Bericht
Studienkoordinatoren-Workshop im Rahmen des CML-Allianz-Studientreffens in Mannheim - 2018

07.11.2018
Universitätsmedizin Mannheim
Theodor-Kutzer-Ufer 1-3, 68167 Mannheim
Haus 43 (Patientenhaus), Ebene 6, Raum Weltblick

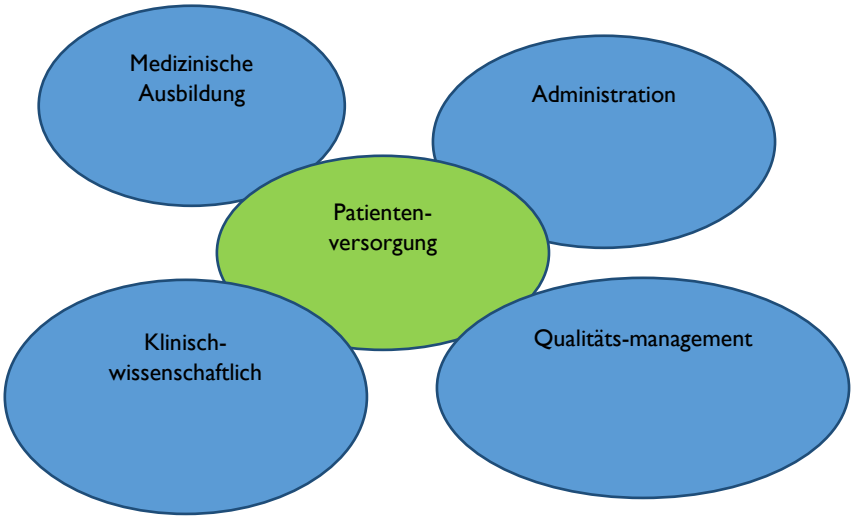
Wissenschaftliche Leitung: Prof. Dr. A. Fabarius, Mannheim

Referenten: Dr. S. Kreil, Mannheim; J. Bauers, Mannheim

Fallstricke „Befundinterpretation" (Dr. Sebastian Kreil)

Klinische Dokumentation (= Primärdokumentation)

Erfassen/speichern von klinischen Informationen



Ziel:

Wirkungsvolle, angemessene medizinische Versorgung
Erinnerungshilfe
Organisationshilfe

Rechtlich:

Urkunde
Echtheit

Signatur
Inhaltliche Wahrheit
Bestand/Sicherheit -> lesbar

Formen:

Geschriebener/gesprochener Freitext

Vorteile:

Individuelle Dokumentation

Nachteile:

Automatisierung/Einteilung/Graduierung schwierig
Fehlerquelle

Standardisierte/formatierte Dokumentation

Vorteile:

Inhalte gegliedert
Effizienz

Nachteile:

Oft nicht intersektionär

Technische Dokumentation

Beispiel: Laborbefunde

Proben:

Unvollständigkeit
Referenzwerte
Einheiten

Anforderung: manuelles Blutbild -> Anforderung vs. Realität

Bespiel: Referenzwerte (Parameter: Alter, Geschlecht, Region, ethnische Zugehörigkeit)

95% des Referenzkollektivs liegt im Referenzbereich

5% liegen außerhalb des Referenzbereichs

Beispiel: Standard-Einheiten

Internationales Einheitensystem vs. Nationale Empfehlung der DGHO

Einheitenrechner: https://ladr.de

Standardisierung ist wichtig für:

Qualität
Technische Durchführung
Validierung

Beispiel: BCR-ABL Quotient = Verhältnis BCR-ABL-Transkript zu Referenzgen

International Scale (IS) -> Ansprechen nach 2013 ELN Empfehlungen
Molekulare Remissionseinteilung abhängig von Konversionsfaktor

Beispiel: Radiologische Befunde

Befunde nach RECIST (Parameter: Target Läsion, Lymphknoten, ossäre Läsion, zystische Tumorläsion, Non-Target Läsion) -> Standardisierung

Beispiel: Studiendokumentation

AE-Einteilung nach CTCAE (aktuelle Version 5.0)

https://ctep.cancer.gov oder auch über AppStore runterzuladen

Versand biologische Proben (Fr. Jutta Bauers)

Voraussetzungen für das Gefahrgutrecht

Motorbetriebener Transport -> ADR
Alle anderen Fälle -> TRBA 100

ADR 2017 (europäisches Abkommen bei Transport von gefährlichen Gütern auf den Straßen) -> rechtliche Grundlage

Patientenproben: Blut, Organe, Gewebe, Urin, Stuhl etc. werden zu diagnostischen Zwecken verschickt

Einteilung in Risikogruppen nach der Biostoffverordnung §3
Je höher die Risikogruppe, desto sicherer muss der Versand ablaufen

ADR regelt die Verpackungsanweisung und die gefahrgutrechtliche Kategorieeinteilung

Freistellung:

Nicht ansteckende Stoffe
Deaktivierte Erreger
Nicht pathogene Stoffe
Gering konzentrierte Erreger
Blut/Transplantationsmaterial
Kein ADR!!

Freigestellte medizinische Proben müssen wie folgt gekennzeichnet und verpackt sein:

„Freigestellte medizinische Proben" *oder „Exempt human specimen*"
Verpackung, die jegliches Freiwerden verhindert
Wasserdichte Primärverpackung
Wasserdichte Sekundärverpackung

Stickstoff = Gefahrengut

Proben der Kategorie B -> muss die Außenverpackung starr sein

gez. J. Palmrich

Die Deutsche CML-Allianz

ist eine Initiative für die Verbesserung des CML-Managements in Deutschland. CML-Behandler aus dem niedergelassenen Bereich, aus kommunalen und privaten Kliniken, aus Universitätskliniken arbeiten zusammen mit Labordiagnostikern und Patientenvertretern für die Erweiterung und Erleichterung des Zugangs zu klinischen Studien.

Erfahren Sie mehr über unser Angebot unter www.cml-allianz.de.

Kontakt

Melinda Kolb
Geschäftsführerin
c/o Universitätsklinikum Jena
Klinik für Innere Medizin II
Am Klinikum 1
07747 Jena
T 03641 9 324 254
F 03641 9 399 911
E melinda.kolb@med.uni-jena.de

Koordiniert wird die Deutsche CML-Allianz von einer Geschäftsstelle, die am Universitätsklinikum Jena angesiedelt ist. Für das Projekt Deutsche CML-Allianz wird das Universitätsklinikum Jena finanziell durch die Firmen Novartis, Incyte, BMS, und Pfizer unterstützt. Bei der Verwendung der Mittel wird die inhaltliche und wissenschaftliche Unabhängigkeit des Projektes gewahrt.