Name MA: Name VO:

Position: Führungskraft: ☐ ja ☐ nein

Der Mitarbeiter soll auf die Position: eingearbeitet werden für die Studie: .

Das studienspezifische Training wird übernommen durch (Name Trainer): .

Der studienspezifische Einarbeitungsplan soll sicherstellen, dass der Mitarbeiter nach Vollendung des Trainings entsprechend der Vorgaben durch den Sponsor als Mitarbeiter im studienspezifischen Team seine Tätigkeiten eigenständig und nach festgelegten Qualitätsstandards ausführen kann. In der Einarbeitung unterstützt wird der Mitarbeiter durch den benannten Trainer.

|  |  |
| --- | --- |
| **Inhalte** |  |
| 1 Orientierung In House  2 In House EDV  3 Einholung studienspezifische Unterlagen  4 Studienspezifische Training | 5 Studienspezifische Dokumentation  6 Weiterleitung studienspezifische Unterlagen an Sponsor  7 Antrag auf studienspezifische Systemzugänge  8 Erhalt Zugang zu elektronischen Patientenakte  9 Zentumspezifische Einweisung auf die Studie  10 On Job Trainings  11 Checkliste benötigte Dokumente / Zertifikate |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **Aufgaben** | **Verantwortlich** | **Ausgeführt am**  **(Datum)** | **Unterschrift des Trainers oder Verantwortlichen** |
| **1** | Orientierung In House:   * Kommunikation / Erreichbarkeit zw. VO/MA * Kennenlernen der Studienteams-/ Organisationsstruktur, Abläufe * Erläuterung der Werte & Regeln des Studienteams * Besprechung der Zielsetzung für den MA * Erklärung des Einarbeitungsplans | *Principal Investigator* |  |  |
| **2** | In House EDV:   * Erhalt Computer Zugänge * Einweisung in Telekommunikationssysteme * Einweisung in Drucker/Scanner Dienste | *EDV-Verantwortlicher* |  |  |
| **3** | Einholung studienspezifische Unterlagen:   * CV (Englisch) * Aktuelles GCP-Zertifikat (nicht älter als zwei Jahre) * FDF (Site Investigator) * IATA (Study Nurse) | *Study Coordinator* |  |  |
| **4** | Studienspezifisches Training   * Prüfplan * Biomaterialen * IMP * Systeme | *Principal Investigator* |  |  |
| **5** | Studienspezifische Dokumentation  *(nach Abschluss des studienspezifischen Trainings)*   * Eintrag auf Delegation Log mit Namen des Mitarbeiters, Rolle und Mitarbeiterunterschrift. * Autorisierung durch PI mit Start-Datum, Autorisierungsdatum und PI-Unterschrift (Autorisierungsdatum darf nicht vor Trainingsdatum sein). * Training Log ausfüllen mit Name Trainer/Trainee, Topic, Datum, Uhrzeit und Unterschrift Trainer/Trainee | *Principal Investigator /Study Coordinator* |  |  |
| **6** | * Weiterleitung (Fax/Mail) studienspezifische Unterlagen (Kopie) an Sponsor (siehe Punkte 4 & 6) | *Study Coordinator* |  |  |
| **7** | Antrag auf studienspezifische Systeme-Zugänge (evt. nach erfolgreichem Training)   * eCRF-Dokumentation (bp. Medcodes, MARVIN, RAVE…) * IMP (bp. IxRS) * Biomaterialen (bp. IqVIA) * Susars (bp. Investigator space) * Studienportal * eTMF | *Study Coordinator* |  |  |
| **8** | Erhalt Zugang zu elektronischen Patientenakten | *EDV-Verantwortlicher* |  |  |
| **9** | Zentrumspezifische Einweisung auf die Studie:   * Unterweisung in die Aufbewahrung von Studienordnern und Patientendaten in Papierform * Erläuterung der Struktur der Aufbewahrung von Patientenordnern und Source Data | *Study Coordinator* |  |  |
| **10** | On Job-Training A – Study Nurse / Study Coordinator *„Shadowing Phase“*   * Dokumentation verfolgen * Source Data abheften * Einpflegen von Patientendaten in studienspezifische Database / Datamanagement tool * Queries bearbeiten | *Study Coordinator* |  |  |
| On Job-Training B – Study Nurse / Study Coordinator *„Practice Phase“*  Aufgaben unter Supervision selbst ausführen   * Dokumentation verfolgen * Source Data abheften * Einpflegen von Patientendaten in studienspezifische Database / Datamanagement tool * Queries bearbeiten | *Study Coordinator* |  |  |
| On Job-Training – Study Physician   * Entscheidung über Eignung des Studienpatienten (Einschluss-/ Ausschlusskriterien) * Persönliche Aufklärung und Einholen der Einwilligungserklärung * Entscheidungen z.B. über Begleittherapie, Studienabbruch, Vorgehen bei AE/SAE | *Principal Investigator* |  |  |
| On Job-Training – Principal Study Physician (PI)   * Verantwortung für die gesamte Studiendurchführung gemäß GCP, Studienteam, Koordination, Kommunikation – nach innen und außen | *Principal Investigator* |  |  |
| On Job-Training – Pharmacist / Pharmacist Assistant   * IMP-Lieferung Abnahme * Bestätigung IMP-Lieferung im System * IMP- Zuweisung im System * IMP-Zubereitung nach Prüfplan * IMP-Vernichtung / Rücksendung nach Prüfplan * Drug Accountability-/Destruction Log pflegen | *Responsible Pharmacist* |  |  |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **11** | **Benötigte Dokumente:**  **(abzuheften in ISF Ordner)** | **Abgegeben durch MA**  **(Unterschrift MA)** | **Kopie an GBG Studienteam gemailt** | **Ausgeführt am (Datum)** | **Unterschrift des Trainers oder Verantwortlichen** |
| CV (Englisch) |  |  |  |  |
| Kopie aktuelles GCP Zertifikat  *(nicht älter als zwei Jahre)* |  |  |  |  |
| Aktuelles IATA Zertifikat  (Study Nurse) |  |  |  |  |
|  | FDF |  |  |  |  |
|  | Site Personell Log |  |  |  |  |
|  | Training Log |  |  |  |  |

Versionshistorie

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