

Diese SOP ist im Zusammenhang mit folgenden SOPs zu lesen:
 Änderungen gegenüber der letzten Fassung: keine

farbiger Stempel der QSE

1 Zweck und Ziel

Vorbereitungen von Notfallmaßnahmen und das Vorgehen bei Notfällen sollen beschrieben werden.

2 Anwendungsbereich

Trotz aller Vorsichtsmaßnahmen, die bereits bei der Prüfplanung berücksichtigt werden, können Notfälle im Prüfzentrum nicht vollständig ausgeschlossen werden. Dennoch handelt es sich sehr häufig um Ereignisse, auf die man sich vorbereiten kann. Jeder Mitarbeiter muß mit den Maßnahmen vertraut sein, die bei einem Notfall eingeleitet werden müssen.

3 Begriffe

Notfall bei allgemeiner Arzneimittelreaktion: (siehe 5.3)

Notfall bei spezifischer Arzneimittelreaktion: (siehe 5.4)

Notfall allgemein: (siehe 5.5)

Notfallmeldung: (siehe 5.6)

4 Zuständigkeit, Qualifikation

Der Mitarbeiter, der dem Notfall räumlich am nächsten ist, leitet die Maßnahmen ein. Der Prüfarzt ist sofort zu benachrichtigen, weitere Mitarbeiter sind zur Unterstützung herbeizurufen. Wenn kein Arzt zu erreichen ist (über Handy?, wie ist der Bereitschaftsdienst geregelt?), muß der Notarzt der Feuerwehr gerufen werden.

5 Beschreibung

5.1 Schulung

Einmal jährlich sollen alle Mitarbeiter an einem allgemeinen Trainingsprogramm für den Umgang mit Notfällen teilnehmen. Als Orientierung dienen die Kurse, die für die Führerscheinprüfung absolviert werden müssen. Das Trainingsprogramm kann von einem erfahrenen Prüfarzt oder von einer externen Fachkraft durchgeführt werden. Zusätzlich übt Personal, das direkt mit den Probanden/Patienten arbeitet, einmal pro Quartal die hier beschriebenen Notfallmaßnahmen unter Anleitung und Aufsicht eines erfahrenen Prüfarztes. Neue Mitarbeiter in diesem Bereich werden gesondert eingewiesen und nehmen danach an den regelmäßigen Übungen teil. Die Teilnahme an Trainingsprogrammen wird dokumentiert und zur Personalakte gelegt. Für die Trainingsprogramme wird (beim Abteilungsleiter?) ein Terminkalender geführt, in dem der jeweilige Referent dem Trainingstermin namentlich zugeordnet ist.

5.2 Notfallkoffer

Der Inhalt der Notfallkoffer wird anhand einer Checkliste monatlich von der verantwortlichen Forschungsassistentin auf Vollständigkeit und Einsatzbereitschaft geprüft, fehlendes Material wird aufgefüllt, verfallenes Material ersetzt. Die Prüfungen werden mit Datum und Handzeichen dokumentiert.

5.3 Notfall bei allgemeiner Arzneimittelreaktion (allergische Reaktion, anaphylaktischer Schock)

Der anaphylaktische Schock tritt dosisunabhängig unmittelbar bis Stunden nach Medikamentengabe auf. Symptome sind Atemnot, tiefe Hypotonie, Bronchospasmus, Hautjucken, Hautausschlag mit/ohne Angioödem, Kehlkopfödem („Kloß im Hals“) und in schwersten Fällen zu Herz- und Atemstillstand.

5.3.1 Maßnahmen

- Proband/Patient am Ort des Geschehens hinlegen, vor Verletzungen schützen
- Sofort Arzt benachrichtigen. Bei lebensbedrohlichem Zustand gleichzeitig den Notarzt der Feuerwehr alarmieren. Wenn kein Arzt erreichbar ist, über Telefonruf 112 den Notarzt der Feuerwehr alarmieren.
- Infusion (Ringerlösung) vorbereiten und bei liegender Verweilkanüle anschließen.
- Blutdruck, Atemfrequenz, Puls messen und mit Uhrzeitangabe protokollieren
- Suprarenin 1:10 in eine 10 ml-Spritze aufziehen und mit isotonischer Kochsalzlösung bis 10 ml auffüllen
- Urbason 250 mg aufziehen
- Euphyllin 0,24 g aufziehen
- Tavegil 5 ml aufziehen
- alle aufgezogenen Spritzen mit Aufklebern versehen und beschriften
- Intubationsbesteck bereitlegen

