

## PŘÍLOHA č. 1: ROZDĚLENÍ ČINNOSTÍ – KH GASTROPET V ČR

Činnosti	Smluvní strany		Poznámka
	Zadavatel	Pověřená instituce	
	MOÚ	MU*	
<b>Vytvoření dokumentů k předložení dokumentace na SÚKL/EK</b>			
Vytvoření/adaptace protokolu	X		
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		
Vytvoření/adaptace IS/ICF	X		
Překlad dokumentů	NA	NA	
<b>Registrace KH</b>			
Žádost o EudraCT number	NA	NA	
Vytvoření/adaptace CTA	X		
Vložení výsledků KH do databáze EudraCT	X		
Registrace KH do ClinicalTrials.gov	NA	NA	
<b>Projektový management</b>			
Účast na meetingu/TC ke KH	X		
Analýza rizik	X		
Předložení dokumentace k posouzení SÚKL/EK, včetně dodatků	X		
Vypracování zprávy o průběhu KH	X		
Předložení zprávy o průběhu KH na EK/SÚKL	X		
Předložení zpráv o bezpečnosti na EK/SÚKL	X		
Roční review SmPC/IB a předložení SÚKL	X		
Vypracování zprávy o ukončení, přerušení či předčasném	X		

ukončení KH			
Předložení zprávy o ukončení, přerušení či předčasném ukončení KH	X		
Příprava souhrnné zprávy o KH	X		
Předložení souhrnné zprávy na EK/SÚKL	X		
Příprava formulářů, manuálů, instrukcí, plánů**	X		
Vedení a správa TMF	X		
Archivace TMF	X		
<b>Smlouvy, pojištění a finanční vyrovnání</b>			
Poptávka pojištění	X		
Zajištění pojištění (smlouva, platba)	X		
<b>Studijní medikace</b>			
Zajištění studijní medikace	X		
<b>Služby lékařského konzultanta</b>			
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
<b>Data management</b>			
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		
<b>Biostatistika</b>			
Návrh statistické analýzy pro KH	X		
Průběžné statistické zpracování pro KH	X		
Vyhodnocení dat z KH a statistický report	X		
<b>Monitoring</b>			
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	
<b>Farmakovigilance</b>			
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	
<b>Publikace</b>			
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

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).*