

# ORGANISATION IST DIE HALBE MIETE

## Tipps und Tricks

Tanja Reuter, Studienassistentin

**WARUM???**



**WARUM WIR???**

# Warum wir???

---

„Sehr oft ist die Study Nurse die eigentliche Schaltzentrale im Prüfzentrum, sie hat bisweilen mehr Organisationstalent und mehr Ordnungssinn als der Prüfarzt und muss diesen unterstützen, gelegentlich sogar an seine Aufgaben „erinnern“!“

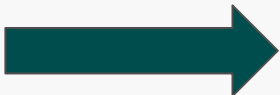
(aus dem Buch „Arzneimittelstudien“ von Manfred Stapff)

# Verschwendung von...

---

- Ressourcen

- Zeit

 durch Suchaktionen, doppelte Arbeiten, Verwaltung und Sortieren, Abheften und, und, und...

# Zeitgewinn wäre nutzbar für

- Fort- und Weiterbildungen
- Wichtigere Arbeiten – z.B. Patienten
- Dinge, die sonst liegen bleiben
- Pünktlichen Feierabend
- Zusätzliche Projekte





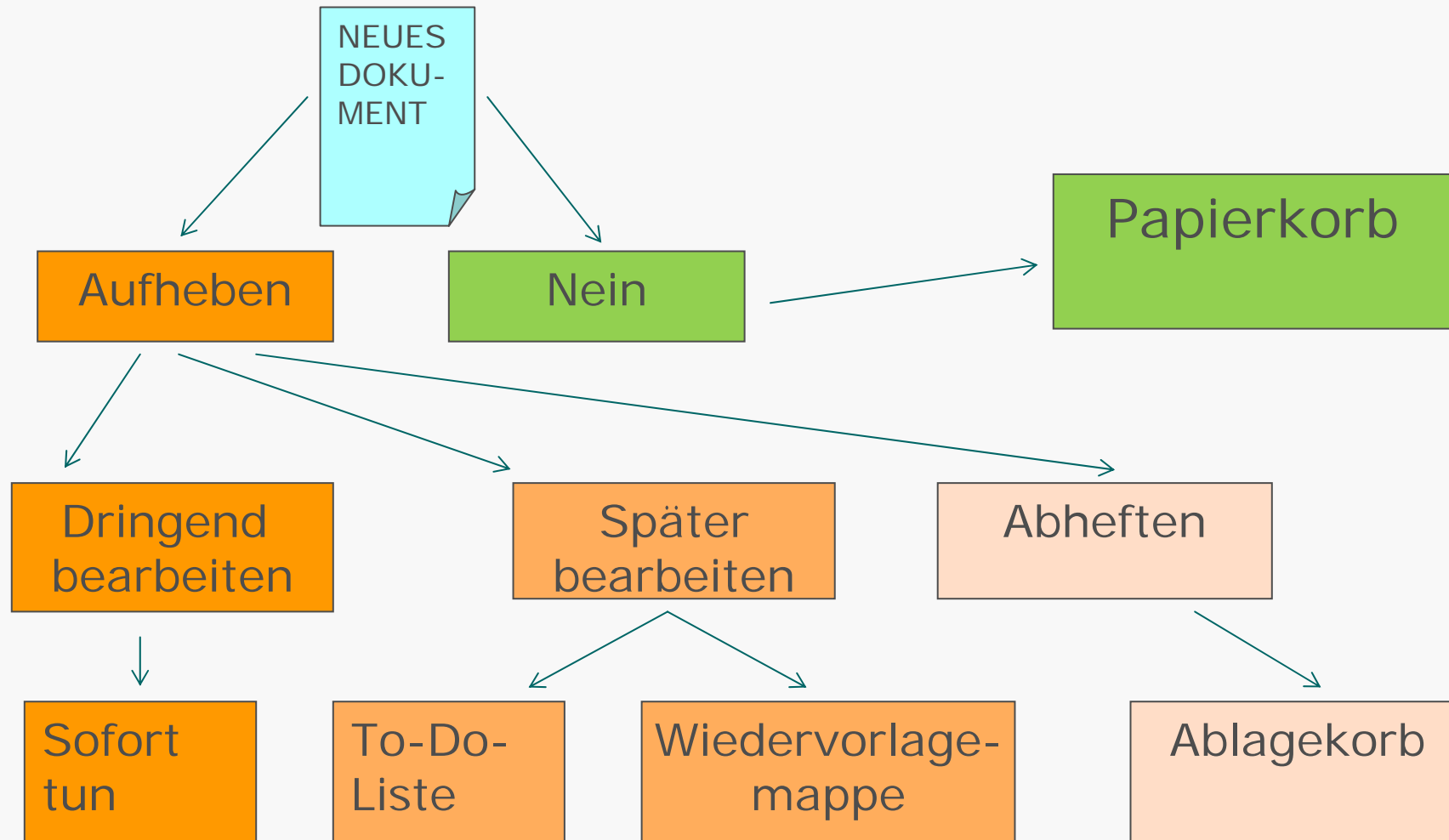
## Das heißt auch...

