

# Visitenplanung, Erfassung von Adverse Events und Drug/Device Accountability

<b>Version:</b>	2.0.3
<b>Gültig ab:</b>	09. November 2017
<b>Erstellt durch:</b>	Astrid Mattes
<b>Review durch:</b>	Silke Purschke, Julia Maurer
<b>Freigabe durch:</b>	Klaus Ehrlich
<b>Ansprechperson:</b>	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

Die Betreuung und Behandlung von Patienten im Verlauf einer Studie bedarf in Abhängigkeit von der Komplexität des Protokolls einer guten Planung, um eine möglichst vollständige Datenerhebung einerseits und eine hohe Patientensicherheit andererseits zu gewährleisten.

Die Planung der Patientenvisiten erfordert insbesondere bei Zusammenarbeit mit anderen Abteilungen eine sorgfältige zeitliche Abstimmung und Kommunikation.

Der vorliegende Prozess beschreibt die einzelnen Schritte, die bei der Planung und Durchführung von Patientenvisiten im Rahmen einer Studie berücksichtigt werden müssen.

Er schliesst damit, dass die studienspezifischen Behandlungen und Nachbeobachtungen für alle Patienten abgeschlossen sind und die letzte Patientenvisite dokumentiert ist (Last Patient Last Visit).

## 2. Definitionen und Erläuterungen

### Ablage der Dokumente

Soweit nicht anders bezeichnet werden sämtliche Dokumente wie folgt abgelegt:

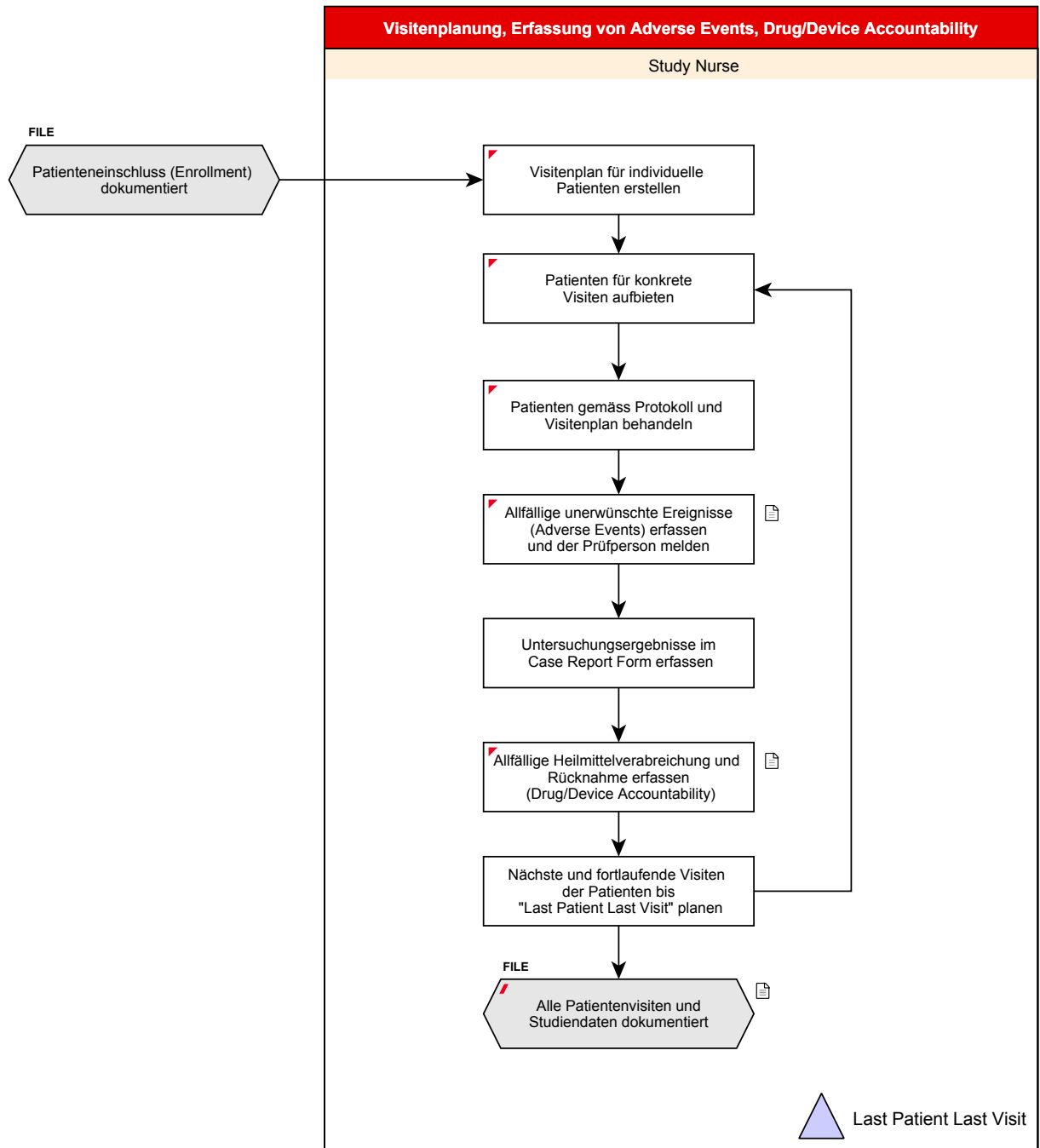
- Trial Master File: Sämtliche Original-Dokumente mit Ausnahme aller Dokumente, die individuelle Patienten identifizieren können (z.B. unterschriebene Einwilligungserklärung, Subject-Identification-Log)
- Investigator Site File: Kopien sämtlicher Original-Dokumente sowie Dokumente, die individuelle Patienten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

