

Træning af projektpersonale

Personale, der er involveret i et klinisk lægemiddelforsøg, skal være kvalificeret til at varetage deres opgaver i forsøget. Denne kvalificering opnås gennem uddannelse, træning og erfaring og skal være dokumenteret.

Krav til kvalifikationer vil afhænge af det enkelte personales rolle og opgaver i forsøget. Der vil således være forskel på kravene til principal investigator og til personale, som har begrænsede forsøgsspecifikke opgaver.

Krav til principal investigator

Principal investigator skal være en læge (eller tandlæge), der er tilstrækkelig kvalificeret gennem uddannelse, træning og erfaring til at *påtage sig ansvaret* for korrekt gennemførelse af forsøget. Dette skal være dokumenteret inden forsøgsstart og indgår som en del af ansøgningen ved myndighederne. Principal investigator skal sikre, at personale og parter, der uddelegeres opgaver til, er passende kvalificeret.

Generelle kvalifikationer

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

- Relevant uddannelse og erfaring indenfor det faglige speciale
- Kendskab til / erfaring med forskning
- Teoretisk GCP-erfaring
- Praktisk GCP-erfaring

Kvalifikationerne skal være dokumenteret.

Teoretisk GCP-erfaring

Alle, der har fået uddelegeret en opgave i forsøget, skal have den nødvendige teoretiske GCP-erfaring, inden lægemiddelforsøget påbegyndes.

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 et generelt GCP E-læringskursus. Teoretisk GCP erfaring bør dokumenteres med kursusbevis.

Praktisk GCP-erfaring

Det bør fremgå af Curriculum Vitae eller anden dokumentation, hvilke forsøg, projektpersonalet har været involveret i. Det bør fremgå af dokumentationen, hvilken rolle og opgaver der er varetaget i de enkelte forsøg.

Træning i forsøgsspecifikke opgaver

Træningen af personale, der er involveret i forsøget, skal tilpasses, så den dækker de forsøgsspecifikke

opgaver, de er blevet delegeret til at udføre, og som ligger ud over sædvanlig træning og erfaring. Ved træningen lægges vægt på tilstrækkelig information om relevante aspekter af forsøgsprotokollen og information om forsøgslægemidlet. Hvis der anvendes elektroniske systemer (eTMF, eCRF osv) skal der ligeledes foretages passende træning i disse systemer.

Træning skal dokumenteres. Det skal af dokumentationen fremgå, hvad træningen omfattede, hvornår og hvordan den blev foretaget og hvem der forestod træningen. De trænede bør signere for deltagelse i træningen.

Dokumentation kan bl.a. foretages ved:

- Udfyldelse af træningslog. Det kan være nødvendigt med flere træningslogs, hvis forskellige personalegrupper undervises/trænes i forskellige forsøgsspecifikke opgaver / relevante aspekter af protokollen
- Signering/datering af SOP, IB/SPC og andre dokumenter, der er foretaget træning i

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 nyt personale. Nyt personale skal ligeledes have passende træning. Træning der sker i løbet af forsøget, skal også dokumenteres.

Hvis der sker væsentlige ændringer i forsøget f.eks. i form af nye protokolversioner eller nye eller reviderede projektspecifikke SOPer, opdateret IB/SPC m.m., skal det vurderes, om der er behov for træning af allerede involveret personale. Dette kan godt være begrænset til specifikke personalegrupper afhængig af ændringen og hvilke opgaver personalet har fået delegeret. Evt. ny træning af allerede involveret personale skal dokumenteres.

Det bør dokumenteres, hvis ændringer i forsøget vurderes ikke at kræve fornyet træning.