

PRÍLOHA 2

Zodpovedné zmluvné strany:

Sponzor = Universitätsklinikum Münster

AI = Oprávnená inštitúcia (poverenie Národnému koordinujúcemu investigátorovi)

NCI = Národný koordinujúci investigátor

	Oblasť zodpovednosti	Sponzor	AI	Nehodí sa	Komentár
1	Financovanie				
1.1	Získanie financovania pre vykonanie skúšky v krajine / na pracoviskách		X		
1.2	Vedenie finančného rozpočtu v rámci krajiny		X		
	Manažment klinickej skúšky				
2	Špecifické dokumenty krajiny				
2.1	Informácia o pacientovi a tlačivo súhlasu: správny preklad a obsah.		X		
2.2	Vypracovanie špecifickej prílohy protokolu krajiny, ak je to potrebné			X	
2.3	Schválenie špecifickej prílohy protokolu krajiny			X	
2.4	Vypracovanie špecifických inštruktážnych dokumentov krajiny, napr. farmaceutická príručka, laboratórne smernice, a ich poskytnutie Sponzorovi		X		

	Oblasť zodpovednosti	Sponzor	AI	Nehodí sa	Komentár
2.5	Zabezpečenie a podpísanie zmlúv a dohôd s konkrétnymi dodávateľmi tretích strán krajiny. Detaily o dodávateľoch tretích strán a zmluvy budú poskytnuté Sponzorovi.		X		
3	Poistenie a odškodnenie				
3.1	Prípravy pre zabezpečenie poistenia a odškodnenia v súlade s domácim právom, kópia potvrdenia Sponzorovi		X		
4	Získavanie pracovísk skúšky				
4.1	Definovanie pravidiel pre voľbu pracovísk a akreditáciu		X		
4.2	Nábor pracovísk a akreditácia		X		
4.3	Autorizácia pracovísk skúšky		X		
4.4	Uzatváranie zmlúv medzi národným koordinátorom investigátorov a pracoviskami, kópia Sponzorovi na požiadanie		X		
5	Etická komisia (EK)				
5.1	Príprava tlačiva žiadosti modul 1	X			
5.2	Vyplnenie tlačiva žiadosti		X		
5.3	Podanie žiadosti / získanie povolenia		X		
5.4	Kópia povolenia pre spisy pracovísk investigátorov		X		
5.5	pdf-kópia povolenia ihneď Sponzorovi		X		

	Oblasť zodpovednosti	Sponzor	AI	Nehodí sa	Komentár
6	Kompetentný orgán (KO)				
6.1	Vyplnenie tlačiva žiadosti		X		
6.2	Podanie žiadosti / získanie povolenia		X		
6.3	Kópia povolenia pre spisy pracovísk investigátorov		X		
6.4	Kópia povolenia ihneď Sponzorovi		X		
6.5	Požiadanie o ďalšie príslušné oprávnenia, špecifické pre krajinu, kópia Sponzorovi		X		
6.6	Dokumenty oprávnení špecifických pre krajinu Sponzorovi		X		
6.7	Zabezpečenie získania príslušných miestnych povolení pracovísk skúšky, ak je to vhodné, kópia Sponzorovi na požiadanie		X		
6.8	Hlásenie akýchkoľvek problémov s etickou komisiou alebo kompetentným orgánom Sponzorovi		X		
6.9	Tvorba a podanie hlásení o postupe špecifických pre krajinu kompetentnému orgánu a etickej komisii podľa požiadavky, kópia Sponzorovi		X		
7	Výskumné medicínske produkty				
7.1	Dodávka, doprava VMP, ak je to potrebné		X		
7.2	Zabezpečenie príslušného označenia, ak je to potrebné		X		
7.3	Zabezpečenie, aby sa VMP nepoužívali po dátume expirácie		X		

	Oblasť zodpovednosti	Sponzor	AI	Nehodí sa	Komentár
7.4	Splnenie špecifických povinností krajiny, ak je to potrebné		X		
8	Biologické vzorky				
8.1	Zaistenie, aby biologické vzorky boli analyzované v správnych laboratóriách		X		
8.2	Získanie normálnych hodnôt a potvrdení certifikácie / akreditácie		X		
8.3	Koordinované odoslanie biologických vzoriek		X		
8.4	Zaistenie, aby biologické vzorky boli, uskladnené v správnych zariadeniach		X		
9	Dokumenty skúšky: hlavný spis skúšky / spis pracoviska investigátora				
9.1	Spravovanie medzinárodného hlavného spisu klinickej skúšky	X			
9.2	Spravovanie hlavného spisu klinickej skúšky špecifického pre krajinu		X		
9.3	Poskytnutie spisu pracoviska investigátora - dokumentov (pdf)	X			
9.4	Vyplnenie spisu pracoviska investigátora – dokumentov		X		
9.5	Investigátor vytlačí a distribuuje spis pracoviska investigátora		X		
10	Začiatok skúšky				
10.1	Zaistenie, aby boli splnené právne podmienky		X		

