

Patientenscreening und -einschluss

Version:	2.0.4
Gültig ab:	22. November 2017
Erstellt durch:	Astrid Mattes
Review durch:	Silke Purschke, Julia Maurer
Freigabe durch:	Klaus Ehrlich
Ansprechperson:	Klaus Ehrlich

Anmerkungen

Das vorliegende Dokument ist eine Druckversion der entsprechenden Prozessbeschreibung aus dem webbasierten Studienwegweiser des Departement Klinische Forschung.

Der Inhalt der im Studienwegweiser enthaltenen GCP-Basisprozesse basiert auf Prozessen aus dem früheren Qualitätsmanagementsystem der Clinical Trial Unit. Diese wurden in Zusammenarbeit mit der Clinical Trial Unit an das Humanforschungsgesetz angepasst und bei Bedarf erweitert.

Das Departement Klinische Forschung ist verantwortlich für die Übereinstimmung der GCP-Basisprozesse und bereitgestellten

Vorlagen mit den geltenden Richtlinien und Gesetzen.

Für die Verwendung dieser Prozessbeschreibungen als Standard-Operating-Procedure (SOP) muss die Anwendbarkeit im jeweiligen Kontext beurteilt, die Zuweisungen an bestimmte Mitarbeiter klar geregelt und die Einhaltung der Prozesse dokumentiert werden. Bitte wenden Sie sich bei entsprechendem Bedarf an das Qualitätsmanagement des Departement Klinische Forschung.

Die Bereitstellung und technische Umsetzung des Systems erfolgt durch das Departement Klinische Forschung.

1. Zweck und Geltungsbereich

Vor dem Einschluss von Patienten und Probanden in eine Studie wird in der Regel ein Screening durchgeführt.

Screening bezeichnet die Auswahl geeigneter Patienten oder Probanden gemäss der im Protokoll festgelegten Ein- und Ausschlusskriterien.

Sollten im Rahmen des Screenings Untersuchungen durchgeführt oder Daten erhoben werden, die nicht Teil der Routinebehandlung des Patienten/Probanden sind – z.B. die Durchführung eines Schwangerschaftstests – so ist bereits vor dem Screening die [Studieninformation und die Einwilligung](#) notwendig.

Im Gegensatz dazu darf eine Selektion potentiell geeigneter Studienteilnehmer anhand der im Rahmen der Grunderkrankung routinemässig durchgeführten Untersuchungen stattfinden, ohne dass die Patienten/Probanden zuvor über die Studie informiert werden und ihr Einverständnis eingeholt werden muss.

Der vorliegende Prozess beschreibt das Vorgehen beim Screening und Einschluss von Patienten/Probanden.

Der Prozess schliesst mit der Dokumentation des Patienten-/Probandeneinschlusses.

2. Definitionen und Erläuterungen

Ablage der Dokumente

Soweit nicht anders bezeichnet werden sämtliche Dokumente wie folgt abgelegt:

