



Karolinska
Institutet

KAROLINSKA
UNIVERSITY HOSPITAL

Karolinska Comprehensive Cancer Center

Centrum för Kliniska Cancerstudier, Tema Cancer

Karolinska Universitetssjukhuset

Rutin för träning i studiespecifika moment

I kliniska prövningar är det viktigt att personal som utför studiespecifika arbetsuppgifter tränas in i studiemomenten.

Sponsor kan skapa en träningslog där träning i studiespecifika moment eller uppdateringar dokumenteras för studiepersonalen inom deras ansvar inom studien.

Träningslog upprättas tex för:

- Ansvarig provare för IB (Investigational Brochure), protokolluppdateringar osv
- Medprovare uppdateringar av studieprotokoll
- Fssk tränas i studiemoment som berör studiebehandling och genomförande
- Forskningsundersköterskor tränas i uppdateringar i labmanual om de ansvarar för provhanteringar

Signerade träningsloggar förvaras i provarpärmen och verifieras av sponsor i samband med ordinarie monitoreringsbesök.

Observera att personal som utför sina ordinarie arbetsuppgifter på studiepatienter inte blir delegerad eller tränad i en studie. Detta gäller tex röntgenpersonal, öppen-, och slutenvårdspersonal, behandlingssjuksköterskor, apotekspersonal, labbpersonal etc.

Moment som utförs i en studie som ingår i grundprofessionen tränas inte och delegeras inte extra för en studie. Det kan vara tex blodtryckstagning, temperaturmätning, EKG-tagning, klinisk undersökning av läkare och EKG-bedömning av läkare, venprovtagning och liknande.

All studiepersonal är GCP-tränade och i GCP-utbildningen ingår rutin för samtyckesprocessen, AE/SAE-rapportering, generell studiedokumentation. Därför tränas inte dessa moment extra inom ramen för en specifik studie.

IATA-träning utförs bara en gång per medarbetare och utbildningen uppdateras endast om IATA utkommer med förändrade arbetssätt.

Gäller från 2022-06-16. Uppdaterad datum: 2024-12-16

Kristina Sonnevius Tf, Verksamhetschef,
Centrum för kliniska Cancerstudier

Luigi de Petris, Medicinskt ansvarig
Centrum för kliniska Cancerstudier