

SEZNAM PLATNÝCH STANDARDNÍCH OPERAČNÍCH POSTUPŮ PRO KH

| Číslo SOP | Název SOP |
|-----------|-----------------------------------------------------------------|
| | I. OBECNÉ |
| A | Administrativa a legislativa |
| I-A1 | Vytváření a aktualizace SOP |
| I-A2 | Vzdělávání zaměstnanců v oblasti SOP |
| I-A3 | Vzdělávání zaměstnanců v oblasti KH |
| I-A4 | Nastavení a kontrola kvality - MOÚ jako centrum KH |
| I-A5 | Řízená dokumentace |
| I-A6 | Legislativa pro klinická hodnocení a GCP |
| I-A7 | Uložení a správa dokumentů na OKS |
| B | Management projektů klinického výzkumu |
| I-B2 | Personální management OKS |
| I-B3 | Projektový manažer |
| I-B4 | Start-up koordinátor |
| I-B5 | Studijní koordinátor |
| I-B6 | Data manažer |
| I-B7 | Platby za KH |
| I-B9 | Studijní sestra |
| | II. MOÚ jako centrum klinického hodnocení |
| C | SOP před zahájením klinického hodnocení |
| II-C1 | Výběr klinického hodnocení |
| II-C2 | Postupy před zahájením klinického hodnocení |
| D | Průběh klinického hodnocení |
| II-D1 | Komunikace a edukace v rámci klinického hodnocení |
| II-D2 | Iniciační návštěva |
| II-D3 | Monitorovací návštěva |
| II-D4 | Screening |
| II-D5 | Randomizace |
| II-D6 | Zaslepení a odslepené subjektu hodnocení |
| II-D7 | Hodnocený léčivý přípravek |
| II-D8 | Ambulance klinických hodnocení |
| II-D9 | Klinická hodnocení a NIS GreyFox |
| II-D10 | Odchylky od protokolu |
| II-D11 | Delegování činností v KH |
| II-D12 | Dohled hlavního zkoušejícího v rámci KH |
| E | Subjekt hodnocení |
| II-E1 | Výběr a zařazování pacienta do klinického hodnocení |
| II-E2 | Informovaný souhlas |
| II-E3 | Průběh účasti pacienta v klinickém hodnocení |
| II-E4 | Kompenzace pro pacienty v klinickém hodnocení |
| II-E5 | Nežádoucí a závažná nežádoucí příhoda |
| II-E6 | Sběr, zpracování, skladování a odeslání biologických vzorků |
| II-E7 | EKG |
| II-E8 | Měření fyziologických funkcí u pacientů v KH |
| F | Management dat |
| II-F2 | Data management klinických hodnocení a Záznamové listy pacienta |

| | |
|----------|---------------------------------------------------------------------|
| II-F4 | Poznámka STUDIE v NIS |
| II-F5 | Zdrojová dokumentace |
| II-F6 | Zajištění kvality přístrojů a laboratorních postupů v KH |
| II-F7 | Hodnocení laboratorních odchylek |
| G | Ukončení klinického hodnocení |
| II-G1 | Ukončení klinického hodnocení a archivace |
| | III. MOÚ jako zadavatel klinického hodnocení |
| H | Základní dokumenty klinického hodnocení |
| H1 | Základní dokumenty ke klinickému hodnocení |
| H2 | Protokol klinického hodnocení |
| H3 | Dodatek k protokolu klinického hodnocení |
| H4 | Soubor informací pro zkoušejícího |
| H5 | Poučení a Informovaný souhlas SH |
| H6 | Smluvní zajištění KH |
| I | Průběh a ukončení klinického hodnocení |
| I1 | Povolení/ohlášení KH |
| I2 | Dohled nad hodnoceným léčivým přípravkem |
| I3 | Hlášení nežádoucích účinků a příhod |
| I4 | Porušení postupu KH |
| I5 | Roční Zpráva o bezpečnosti a Zpráva o průběhu KH |
| I6 | Souhrnná zpráva o KH a informace o ukončení KH |
| I7 | Archivace dokumentace ke KH |
| | IV. Klinická hodnocení časných fází |
| J1 | Organizace a personální zajištění klinických hodnocení časných fází |
| J2 | Prostorové a přístrojové vybavení v rámci KH časných fází |
| J3 | Zajištění bezpečnosti subjektů hodnocení v rámci KH časných fází |
| | |
| | V. Ostatní - nazařazeno |
| N-1 | Zajištění standardní péče o studiové pacienty NLZP (Memo to File) |
| | |
| | |
| | |