



Vorgehen zur Einbringung der PatientInnen in eine Studie

CCC-AA

gültig ab: 15.01.2017

Version: 01

Seite 1 von 3

1. ANWENDUNGSBEREICH UND ZIEL

Die vorliegende Arbeitsanweisung beschreibt die Vorgangsweise bei der Dokumentation von StudienpatientInnen, die in eine spezifische Studie an den CCC-Affilierten Kliniken des Allgemeinen Krankenhauses der Stadt Wien aufgenommen werden.

Diese Arbeitsanweisung gilt im Bereich des AKH für alle MitarbeiterInnen der CCC-affilierten Kliniken, die mit der Dokumentation von klinischen Studien betraut sind.

2. MITGELTENDE INFORMATION

- AA Dokumentationsvorgehen bei Serious Adverse Events
- AA Dokumentation studienspezifischer Medikamentenverabreichungen
- AA Dokumentation der Case Report Form bei inkompletten Dekursen
- ICH-GCP Guidelines (International Conference on Harmonisation Good Clinical Practice)

3. VERWENDETE ABKÜRZUNGEN

- AA Arbeitsanweisung
- AKIM Allgemeines Krankenhaus Informations Management
- AL AbteilungsleiterIn
- BA Behandelnder Arzt/Ärztin
- CCC Comprehensive Cancer Center
- EK Ethik-Kommission
- FA/A Facharzt/Arzt
- IC Informed Consent
- OEL OrganisationseinheitsleiterIn
- PI/I Prinzipal Investigator/ Investigator (Prüfarzt)
- QB Qualitätsbeauftragte/r
- SN&C Study Nurses & Coordinatoren
- SOP Standard Operating Procedures

	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	

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.

5. ABLAUFDARSTELLUNG

Die PatientInnen werden einem Department zugewiesen, in welchem dann die Anmeldung über die jeweils zuständige Leitstelle erfolgt. Nach der Vorstellung und bei der Behandlungsplanung erfolgt ein routinemäßiges Screening des behandelnden FA/A dessen Ziel es ist zu prüfen, ob eine passende Studie für den/die PatientIn vorhanden ist. Als Hilfstools für die Entscheidung sind je nach abteilungsinternen Bedingungen Ein- und Ausschlusskriterien in den Studienordnern oder dafür extra angefertigten Listen bzw. sogenannten Kittelkarten zu finden. Ebenfalls werden mögliche Studienteilnahmen in den Morgenbesprechungen bzw. CCC Tumorboards besprochen. Im Anschluss daran erfolgt eine Evaluierung durch den jeweiligen PI der Studie und sein Studienteam.

Der/die PatientIn wird daraufhin - durch für die jeweilige Studie autorisierten Personen - sowohl in mündlicher als auch schriftlicher Form über die Studie, ihren Verlauf und mögliche Risiken ausführlich aufgeklärt. Nach einer angemessenen und ausreichenden Bedenkzeit erfolgt die schriftliche Einverständniserklärung - IC des Patienten/der Patientin.

Sind alle vorangegangenen Bedingungen erfüllt können erste studienspezifische Maßnahmen gemäß der jeweils gültigen Version des Studienprotokolls, vom zugehörigen Studienpersonal / PI / SN&C, eingeleitet werden.

Der/die PatientIn wird durch die Leitstelle vom Studienpersonal als StudienteilnehmerIn gemeldet und im AKIM als Proband gezeichnet. Diese Meldung erfolgt mittels: Studienname, EK-Nummer und Teilnahmestartdatum. Danach scheint jeder Besuch des/der PatientIn in der Ambulanz als Studienvisite auf, und zwar so lange, bis die Abmeldung des/der PatientIn als StudienteilnehmerIn erfolgt. Die Abmeldung erfolgt ebenfalls durch das Studienpersonal via Leitstelle.

Sämtliche studienspezifischen Untersuchungen / Behandlungen / Kontroll- und Nachsorgevisiten sind im jeweiligen Studienprotokoll detailliert erläutert und müssen genau eingehalten werden. Die Verabreichung der Therapie (ambulant, tagesklinisch, stationär) und Durchführung der Untersuchungen erfolgt nach dem jeweiligen Studienprotokoll mittels Freigabe durch den/die FA/A.

Jeder Patient / Jede Patientin erhält im Rahmen der jeweiligen Studie eine Patientenkarte mit spezifischen Informationen, die etwaige andere behandelnde Ärzte dazu anhalten, das Studienteam über Nebenwirkungen, stationäre Aufnahmen, etc. zu informieren.

Im Falle eines medizinischen Notfalls werden die Patienten gemäß entsprechender SOP der Klinik erstversorgt und betreut.

Das Studienteam in jeweiligen Studienbüros an den Abteilungen kümmert sich darum, dass alle GCP/ICH, MPG Vorschriften sowie Sponsors SOPs bei der Durchführung von studienspezifischen Maßnahmen eingehalten werden.

6. ÄNDERUNGEN

Datum	Version	Änderung
09.01.2017	01	Erstellung und Freigabe