

GBG

GERMAN  
BREAST  
GROUP



Heilung durch Innovation, Kompetenz und Partnerschaft

---

# Erste Patientin in Studie X- was nun?

**Ana Covic und Knuth Koppius**  
**CRA GBG Forschungs GmbH**

---

Aktuelle Situation

Folgen der aktuellen Situation!

Wie können wir es besser machen?



- **Plötzlich liegt die Akte der ersten Potenziellen Pat. für die Studie X auf dem Tisch**
  - **Initiierung ist Monate her**
  - **Mit den notwendigen Abläufen für einen Einschluss haben Sie sich seit der Initiierung nicht beschäftigt.**
  - **Studien werden immer komplexer!**
-



- **Stress/ Panik**
  - **Unerwünschte Fehler werden produziert**
  - **Es wird versucht kontakt zum Monitor aufzunehmen**
  - **Protokollverstöße**
-



- ICF – diverse Kreuze, Arzt ohne Training, Datum
  - Blutuntersuchungen – die wichtigsten Parameter für die Studie wurden nicht abgenommen
  - notwendige Untersuchung für den Einschluss wird nicht durchgeführt oder zu spät
  - Source Data sind nicht vollständig
-



# Wie können wir es besser machen?

---

- Fehler kosten Geld und Nerven
  - Mit Fehlern konstruktiv umzugehen und aus Fehler lernen
  - Sind meine Prozesse richtig? Ggf. Umstellung, Training.
-



- 1) Teambesprechung- kurz im Studien Team**
  - andere Abteilungen informieren -> brauchen die Abteilungen etwas vom PZ,
  - Monitor kontaktieren,
  - Aufgaben im Team verteilen (Abwesenheit)
  
- 2) Pat. kontaktieren (Check Liste für das Gespräch mit der Pat. erstellen (Vorbereitungen für die Untersuchungen, Medikation, Uhrzeit))**
  
- 3) Starterkit, Time Table (letzte Chance dafür)**



- **TEAM- Toll Ein Anderer M**achts!

- Jetzt sind Sie gefragt!

- 5 Gruppen, Fragestellung:

-Was sind wiederholte Probleme (max.3) an Ihrem Zentrum? (gelb)

-Wie planen Sie Ihre Lösungsansätze? (blau)

---



GBG

GERMAN  
BREAST  
GROUP



# Präsentation der Ergebnisse

---



- **Kommunikation! (Study Nurse ist Manager) Teambesprechung! Teamarbeit!**
- **Strukturen innerhalb des Zentrums schaffen oder optimieren**
- **Hilfsmittel:**

**To Do Liste (Logistic, Andere Abteilungen informieren etc., Zugänge, Trainings, Systeme)**

Vielen Dank für Ihre Aufmerksamkeit!