

Kompetenzbeschreibung Studienfachperson in der Schweiz

	Level Studienfachperson	Studienfachperson	Verantwortliche Studienfachperson	Leitende Studienfachperson
	Kompetenzkategorie			
1	Studienkonzepte und Studiendesign	<p>Grundverständnis pro- und retrospektive Studien Grundkenntnisse der Studiendesigns Unterschied zwischen standard-of-care und Aktivitäten des klinischen Versuches HFG/KlinV</p>	<p><i>Grundverständnis pro- und retrospektive Studien</i> <i>Grundkenntnisse der Studiendesigns</i> <i>Unterschied zwischen standard-of-care und Aktivitäten des klinischen Versuches HFG/KlinV</i></p> <p>Fähigkeit zur Kategorisierung von Studien und entsprechender Interpretation, gute Kenntnisse zu Studiendesign und Abschätzung der daraus resultierenden Umsetzung, Anwendung von jeglichen Studiendesigns Fähigkeit wiss. Konzepte und Forschungsdesigns zu verstehen und zu analysieren</p>	<p><i>Grundverständnis pro- und retrospektive Studien</i> <i>Grundkenntnisse der Studiendesigns</i> <i>Unterschied zwischen standard-of-care und Aktivitäten des klinischen Versuches HFG/KlinV</i></p> <p><i>Fähigkeit zur Kategorisierung von Studien und entsprechender Interpretation, gute Kenntnisse zu Studiendesign und Abschätzung der daraus resultierenden Umsetzung, Anwendung von jeglichen Studiendesigns Fähigkeit wiss. Konzepte und Forschungsdesigns zu verstehen und zu analysieren und umzusetzen.</i> Inputgabe bei der Design- und Protokoll Entwicklung</p>
1.1	Gesetzgebung	<p>Grundkenntnis der nationalen und internationalen Gesetzgebung</p>	<p><i>Grundkenntnis der nationalen und internationalen Gesetzgebung</i></p> <p>Verständnis und Anwendung der nationalen und internationalen Gesetzgebung</p>	<p><i>Grundkenntnis der nationalen und internationalen Gesetzgebung</i></p> <p><i>Verständnis und Anwendung der nationalen und internationalen Gesetzgebung</i></p> <p>Beurteilung und Kontrolle der Umsetzung der Gesetzgebung und Intervention bei Nichteinhaltung</p>

2	<p>Ethische Vorgaben/ Patientensicherheit (GCP; Deklaration von Helsinki, Swissethics)</p>	<p>Kenntnis der relevanten nationalen und internationalen Prinzipien und Regulatorien</p>	<p><i>Kenntnis der relevanten nationalen und internationalen Prinzipien und Regulatorien</i></p> <p>Anwenden und Überprüfen der relevanten nationalen und internationalen Prinzipien und Regulatorien in Studien- und Forschungsprojekten, Schulung neuer Mitarbeiter</p>	<p><i>Kenntnis der relevanten nationalen und internationalen Prinzipien und Regulatorien</i></p> <p><i>Anwenden und Überprüfen der relevanten nationalen und internationalen Prinzipien und Regulatorien in Studien- und Forschungsprojekten, Schulung neuer Mitarbeiter</i></p> <p>Kontrollfunktion und Intervention bei Nichteinhaltung; Umsetzung ethischer Prinzipien (Wahrung Patientensicherheit und-schutz in der Durchführung von Studien- und Forschungsprojekten); Implementierung in Studien- und Forschungsprojekte Erneuerungen der Regulatorien in ein Team implementieren</p>
2.1	<p>Patienten Information, Aufklärung</p>	<p>Kenntnis der studienspezifischen Patienteninformation (Ablauf) Verstehen und Kenntnis der Einsatzmöglichkeiten der verschiedenen Vorlagen von Patienteninformationen gemäss Swissethics</p>	<p><i>Kenntnis der studienspezifischen Patienteninformation (Ablauf) Verstehen und Kenntnis der Einsatzmöglichkeiten der verschiedenen Vorlagen von Patienteninformationen gemäss Swissethics</i></p> <p>Sicherstellen einer korrekten Aufklärung zum Einholen einer korrekten Einverständniserklärung; Schulung neuer Mitarbeiter</p>	<p><i>Kenntnis der studienspezifischen Patienteninformation (Ablauf) Verstehen und Kenntnis der Einsatzmöglichkeiten der verschiedenen Vorlagen von Patienteninformationen gemäss Swissethics</i></p> <p><i>Sicherstellen einer korrekten Aufklärung zum Einholen einer korrekten Einverständniserklärung; Schulung neuer Mitarbeiter</i></p>

