

## Træning af projektpersonale

Personer, der er involveret i lægemiddelforsøg, skal være tilstrækkeligt kvalificerede til at varetage de tildelte opgaver i forsøget. Det kræver træning, og træningen skal dokumenteres.

Krav til kvalifikationer vil afhænge af de enkelte personers opgaver og roller i forsøget. Der vil således være forskel på kravene til investigatore og til personer, som har begrænsede forsøgsspecifikke opgaver.

### Generelle kvalifikationer

Lægemiddelstyrelsen forventer som udgangspunkt, at personale med væsentlige projektspecifikke opgaver kan dokumentere tilstrækkelige kvalifikationer på følgende områder:

- Det faglige speciale
- Forskningskompetencer
- Teoretisk GCP-erfaring
- Praktisk GCP-erfaring

Kvalifikationerne skal dokumenteres f.eks. i et [Curriculum Vitae](#).

### Teoretisk GCP-erfaring

GCP-enhederne opfordrer til, at hele projektgruppen har den nødvendige teoretiske GCP-erfaring, inden lægemiddelforsøget påbegyndes. Dette er dels et krav fra myndighederne, men også en måde at gøre opstarten af et lægemiddelforsøg nemmere, når alle kender til "GCP-sproget" og GCP-reglernes opgaver og ansvarsfordeling.

I nogle tilfælde kan et kortere kursus afholdt af et lægemiddelfirma i forbindelse med opstart af en protokol i afdelingen være tilstrækkeligt. Andre gange er det nødvendigt at deltage i et mere omfattende GCP-kursus. Der er et stort udbud af GCP-kurser målrettet forskellige faggrupper og niveauer. GCP-enhederne tilbyder flere GCP-kurser herunder [E-læringskursus](#), der kan gennemføres, når det passer dig.

Teoretisk GCP erfaring bør dokumenteres med kursusbevis.

### Praktisk GCP-erfaring

Det bør fremgå af Curriculum Vitae, hvilke forsøg, man har været involveret i. Det bør ligeledes anføres kort, hvilken rolle og opgaver man havde i de enkelte forsøg.

### Træning i projektspecifikke opgaver

Alt involveret projektpersonale skal være undervist i relevante protokolafsnit og trænet i protokolspecifikke opgaver. Denne oplæring skal dokumenteres. Det skal af dokumentationen fremgå, hvad træningen omfattede, og hvem der forestod træningen. De trænede bør kvittere for deltagelse i træningen.

Dokumentation kan foretages ved:

- Udfyldelse af træningslog (link til vores skabelon). Det kan være nødvendigt med flere træningslogs, hvis forskellige personalegrupper undervises/trænes i forskellige fagområder

- Udfyldelse af kombineret opgavefordelingsliste/dokumentation for træning. Denne liste kan anvendes, hvis alle projektdeltagere trænes af investigator og gennemgår den samme træning ([link til vores skabelon](#))
- Signering af SOPen, der er foretaget træning i
- Etc

Træningslog bør tilføjes en sidefod "Side X af Y". Når fysiske lister anvendes, udfyldes X løbende, mens Y først udfyldes, når listen er komplet, og det er endeligt, hvor mange sider, den består af.

#### Træning undervejs i forsøget

I løbet af forsøget vil der ofte blive tilknyttet nye medarbejdere, som skal have oplæring i protokol og informeres om relevante forhold i forsøget. Denne undervisning i løbet af forsøget skal også dokumenteres.

Hvis der sker væsentlige ændringer i forsøget f.eks. i form af amendment eller nye eller reviderede projektspecifikke SOPer, skal det vurderes, om der er behov for træning af allerede involveret personale. Evt. ny træning af allerede involveret personale skal dokumenteres. Desuden skal det dokumenteres, hvis ændringer i forsøget vurderes ikke at kræve fornyet træning.