### Weitere Definitionen

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

### 3. Prozess

#### 3.1 Prozess-Diagramm



### 3.2 Prozess-Erläuterungen

<b>Visitenplan für individuelle Patienten erstellen</b>	<p>Unter dem Visitenplan versteht man eine Anpassung des Study-Flow-Charts aus dem Protokoll auf den Studienablauf für einen individuellen Patienten unter Berücksichtigung der einzelnen Visitedaten.</p> <p>Er eignet sich insbesondere bei einem komplexen Visitenplan für die Planung des Studienablaufs.</p> <p>Bei der Durchführung stationärer und ambulanter Patientenvisiten ist darauf zu achten, dass eine gute Abstimmung der Termine mit weiteren involvierten Abteilungen stattfindet. Zudem sollten die Termine zeitnah an alle involvierten Personen kommuniziert werden, um einen reibungsarmen Ablauf der Studienvisiten zu gewährleisten.</p>
<b>Patienten für konkrete Visiten anbieten</b>	<p>Üblicherweise erhält jeder Patient von der zuständigen Study-Nurse ein Aufgebot mit einem konkreten Ablaufplan für jede Studienvisite.</p>
<b>Patienten gemäss Protokoll und Visitenplan behandeln</b>	<p>Unter Behandlungen des Patienten gemäss Protokoll sind sämtliche studien-spezifischen Untersuchungen (körperliche und apparative Untersuchungen), Behandlungen, Datenerhebungen (Patiententagebücher, Telefoninterviews) und Probenentnahmen zu verstehen.</p>
<b>Allfällige unerwünschte Ereignisse (Adverse Events) erfassen und der Prüfperson melden</b>	<p>Bei Studien mit Heilmitteln ist die Erfassung aller unerwünschter Ereignisse (Adverse Event) integraler Bestandteil des Patientenmanagements.</p> <p>Adverse Events müssen dokumentiert werden, wenn</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• sie in einer Studie der Kategorie C auftreten.</li><li>• es als Studie der Kategorie B von den Behörden verlangt wird oder der Prüfplan vorschreibt.</li></ul> <p>Adverse Events in einer Studie der Kategorie A sind von der Dokumentationspflicht ausgeschlossen.</p> <p>Das Vorgehen für die Erfassung unerwünschter Ereignisse unterscheidet sich für Studien mit Arzneimitteln und Medizinprodukten. Nachfolgend wird nur die Erfassung von unerwünschten Ereignissen mit Arzneimitteln beschrieben.</p> <p>Ein Adverse Event ist jedes unerwünschte Ereignis (z.B. auffälliger Laborwert) oder jedes Symptom/jede Erkrankung des Patienten, das im Rahmen einer klinischen Prüfung auftritt. Ein kausaler Zusammenhang mit der Anwendung des Arzneimittels muss nicht bestehen. Jedes Adverse Event muss nach Möglichkeit bis zu seinem Verschwinden überwacht und dokumentiert werden. Sie werden auf Adverse-Event-Forms erfasst, welche im allgemeinen in die Case-Report-Forms integriert sind (siehe Vorlage).</p>