				Wiederkehrende Schulungen für Teammitglieder bezüglich korrekter Ablauf der Aufklärung; Kontrolle der korrekten Aufklärung; Verfassen einer Patienteninformation gemäss Protokoll
3	Studienmanagement	Differenzierung von Studienabläufen und Kenntnis des Aufbaus eines Studienprotokolls gemäss GCP; Verstehen und Kenntnis der Einsatzmöglichkeiten der verschiedenen Vorlagen von Studienprotokollen gemäss Swissethics ; Umsetzung mit ggf. Unterstützung	<i>Differenzierung von Studienabläufen und Kenntnis des Aufbaus eines Studienprotokolls gemäss GCP; Verstehen und Kenntnis der Einsatzmöglichkeiten der verschiedenen Vorlagen von Studienprotokollen gemäss Swissethics ; Umsetzung mit ggf. Unterstützung</i> Umsetzung eines bestehenden Protokolls; Erstellung von Amendments; Einreichungen auf dem BASEC Portal	<i>Differenzierung von Studienabläufen und Kenntnis des Aufbaus eines Studienprotokolls gemäss GCP; Verstehen und Kenntnis der Einsatzmöglichkeiten der verschiedenen Vorlagen von Studienprotokollen gemäss Swissethics ; Umsetzung mit ggf. Unterstützung</i> <i>Umsetzung eines bestehenden Protokolls; Erstellung von Amendments; Einreichungen auf dem BASEC Portal</i> Planung, Umsetzung und Interpretation von wissenschaftlichen Studien- und Forschungskonzepten
3.1	Screening Prozesse	Kenntnis der Bedeutung und Anwenden von Screening Prozessen selbständiges Durchführen von Screenings gemäss QMS	<i>Kenntnis der Bedeutung und Anwenden von Screening Prozessen selbständiges Durchführen von Screenings gemäss QMS</i> Erkennen und Beheben von möglichen Problemen im Screeningprozess	<i>Kenntnis der Bedeutung und Anwenden von Screening Prozessen selbständiges Durchführen von Screenings gemäss QMS</i> <i>Erkennen und Beheben von möglichen Problemen im Screeningprozess, Planung von Screenings</i>

				Studien- und Zentrumsmanagement; Erstellung eines definierten Screeningprozesses analog zum Protokoll
3.2	Klinikinterne Prozesse	Kennen und Anwenden der institutionsspezifischen Dokumentations- und Patientensysteme	<i>Kennen und Anwenden der institutionsspezifischen Dokumentations- und Patientensysteme; Schulung neuer Teammitglieder</i>	<i>Kennen und Anwenden der institutionsspezifischen Dokumentations- und Patientensysteme; Schulung neuer Teammitglieder</i> Studien- und Zentrumsmanagement; aktive Gestaltung der klinikinternen Prozesse (Implementation der Studien- und Forschungsprojekte in die Routine)
3.3	Stakeholder (Interessensvertreter)	Identifizieren von studienspezifischen Abläufen, den Beteiligten und den dazu gehörigen Kontakten	<i>Identifizieren von studienspezifischen Abläufen, den Beteiligten und den dazu gehörigen Kontakten</i> Kommunikation mit allen Interessensvertretern, praktische Umsetzung inkl. Vorstellung im Studienteam	<i>Identifizieren von studienspezifischen Abläufen, den Beteiligten und den dazu gehörigen Kontakten</i> <i>Kommunikation mit allen Interessensvertretern, praktische Umsetzung inkl. Vorstellung im Studienteam</i> Kontaktaufnahme zu Interessensvertretern für Projekte
3.4	Ressourcenmanagement (Personal, Infrastruktur, Material)	Identifizieren und Kenntnis von studienspezifischen Ressourcen	<i>Identifizieren und Kenntnis von studienspezifischen Ressourcen</i> Planung und Verwaltung der Ressourcen	<i>Identifizieren und Kenntnis von studienspezifischen Ressourcen</i> <i>Planung und Verwaltung der Ressourcen</i>

