



Dokumentationsvorgehen für StudienpatientInnen aus
Ordinationen

CCC-AA

gültig ab: 15.01.2017

Version: 01

Seite 1 von 2

1. ANWENDUNGSBEREICH UND ZIEL

Die vorliegende Arbeitsanweisung beschreibt die Vorgangsweise bei der Dokumentation von StudienpatientInnen, die für studienspezifische Maßnahmen aus Ordinationen an das Allgemeine Krankenhaus der Stadt Wien, im Bereich der CCC-Affilierten Kliniken überwiesen werden.

Diese Arbeitsanweisung gilt im Bereich des Krankenhauses für alle MitarbeiterInnen der CCC-Affilierten Kliniken, die mit der Patientenbetreuung, -behandlung und Dokumentation von klinischen Studien betraut sind.

2. MITGELTENDE INFORMATION

AA Dokumentationsvorgehen bei Serious Adverse Events

AA Dokumentation studienspezifischer Medikamentenverabreichungen

ICH-GCP Guidelines (International Conference on Harmonisation Good Clinical Practice)

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 PatientInnen werden vom/von der BA in der Ordination für die Studie rekrutiert und darüber aufgeklärt. Nach Unterzeichnung der Einwilligungserklärung bekommen die PatientInnen die Kontaktdaten vom/von der zuständigen Study Nurse/StudienassistentIn/-koordinatorIn (SN&C). In weiterer Folge wird ein Termin mit dem/der StudienteilnehmerIn vereinbart und nachfolgende Termine sowie die Organisation von Untersuchungen laut Protokollvorgabe abgeklärt.

Die PatientInnen werden im Rahmen studienspezifischer Handlungen vom/von dem Studienteam (PI/I und SN&C) betreut und erhalten die unterstützende Aufklärung während einer Studie.

Der/die externe BA leitet den Patientendekurs, mit den bis dato erhobenen Befunden samt unterfertigter Einwilligungserklärung an den/die zuständige SN&C weiter.

Der/Die SN&C ist für die weitere Dokumentation, Verwaltung, Ablage studienrelevanter Unterlagen und Archivierung zuständig.

Allgemeine Hinweise

- ein fortlaufender Dekurs wird für jeden neuen StudienpatientInnen angelegt;
- die handschriftliche Dokumentation des/der BA wird in elektronischer Form chronologisch festgehalten;
- bei Nichteintragen einer Information vom/von der Arzt/Ärztin (Patientenanamnese) in den Patientenakt, wird primär davon ausgegangen, dass keine "besonderen Vorkommnisse" vorliegen z.B. Nebenwirkungen durch Medikamente, Behinderungen, Schwangerschaft o.a. Studien ausschließende Faktoren (Serious Adverse Events);
- nach Fertigstellung des fortlaufenden Dekurses, wird dieser ausgedruckt und dem/der zuweisenden BA zur Unterschrift vorgelegt;
- die PatientInnenkartei wird an die Ordination retourniert;
- aufgrund von Platzmangel wird jeweils nur der letzte, summarische Dekurs in der Patientenakte der Ordination aufgehoben – der/die Arzt/Ärztin bestätigt auf diesem Ausdruck mittels Unterschrift auch die Richtigkeit aller vorhergehenden Visiten.

Die Verantwortlichkeit für die Richtigkeit der eingetragenen Daten liegt beim/bei der unterzeichnenden Arzt/Ärztin.

6. ÄNDERUNGEN

Datum	Version	Änderung
09.01.2017	01	Erstellung und Freigabe