

Case Study 1:

Qualifikation des Studienpersonals

(zur Anwendung von Geräten in klinischen Studien)

FRAGESTELLUNG

- Wie stellen wir sicher, dass unsere Versuchsleiter zur Anwendung der Geräte in den Studien qualifiziert sind?

proDERM Approach

- Qualifikation auf Basis eines [2-Phasen-Modells](#) unter Berücksichtigung von Schulung UND praktischer Erfahrung.
- REQUALIFIKATION nach längstens 18 Monaten
- GAMP-5 validierte Schulungsdokumentations- und verwaltungssoftware für
 - Dokumentation
 - Bewertung der praktischen Geräteerfahrungen
 - Personaleinsatzplanung nach Erfahrung

Sie profitieren von

- Regelmäßig geschulten und somit hoch qualifizierten Versuchsleitern
- Aussagekräftigen und verlässlichen Ergebnissen auf Basis von ordnungsgemäß durchgeführten instrumentellen Messungen
- Optimierte Studiendurchführung mit erfahrenerem Personal

Case Study 1:

Qualifikation des Studienpersonals

(zur Anwendung von Geräten in klinischen Studien)

Hintergrund:

In dem Großteil der bei uns durchgeführten Studien kommen instrumentelle Messungen zum Einsatz, auf deren Basis die Studien ausgewertet werden. Die Messung selbst ist also ein kritisches Element in der Studiendurchführung, da sie einen direkten Einfluss auf die Resultate der Studie hat. Insofern ist sicherzustellen, dass die für die Durchführung der Messung verantwortlichen Personen (Versuchsleiter) über die entsprechenden Qualifikationen zur Anwendung der Geräte verfügen.

Anforderungen gemäß ISO bzw. GCP:

Die ISO bzw. GCP-Richtlinien machen keine Vorgaben in Bezug auf die Häufigkeit der Schulung eines Versuchsleiters. Dort heißt es lediglich, dass neben einer angemessenen Dokumentation der Schulung eine ausreichende Qualifikation sichergestellt sein muss.

Die sich aus den Richtlinien ergebenden Anforderungen werden unseren Ansprüchen nicht gerecht. Wir sind der Meinung, dass die Qualifikation eines Versuchsleiters auf **turnusmäßig durchgeführten Schulungen** und **regelmäßigen Anwendungen** basieren sollte. Mit dem von uns entwickelten 2-Phasen-Modell, können wir diese Ansprüche umsetzen und Ihnen einen optimierten Service anbieten.

'proDERM
Qualität'

proDERM Lösung:

Unser **2-Phasen-Modell** berücksichtigt neben der Schulung auch die tatsächlich gesammelten Erfahrungen. Die erste Phase bezieht sich auf die ersten sechs Monate nach einer Schulung. Wendet ein Versuchsleiter ein Gerät in dieser Phase mindestens 5 mal an, verlängert sich seine Qualifikation. Mit der Verlängerung der Qualifikation beginnt die zweite Phase, in der fortan immer die zurückliegenden sechs Monate betrachtet werden. Kann ein Versuchsleiter innerhalb dieses Zeitraums mindestens 5 Anwendungen mit einem Gerät vorweisen, ist seine Qualifikation ausreichend. Bei unter 5 Anwendungen muss eine Nachschulung erfolgen. **Im Ergebnis bedeutet dies, dass ein Versuchsleiter nicht geschult werden muss, so lange er ein Gerät kontinuierlich nutzt. Allerdings darf der Zeitraum ohne Requalifizierung nicht über 18 Monaten liegen**, d. h. unabhängig von den praktischen Erfahrungen eines Versuchsleiters wird nach 18 Monaten in jedem Fall erneut geschult.

Um die Schulungen angemessen und effizient dokumentieren zu können, haben wir zudem eine **Schulungsdokumentations- und verwaltungssoftware** programmiert, die a) die Geräteschulungen der Versuchsleiter dokumentiert und b) die praktischen Erfahrungen der Versuchsleiter anhand der Nutzungshäufigkeit der Geräte bewertet sowie c) eine effiziente Studien- und Personalplanung auf Basis bestehender Qualifikationen ermöglicht. Die Software haben wir nach GAMP-5-Anforderungen validiert.