---

- Zufriedenheit
- Stressabbau
- Weniger Überstunden
- Mehr Platz/ aufgeräumten Schreibtisch
- Wirtschaftlicheres Arbeiten
- Transparenz für mich und alle anderen



# Entscheidungskaskade



# Organisationsideen für

---

- Studienordner/Dokuordner
- Schränke
- PC, Email
- Hilfsmittel

# Studien-/ Dokuordner

---

- Immer gleicher Aufbau z.B.
  - ◆ Arztbriefe Intern/Extern
  - ◆ Korrespondenz Studienzentrale/Referenzeinrichtungen
  - ◆ Korrespondenz Krankenkasse, Versorgungsamt u.a.
  - ◆ Meldungen Mainz, Ersterhebung, Registrierung
  - ◆ Labor
  - ◆ Bildgebung (Röntgen, CT, MRT, PET-CT)
  - ◆ Histologie, pathologisch-anatomische Gutachten
  - ◆ Therapiepläne
  - ◆ Dokumentation/ Toxizitätsbögen
  - ◆ CRF
  - ◆ Sonstiges
- Referenzbefunde zu den Originalbefunden
- Gleiche Rückenbeschriftung (Schriftart, Schriftgröße...)

# Studien-/ Dokuordner

Beispiel für einen  
Aufkleber für einen  
Doku-Ordner:

**KLINIKUM KASSEL**

Hauptprüfer:  
Dr. Mabuse

**Studie XYZ**

**Muster, Max**  
(\*24.12.2000)

Studien-Nr: 123456

GPOH-PID:3RTZ88PQ

**DOKUMENTATION**

Beispiel für einen Aufkleber für  
eine Patientenakte:

STUDENTITEL \_\_\_\_\_

PRÜFARZT \_\_\_\_\_

PATIENTENNUMMER \_\_\_\_\_

PATIENTENINITIALEN \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

Dieser Patient ist/war Teilnehmer einer klinischen  
Studie. Die Patientenunterlagen müssen aufgehoben  
werden bis

# Schränke

---

- Ein Fach für eine Studie (Prüfarztordner, CRFs, Ablagekörbe)
- Aufkleber an die Schranktür mit Studientitel, evtl. Sponsor
- Aufkleber an die Schranktür INNEN: Gültige Protokollversion und gültige Einverständniserklärungen

- Ablagekörbe für jede Studie gleich, z.B.

