

SOP nr.: DAN-009**Titel: Udarbejdelse af sponsorrapporter**

	ROLLE	NAVN	DATO
Forfatter(e)	DANBIOs sekretariatsleder AC-medarbejder, DANBIOs sekretariat AC-medarbejder, DANBIOs sekretariat	Dorte Vendelbo Jensen Rikke Hodal Meincke Sara Engel	26.9.2017 25.10.2017 22.01.2020
Reviewer(e)	CEO, ZiteLab ApS Formand for DANBIOs styregruppe	Niels Steen Krogh Merete Lund Hetland	7.11.2017 24.1.2020
Høringsparter	DANBIOs styregruppe		6.2.2020
Godkender(e)	DANBIOs styregruppeformand	Merete Lund 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, hvordan DANBIOs sekretariat i samarbejde med ZiteLab ApS udarbejder sponsorrapporter herunder planlægning af indhold og fremsendelse til sponsorer.

Sponsorrapporternes indhold beskrives i sponsorkontrakterne (seneste version findes i **R:\Danbio**

Videncenter-GLO\Administrativ medarbejder\Sponsorer). Disse fornyes hvert år og indgås mellem den enkelte sponsor og DANBIO. Det er DANBIOs sekretariats ansvar, at sponsorer gives mulighed for at indgå sponsorkontrakter, og at sponsorkontrakterne tillige har været vurderet og godkendt af juridisk enhed (kontrakter.center-for-regional-udvikling@regionh.dk).

ZiteLab ApS har ansvar for at udarbejde sponsorrapporterne hvert kvartal (15. marts, 15. juni, 15. september, 15. december) på baggrund af data fra DANBIO-databasen.

DANBIOs sekretariatsleder er ansvarlig for, at sponsorrapporterne fremsendes til sponsor hvert kvartal.

2. Procedure

Sponsorrapporten indeholder en generel del, som er fælles for alle sponsorer, samt en specifik del, som indeholder data vedrørende det specifikke lægemiddel, som den pågældende sponsor sponsorerer. Sponsorrapporternes data er fortrolige.

Grundlaget for sponsorrapportens generelle og specifikke del udarbejdes af ZiteLab og fremsendes til DANBIOs sekretariatsleder senest 1 uge før rapportens udsendelse.

Til brug for sponsorrapportens afsnit vedr. bivirkninger fremsender ZiteLab senest næstsidste tirsdag før rapportens udsendelse en opgørelse til DANBIOs sekretariatsleder over bivirkninger, der via DANBIO-databasen er blevet anmeldt til Lægemiddelstyrelsen. Bivirkningerne grupperes af sekretariatslederen i følgende kategorier: maligne, allergiske, infektiøse, neurologiske, hæmatologiske og andet. Data vedrørende grupperingen tilbagesendes til ZiteLab senest fredagen før den 15. i udsendelsesmåneden, som herefter sætter data ind i rapporten. Sekretariatslederens input til forordet fremsendes på samme tidspunkt.

DANBIOs sekretariatsleder modtager senest tirsdagen før den 15. i udsendelsesmåneden de endelige rapporter med forord og bivirkningsopgørelse, herefter sendes de ud til sponsorerne af DANBIOs administrative medarbejder. Sponsorrapporterne fremsendes elektronisk som pdf-fil til sponsorerne.

Såfremt der skal gennemføres større ændringer, f.eks. tilføjelse af nye lægemidler, skal disse informationer gives til ZiteLab senest 1 måned før næste sponsorrapportudgivelse.

3. Undervisning og træning i SOP'en

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

4. Arkivering og publicering

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-009 Udarbejdelse af sponsorrapporter).

Sponsorrapporterne arkiveres i mappen "Sponsorrapporter" på R-drevet (R:\Danbio videncenter-GLO\Sekretariatsleder\Sponsorrapporter).

5. Referencer

Ingen

6. Ændringshistorik

SOP nr. og version	Ikrafttrædelsesdato	Væsentlige ændringer	Tidligere SOP nr., version og ikrafttrædelsesdato
DAN-009 Version 2.0	6. februar 2020	2-årig revision: Ændring af stien på sekretariatets R-drev, hvor SOP'erne gemmes. Ændring af opgaven omkring udsendelse af sponsorrapporter fra sekretariatsleder til	DAN-009 version 1.0 6. februar 2018

		administrativ medarbejder Opdatering af mailadressen til juridisk enhed vedr. kontrakter	
--	--	--	--