				Einschätzen der Ressourcen; ökonomisches Denken beim Einsatz der Ressourcen
3.5	Dokumentation	Kenntnis und Bedeutung der korrekten Dokumentation nach GCP	<i>Kenntnis und Bedeutung der korrekten Dokumentation nach GCP</i> Sicherstellung der korrekten Dokumentation, Erstellen aller Dokumente, Führen und Erstellen ISF, Führen TMF	<i>Kenntnis und Bedeutung der korrekten Dokumentation nach GCP</i> <i>Sicherstellung der korrekten Dokumentation, Erstellen aller Dokumente, Führen und Erstellen ISF, Führen TMF</i> Sicherstellen der korrekten Dokumentation in Multicenterprojekten
3.6	SOP	Lesen, Verstehen, Anwenden von standardisierten Arbeitsprozessen	<i>Lesen, Verstehen, Anwenden von standardisierten Arbeitsprozessen</i> Erstellung und Mitgestaltung von standardisierten Arbeitsprozessen	<i>Lesen, Verstehen, Anwenden von standardisierten Arbeitsprozessen</i> <i>Erstellung und Mitgestaltung von standardisierten Arbeitsprozessen</i> Kontrolle erstellter, standardisierter Arbeitsanweisungen
4.	Daten Management, Informations-Technologie und Datenschutz	Kenntnis der GCP Richtlinien zum Datenmanagement Datenintegrität, Kenntnis und Anwenden der Gesetze und GCP Vorgaben zum Datenschutz	<i>Kenntnis der GCP Richtlinien zum Datenmanagement</i> <i>Datenintegrität, Kenntnis und Anwenden der Gesetze und GCP Vorgaben zum Datenschutz</i> Kontakt zum Datenbankbetreiber	Kenntnis der GCP Richtlinien zum Datenmanagement <i>Datenintegrität, Kenntnis und Anwenden der Gesetze und GCP Vorgaben zum Datenschutz</i> <i>Kontakt zum Datenbankbetreiber</i>

			<p>Datenintegrität, Kenntnis und Anwenden der Gesetze und GCP Vorgaben zum Datenschutz</p> <p>Datenintegrität sichern</p>	<p><i>Datenintegrität, Kenntnis und Anwenden der Gesetze und GCP Vorgaben zum Datenschutz</i></p> <p><i>Datenintegrität sichern</i></p> <p>Kommunikation mit Datenbankmanagement und Informatik; Kenntnisse über Informationstechnologien (diverse Programme inklus. Statistik)</p> <p>Kontrolle des Datenschutzes und Intervention bei Nichteinhaltung</p>
4.1	Quelldokumente	Kenntnis, Bedeutung und Führen studienspezifischer Quelldokumente	<p><i>Kenntnis, Bedeutung und Führen studienspezifischer Quelldokumente</i></p> <p>Erstellen von Quelldokumenten und Sicherstellung der korrekten Dokumentation anhand eines Protokolls</p>	<p><i>Kenntnis, Bedeutung und Führen studienspezifischer Quelldokumente</i></p> <p><i>Erstellen von Quelldokumenten und Sicherstellung der korrekten Dokumentation anhand eines Protokolls</i></p> <p>Übersicht über korrekte Datenerfassung in den Quelldokumenten; Kontrolle der Dokumentation in den bestehenden Quelldokumenten</p>
4.2	CRF`s	Unterschied zwischen pCRF und eCRF kennen; korrekte Dateneingabe und Datenkorrektur nach GCP	<p><i>Unterschied zwischen pCRF und eCRF kennen; korrekte Dateneingabe und Datenkorrektur nach GCP</i></p> <p>Erstellen von CRF`s, Überprüfung der korrekten Führung der CRF`s und Einhaltung der Vorgaben</p>	<p><i>Unterschied zwischen pCRF und eCRF kennen; korrekte Dateneingabe und Datenkorrektur nach GCP</i></p> <p><i>Erstellen von CRF`s, Überprüfung der korrekten Führung der CRF`s und Einhaltung der Vorgaben</i></p>