Aktuelles Studienprotokoll

Aufklärungen/  
Einverständniserklärungen

Korrespondenz

Ablage

# PC

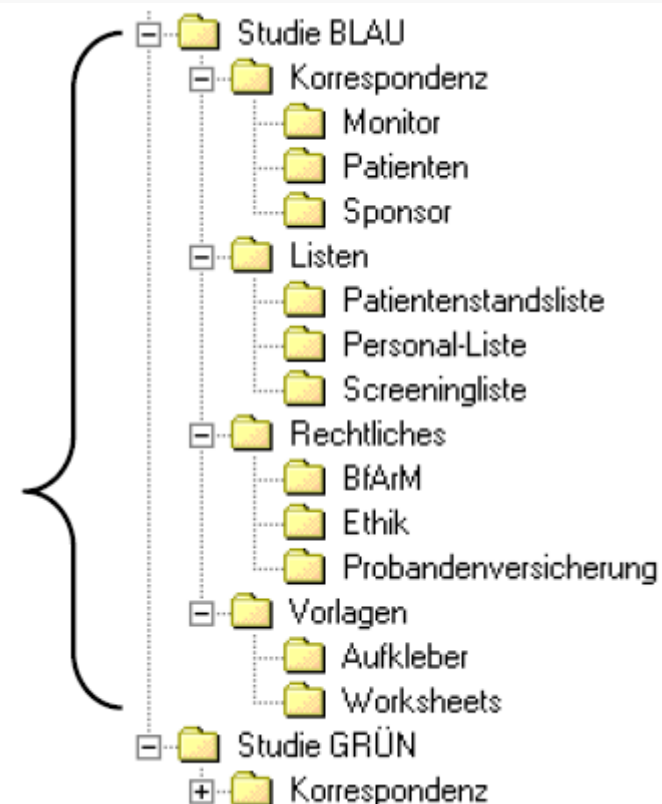
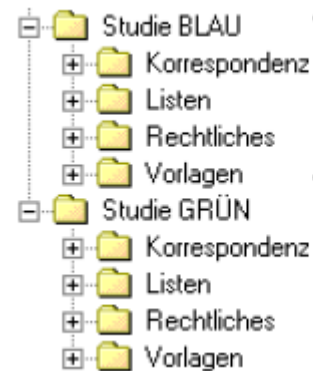
---

- Aufbau immer gleich
  
- Für jede Studie einen eigenen Ordner anlegen
  - Protokoll/ Amendments
  - Aufklärungen und Einverständniserklärungen
  - Prüfzentrum (CVs, FDs, u. a.)
  - Behörden und Ethik
  - Listen
  - Studienformulare
  - Korrespondenz und, und, und
  
- Einheitliche Benennung der Dateien (z.B. Datum\_Name\_Version)

# PC

## 1) PC:

Gleiches  
Ordner-System  
für jede Studie





# Email/ Outlook

---

- Im Posteingang Ordner für jede Studie anlegen
- Emails markieren als erledigt oder als Aufgabe
- Emails nach Bearbeitung/Erledigung in die Ordner verschieben
- Gesendete Emails regelmäßig in die Ordner verschieben

# Email/Outlook

The screenshot displays the Outlook interface. On the left is the 'E-Mail' sidebar with a folder tree. The main pane shows the 'Posteingang' (Inbox) with a list of emails. The selected email is from 'Nathrath, Dr., Michaela (KKS KI...)' with the subject 'Meldung', dated 'Fr 11.03.2011 09:32'. The preview pane below shows the email content.

**E-Mail**

**Favoritenordner**

**E-Mail-Ordner**

**Alle E-Mail-Elemente**

- Postfach - Reuter, Tanja (KKS ONKO)
  - Entwürfe [2]
  - Gelöschte Objekte
  - Gesendete Objekte
  - Junk-E-Mail
  - Postausgang
  - Posteingang
    - Account Activation/IT Service Desk
    - Amgen
    - Astra Zeneca
    - ATIP
    - Biothera - ColonCa-BT-CL-PGG-CRC1031
    - Biothera- Imprime-BT-CL-PGG-LCA0821
    - BMS- NSCLC Studie CA184-104
    - BMS- NSCLC Studie CA184-124
    - Boehringer Ingelheim\_LumeLung1
    - Boehringer Ingelheim\_LumeLung2
    - Charité-Nutzwerterhebung
    - Drittmittel-Finzenz-Verträge
    - ENEST 1 - CML Studie
    - Formulare,Vordrucke
    - Future
    - Hermes
    - INNOVATIONS
    - Lilly H6Q-MC-JCBJ
    - Mission - Bayer
    - Päd.Onko
      - AIEOP-BFM ALL 2009
      - ALL/Interfant
      - AML

**Posteingang** Posteingang durchsuchen

Von	Betreff	Erhalten
@ Becker, Thomas (GNHAG AG)	Termine Brandschutzschulungen in 2011	Mo 16.05.2011 09:17
@ Katja.Meyer-Schell@uk-sh.de	AW: Jährliche Abfrage eines aktualisierten Signatur logs für die INTE...	Do 12.05.2011 13:13
@ Studienunterstuetzung@mh-ha...	Anmeldebestätigung für die Dokumentarstagung 2011/ Achtung: Ra...	Do 12.05.2011 13:09
@ HITchem	Onlineversand der MRT-Aufnahmen über den mdpe-Bildserver	Mi 11.05.2011 15:57
@ Rodehüser, Dr., Martina (KIND)	WG: WICHTIGE MITTEILUNG: Beendigung der Patientenaufnahme in...	Do 14.04.2011 15:46
Nathrath, Dr., Michaela (KKS KI...	Meldung	Fr 11.03.2011 09:32
Hodgkinstudie	Follow-up Anfrage EuroNet-PHL C1	Mi 09.03.2011 14:12
Thekla Haage	AW: EuroNet-PHL-C1 Korrektur Ssu-Bogen Pat. 2950-2	Di 01.03.2011 10:32

**Meldung**

Nathrath, Dr., Michaela (KKS KIND)

Zur Nachverfolgung. Beginn am Montag, 23. Mai 2011. Fällig am Freitag, 27. Mai 2011.

