

Inhalt

1. Zweck und Zielgruppe	2
2. Vorbedingungen	2
3. Ablauf der Dokumentation.....	2

1. Zweck und Zielgruppe

Der vorliegende Leitfaden beschreibt die Dokumentationschritte einer Probenvernichtung aufgrund eines Widerrufs oder Studienausschlusses und soll das Laborpersonal bei der Datenerfassung im DZHK-LIMS unterstützen.

2. Vorbedingungen

Für die Bearbeitung der Schritte, die in dieser Kurzanleitung dargestellt sind, müssen Sie über Rechte für die Probenverwaltung verfügen. Dies ist bei der MTLA-Rolle und bei der Kombination von MTLA- und Studynurse-Rolle gegeben. Eine Studynurse-Berechtigung verfügt nicht über die notwendigen Freigaben.

3. Ablauf der Dokumentation

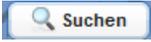
Es liegt im Verantwortungsbereich der Einrichtung, die die Bioproben lagert, diese zeitnah nach dem Eingang des Widerrufs auf Anforderung durch die DZHK Infrastruktur zu vernichten. Bei Vorliegen eines Widerrufs wird ein Formular zur Dokumentation der Vernichtung von Biomaterial durch die Treuhandstelle des DZHK versendet. Die Vernichtung muss sowohl im DZHK-LIMS CentraXX als auch auf dem Formular dokumentiert werden.

Je nach Aufgabenverteilung in Ihrer Einrichtung empfiehlt sich die Durchführung der Schritte 1 bis 5 durch die lokale Studienkoordination. Eine Liste der zu vernichtenden Aliquote kann dann als CSV-Datei an das Biobank-Management übergeben werden.

Schritt 1: Suche nach Patienten mit Widerruf-Kennzeichnung

- Anmeldung im CentraXX-System (<http://lims.dzhk.de>)
- Aufruf Patientensuche über Menü Patient -> Patientensuche
- Eingabe des LIMS-Pseudonym in Suchfeld wie auf dem Dokumentations-Formular zur Vernichtung von Biomaterialien oder zur Probenherausgabe



- Klick auf 

Schritt 2: Patient auswählen und Patientenakte aufrufen

- Auswählen des Patienten durch Anklicken
- Öffnen der Patientenakte 



Schritt 3: Zusammenstellung der Aliquotliste für Auslagerung und Vernichtung

- Auswahl Reiter Proben (hier sehen Sie eine Liste aller Proben des Patienten)
- Wenn keine Proben vorhanden, mit Schritt 6 fortfahren
- Zur Erstellung einer virtuellen Merkliste aller zu vernichtenden Proben gehen Sie wie folgt vor:
 - Wählen Sie die jeweilige Primärprobe aus.
 - **Prüfen Sie je nach Vernichtungsauftrag ggfs., ob es sich um ein DZHK Basis-Set oder Studienset handelt (Primärprobe auswählen, unter Probendetails auf der rechten Seite die BASISSETID/STUDYSETID oder unter Probenbeteiligte DZHK Basis oder DZHK Studie einsehen).**
 - Klappen Sie ggf. die einzelnen Proben durch Klick auf die kleinen schwarze Dreiecke auf um die einzelnen Aliquote angezeigt zu bekommen.