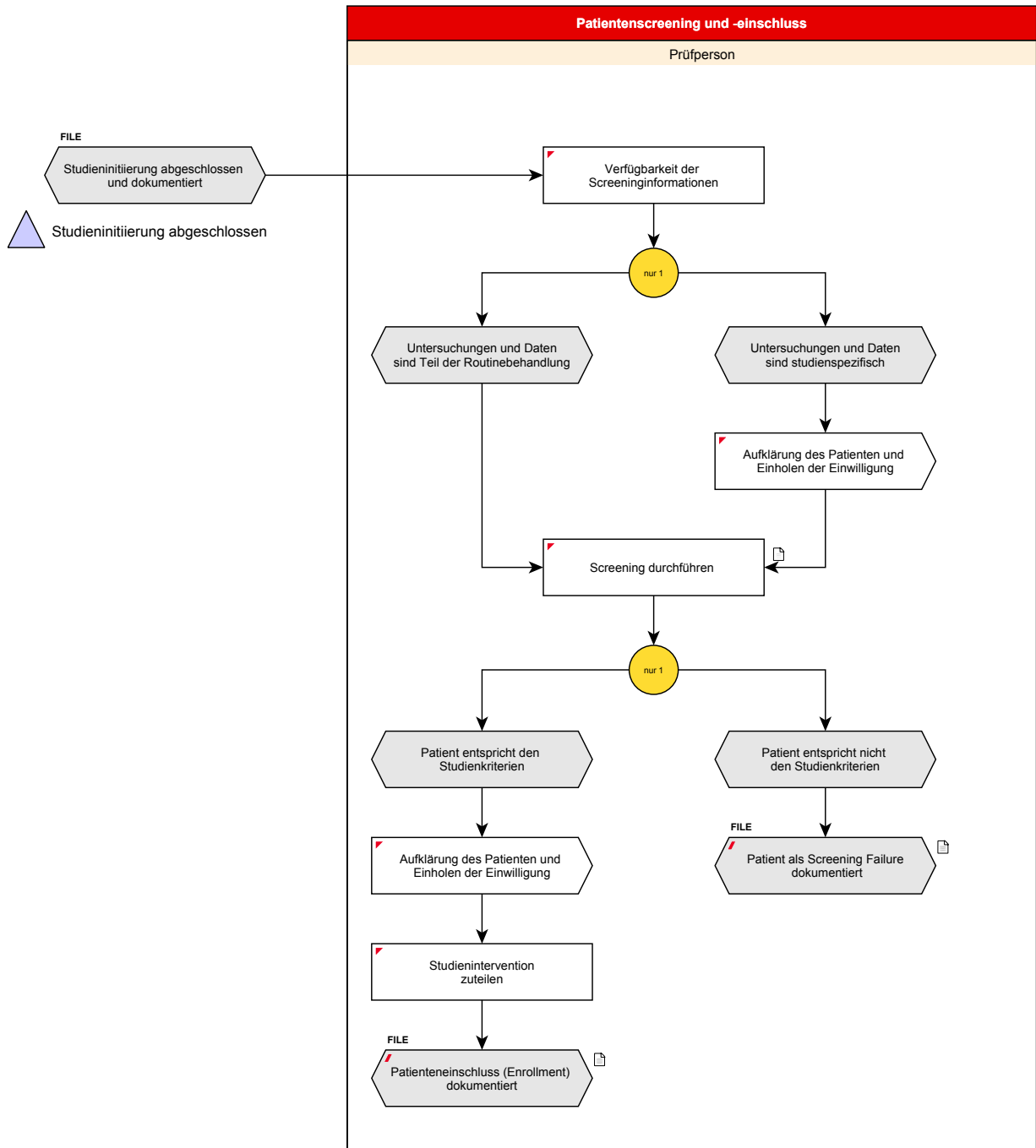
- Trial Master File: Sämtliche Original-Dokumente mit Ausnahme aller Dokumente, die individuelle Patienten identifizieren können (z.B. unterschriebene Einwilligungserklärung, Subject-Identification-Log)
- Investigator Site File: Kopien sämtlicher Original-Dokumente sowie Dokumente, die individuelle Patienten im jeweiligen Zentrum identifizieren

Weitere Definitionen

Definitionen und Erläuterungen finden sich im [online Glossar](#).

3. Prozess

3.1 Prozess-Diagramm



3.2 Prozess-Erläuterungen

Verfügbarkeit der Screeninginformationen

Es ist zu beachten, dass sämtliche studienspezifischen Untersuchungen, die nicht Teil der Routinebehandlung des Patienten sind, erst nach Vorliegen der Einverständniserklärung durchgeführt werden dürfen.

Beispiele für solche Screening-Untersuchungen sind die Durchführung eines Schwangerschaftstests oder eines Drogenscreenings.

Screening durchführen

Während des Screenings wird überprüft, ob der Patient alle im Protokoll genannten Einschlusskriterien erfüllt und keines der Ausschlusskriterien vorliegt. Dieser Prüfvorgang wird dokumentiert (siehe Vorlage).

Alle gescreenten Patienten werden auf einem Screening- und Enrollment-Log bzw. Subject-Identification-Log dokumentiert (siehe Vorlage).

Das Screening- und Enrollment Log dient der Nachvollziehbarkeit folgender Punkte

- Anzahl und Reihenfolge der gescreenten Patienten
- Anzahl und Reihenfolge der eingeschlossenen Patienten
- Anzahl und Reihenfolge der ausgeschlossenen Patienten (Screening-Failures) inklusive Angabe der Gründe für den Ausschluss
- Anzahl und Reihenfolge der zu einem späteren Zeitpunkt ausgeschlossenen Patienten (Drop-Outs) inklusive Angabe der Gründe für den Ausschluss

Das Subject Identification Log dient der Nachvollziehbarkeit folgender Punkte

- Dokumentation und Existenz aller gescreenten Patienten oder Probanden
- Zusammenhang zwischen Patientennamen und Verschlüsselungscode

Die Dokumente werden im Investigator Site File abgelegt.