Gesendet: Fr 11.03.2011 09:32

An: Reuter, Tanja (KKS ONKO)

# Eher uneffektiv...



© www.toonsup.com/kfcomics

# Auch das...

---



Es gibt Tage, da besteht das Leben nur aus POST-ITs...

---

# Bessere Ideen...

---

- Nur benötigte Unterlagen und Patientenakten im Studienzimmer aufbewahren
- Archivschränke/Ablagesysteme anlegen
- To-Do-Listen
  - ◆ PC (Erledigtes löschen, was am längsten auf der Liste steht oben)
  - ◆ Ringbuch (Abstreichen, mit Kürzel abzeichnen, Abhaken)
  - ◆ Zettel (alle 2-3 Tage verwerfen, Rest übertragen)
- Wiedervorlagemappen/ Unterschriftenmappen
- Tischkalender
- Outlook nutzen (Kalender, Aufgaben, Erinnerungsfunktion)



# Praktisches...

---

- Checklisten zum abarbeiten und abhaken
  - Patienten-/Studienlisten
  - Starter-Packerl
  - Studienspezifische Dokumentationsbögen/  
Untersuchungsbögen
  - Regelmäßige Studien-Teambesprechungen
-



# Checklisten

Klinik für Pädiatrische Hämatologie und Onkologie	Checkliste DOKUMENTATION NEUER PATIENT	Gesundheit Nordhessen Klinikum Kassel
--	--	---

Bei allen neuen Patienten bitte ausfüllen und in das Fach von Frau Reuter legen.

Patientenetikett

Patientenname: \_\_\_\_\_

Geburtsdatum: \_\_\_\_\_

Diagnose: \_\_\_\_\_

Lokalisation: \_\_\_\_\_

Diagnosedatum: \_\_\_\_\_

Einwilligungsdatum: \_\_\_\_\_

Meldung DKKR  Ja  Nein  Erledigt

Dokumappte anlegen  Ja  Nein  Erledigt

Studienteilnahme/ Studie  Ja  Nein

Wenn ja, welche: \_\_\_\_\_

Registrierung/Meldung Studienzentrale  Ja  Nein  Erledigt

Dokubögen in Patientenakte  Ja  Nein  Erledigt

GPOH-PID angelegt  Erledigt

In Patientenliste und Studienliste eingetragen  Erledigt

DATUM: \_\_\_\_\_ UNTERSCHRIFT: \_\_\_\_\_

Freigegeben am: 17.06.2010	Erstellt: Tanja Reuter	Prozessverantwortlich: Priv.-Doz. Dr. M. Nathrath Direktorin der Klinik	Dokument Dok.Nr.:	Version: 01 vom 10.06.10	Seite: 1 von 1
Dokumententwurf: Laufwerk F - Standardvorgaben in der Kinderonkologie					

Klinik für Pädiatrische Hämatologie und Onkologie	Checkliste Aufklärungen: Neuer Patient	Gesundheit Nordhessen Klinikum Kassel
--	---	---

Neue Patienten mit malignen Erkrankungen bzw. deren Sorgeberechtigten müssen über folgende Einwilligungserklärungen informiert werden und diese unterzeichnen.

