Inhaltsverzeichnis

[1. Einleitung/ Zielsetzung 1](#_Toc144297820)

[2. Begriffe und Abkürzungen 1](#_Toc144297821)

[2.1 Begriffe 1](#_Toc144297822)

[2.2 Abkürzungen 1](#_Toc144297823)

[3. Grundlagen](#_Toc144297824) 2

[4. Zuständigkeit 2](#_Toc144297825)

[5. Prozessbeschreibung 2](#_Toc144297826)

[6. Änderungshistorie](#_Toc144297829) 3

# Einleitung/ Zielsetzung

Wird ein potenzieller Patient für eine Studie identifiziert, ist die Screening-Phase entscheidend für eine Randomisierung. Diese SOP legt fest, wie das Screening durchzuführen ist. Mitarbeiter sollen in der Lage sein, die erforderlichen Untersuchungen vorzubereiten und zu dokumentieren.

**Ziel:** Beschreibung der Untersuchungen und Abläufe bei identifizierten potenziellen Studienpatienten.

# Begriffe und Abkürzungen

## Begriffe

Keine zu klärenden Begriffe

## Abkürzungen

|  |  |
| --- | --- |
| **Abkürzung** | **Bedeutung** |
| ICF | Informed Consent Form (Einwilligungserklärung) |

# Grundlagen

GCP-konforme Durchführung des Screenings.

# Zuständigkeit

Die verantwortlichen Prüfärzte und dazugehöriges Studienpersonal am Zentrum

# Prozessbeschreibung

Im Rahmen des Screenings müssen alle notwendigen Untersuchungen und Arbeitsgänge durchgeführt werden, die zur Randomisierung notwendig sind. Hierzu gehören:

* Festlegung der Screeningsfrist
* Festlegung des Ziel-Datums zur Randomisierung und des Therapiebeginns
* Abklärung welche ICF eingeholt werden müssen und wann dies zu dem erfolgen hat
* Einholung des Patienteneinverständnisses durch einen trainierten und autorisierten Prüfarzt
* Dokumentation der Einholung des Patienteneinverständnisses in der Patientenakte (gemäß SOP ICF-Einholung)
* Erstellung einer Assessment-Tabelle
* Sicherstellung der Einhaltung der Fristen für Untersuchungen gemäß Assessment-Tabelle
* Überprüfung, ob Tumorgewebe für Gewebeversand vorhanden ist. Wenn nicht, ggf. anfordern (Gegebenenfalls SOP-Biomaterialversand folgen)
* Versand des Tumormaterials veranlassen (gemäß SOP)
* Klärung welche Zugänge vorhanden sein müssen. U.a. an eCRF-Zugang, IXRS-Zugang für Prüfmedikation und weitere Systeme je nach Studie denken.
* Überprüfung der Funktionalität der Zugänge. Falls diese nicht funktional sind, aktivieren bzw. Ansprechpartner kontaktieren
* Klärung, ob es ein zentrales Review vor der Randomisierung gibt und ob hierfür zusätzlich Zeit eingeplant werden muss
* Klärung der Ansprechpartner
* Klärung der Kooperationspartner und Sicherstellung, dass diese informiert, geschult und bereit sind. Hierzu zählen beispielsweise Apotheke, Augenarzt und Radiologe.

# Änderungshistorie

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Version** | **Gültig ab** | **Änderungsgrund** |
| 01 | 19.09.2023 | Neuerstellung |
| 02 |  |  |
| 03 |  |  |