

# GBG Study Coordinating Conference

**19. September 2023**

Standard Operating Procedure



- **Standard Operating Procedures** werden zur behördlichen Zulassung von Produkten der pharmazeutischen Industrie herangezogen;
  - Sie sind eine zentrale regulatorische Forderung;
  - Sie stellen eine verbindliche textliche und ggf. auch graphische Beschreibung von Arbeitsprozessen dar;
  - Sie ermöglichen es im Rahmen von klinischen Studien, Daten und Biomaterialien unter standardisierten Bedingungen zu erzeugen bzw. zu verarbeiten;
  - Tragen maßgeblich zur Qualität von Studien und zum Schutz der Patienten bei;
- ➔ **Sind bereits ihr Tagesgeschäft!**



- **Aufgabenverteilung der involvierten Mitarbeiter**
- **Vertretungsregelung**
- **Patientenaufklärung und Einwilligungserklärung**
- **Meldung AEs/SAEs**
- **Training**
- **Prüfmedikation**
- **...**



- Ziel
- Grundlagen, Definition
- Anwendungsbereich (Abteilung, Mitarbeiter)
- Prozessbeschreibung (detailliert)
- Zuständigkeit
- Änderungshistorie
- Formatierung (Kopf und Fußzeilen, Versionsnummer, Versionsdatum, Freigabedatum, Freigebender, Seitenzahl, Revisionszeitfenster)