				Beurteilung und Kontrolle der Vollständigkeit von Quelldokumenten gemäss Protokoll und deren korrekte Übertragung in die CRF`s; Kommunikation mit Datenbankmanagement betreffend Datenerhebung
4.3	AE, SAE, SUSAR Forms	Kenntnis der Definition von AE, SAE und weiteren Ereignissen gemäss Protokoll und Regularien	<i>Kenntnis der Definition von AE, SAE und weiteren Ereignissen gemäss Protokoll und Regularien</i> Erkennen von Ereignissen	<i>Kenntnis der Definition von AE, SAE und weiteren Ereignissen gemäss Protokoll und Regularien</i> <i>Erkennen von Ereignissen</i> und Meldung an die entsprechende Stelle; Überwachung und Übersicht des Safety-Managements; Schulungen
5	Finanzen, Budget	Kenntnis über Vorhandensein von Verträgen, Vereinbarungen, Studienentschädigungen und -material Kontrollieren der Studienrechnungen und deren Weiterleitung	<i>Kenntnis über Vorhandensein von Verträgen, Vereinbarungen, Studienentschädigungen und -material</i> <i>Kontrollieren der Studienrechnungen und deren Weiterleitung</i> Einhaltung von Verträgen und Vereinbarungen, Unterstützung bei der Erstellung von Budgets und Rechnungen	<i>Kenntnis über Vorhandensein von Verträgen, Vereinbarungen, Studienentschädigungen und -material</i> <i>Kontrollieren der Studienrechnungen und deren Weiterleitung</i> <i>Einhaltung von Verträgen und Vereinbarungen, Unterstützung bei der Erstellung von Budgets und Rechnungen</i> Erstellen von Budgets; Verhandlungsführung mit externen Firmen/Sponsoren
6	Führung, Leiten, Bildung, Weiterbildung	GCP Zertifikat	GCP Zertifikat, wünschenswert CAS	GCP Zertifikat, wünschenswert CAS, DAS

		Teilnahme an Schulungen; Kenntnis des Studienteams und dessen Verantwortlichkeiten	<i>Teilnahme an Schulungen; Kenntnis des Studienteams und dessen Verantwortlichkeiten</i>	<i>Teilnahme an Schulungen; Kenntnis des Studienteams und dessen Verantwortlichkeiten</i>
			Schulung neuer Teammitglieder, Aufrechterhaltung des Wissensstandes; interne Bindegliedfunktion	<i>Schulung neuer Teammitglieder, Aufrechterhaltung des Wissensstandes; Bindegliedfunktion intern und extern</i>
				Wissensweitergabe; Beherrschen aller Elemente der Kommunikation; GCP Schulungen im Team; Delegation von Verantwortlichkeiten gemäss Qualifikation
7	Qualitätssicherung, Qualitätskontrolle	Kenntnis der GCP Kriterien zu Monitoring/Qualitätskontrolle; Unterstützung einer Monitoring Visite; Bearbeiten von Queries	<i>Kenntnis der GCP Kriterien zu Monitoring/Qualitätskontrolle; Unterstützung einer Monitoring Visite; Bearbeiten von Queries</i>	<i>Kenntnis der GCP Kriterien zu Monitoring/Qualitätskontrolle; Unterstützung einer Monitoring Visite; Bearbeiten von Queries</i>
			Kenntnis zum Ablauf des bestehenden Monitoring Planes, Unterstützung bei Erstellung eines Monitoring Planes, Ansprechperson für Monitor	<i>Kenntnis zum Ablauf des bestehenden Monitoring Planes, Unterstützung bei Erstellung eines Monitoring Planes, Ansprechperson für Monitor</i>
				Übersicht und Kontrolle des QMS inkl. Qualitätskontrolle und Sicherheit; Erstellen eines Monitoringplanes
				Begleitung und Leitung von Inspektionen (Audits), Schulung Studienteam für Inspektionen

