

Aufgaben des Abteilungsleiters „Klinische Forschung“

PRS/02

Version: 01

Diese SOP ist im Zusammenhang mit folgenden SOPs zu lesen:
Änderungen gegenüber der letzten Fassung: keine

farbiger Stempel des QMK

1 GEGENSTAND

Der Leiter der Klinischen Forschung nimmt in Person die Aufgaben des Sponsors wahr. Alle durch die GCP-Richtlinie III/9062/0 dem Sponsor übertragenen Aufgaben werden bei XXX in Person vom Leiter der Klinischen Forschung verantwortet.

2 ZUSAMMENFASSUNG

Die Abteilung Klinische Forschung von XXX plant, organisiert und überwacht externe klinische Prüfungen an Krankenhäusern oder in niedergelassenen Praxen. Wird eine Klinische Prüfung an ein Auftragsforschungsinstitut (Contract Research Organisation = CRO) vergeben, delegiert sie damit einen Teil der ihr von der GCP-Richtlinie übertragenen Aufgaben an die CRO. Für die praktische Wahrnehmung dieser Aufgaben trägt der Leiter der Klinischen Forschung der CRO die Verantwortung.

3 ANWENDUNGSBEREICH

Vorliegende und alle nachgeordneten SOP's gelten nur für die Abteilung Klinische Forschung von XXX. SOP's aus anderen Abteilungen gelten nur, wenn sie explizit in den Geltungsbereich dieser Abteilung übernommen werden.

4 VERANTWORTLICHKEITEN

Das Management der XXX beauftragt den Leiter der Abteilung Klinische Forschung mit der praktischen Abwicklung einer klinischen Prüfung.

Der Leiter der Klinischen Forschung verantwortet

- die Beschreibung aller relevanten Arbeitsabläufe der Abteilung durch SOP's
- die Durchführung aller Arbeiten der Abteilung nach diesen SOP's
- die Erfüllung aller administrativen Voraussetzungen vor dem Beginn einer Studie
- das Monitoring während der Studie
- die Abfassung des Klinischen Berichtes

die angemessene Dokumentation aller Arbeitsabläufe in der Studienakte.

5 Dokumentation

Die Ernennung erfolgt schriftlich und geht aus dem Organigramm hervor.

6 Hinweise und Anmerkungen

7 Mitgeltende Unterlagen

GCP/EG, Unternehmensrichtlinien

8 Zuständigkeiten

9 Begriffe

10 Anlagen

Das Original der SOP ist bei dem QM-Koordinator archiviert. Unter F:\QMH\IQ\KLIFO\KLIFO\KLI01.DOC in der EDV abgelegt. Die SOP wird im 2-Jahres-Intervall - bei Bedarf vorher - überprüft. Eingezogene Versionen der SOP sind für 10 Jahre zu archivieren. Änderungsvorschläge sind schriftlich an den Autor oder an den QM-Koordinator zu richten.

Diese SOP wurde heute in das Verzeichnis der Standard-Arbeitsanweisungen aufgenommen und ist damit gültig.

Freigabevermerk: Hamburg, Datum

(Autor)

(Geschäftsführer)

(QM-Koordinator)

Verteiler

Original: QM-Koordinator

Kopie: GF, weitere Abteilungen: