

WI - Emergency Unblinding CRYSTALLBrain

Status	Genehmigt
Organisation	Insel Gruppe
Kürzel	-
Version	1.1.0
Gültig ab	04.10.2024
Autoren	Anna Messmer, Leitung CRYSTALLBrain, Freigabe am 4. Oktober 2024
Review	-
Genehmigung	Carmen Pfortmüller, Leitung UK-Intensivmedizin-Forschung, Freigabe am 4. Oktober 2024

Anmerkung

Das vorliegende Dokument ist eine Kopie aus der Applikation «Orca». Das Original, respektive die aktuell gültige Version ist unter orca.dkfbasel.ch verfügbar.

Inhaltsverzeichnis

1.	Ziel	3
2.	Vorgehen	3
2.1.	Zu Bürozeiten	3
2.2.	Außerhalb der Bürozeiten	4
3.	Änderungsverzeichnis	5

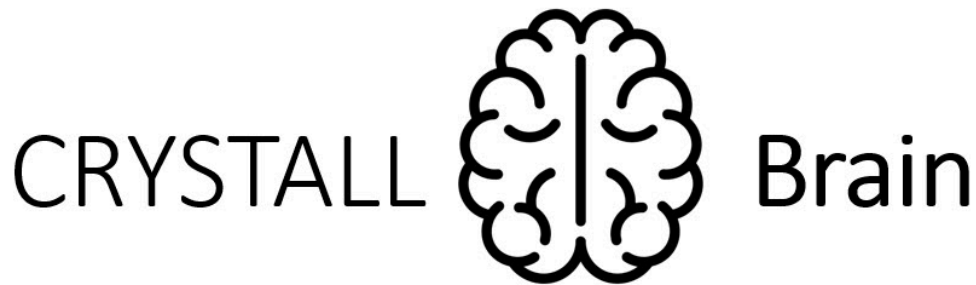
WI - Emergency Unblinding CRYSTALLBrain

BASEC Nr.: 2019-00492

Insel Nr.: 4889

Klinik: Klinik für Intensivmedizin

PI: PD Dr. med. A. Messmer



1. Ziel

Die WI beschreibt das Vorgehen bei notfallmässiger Entblindung.

2. Vorgehen

Das behandelnde Team muss die/den zuständige:n leitende:n Ärzt:in („ärztlicher Betriebsleiter“) unverzüglich informieren, falls die Entblindung erforderlich wird.

Der/die Betriebsleiter:in bestätigt die Notwendigkeit der Entblindung anhand folgender Kriterien:

- zur Behandlung einer lebensbedrohlichen oder potenziell schwerwiegenden Komplikation

UND

- die Sicherheit der/des Patient:in kann nicht durch das Absetzen der Studienmedikation, vorübergehend oder dauerhaft, gewährleistet werden.

2.1. Zu Bürozeiten

Es erfolgt eine unverzügliche Information an die Research Nurses.

Das Studienpersonal führt folgende Schritte durch:

- Informiert den Prüfleiter (PI)/Sponsor

- Ruft unverzüglich Monika Stucki (Study Nurse KAS) unter +41 31 63 2 12 45 und/oder 181 8516 und/oder 078 625 73 26 an
- Das Studienteam informiert unverzüglich den:die LA:e über das Ergebnis, die dann entsprechende Maßnahmen ergreift
- Dokumentation des Ereignisses und Meldung an entsprechende Behörde.

2.2. Außerhalb der Bürozeiten

Der/die zuständige leitende Ärzt:in kontaktiert den PI (079 211 20 80) oder Sponsor der Studie (181 7702 oder 078 836 99 65).

Der Prüfleiter (PI)/Sponsor führt folgende Schritte durch:

- Ruft unverzüglich folgende Nummer 078 625 73 26 oder den KAS-Koordinator 181 8555 an
- Der PI/Sponsor informiert den/die LA:e unverzüglich über das Ergebnis, der/die darauf entsprechende Maßnahmen ergreift
- Dokumentation des Ereignisses und Meldung an entsprechende Behörde.

Änderungsverzeichnis

Version	Beschreibung
Version: 1.1.0 (aktuell)	neu in ORCA