8	Bindegliedfunktion, Netzwerk	Ansprech- und Kontaktperson; Kenntnis von internen und externen Netzwerken und deren Bedeutung	<i>Ansprech- und Kontaktperson; Kenntnis von internen und externen Netzwerken und deren Bedeutung</i> <i>Pflege und Aufbau von Netzwerken; Proaktives Einsetzen von Netzwerken</i>	<i>Ansprech- und Kontaktperson; Kenntnis von internen und externen Netzwerken und deren Bedeutung</i> <i>Pflege und Aufbau von Netzwerken; Proaktives Einsetzen von Netzwerken</i> Studien- und Zentrumsmanagement; Kommunikation mit allen Interessenvertretern; Aufbau von externen Netzwerken und/oder deren aktive Mitgestaltung
9	Sprachliche Kompetenzen, Sozialkompetenz	Forschungssprache / medizinische Terminologie verstehen; Anwenden der Grundregeln des sozialen Umganges	<i>Forschungssprache / medizinische Terminologie verstehen; Anwenden der Grundregeln des sozialen Umganges</i> Beherrschen der englischen Sprache in Wort	<i>Forschungssprache / medizinische Terminologie verstehen; Anwenden der Grundregeln des sozialen Umganges</i> <i>Beherrschen der englischen Sprache in Wort und Schrift</i>

Literatur

- Clinical Research Professional Key Competencies. SOCRA: For Clinical Research Excellence. <https://www.socra.org/resources-and-faq/core-competencies-2/> download 13.06.2021
- Competency Wheel in: Using the TDR Global Competency Framework for Clinical Research: A set of tools to help develop clinical researchers. WHO Document Production Services (DUP), Geneva, Switzerland. 2016
- Indices of Clinical Research Coordinators' Competence. Hornung CA, Ianni PA, Jones CT, Samuels EM, Ellingrod VL; DIAMOND Investigators. J Clin Transl Sci. 2019 Jun;3(2-3):75-81.
- 2016 Oncology Clinical Trials Nurse Competencies. ONS. Pittsburgh USA. www.ons.org
- Core Competencies of Clinical Research Coordinators. Kohara I et. Al..2017. Int. J of Bio-Science and Bio-Technology. 9/2. 1-10.
- Education and training of clinical and translational study investigators and research coordinators: A competency-based approach. Calvin-Naylor NA et.al. J Clin Transl Sci.2017 Feb;1(1):16-25.
- Gelling, L. (2008), Competency Framework for Clinical Research Nurses. A tool to promote patient safety and quality data. Pan Birmingham NHS Cancer Research Network: Birmingham.
- Juran`s Quality Handbook. The Complete Guide to Performance Excellence. Sixth Edition. Juran MJ, De Feo JA. The McGraw-Hill Companies. New York. 2010. ISBN: 978-0-07-162972-0
- SPIRIT 2013 Statement: Defining Standard Protocol Items for Clinical Trials. Chan A et al. 2013. Ann Intern Med. 2013 February 05; 158(3): 200–207.
- ICH Quality Implementation Working Group Points to Consider (R2). ICH-Endorsed Guide for ICH Q8/Q9/Q10 Implementation. International Conference on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use. 2011. ICH Secretariat c/o IFPMA, Chemin Louis-Dunant 15, P.O. Box 195, 1211 Geneva 20, Switzerland. www.ich.org.
- Clinical Trials Transformation Initiative. (2017). CTTI QUALITY BY DESIGN PROJECT --- CRITICAL TO QUALITY (CTQ) FACTORS PRINCIPLES DOCUMENT. Version 19.05.2015