SAE-Forms müssen vom Investigator aufdatiert werden, wenn neue Erkenntnisse oder Untersuchungsergebnisse zum Patienten bekannt werden. Für die vollständige Erfassung eignet sich auch die Verwendung des Formulars "AE total Report Form" (siehe Vorlage).

Es liegt ein schwerwiegendes unerwünschtes Ereignis (Serious Adverse Event, SAE) vor, wenn es

- zum Tode führt
- lebensbedrohend ist
- einen Krankenhausaufenthalt erforderlich macht oder einen bestehenden verlängert
- zu einer dauerhaften oder entscheidenden Behinderung führt
- eine kongenitale Anomalie oder ein Geburtsdefekt ist
- ein anderes, nach medizinischer Einschätzung klinisch relevantes Ereignis ist

Für die Beurteilung des Schweregrades sowie des Kausalitätszusammenhang eines Ereignisses zum Arzneimittel ist eine medizinisch qualifizierte Person erforderlich. Besteht ein kausaler Zusammenhang zwischen dem Studienmedikament und einem Ereignis, das bisher noch nicht beobachtet wurde, und ist dieses Ereignis schwerwiegend, dann handelt es sich um einen SUSAR (Suspected Unexpected Serious Adverse Reaction). SAEs und SUSARs unterliegen einer gesetzlichen Meldepflicht (siehe Prozess [Meldung von unerwünschten Ereignissen \(https://studienwegweiser.dkfbasel.ch/prozess/meldung-von-saes-susars-und-schwerwiegenden-ereignissen\)](https://studienwegweiser.dkfbasel.ch/prozess/meldung-von-saes-susars-und-schwerwiegenden-ereignissen)).

--- Vorlagen und Informationsblätter ---

[📄 AE single Report Form \(https://studienwegweiser.dkfbasel.ch/internal/tools/ae-single-report-form-v3.0-okt-17\\_20171019141842.docx\)](https://studienwegweiser.dkfbasel.ch/internal/tools/ae-single-report-form-v3.0-okt-17_20171019141842.docx)

[📄 AE total Report Form \(https://studienwegweiser.dkfbasel.ch/internal/tools/ae-total-report-form-v4.0-oktober-2017\\_20171019141843.docx\)](https://studienwegweiser.dkfbasel.ch/internal/tools/ae-total-report-form-v4.0-oktober-2017_20171019141843.docx)

### **Allfällige Heilmittelverabreichung und Rücknahme erfassen (Drug/Device Accountability)**

Ein wichtiger Aspekt des Patientenmanagements stellt bei einer Heilmittelstudie die Handhabung der Arzneimittel bzw. der Medizinprodukte dar (Drug- bzw. Device-Accountability).

Hiermit soll sichergestellt werden, dass Arzneimittel und Medizinprodukte im Rahmen einer Studie kontrolliert abgegeben und zurückgenommen werden. Dies geschieht mittels eines Drug bzw. Device Accountability Logs (siehe Vorlage).

Werden zurückgenommene Arzneimittel bzw. Medizinprodukte vernichtet, so wird dies im Certificate of Drug/Device Destruction dokumentiert (siehe Vorlage).

