

Es gilt die **aktuelle elektronische Version** im
SOP Portal!

Site Management Organisation

Titel: Anlage 01: Vorlage PZ-SOP / PZ-WP

Ersetzt Anlage vom: n. a.
Tritt in Kraft am: 01.04.2024

Datum und Unterschriften

Autor: **Datum:**

Dr. Yvonne Scheller
(Leitung Site Management Organisation;
IZKS Mainz)

Reviewer: **Datum:**

Annette Weißmann
(QM; IZKS Mainz)

Freigebender: **Datum:**

Dr. Michael Hopp
(Leitung; IZKS Mainz)

Verlauf der Änderungen

Anlage-Bezeichnung	Tritt in Kraft am	Grund der Änderung
GEPZ01_Anlage01_V1.0_F	01.04.2024	Neuerstellung

Es gilt die aktuelle elektronische Version im
SOP Portal!

Site Management Organisation

Titel: Titel der PZ-SOP / PZ-WP

Anlage(n): 01 Anlagenname
02 ...

Ersetzt SOP / WP vom: TT.MM.JJJJ
TT.MM.JJJJ
Tritt in Kraft am:

Datum und Unterschriften

Autor: **Datum:**
Vorname Name
(Funktion; Einrichtung)

Reviewer: **Datum:**
Vorname Name
(Funktion; Einrichtung)

Freigebender: **Datum:**
Vorname Name
(Leitung; IZKS Mainz/Leitung; Studieneinheit)

Verlauf der Änderungen

SOP/WP-Bezeichnung	Tritt in Kraft am	Grund der Änderung
xxPZxx_Vx.x_F xxPZxx_WPxx_Vx.x_F	TT.MM.JJJJ	

Es gilt die aktuelle elektronische Version im
SOP Portal!

Site Management Organisation

Inhaltsverzeichnis

	Seite
1 Ziel	4
2 Hintergrund.....	4
3 Geltungsbereich	4
4 Prozesse	4
4.1 Überschrift.....	4
4.1.1 Überschrift.....	4
5 Nachweis der Schulung bzw. Kenntnisnahme	5
6 Abkürzungsverzeichnis.....	5
7 Referenzen.....	6
7.1 Querverweise zu bestehenden PZ-SOPs.....	6

Es gilt die aktuelle elektronische Version im
SOP Portal!

Site Management Organisation

1 Ziel

Text

2 Hintergrund

Text

3 Geltungsbereich

Text

Beispiel:

Diese SOP gilt für alle Mitarbeitende¹ (MA) der Universitätsmedizin Mainz (UM), die an der Durchführung von klinischen Studien am Prüfzentrum beteiligt sind.

Die vorliegende SOP gilt für alle klinischen Studien, die nach den Prinzipien der Guten klinischen Praxis gemäß ICH-GCP sowie den ISO-Normen 14155 und 20916 durchgeführt werden. Dabei sind die jeweils zutreffenden Gesetze und Regularien zu beachten.

4 Prozesse

Text

4.1 Überschrift

Text

4.1.1 Überschrift

Text

4.1.1.1 Überschrift

Text

- Text

Beispiel Hinweise:

Hinweise:

- Text

Beispiele Prozesse mit spezifischen Verantwortlichkeiten:

¹ Gender-Hinweis: Aus Gründen der besseren Lesbarkeit wird bei Personenbezeichnungen und personenbezogenen Hauptwörtern in dieser SOP die männliche Form verwendet. Entsprechende Begriffe gelten im Sinne der Gleichbehandlung grundsätzlich für alle Geschlechter. Die verkürzte Sprachform hat nur redaktionelle Gründe und beinhaltet keine Wertung. Wir danken für Ihr Verständnis.

Es gilt die aktuelle elektronische Version im
SOP Portal!

- Beschreibung des Prozesses – Schritt 1
- Beschreibung des Prozesses – Schritt 2

Verantwortliche Funktion
A
Verantwortliche Funktion
B

Text

5 Nachweis der Schulung bzw. Kenntnisnahme

Die SOP wird in folgenden Funktionen durch Kenntnisnahme geschult:

- Funktion A
- Funktion B
- Funktion C
- ...

Beispiele:

- *Hauptprüfer (HP)²*
- *alle ärztlichen Mitglieder der Prüfgruppe (äm)*
- *Studienassistenten*
- *Studienkoordinatoren am Prüfzentrum*
- *Dokumentare*
- *Kooperationspartner*

6 Abkürzungsverzeichnis

A	Text
B	Text
C	Text
D	Text

Beispiele:

<i>äm</i>	<i>ärztlichen Mitglieder der Prüfgruppe</i>
<i>GCP</i>	<i>Good Clinical Practice (Gute Klinische Praxis)</i>
<i>HP</i>	<i>Hauptprüfer</i>
<i>ISO</i>	<i>Internationale Organisation für Normung</i>
<i>SOP</i>	<i>Standard Operating Procedure (Standardverfahrensanweisung)</i>

² Da in den unterschiedlichen Gesetzen und Verordnungen im Arzneimittel- bzw. Medizinprodukte-Bereich und für alle anderen Studien, verschiedene Begriffe zur Bezeichnung des Hauptverantwortlichen am Prüfzentrum bestehen, wird dieser hier als Hauptprüfer (HP) zusammengefasst.

Es gilt die aktuelle elektronische Version im
SOP Portal!

Site Management Organisation

UM Universitätsmedizin Mainz

7 Referenzen

- Text

Beispiele:

Zeitschriftenaufsatz

1. Bawden D. *Information and digital literacies: A review of concepts. Journal of Documentation* 2001; 57(2):218–59.

Monographie

2. Sharpless Smith S. *Web Based Instruction: A Guide for Libraries. Chicago, Illinois: American Library Association; 2010.*

Beitrag aus Sammelwerk

3. Sorcinelli MD. *Ten Principles of Good Practice in Creating and Sustaining Teaching and Learning Centers. In: Gillespie KH, editor. A guide to faculty development. 2nd ed. San Francisco, California: Jossey-Bass; 2010. p. 9–23 (The Jossey-Bass higher and adult education series).*

Internetdokument

4. McLoughlin C, Luca J. *Learning Through Self-Direction: The Influence of Task Design on Team-Based Professional Knowledge Building in an Online Environment [Presentation held at the ASCILITE Conference 9-14th December 2000]; 2000 [cited 2014 Oct 31]. Available from: URL: http://www.ascilite.org.au/conferences/coffs00/papers/catherine_mcloughlin.pdf.*

7.1 Querverweise zu bestehenden PZ-SOPs

- Text