- Einwilligung zur Studienteilnahme
- Einwilligung der Weitergabe von Patientendaten
- Bei Bedarf: Einwilligung in Tumorgewebeasservation
- Einwilligung in die Meldung an Kinderkrebsregister Mainz
- Einwilligung in die Meldung ins lokale hessische Krebsregister
- Einwilligung für die Tumorkonferenz und stationsinternen Teamkonferenz im Klinikum Kassel
- Einwilligung für molekulargenetische Diagnostik
- Nur für ALL-Patienten: Einwilligung für TPMT - Diagnostik
- Daueraufklärung bzgl. Transfusion von Blutprodukten
- Daueraufklärung für Anaigo - Sedierungen
- Daueraufklärung für LP, KMP und ggf. Stanze

DATUM: \_\_\_\_\_

Unterschrift: \_\_\_\_\_

Freigegeben am: 24.06.10	Erstellt: Dr. Voelker	Prozessverantwortlich: Priv.-Doz. Dr. M. Nathrath Direktorin der Klinik	Dokument: Dok.Nr.:	Version:	Seite: 1 von 1
Dokumententwurf: Laufwerk F - Standardvorgaben in der Kinderonkologie					

# Patienten-/Studienlisten

---

- Patientenliste

- Jahresweise
- Demographiedaten, Studiennummer, GPOH-PID, Diagnosedatum, Meldung Mainz, Studienteilnahme

- Studienliste

- Für jede Studie eigene Liste
- Name, Geburtsdatum, Studiennummer, GPOH-PID, Diagnosedatum, Rezidivdaten, Datum letzter Kontakt, Stand der Dokumentation

# Patientenliste

Stand: 19.05.2011							
Neuerkrankungen 2011							
Name	Vorname	Geb.	Studiennr.	GPOH-PID	Diagnose und Studienprotokoll	Datum Diagnose	Datum Mainz

# Starter-Packerl

---

- Umfasst:
  - Checklisten
  - Alle aktuellen Aufklärungen/Einwilligungen ⇒  
Studienspezifische Einwilligungen kann sich der Prüfarzt direkt aus dem Ablagekorb im Studienschrank nehmen
  - Meldebogen DKKR
  - Blanco-Dokumappe

# Untersuchungsbögen

---

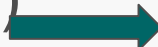
- Eigene Bögen für:
  - Aufklärungsgespräch
  - Körperliche Untersuchung
  - AE/SAE Erfassungsbogen
  - Begleitmedikation
  - Evtl. Visitenplaner
  - Evtl. Handlungspläne für Visiten

# z.B. AE/SAE-Erfassungsbogen

AE-DOKUMENTATIONSBOGEN										
PATIENTENNAME:						GEBURTSDATUM:				
AE-NR.	DIAGNOSE	START DATUM/ UHRZEIT	STOP DATUM/ UHRZEIT	CTC GRAD	SAE	KAUSALITÄT	OUTCOME	THERAPIE	ÄNDERUNGEN STUDIEN- MEDIKATION	DATUM/ UNTERSCHRIFT PRÜFARZT
↓	↓	↓	↓	1= Mild 2= Moderat 3= Schwer 4= Lebens- bedrohlich 5= Tödlich	1= Ja 2= Nein	1= Sicher 2= Wahrscheinlich 3= Möglich 4= Unwahrscheinlich 5= Keine	1= Komplet wiederhergestellt 2= Wiederhergestellt mit Folgeschäden 3= Anhaltend 4= Fatal 5= Unbekannt	0= Keine 1= Medikation 2= Andere Maß- nahmen 3= Beides (1&2)	0= Keine 1= Zeitweise unterbrochen 2= Permanent unterbrochen 3= Nicht zutreffend 4= Unbekannt	↓
		dd.mm.yy	dd.mm.yy				dd.mm.yy			
		hh:mm	hh:mm				dd.mm.yy			
		dd.mm.yy	dd.mm.yy				dd.mm.yy			
		hh:mm	hh:mm				dd.mm.yy			
		dd.mm.yy	dd.mm.yy				dd.mm.yy			
		hh:mm	hh:mm				dd.mm.yy			
		dd.mm.yy	dd.mm.yy				dd.mm.yy			
		hh:mm	hh:mm				dd.mm.yy			
		dd.mm.yy	dd.mm.yy				dd.mm.yy			
		hh:mm	hh:mm				dd.mm.yy			

# Teambesprechungen

---

- Regelmäßig alle 4 Wochen/ einmal im Monat
- Alle Prüfärzte und Mitglieder des Studienteams
- Unterschriften einholen
- Protokolle/Amendments u. a. besprechen
- Infos von Studientreffen
- Besprechung von Patienten (Diagnosen, Meldungen, AE/SAEs) 
- Protokoll                      Nachweis (Inspektionen, Audits)



NOCH FRAGEN ?





Vielen Dank für Eure Aufmerksamkeit