

Schulung

Dokument Nummer	CIO-DM-006-00	Author	G Antony
Versions Nummer	3.2	Reviewer	E Sauer
Vorige Version	3.1	Reviewt am	19-Jul-2024
Tritt in Kraft am	01-Aug-2024	Status	Final

Inhaltsverzeichnis

1. Allgemeine Informationen
2. Rollen und Verantwortlichkeiten
3. Definitionen und Abkürzungen
4. Methode
5. Anhänge und Formulare zur Vervollständigung
6. Verweise auf andere SOPs
7. Genehmigung und Verbreitung
8. Referenzen

1. Allgemeine Informationen

1.1.Ziel und Umsetzung

- Das Ziel dieses Vorgehens ist es, alle Hauptaspekte der Schulung zu beschreiben. Es ist nicht das Ziele eine Arbeitsmethode Schritt für Schritt zu spezifizieren sondern vielmehr einen Rahmen zu liefern, in dem eine Arbeitsanweisung entwickelt werden kann.

1.2.Gesetzgebung und Standards

- Für klinische Studien basieren die Minimalstandards auf ICH-GCP (<http://www.ich.org/>)
 - Good Clinical Practice (GCP) ist ein internationaler, ethischer und wissenschaftlicher Qualitätsstandard zur Entwicklung, Durchführung, Dokumentierung und Berichterstattung von Studien, welche die Teilnahme von Menschen als Testsubjekte umfassen.

- Einhaltung dieses Standards versichert öffentlich, dass die Rechte, die Sicherheit und das Wohlergehen der Studienteilnehmer geschützt werden und die Daten der klinischen Studie glaubwürdig sind.
- Für elektronische Datenerfassung definiert 21 CFR Teil 11 die Kriterien, unter welchen elektronische Aufnahmen und Signaturen vertrauenswürdig, glaubwürdig und Papieraufzeichnungen als ebenbürtig angesehen werden.
- Für nichtklinische Studien werden die Minimalstandards von Studie zu Studie, risikobasiert, mit Zustimmung des Vorsitzenden der die Studie durchführenden Organisation, des Projektleiters der Studie und des verantwortlichen Daten-Managers bei CIO entschieden, während das allgemeine Ziel der Datensicherung vom Quelldokument bis zur Datenbanksperrung eingehalten wird.
- Falls örtliche Gesetzgebung zusätzliche Standards des DM fordert, müssen diese übernommen werden.

2. Rollen und Verantwortlichkeiten

Rolle	Verantwortlichkeit
Leitung von CIO Marburg	Notwendige Schulung für alle Mitarbeiter, die das Daten Management System nutzen werden, identifizieren
Daten-Manger	<ul style="list-style-type: none"> • Stellt passende Dokumentation (Nutzerrichtlinien, ...) zum Daten Management System zur Verfügung • Organisiert oder leitet Schulungsveranstaltungen oder identifiziert angemessene Alternative
Projektleiter oder Vertretung	<ul style="list-style-type: none"> • Stellt sicher, dass alle Projektteilnehmer in den Aufgaben ihrer Rolle passend geschult sind • Stellt sicher, dass ein Schulungsprotokoll in der Studienmasterdatei gepflegt wird.

3. Definitionen und Abkürzungen

Definitionen

- Daten Management System: Dies beinhaltet alle Prozesse, Software und SOPs, die genutzt werden um in der Studie Daten zu bearbeiten

Abkürzungen

• GCP	Good Clinical Practice (Gute klinische Praxis)
• ICH	International Conference on Harmonisation (Internationale Konferenz zur Harmonisierung)
• SDV	Source Data Verification (Quelldatenverifizierung)
• SOP	Standard Operating Procedure (Standardarbeitsanweisung)

4. Methode

- Bevor die Datenerhebungsphase eines Projekts startet sollte der Leiter des Daten-Managements die Schulungsanforderungen des Projektpersonals identifizieren. Erfahrene Nutzer könnten nur weniger intensive "Auffrischungs-Schulung" brauchen.
- Entwerfen Sie einen Schulungsplan, um die Leiter eines jeden Schulungspakets zu identifizieren, die benötigten Ressourcen, eine Liste der Teilnehmer und einen potenziellen Zeitplan.
- Die Schulungen sollten, sofern möglich, von einem erfahrenen Mitarbeiter durchgeführt werden oder einem externen Schulungsleiter, falls das Budget es erlaubt.
- Die Schulungsanforderungen sollten für jede involvierte Rolle spezifisch aufgelistet werden. Unter anderem:
 - Für alle:
 - Rollenspezifische Protokollschulung
 - Jede Schulung, die von GCP für klinische Studien vorgeschrieben ist
 - Rollenspezifische SOP Schulung
 - Dateneingabepersonal:
 - Login/Logout
 - Dateneingabe
 - Navigation auf der Systemoberfläche
 - Speicherverfahren
 - Protokolle
 - Backupverfahren
 - Daten-Manager

- Alle Aufgaben des Dateneingabeangestellten
- Umgang mit Diskrepanzen
- Erstellung von Datenoutput (Listen, Dateien etc.)
- Studienmonitore
 - Alle Aufgaben des Dateneingabeangestellten
 - Reaktion auf Diskrepanzen
 - SDV Spezifikationen
 - Daten als quelldatenverifiziert kennzeichnen
- Eine Schulungsaufzeichnung soll erstellt und gepflegt werden (s. Vorlage Schulungsbestätigungsformular)
- Schulungsaufzeichnungen sollen in der Studienmasterdatei gespeichert werden
- Falls das Daten Management System in irgendeiner Form geändert wird, sollen Schulungen in Betracht gezogen werden. Abhängig von der Komplexität der Änderung könnte das ein einfacher Nutzerguide sein oder detailliertere Schulung erfordern.

5. Anhänge und Formulare zur Vervollständigung

- Anhang 1: Vorlage Schulungsbestätigungsformular

6. Verweise auf andere SOPs

entfällt

7. Genehmigung und Verbreitung

	Name und Funktion
Initiiert von:	<i>Gisela Antony, Leiterin CIO Marburg</i>

Überarbeitet von: *Edda Sauer, CIO Marburg Personal*

Manuelle Verbreitung:	<i>Nur für momentanen Druck bestimmt</i>
------------------------------	--

8. Referenzen

NA