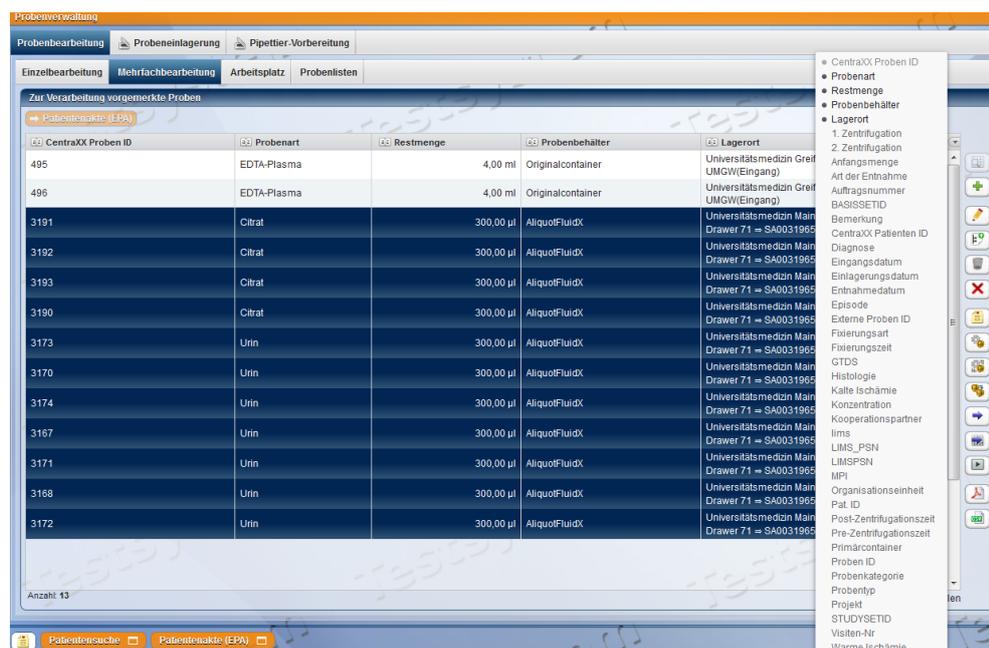


- Klicken Sie auf das Symbol  Zur Merkliste hinzufügen.
- Sie können auch über die Auswahl der Aliquotierungs-Zeile (magenta-farbenes Sechseck) alle unterordneten Aliquote auf die Merkliste übernehmen.
- Oben rechts wird Ihnen der aktuelle Stand ihrer Merkliste angezeigt:



Schritt 4: Erstellen einer Liste zur Auslagerung

- Wenn alle Proben auf Merkliste sind -> 
- In der sich öffnenden Listenansicht der Proben sollten Sie sich die Spalte Lagerort einblenden lassen
 - Klicken Symbol  am oberen rechten Rand der Tabelle (Sie erhalten eine entsprechende Auswahl-Option)



- Über Symbol  ausdrückbare Liste der Proben und Lagerorte im PDF-Format ausgeben lassen.

Bitte speichern die diese Liste als Dokumentationsnachweis der Auslagerung der Proben.

Schritt 5: Dokumentation der Vernichtung

- Klicken Sie auf das Symbol Abgabe erstellen 



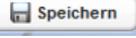
- Rechts oben Häkchen setzen bei **Komplett abgeben** (rote Markierung)
- Links unten „Alle Abgaben auswählen“ klicken (rote Markierung)
- In der rechten Bildhälfte folgende Daten eingeben (rote Markierung):
 - Art der Abgabe: Entsorgung
 - Abgabegrund: Widerruf (/Studienausschluss)
 - Empfänger: Probenvernichtung
- Abschluss Vorgang mit Klick auf

Schritt 6: Dokumentation Abarbeitung des Widerrufs

- Auswahl Reiter Universal-Attribute in Patientenakte

- Klick auf Symbol
- Auswahl Attribut „REVOCATION_PROCESSED“
- aktuelle Datum in Feld „Gültig von“
- Namen der durchführenden Person in „Beschreibung“



- Klicken auf 

Schritt 7: Dokumentation Vernichtung für THS

- Angabe, ob Biomaterial vorhanden ist
- Wenn ja Biomaterial-ID und Name des Mitarbeiters, der vernichtet hat dokumentieren

Falls ja, dokumentieren Sie bitte in der folgenden Tabelle die Durchführung der Bioprobenvernichtung zu folgenden Set-IDs:

Biomaterial-ID Basis-Abnahmeset	Name des Mitarbeiters
Biomaterial-ID Studien-Abnahmeset	Name des Mitarbeiters
Biomaterial-ID Stammzellen-Abnahmeset	Name des Mitarbeiters

- Vernichtung bestätigen mit Name, Datum und Unterschrift

Hiermit bestätige ich, dass evtl. vorhandene Bioproben zu dem oben genannten Pseudonym vernichtet wurden.

Name Mitarbeiter stellvertretend für die Vernichtung der Biomaterialien

Datum Unterschrift

- Formular an Treuhandstelle des DZHK ths-dzhk-support@uni-greifswald.de