

PŘÍLOHA č. 1: ROZDĚLENÍ ČINNOSTÍ – KH RASMIR

Činnosti	Smluvní strany		Poznámka
	Zadavatel	Pověřená instituce	
	MOÚ	MU*	
Vytvoření dokumentů k předložení dokumentace na SÚKL/EK			
Vytvoření/adaptace protokolu	XX	X	Koordinuje a vytváří MOÚ, MUNI poskytne součinnost
Vytvoření synopse protokolu	NA	NA	
Vytvoření Investigator`s Brochure	NA	NA	
Vytvoření farmaceutické dokumentace	NA	NA	
Vytvoření dalších dokumentů potřebných k předložení dokumentace na SÚKL/EK	X	XX	Vytvoří MUNI, MOÚ poskytne součinnost
Vytvoření/adaptace IS/ICF	X	XX	Vytvoří MUNI, MOÚ poskytne součinnost
Překlad dokumentů	NA	NA	
Registrace KH			
Žádost o EudraCT number	NA		
Vytvoření/adaptace CTA	X	XX	Vytvoří MUNI, MOÚ poskytne součinnost
Vložení výsledků KH do databáze EudraCT		X	
Registrace KH do ClinicalTrials.gov			
Projektový management			
Účast na meetingu/TC ke KH	X	XX	
Analýza rizik	XX	X	
Předložení dokumentace k posouzení SÚKL/EK, včetně dodatků		X	
Vypracování zprávy o průběhu KH	XX	X	Vytvoří MOÚ, MUNI poskytne součinnost
Předložení zprávy o průběhu KH na EK/SÚKL		X	
Vypracování zprávy o bezpečnosti KH		X	
Předložení zpráv o bezpečnosti na EK/SÚKL		X	
Roční review SmPC/IB a předložení SÚKL		X	
Vypracování zprávy o ukončení, přerušení či předčasném	XX	X	Vytvoří MOÚ, MUNI poskytne součinnost

ukončení KH			
Předložení zprávy o ukončení, přerušení či předčasném ukončení KH		X	
Příprava souhrnné zprávy o KH	XX	X	Vytvoří MOÚ, MUNI poskytne součinnost
Předložení souhrnné zprávy na EK/SÚKL		X	
Příprava formulářů, manuálů, instrukcí, plánů**	XX	X	Koordinuje a vytváří MOÚ, MUNI poskytne součinnost
Vedení a správa TMF		X	
Archivace TMF		X	
Smlouvy, pojištění a finanční vyrovnání			
Poptávka pojištění	X		
Zajištění pojištění (smlouva, platba)	X		
Studijní medikace			
Zajištění studijní medikace	X		
Služby lékařského konzultanta			
Lékařský dohled	X	XX	MOÚ poskytne součinnost
Vyhodnocení AE/ SAE	X	XX	MOÚ poskytne součinnost
Vyhodnocení hlášených odchylek od protokolu	X	XX	MOÚ poskytne součinnost
Data management			
Vytvoření CRF/eCRF	NA	NA	
Správa a provoz databáze po dobu trvání KH		X	
Zřizování uživatelských přístupů po dobu trvání KH		X	
Export dat z databáze po ukončení KH		X	
Archivace dat	X		
Biostatistika			
Návrh statistické analýzy pro KH	X		
Průběžné statistické zpracování pro KH	X		
Vyhodnocení dat z KH a statistický report	X		
Monitoring			
Vytvoření monitoring manuálu	X		
Příprava ISF (centrum, lékárna)	X		
Vedení a správa ISF	X		
Proškolení monitora (protokol/studijní procedury)	X		
Investigator`s meeting	X		
Iniciace KH v místě provádění	X		

(remote/on-site)			
Monitoring (remote/on-site)	X		
Řešení připomínek v databázi a database lock	X		
Uzavření KH v centru (remote/on-site)	X		
Farmakovigilance			
Vypracování safety assessment v protokolu KH		X	
Zaznamenávání a hlášení bezpečnostních informací na SÚKL (SUSARs, úmrtí aj.)		X	
Zaznamenávání a hlášení bezpečnostních informací na EK (SUSARs, úmrtí aj.)		X	
Hlášení bezpečnostních informací zkoušejícím		X	
Vypracování roční zprávy o bezpečnosti (DSUR)		X	
Publikace			
Uvádění dedikace CZECRIN na všechny prezentace a publikace spojené s KH	X		

Vysvětlivky:

- XX V případě činností prováděných oběma smluvními stranami, bude mít finální zodpovědnost strana s tímto označením
- * Při činnostech přiřazených MU se postupuje dle SOP MU
- ** V případě, že bude na zodpovědnosti MUNI je nutné činnosti blíže specifikovat

Dedikace CZECRIN:

Podpořeno ze státního rozpočtu prostřednictvím MŠMT projektem VI CZECRIN (LM2018128) a z Evropského fondu pro regionální rozvoj - projekt CZECRIN_4 PACIENTY (CZ.02.1.01/0.0/0.0/16_013/0001826).

Supported by the national budget through MEYS, RI CZECRIN (LM2018128) and from ERDF Project CZECRIN_4 PACIENTY (CZ.02.1.01/0.0/0.0/16_013/0001826).