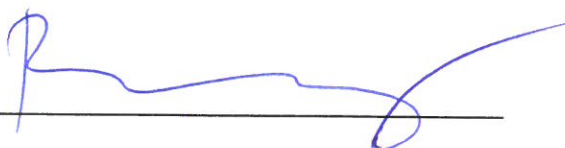


SOP nr.: DAN-009**Titel: Udarbejdelse af sponsorrappporter**

	ROLLE	NAVN	DATO
Forfatter(e)	DANBIOs sekretariatsleder AC-medarbejder, DANBIOs sekretariat AC-medarbejder, DANBIOs sekretariat AC-medarbejder, DANBIOs sekretariat	Dorte Vendelbo Jensen Rikke Hodal Meincke Sara Engel Klaus Westenbæk	26.09.2017 25.10.2017 22.01.2020 04.01.2023
Reviewer(e)	CEO, ZiteLab ApS Formand for DANBIOs styregruppe DANBIOs sekretariatsleder Formand for DANBIOs styregruppe	Niels Steen Krogh Merete Lund Hetland Dorte Vendelbo Jensen Bente Glintborg	07.11.2017 17.01.2023 24.01.2020 02.01.2023 02.01.2023
Høringsparter	DANBIOs styregruppe		06.02.2020 20.02.2023
Godkender(e)	DANBIOs styregruppeformand DANBIOs styregruppeformand	Merete Lund Hetland Bente Glintborg	06.02.2020 10.03.2023

Godkenders underskrift: _____



Ikrafttrædelsesdato:	10.03.2023
Revideres senest:	10.03.2025

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\Sponsorkontrakter "Årstal"**). 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 (forskningsjura.rigshospitalet@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 patientbehandlingssystem (herefter DANBIO). Sponsorrapport dannes vha. IT-funktionalitet som automatisk danner anonymiserede sponsorrapporter uden særskilt individuel databehandling udenfor DANBIO-patientbehandlingssystem.

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 dels som pdf-fil dels som excel-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. Version X.X).

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

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. års revision: Ændring af stien på sekretariatets R-drev, hvor SOP'erne gemmes. Ændring af opgaven omkring udsendelse af sponsorrapporter fra sekretariatsleder til administrativ medarbejder Opdatering af mailadressen til juridisk enhed vedr. kontrakter	DAN-009 version 1.0 6. februar 2018
DAN-009 Version 3.0	10. marts 2023	2. års revision: Opdatering af mailadressen til juridisk enhed vedr. kontrakter Ændring af DANBIO til DANBIO patientbehandlingssystem Sponsorrapporterne udarbejdes tillige som excel-fil, dette tilføjes	DAN-009 Version 2.0 6. februar 2020