



Dokumentation studienspezifischer Medikamentenverab-
reichung

CCC-AA

gültig ab: 15.01.2017

Version: 01

Seite 1 von 2

1. ANWENDUNGSBEREICH UND ZIEL

Diese Arbeitsanweisung regelt die Dokumentation der Medikationsverabreichung an StudienpatientInnen, die von den Ambulanzen kommen oder die für studienspezifische Maßnahmen aus Ordinationen an die CCC-Affilierten Kliniken des Allgemeines Krankenhaus der Stadt Wien überwiesen werden.

Diese Arbeitsanweisung gilt für die durchführenden MitarbeiterInnen der CCC-Affilierten Kliniken, die mit Dokumentation von klinischen Studien, der Medikationsverabreichung (Delegation LOG), sowie mit der Verabreichungsdokumentation (Lagerbestand, Medikation LOG) betraut sind.

2. MITGELTENDE INFORMATION

AA Dokumentationsvorgehen für StudienpatientInnen aus externen Ordinationen
 FM Temperaturkontrolle
 FM Handzeichenliste ÄrztInnen und Pflege (studienspezifisch)
 Arzneimittelinformationen: <http://intranet.akhwien.at/html/apo/arsneimittelinfo.htm>
 Ärztesgesetz (§ 49 delegierbare Tätigkeiten)

3. VERWENDETE ABKÜRZUNGEN

AA Arbeitsanweisung
 AL AbteilungsleiterIn
 BA Behandelnder Arzt/Ärztin
 CCC Comprehensive Cancer Center
 OEL OrganisationseinheitsleiterIn
 PI/I Prinzipal Investigator/ Investigator (Prüfarzt)
 QB Qualitätsbeauftragte/r
 SN&C Study Nurses & Koordinatoren

4. VERANTWORTLICH FÜR DAS QM-DOKUMENT

Für den Inhalt verantwortliche AutorInnen (ohne Titel): N. Frank.
 Für die Umsetzung der Arbeitsanweisung verantwortlich: OEL/AL der behandelnden Klinik/Abteilung

	Funktion	Name oT	Datum	Unterschrift
erstellt	MCR	Frank	09.01.2017	
Geprüft Inhalt	PI	Thallinger	09.01.2017	
geprüft QM-konform	QB	Ujfalusi	09.01.2017	
freigegeben	OEL	Zielinski	11.01.2017	

5. ABLAUFDARSTELLUNG

Die Studienmedikamente werden laut dem jeweiligen Studienprotokoll vom/von der zuständigen SN&C bzw. durch den/die PI/I an der Klinik bestellt oder automatisch über Sponsors Logistikunternehmen geliefert. Die Lagerung erfolgt genau nach Vorgaben des Herstellers und wird regelmäßig genauestens dokumentiert (Temperature Log).

Die Ausgabe der Medikation am Studienzentrum wird vom/von der SN&C bzw. des/der PI/I im Medikamentenausgabe LOG festgehalten. Lagerung bzw. Aufbereitung der Medikation erfolgt vom Studienteam genauestens nach Vorgabe des Sponsors im Studienprotokoll jeweils studienspezifisch.

Die Ausgabe bzw. Applikation von Studienmedikamenten wird ausschließlich vom/von dafür autorisierten und eingeschulten Studienteam verabreicht, die am Responsibility Log dafür vom PI autorisiert wurden. Die Durchführungsbestätigung hat nachvollziehbar im Studien-/ Patientendokumentationssystem zu erfolgen.

Bei Abweichungen vom studienspezifisch festgelegten Verabreichungsmodus wird der/die zuständige PI/I informiert. Er/Sie entscheidet dann über das weitere Vorgehen z.B. Einberufen der PatientInnen, Pausieren der Medikation oder ggf. Ausscheiden der PatientInnen aus der Studie. Eine entsprechende Dokumentation hat nachvollziehbar im Studien-/Patientendokumentationssystem zu erfolgen.

PatientInnen haben das Recht, eine Behandlung oder Teile einer Behandlung (z.B. spezielle Medikamente) zu verweigern. Dies ist ebenfalls zu dokumentieren und fallangepasst eine Information/Aufklärung durch den/die Arzt/Ärztin anzuraten und durchzuführen.

6. ÄNDERUNGEN

Datum	Version	Änderung
09.01.2017	01	Erstellung und Freigabe