

GBG

GERMAN  
BREAST  
GROUP



Heilung durch Innovation, Kompetenz und Partnerschaft

---

# Erste Patientin - was nun?

**Dr. Alexandra Müller & Knuth Koppius**  
**GBG Forschungs GmbH**

---



---

Was bisher geschah...

Folgen der vorliegenden Situation

Was können wir besser machen?

---



- Die Initiierung ist schon Monate her
- Die Unterlagen sind angekommen, es sind mehrere Ordner (-> Studien werden immer umfangreicher)
- Seit der Initiierung haben Sie sich mit den notwendigen Abläufen kaum beschäftigt  
(-> „Das kann ich ja machen wenn es akut wird“)
- Plötzlich liegt die Akte der ersten potenziellen Pat. für die Studie X auf dem Tisch

## Was nun?

---



# Folgen der vorliegenden Situation

- Es wird versucht Kontakt zum Monitor aufzunehmen (der vielleicht nicht erreichbar ist)





**Stress und Panik machen sich breit (Ungewissheit , Unsicherheit, Überforderung wegen zu vieler Dokumente, Zugängen und Trainings)**



**Unerwünschte  
Fehler**



**Protokollverstöße**



# Häufigste Protokollverletzungen

- **ICF**

- diverse Kreuze fehlen oder sind nicht von der entsprechenden Person gesetzt

- Arzt ohne Training hat aufgeklärt

- Datum und Ort fehlen

- Unterschriften fehlen

- **Blutuntersuchungen**

- die wichtigsten Parameter für die Studie wurden nicht abgenommen

- notwendige Untersuchungen für den **Einschluss** wurden nicht oder zu spät durchgeführt

- **Source Data** sind nicht vollständig

- was nicht dokumentiert ist, wurde auch nicht gemacht!



## Jeder macht Fehler!

Fehler kosten Geld, Nerven und Zeit (Ihre und unsere)



Sind meine  
Prozesse  
richtig?



Konstruktiv mit  
Fehlern umgehen  
und aus ihnen lernen



# Wie können wir es besser machen?

- **Teambesprechung (kurz im Studien Team), zeitnah nach der Initiierung (Apotheke nicht vergessen!)  
andere involvierte Abteilungen informieren -> wird etwas vom PZ benötigt?  
Monitor kontaktieren wenn weitere Fragen bestehen  
Aufgaben im Team verteilen (Abwesenheit)**
- **Training von nicht bei der Initiierung anwesendem Personal (zeitnah nach der Initiierung)**





# Wie können wir es besser machen?

---

- **Formblatt für Screening, Visiten etc. erstellen**
  - **Patientin kontaktieren (Check Liste für das Gespräch mit der Patientin erstellen (Vorbereitungen für die Untersuchungen, Medikation, Uhrzeit))**
  - **Starter Kit, Time Table (letzte Chance dafür)**
-



## Teamarbeit

TEAM- Toll Ein Anderer Macht's!

### Jetzt sind Sie gefragt!

5 Gruppen, Fragestellung:



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



Wie planen Sie  
Ihre  
Lösungsansätze?

GBG

GERMAN  
BREAST  
GROUP



# Präsentation der Ergebnisse

---



- **Kommunikation ist alles! Study Nurse managet oft die ganze Studie**
  - > Teambesprechung
  - > Teamarbeit
  - > potentielle Patienten
  - > Apotheke
- **Strukturen innerhalb des Zentrums schaffen oder optimieren**
  - > Wer? Wann? Was? Wo?
- **To Do Liste (Logistik, Andere Abteilungen informieren etc., Zugänge, Trainings, Systeme)**

- Fragen?
- Anregungen?
- Vorschläge?



HERZLICHEN  
DANK!