Ziel und Zweck:

Vorliegende SOP stellt sicher, dass alle Beteiligten an einer klinischen Studie die erforderliche Schulung erhalten, um die Sicherheit der Studienteilnehmer jederzeit zu gewährleisten, Datenqualität sicherzustellen und um die ihnen zugewiesenen Aufgaben effizient, sicher und nachvollziehbar zu erfüllen. Zu genannten Beteiligten zählen etwa PI, Stellvertreter PI, Ärztliche Mitglieder der Prüfgruppe, Studienkoordinatoren, Pflegepersonal, Apothekenteam und ggf. Personal der Pathologe und Radiologe. Geschult werden sollen ohne schuldhafte Verzögerung neue Studien und Änderungen oder Ergänzungen des Studienprotokolls, IB und ICFs in einer laufenden Studie (sogenannte Amendments). Die SOP umfasst ebenfalls die Verwendung der richtigen Schulungsmaterialien und terminiert die Schulungen zum zweckmäßigen Zeitpunkt. Sie stellt zuletzt die korrekte und zeitnahe Dokumentation der Schulung und den Nachweis dieser gegenüber dem Sponsor sicher.

Anwendungsbereich und übergeordnete Verantwortung:

Diese SOP gilt für PI, Stellvertreter PI, Ärztliche Mitglieder der Prüfgruppe, Studienkoordinatoren, Pflegepersonal und das Apothekenteam.

Zuständig für die Sicherstellung der ordnungsgemäßen Durchführung und Dokumentation aller mit diesen Arbeitsanweisungen festgelegten Einzeltätigkeiten ist der PI als Leiter der Prüfgruppe. Er kann Einzelverantwortungen auf nachgeordnete Mitarbeiter delegieren. Dies entbindet ihn jedoch nicht von der Gesamtverantwortung.

Prozessbeschreibung:

Die Erstschulung wird zwingend durch vom Sponsor beauftragte Instanz durchgeführt. Möglichkeiten zur Erstschulung umfassen etwa Besuch von beauftragtem CRA am Zentrum, Schulung der PI im Rahmen eines Investigators Meeting etc.

Zusätzliche Schulungen für neue Mitglieder der Studiengruppe können von bereits geschulten Mitgliedern der Studiengruppe durchgeführt werden. Dabei ist entsprechend der Weisungshierarchie zu verfahren, d.h. PI kann SN schulen aber nicht SN PI. Gleiche Ebenen können sich untereinander schulen. Optimalerweise ist dies ein Mitglied mit weitgehender Erfahrung in dieser und anderen Studien. Teilweise ist auch ein Selbsttraining möglich, falls dieses in der der Schulung zugrundeliegenden Regelung explizit vorgesehen ist.

Konkrete Überlegungen und Tätigkeiten:

* Festlegung der zu schulenden Personengruppe durch Trainingsbeauftragten.
* Geeignete Trainingsform (Trainingstag/während wöchentlicher Besprechung etc.) und Inhalt wählen (Was wird trainiert und welche Trainingsmaterialen stehen zur Verfügung? Im Zweifel ist das offizielle Trainingsskript/Präsentation zu verwenden). Das Training kann persönlich stattfinden oder per Videokonferenz / Webex-Meeting durchgeführt werden.
* Eine Agenda für das Trainingstreffen wird vom Durchführungsbeauftragten im Voraus an alle zu schulenden Personen ausgegeben.
* Das Schulungsmaterial vor und nach dem Training verfügbar machen.
* Der Trainingsbeauftragte bereitet die Unterschriftenlisten und gegebenenfalls Handouts vor.
* Im Fall eines Amendmenttrainings muss innerhalb von 5 Werktagen nach der Ankündigung dieser Änderungen und dem Erhalt der Informationen eine Schulung durchgeführt werden.
* Der Trainer führt das Training in Abstimmung mit Trainingsbeauftragte und Durchführungsbeauftragten durch.
* Die Selbstschulung (falls für dieses Training erlaubt) muss auf einem entsprechenden Formular dokumentiert werden. Das Formular wird vom Sponsor gestellt. Es liegt in der Verantwortung der Mitarbeiter sicherzustellen, dass sie die entsprechenden Dokumente verstehen und befolgen. Das Formular wird zeitnah an den Trainingsbeauftragten übergeben.
* Der PI bzw. Trainingsbeauftragte ergreift geeignete Maßnahmen um sicherzustellen, dass das Personal, das nicht an den Schulungen teilgenommen hat, die obligatorischen Schulungen in angemessener Zeit nachholen.
* Falls nach Ermessen des PI ein Mangel in der Schulung festgestellt wird Z.b Falsche Dosierung der IMP, ICF Mangels, Einschluss Kriterien nicht eingetroffen, sollte der Mitarbeiter sofort eine Nachschulung erhalten. Dies wird durch den Trainingsbeauftragten initiiert.
* Alle Schulungsmaterialien müssen in einem abrufbaren Format aufbewahrt werden und für alle Beteiligten zugänglich sein. Ort der elektronischen oder physischen Ablage wird bekanntgeben, etwa auf der Agenda und den Schulungsunterlagen.
* Das Training muss durch ein Training Log im Anschluss an das Training bestätigt werden. Der Trainingsbeauftragte prüft regelkonforme Durchführung nach GCP.
* Der Verantwortliche bzw. Trainingsbeauftragte leitet nach Abschluss der Schulung die relevanten Dokumente (z. B. Training Logs) an Sponsor weiter und legt die Originale im ISF ab.
* Der Trainingsbeauftragte sorgt im Fall eines durchgeführten Trainings ohne Unterschriftsdokumentation für eine zeitnahe Dokumentation und leitet sie entsprechend weiter.

Anlagen:

Anlage 1: Abkürzungsverzeichnis

|  |  |
| --- | --- |
| Abkürzung  | Vollname |
| SOP | Standard Operating Procedure |
| PI | Principal Investigator |
| GBG | German Breast Group |
| V | Version |
| CRA | Clinical Research Associate |

Tabelle 1: Abkürzungsverzeichnis.

Anlage 2: Zuständigkeits- und Verantwortungsverzeichnis

|  |  |
| --- | --- |
| PI |  |
| Trainingsbeauftragte | Eine verantwortliche Person für die regelmäßige Prüfung des Trainingsstandes des Teams. Wird durch PI benannt. Diese prüft in festzulegenden Intervallen den Status, informiert Terminverantwortlichen über Notwendigkeiten eines Trainings. Ebenfalls wird der Trainingsstatus zeitnah überprüft, wenn neue Personen in das Study Team aufgenommen werden sollen/sind oder neue Änderungen im Rahmen einer Studie oder ein Amendment veröffentlicht werden.Kann personell identisch sein mit anderen in Tabelle 2 aufgeführten Personen sein. |
| Durchführungsbeauftragte | Eine verantwortliche Person für die Terminvereinbarung, der Erstellung der Agenda und der Durchführung des Trainings. Wird von PI benannt. Der Durchführungsbeauftragte prüft ebenfalls die Maßgaben des Sponsors bezüglich des vorgesehenen Trainings. Kann personell identisch sein mit anderen in Tabelle 2 aufgeführten Personen sein. |
| Trainer | Der Trainer wird von PI bestimmt. Er muss selbst auf die Studie und alle Änderungen trainiert sein. Da er weitreichende Erfahrung in der Studie aufweisen soll, hat er im besten Falle beim Ersttraing teilgenommen. Kann personell identisch sein mit anderen in Tabelle 2 aufgeführten Personen sein. |

Tabelle 2: Zuständigkeits- und Verantwortungsverzeichnis.

Anlage 3: Geschlechtsneutralität der verwendeten Begriffe.

Alle verwendeten Begriffe sind zufällig neutral, männlich oder weiblich gewählt und sollen für jedes Geschlecht zutreffen.

Anlage 4

Versionshistorie

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Version** | **Gültig ab** | **Änderungsgrund** |
| 1.0 | 19.09.2023 | Neuerstellung |
|  |  |  |
|  |  |  |