5.4 Notfall bei spezifischer Arzneimittelwirkung

Spezifische Arzneimittelwirkungen sind bekannte Nebenwirkungen. Im Prüfplan werden Vorsichtsmaßnahmen und Gegenmaßnahmen aufgeführt. Sie müssen dem beteiligten Personal vor Beginn der Prüfung bekannt sein, die Vorsichtsmaßnahmen müssen beachtet werden. Treten behandlungsbedürftige Nebenwirkungen auf, ist der Prüfarzt zu benachrichtigen. Die im Prüfplan beschriebenen Gegenmaßnahmen sind einzuleiten.

5.5 Allgemeiner Notfall

Allgemeine Notfälle sind Ereignisse, die nicht in direktem Zusammenhang mit der Prüfung stehen, wie z.B. eine Verletzung durch scharfe Gegenstände oder ein Sturz. Der Prüfarzt muß sofort benachrichtigt werden. Wenn kein Arzt erreichbar ist, wird über Telefonruf 112 den Notarzt der Feuerwehr alarmiert.

5.6 Absetzen einer Notfallmeldung über Telefon **112**

Die bei der Notfallmeldung abgegebenen Informationen müssen dokumentiert werden! Im wesentlichen sind zu folgenden Fragen Angaben zu machen:

Notfallmeldung
• Wer ruft an?
• Wo ist der Notfall?
• Was ist geschehen?
• Wann ist das passiert?
• Wer ist alarmiert?

Wenn der Patient mit dem Notarztwagen in ein Krankenhaus eingeliefert wird, muß mindestens der Name des Krankenhauses aufgeschrieben werden.

6 Zeitbedarf

Jährliches Training: 3 Stunden/Person

Vierteljährliches Training: 1 Stunde/Person

Vor- und Nachbereitung: ?

7 Mitgeltende Unterlagen

Trainingsmaterial

Qualifikationsnachweis des externen Referenten (wenn zutreffend)

Prüfplan

Investigator's brochure

Gebrauchsanweisungen (Prüfmuster, Notfallmedikamente, Geräte)

Wartungsverträge für Geräte (wenn zutreffend)

Police der Probandenversicherung

8 Anmerkungen

Das Ereignis ist im CRF bzw. im Formblatt zur Meldung von Ereignissen an den Sponsor sowie in der Patientenakte genauestens zu dokumentieren (mit Zeitangaben zu Beginn/Ende des Ereignisses, Medikamentengaben, Untersuchungen wie Blutdruckmessung usw., Übergabe an Notarzt). Der Prüfarzt entscheidet, ob es sich um ein schwerwiegendes Ereignis handelt und leitet weitere Schritte ein. Fast immer wird der Proband/Patient von der weiteren Studienteilnahme ausgeschlossen.

9 Dokumentation

Schulungskalender mit Teilnahmeliste/-bescheinigung

Prüfungen der Notfallkoffer

Notiz zur Notarztanforderung und zum Verbleib des Patienten (wenn zutreffend)

Beschreibung des Notfalls

Versorgung des Patienten (Einträge in Patientenakte und CRF, Meldung an Sponsor, evtl. an Ethikkommission und Probandenversicherung)

Aufzeichnungen von Follow-up-Untersuchungen

Bericht des weiterbehandelnden Arztes

10 Anlagen

Anlage 1: Beispiel für Schulungskalender

Anlage 2: Teilnehmerliste/-bescheinigung

Anlage 3: Checkliste „Inhalt des Notfallkoffers“

Das Original der SOP ist bei der QSE archiviert unter dem Dateinamen f:\qm\iq\klifo\cro\met11.doc. Die SOP wird im 2-Jahres-Intervall - vorbehaltlich einer Ausnahmeregelung - überprüft. Eingezogene Versionen der SOP sind für 5 Jahre zu archivieren. Änderungsvorschläge sind schriftlich an den Autor oder an die QSE zu richten.

Diese SOP wurde heute in das Verzeichnis der Standard-Arbeitsanweisungen aufgenommen und ist damit gültig.
Freigabevermerk: Hamburg, den

(Autor)

(Geschäftsführer)

(QSE)

Verteiler

Original: QSE

Kopie: GF, weitere Abteilungen: