

PŘÍLOHA č. 2: ROZDĚLENÍ ČINNOSTÍ – KH GASTROPET V SK

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

předložení SÚKL				
Vypracování zprávy o ukončení, přerušení či předčasném ukončení KH	X		XX	Vytvoří UPJŠ, MOÚ poskytne součinnost
Předložení zprávy o ukončení, přerušení či předčasném ukončení KH			X	
Příprava souhrnné zprávy o KH	X		XX	Vytvoří UPJŠ, MOÚ poskytne součinnost
Předložení souhrnné zprávy na EK/ŠÚKL			X	
Příprava formulářů, manuálů, instrukcí, plánů**	XX		X	Koordinuje a vytváří MOÚ, UPJŠ 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	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 (remote/on-site)			X	
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	XX		X	Koordinuje a vytváří MOÚ, UPJŠ poskytne součinnost
Zaznamenávání a hlášení bezpečnostních informací na SÚKL (SUSARs, úmrtí aj.)		X		SUSARs z SK budou do databáze EudraVigilance hlášena přes SÚKL
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 MUNI se postupuje dle SOP MUNI

** Při činnostech přiřazených UPJŠ se postupuje dle SOP UPJŠ

Dedikace CZECRIN:

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