--- Vorlagen und Informationsblätter ---

[Inclusion / Exclusion](https://studienwegweiser.dkfbasel.ch/internal/tools/vorlage-inclusion-exclusion-v1.0-august-2017_20171019141852.docx) (https://studienwegweiser.dkfbasel.ch/internal/tools/vorlage-inclusion-exclusion-v1.0-august-2017_20171019141852.docx)

[Screening- und Enrollment Log](https://studienwegweiser.dkfbasel.ch/internal/tools/screening-und-enrollment-log-v1.0-oktober-2017_20171019141849.docx) (https://studienwegweiser.dkfbasel.ch/internal/tools/screening-und-enrollment-log-v1.0-oktober-2017_20171019141849.docx)

[Subject Identification Log](https://studienwegweiser.dkfbasel.ch/internal/tools/screening-identification-log-v3.0-oktober-2017_20171019141848.docx) (https://studienwegweiser.dkfbasel.ch/internal/tools/screening-identification-log-v3.0-oktober-2017_20171019141848.docx)

--- Dokumentation ---

Die Dokumente werden im Investigator Site File abgelegt.

Aufklärung des Patienten und Einholen der Einwilligung

Sollten im Rahmen des Screenings Untersuchungen durchgeführt oder Daten erhoben werden, die nicht Teil der Routinebehandlung des Patienten/Probanden sind – z.B. die Durchführung eines Schwangerschaftstests – so ist bereits vor dem Screening die [Studieninformation und die Einwilligung](https://studienwegweiser.dkfbasel.ch/prozess/einholen-der-patienteninformation-und-einwilligungserklärung) (<https://studienwegweiser.dkfbasel.ch/prozess/einholen-der-patienteninformation-und-einwilligungserklärung>) notwendig.

Aufklärung des Patienten und Einholen der Einwilligung

Falls der Patient/Proband nicht bereits im Rahmen des Screenings aufgeklärt wurde, so muss dies jetzt erfolgen.

Studienintervention zuteilen

Die Zuteilung eines Patienten/Probanden folgt dem im Protokoll festgelegten Vorgaben zum Randomisierungsprozess inklusive Ver- und Entblindungsverfahren.

Die Zuteilung der Patienten/Probanden zu einem Behandlungsarm ist in einem Randomisierungsplan festgelegt. Aufbewahrung und Zugang dazu sind vor Studienbeginn festzulegen und im Trial Master File zu dokumentieren.

Patienteneinschluss (Enrollment) dokumentiert

Der Patienteneinschluss wird im Screening- und Enrollment-Log dokumentiert und Angaben, die den eingeschlossenen Patienten identifizieren, werden im Subject Identification Log eingetragen. Beide Dokumente werden im Investigator Site File abgelegt.

--- Vorlagen und Informationsblätter ---

[Screening- und Enrollment Log](https://studienwegweiser.dkfbasel.ch/internal/tools/screening-und-enrollment-log-v1.0-oktober-2017_20171019141849.docx) (https://studienwegweiser.dkfbasel.ch/internal/tools/screening-und-enrollment-log-v1.0-oktober-2017_20171019141849.docx)

[Subject Identification Log](https://studienwegweiser.dkfbasel.ch/internal/tools/screening-identification-log-v3.0-oktober-2017_20171019141848.docx) (https://studienwegweiser.dkfbasel.ch/internal/tools/screening-identification-log-v3.0-oktober-2017_20171019141848.docx)

Patient als Screening Failure dokumentiert

Screening Failures werden in einem Screening Failure Log dokumentiert, welches im Investigator Site File abgelegt wird. Zusätzlich wird ebenfalls im Screening- und Enrollment-Log vermerkt, ob es sich bei dem Patienten um einen Screening Failure handelt.

--- Vorlagen und Informationsblätter ---

[Screening Failure Log](https://studienwegweiser.dkfbasel.ch/internal/tools/screening-failure-log-v1.0-oktober-2017_20171019141848.docx) (https://studienwegweiser.dkfbasel.ch/internal/tools/screening-failure-log-v1.0-oktober-2017_20171019141848.docx)

[Screening- und Enrollment Log](https://studienwegweiser.dkfbasel.ch/internal/tools/screening-und-enrollment-log-v1.0-oktober-2017_20171019141849.docx) (https://studienwegweiser.dkfbasel.ch/internal/tools/screening-und-enrollment-log-v1.0-oktober-2017_20171019141849.docx)

4. Änderungsverzeichnis

Version	Gültig Ab	Autor	Änderungen
1.0	05.03.2013	A. Mattes	Initiale Veröffentlichung im QMS Klinische Forschung, Clinical Trial Unit, Universitätsspital Basel
2.0.0	01.01.2015	J. Maurer	Anpassung an das Humanforschungsgesetz. Die GCP-Basis-Prozesse werden nun unter dem Namen QMS Klinische Forschung, Dept. Klinische Forschung, Universitätsspital Basel geführt.
2.0.1 - 2.0.3	21.05.2015	J. Maurer	Andere Darstellung des Meilenstein-Symbols; Ergänzung der Information, dass die Dokumente zum Patienteneinschluss im ISF abzulegen sind
2.0.4	22.11.2017	A. Mattes	Überarbeitete Dokumentvorlagen