Der genaue Ablauf des Ausgabe- und Rücknahmeprozesses wird abhängig von den spezifischen Anforderungen der Studie in der Planungsphase einer Studie festgelegt (siehe dazu auch [Logistische Planung im Zentrum \(https://studienwegweiser.dkfbasel.ch/prozess/logistische-planung-im-zentrum\)](https://studienwegweiser.dkfbasel.ch/prozess/logistische-planung-im-zentrum)).

**Alle Patientenvisiten und Studiendaten dokumentiert**

--- Vorlagen und Informationsblätter ---

[Drug / Device Accountability Log](https://studienwegweiser.dkfbasel.ch/internal/tools/drug-device-accountability-log-v5.0-okt-2017_20171019141846.docx) (https://studienwegweiser.dkfbasel.ch/internal/tools/drug-device-accountability-log-v5.0-okt-2017\_20171019141846.docx)

[Certificate of Destruction of Drug / Device](https://studienwegweiser.dkfbasel.ch/internal/tools/certificate-of-destruction-of-drug_device_20171019141845.docx) (https://studienwegweiser.dkfbasel.ch/internal/tools/certificate-of-destruction-of-drug\_device\_20171019141845.docx)

Für alle Patienten werden die Patientenvisiten und die Studiendaten in den jeweiligen Patientenakten oder auf den studienspezifischen Source-Dokumenten (siehe Prozess [Erstellung der studienspezifischen Dokumente](https://studienwegweiser.dkfbasel.ch/prozess/erstellung-der-studienspezifischen-dokumente) (https://studienwegweiser.dkfbasel.ch/prozess/erstellung-der-studienspezifischen-dokumente)) dokumentiert und von dort in die Case-Report-Forms (CRFs) übertragen.

Der letzte Kontakt mit einem Studienteilnehmer wird in der Study Completion Form (siehe Vorlage) dokumentiert.

Am Ende der Durchführungsphase müssen folgende Daten vorliegen:

- Vollständig ausgefüllte Case-Report-Forms für alle Patienten
- Ausgefüllte Study Completion Form für alle Studienteilnehmer
- Vollständige Dokumentation von unerwünschten Ereignissen (entweder als Teil des CRFs oder einzeln)
- Vollständig ausgefülltes Drug bzw. Device-Accountability-Log

Die genannten Dokumente sind im Trial Master File, eine Kopie im Investigator Site File abzulegen.

--- Vorlagen und Informationsblätter ---

[Study Completion Form](https://studienwegweiser.dkfbasel.ch/internal/tools/vorlage-study-completion-form-v1.0-oktober-2017_20171019141854.docx) (https://studienwegweiser.dkfbasel.ch/internal/tools/vorlage-study-completion-form-v1.0-oktober-2017\_20171019141854.docx)

**4. Änderungsverzeichnis**

Version	Gültig Ab	Autor	Änderungen
1.0	05.03.2013	A. Mattes	Initiale Veröffentlichung unter dem Namen „Patientenmanagement und Drug/ Device Accountability“ im QMS Klinische Forschung, Clinical Trial Unit, Universitätsspital Basel
2.0.0	01.01.2015	J. Maurer	Anpassung an das Humanforschungsgesetz; Neuer Name. Die GCP-Basis-Prozesse werden nun unter dem Namen QMS Klinische Forschung, Dept. Klinische Forschung, Universitätsspital Basel geführt.
2.0.1	10.02.2015	J. Maurer	Ergänzung der Information, dass die dokumentierten Studiendaten (ausgefüllte CRFs und Drug bzw. Device-Accountability-Log) im TMF mit einer Kopie im ISF abzulegen sind

---

<b>Version</b>	<b>Gültig Ab</b>	<b>Autor</b>	<b>Änderungen</b>
2.0.2	29.05.2017	A. Mattes	Bereinigung missverständlicher Formulierungen
2.0.3	09.11.2017	A. Mattes	Überarbeitete Dokumentvorlagen; Korrektur von Rechtschreibfehlern im Prozessdiagramm

---