

Studiendokumentation im Praxisalltag

Sabine Zumbrink

MediProjekt
**In der Schwerpunktpraxis für Hämatologie
und Onkologie**
Dres. med. Gaede / Ehlers / Rodewig
PD Dr. med. habil. Koenigsmann
Marienstr. 90, 30171 Hannover
Tel. 0511 89 979 680
Fax 0511 89 979 689
studien@onkologie-hannover.de

Definition Klinische Studie (1)

- AMG § 4, Absatz 23:
Jede am Menschen durchgeführte
Untersuchung, die dazu bestimmt ist,
klinische oder pharmakologische
Wirkungen von Arzneimitteln zu
erforschen oder nachzuweisen

Definition Klinische Studie (2)

- Nebenwirkungen der eingesetzten Arzneimittel festzustellen
- Resorption, Verteilung, Stoffwechsel und Ausscheidung eines Arzneimittels zu untersuchen
- sich von der Wirksamkeit bzw. der Unbedenklichkeit des Arzneimittels zu überzeugen

Studiendokumentation

- Rechtliche Grundlagen:
- Berufsordnung der Ärzte § 10
- AMG § 40,41,63b
- ICH – GCP
- GCP – V, § 12
- Datenschutzgesetz

Studiendokumentation

1. Papier / elektronisch
2. Sicherung der Datenqualität
3. Sicherstellung der formalen Studienprotokollanforderung
4. Plausibilitätsprüfung / Endkontrolle

Studiendokumentation

- Papier CRF (Case Report Form)
- Schwarzer Kugelschreiber
- Korrekturen gemäß ICH-GCP
- Elektronisch E-CRF
- Plausibilitätsprüfung erfolgt sofort

Datenqualität

- Vor Studienbeginn Festlegung, wo sich die Quelldokumente befinden, z.B. Krankenakte, Praxisprogramm
- Welche Quelldokumente werden benötigt, EKG, Laborwerte, Röntgen Befunde etc.

Datenqualität

- Genauigkeit, Vollständigkeit, Lesbarkeit und Aktualität der Daten sind von essentieller Bedeutung
- Prüfarzt muss eigenhändig Datum und seine Unterschrift geben, auch bei den Ausdrucken aus dem Praxisprogramm
- Tipp: Kennzeichnung der Studienakten

Datenqualität

- 6 W – Regel
- Wer hat
- Was
- Wann
- Wo
- Wie und
- Warum getan

Datenqualität

- A – attributable – zurückzuführen
- L – legible – lesbar
- C – contemporaneous – zeitlich
- O – original
- A – accurate - genau

Studienprotokollanforderungen

- Ablaufplan mit Prüfarzt durchsprechen
- Vorhandene Checklisten, Dokumentationshilfen in die Akte legen
- Wer hat wann über die Studie aufgeklärt
- Wann war das Einverständnis des Pat.
- Prüfarzt + Pat. müssen am gleichen Tag unterschreiben

Studienprotokollanforderungen

- Aktennotiz: wann wurde Kopie der EV und ggf. der Versicherungsbedingungen ausgehändigt
- Unerwünschte Ereignisse
- Schwere unerwünschte Ereignisse
- Temperatur / Medikationslisten

Plausibilitätsprüfung

- Monitor überprüft auf Vollständigkeit, Qualität und Übereinstimmung mit den Originaldaten
- Qualitätskontrolle
- Rückfragen mit dem Prüfarzt

Zusammenfassung

- Studiendokumentation erfordert Zeit
- Was nicht dokumentiert, wurde nicht gemacht
- Queryrate gering halten
- Mitarbeiter müssen gut informiert sein

Vielen Dank für Ihre
Aufmerksamkeit!

Zeit für **Ihre** Fragen