

SOP-nr.: DAN-005**Titel: Screening af lovgivning vedr. GCP**

	ROLLE	NAVN	DATO
Forfatter(e)	AC-medarbejder, DANBIOS sekretariat AC-medarbejder, DANBIOS sekretariat	Rikke Hodal Meincke Sara Engel	7.12.2017 21.01.2020
Reviewer(e)	DANBIOS sekretariatsleder Ekstern konsulent Formand for DANBIOS styregruppe	Dorte Vendelbo Jensen Lise Hejl Hyldstrup Merete Hetland	08.12.2017 12.12.2017 24.1.2020
Høringsparter	DANBIOS styregruppe		6.2.2020
Godkender(e)	Formand for DANBIOS styregruppe	Merete Hetland	6.2.2020

Godkenders underskrift: 

Ikrafttrædelsesdato:	6.2.2020
Revideres senest:	6.2.2022

1. Formål og ansvar

Denne standard operating procedure (SOP) beskriver proceduren for, hvordan det sikres, at DANBIOS sekretariat holdes opdateret i forhold til opdateringer på GCP-området (Good Clinical Practice).

Det er DANBIOS administrative medarbejder og DANBIOS sekretariatsleders ansvar, at sekretariatet holdes opdateret vedrørende GCP-området. Det er sponsors ansvar, at GCP overholdes i de enkelte studier.

2. Procedure

To gange årligt (juli og december, jf. DANBIOs årshjul) gennemgår DANBIOs administrative medarbejder European Medicines Agencys hjemmeside for opdateringer og væsentlige ændringer på GCP-området. Den seneste udgave af DANBIOs årshjul findes på R-drevet (R:\Danbio Videncenter-GLO\Administrativ medarbejder\DANBIO diverse\Årshjul og opgaver)

Efter endt screening sender DANBIOs administrative medarbejder en mail til sekretariatsleder og styregruppeformand med resultatet af screeningen. Mailen skal indeholde følgende:

- Dato for screening
- Fund/ændringer i GCP-lovgivningen
- Opfølgning/tiltag som følge af fund/ændringer i lovgivningen
- Oplæg om hvorvidt fund/ændringer skal diskuteres på et udviklingsmøde eller et styregruppemøde

3. Undervisning og træning i SOP'en

DANBIOs administrative medarbejder og sekretariatsleder skal trænes i denne SOP. Træning foregår som selvtræning, der dokumenteres på en træningslog. Loggen arkiveres sammen med SOP'en i det elektroniske arkiv (se pkt. 4).

4. Arkivering og publicering

De mails, der sendes til DANBIOs sekretariatsleder og styregruppeformand efter hver screening, inklusiv svar, arkiveres i mappen "GCP" på R-drevet (**R:\Danbio Videncenter-GLO\Administrativ medarbejder\GCP**).

Denne SOP publiceres som nyhed på DANBIOs hjemmeside og ligger i mappen med SOP'er på hjemmesiden. DANBIOs administrative medarbejder er ansvarlig for, at den nyeste version af SOP'en ligger på hjemmesiden samtidig med, at ældre versioner arkiveres.

SOP'en arkiveres i mappen "SOPer" på R-drevet (**R:\Danbio Videncenter-GLO\Administrativ medarbejder\SOPer\DAN-005**).

5. Referencer

Ingen

6. Ændringshistorik

SOP-nr. og version	Ikrafttrædelsesdato	Væsentlige ændringer	Tidligere SOP-nr., version og ikrafttrædelsesdato
DAN-005 version 2.0	6. februar 2018	SOP-nummer ændret til DAN-005 jf. DAN-001. I oversigten over forfattere, reviewere og godkender er der tilføjet en linje med "Høringsparter".	DAN-005-00 version 1 12. juni 2017
DAN-005 Version 3.0	6. februar 2020	2-årig revision: Ændring af stien på sekretariatets R-drev, hvor SOP'erne gemmes. Fjernet bilag 1 for DANBIOs årshjul og henvist til stien på det lokale R-drev, hvor seneste udgave findes.	DAN-005 version 2.0 6. februar 2018