

## Vejledning til krav til uddelegering af sponsor-opgaver

Sponsors ansvar og opgaver er defineret i ICH-GCP afs. 5

Sponsor har mulighed for at uddelegere opgaver til andre personer, men ansvaret for opgaven vil fortsat påhvile sponsor.

Uddelegering kan f.eks. være relevant i Ph.D.-forsøg, hvor den Ph.D.-studerende skal stå for den praktiske afvikling af forsøget, og i udenlandske forsøg, hvor en national koordinerende investigator varetager visse sponsor-opgaver i Danmark.

Uddelegering af opgaver skal foreligge skriftligt, dateret og signeret af såvel sponsor som investigator, inden opgaverne udføres.

Det vil afhænge af forsøget og dets ledelse hvilke opgaver, der vil være egnede til og relevante at uddelegere.

Eksempler på sponsor-opgaver, der kan være relevante at uddelegere:

- Anmeldelse af forsøget til myndighederne
- Korrespondance med myndighederne, f.eks.
- Indsende årlige sikkerhedsrapporter
- Rapportere SUSAR
- Indgå samarbejdsaftale og monitoreringsplan med GCP-enhederne
- Udarbejde samarbejdskontrakter med investigatorene på øvrige centre
- Informere øvrige investigatorene om årlige sikkerhedsrapporter, nyhedsbrevem.m.

Såfremt der er spørgsmål til vejledningen, er du velkommen til at kontakte GCP-enheten i din region.