	Oblasť zodpovednosti	Sponzor	AI	Nehodí sa	Komentár
10.2	Oznámenie Sponzorovi že právne požiadavky boli splnené		X		
10.3	Zabezpečenie, aby boli kópie nasledujúcich dokumentov poslané Sponzorovi: - Etická komisia - povolenie - Kompetentný orgán - povolenie - Potvrdenie o poistení - Zmluvy pracovísk (na požiadanie) - Ďalšie príslušné oprávnenia špecifické pre krajinu - Miestne schválenia pracovísk (na požiadanie) - Potvrdenie oprávnenej inštitúcie že všetky právne požiadavky boli splnené.		X		
10.4	Získanie písomného potvrdenia od Sponzora „zelenej“ pre krajinu		X		
11	Vykonanie skúšky				
11.1	Pôsobenie ako kontaktný bod pre manažment miestnej rutiny		X		
11.2	Hneď upozorniť Sponzora na každé spustenie skúšky		X		
11.3	Zabezpečenie, aby skúška prebehla podľa protokolu, správnej klinickej praxe a platných zákonov v krajine		X		
11.4	Hlásenie postupu klinickej skúšky (pacient - počet, plnenie prenesených povinností, splnenie právnych požiadaviek, odchýlky od protokolu,) Sponzorovi		X		raz za štvrťrok v prvých troch rokoch a každý polrok od štvrtého roku trvania skúšky
11.5	Okamžité upozornenie Sponzora na všetky		X		

	Oblasť zodpovednosti	Sponzor	AI	Nehodí sa	Komentár
	potenciálne bezpečnostné problémy				
11.6	Rozhodnutie o uplatnení urgentných bezpečnostných opatrení v skúške	X			# Sponzor si vyhradzuje právo podniknúť ďalšie opatrenia
11.7	Uplatnenie urgentných bezpečnostných opatrení v krajine, potvrdenie Sponzorovi		X		
11.8	Upovedomenie kompetentného orgánu, etickej komisie a investigátorov o bezpečnostných problémoch špecifikovaných sponzorom, kópia Sponzorovi		X		
11.9	Hlásenie potenciálnych vážnych porušení správnej klinickej praxe alebo protokolu Sponzorovi		X		
11.10	Vyhodnotenie potenciálnych vážnych porušení	X			
11.11	Nahlásenie vážnych porušení etickej komisii a kompetentnému orgánu vyžadovanému špecifickými predpismi krajiny		X		
11.12	Rozhodnutie o dočasnom prerušení alebo predčasnom ukončení skúšky	X			
11.13	Upovedomenie kompetentného orgánu a etickej komisie o dočasnom prerušení / predčasnom ukončení v predpísanom časovom rámci v krajine, kópia Sponzorovi		X		
12	Dodatky protokolu				
12.1	Kontrola verzie protokolu	X			
12.2	Príprava dodatku protokolu	X			

	Oblasť zodpovednosti	Sponzor	AI	Nehodí sa	Komentár
12.3	rozhodnutie o tom, či je podstatný alebo nepodstatný	X			
12.4	Ak nie je podstatný: upovedomiť ETICKÁ KOMISIA a kompetentný orgán podľa predpisov v krajine		X		
12.5	Ak je podstatný: podať žiadosť, získať schválenie od regulačného orgánu a etickej komisie		X		
12.6	Kópia schválení Sponzorovi		X		
12.7	Zdokumentovanie distribúcie dodatku a schválenia investigátorom		X		
13	Koniec skúšky				
13.1	Podanie prehlásenia o ukončení skúšky etickej komisii a kompetentným orgánom v zmysle národných predpisov a v súlade so Sponzorom, kópia Sponzorovi		X		
13.2	Zabezpečenie, aby pracoviská krajiny archivovali spis pracoviska investigátora		X		
13.3	Archivovanie špecifického hlavného spisu skúšky krajiny		X		
13.4	Zabezpečenie archivovania špecifických dokumentov krajiny, ako vyžadujú národné predpisy.		X		
13.5	Archivovanie medzinárodného hlavného spisu skúšky	X			
14	Záverečné hlásenie štúdie				
14.1	Poskytnutie záverečného hlásenia /	X			

	Oblasť zodpovednosti	Sponzor	AI	Nehodí sa	Komentár
	zhrnutia štúdie				
14.2	Distribúcia oprávnenej inštitúcii	X			
14.3	Postúpenie v zmysle národných predpisov, potvrdenie Sponzorovi		X		
15	Monitorovanie / Audity				
15.1	Príprava príručky monitorovania	X			
15.2	iniciácia a školenie pracovísk skúšky		X		
15.3	Organizácia a financovanie pracovísk skúšky v podľa príručky monitorovania		X		
15.4	odoslanie hlásení o monitorovaní Sponzorovi podľa príručky monitorovania		X		
15.5	Preverenie hlásení monitorovania podľa príručky monitorovania	X			
15.6	Organizovanie uzávierky pracovísk skúšky podľa príručky monitorovania		X		
15.7	Organizovanie a financovanie auditov na pracoviskách skúšky		X		
15.8	Organizovanie auditov na pracoviskách skúšky		X		
15.9	Organizovanie auditov národnej poverenej inštitúcie	X			
16	Spravovanie dát				
16.1	SOP (štandardný operačný postup) centra dát	X			

	Oblasť zodpovednosti	Sponzor	AI	Nehodí sa	Komentár
16.2	Navrhnutie, nastavenie a overenie databázy štúdie	X			
16.3	Zber elektronických dát: školenie pracovníkov zadávajúcich dáta			X	ZDM-GPOH
16.4	Zadávanie dát			X	Zadávanie dát (RDE) pracoviskami klinickej skúšky; v prípade papierových CRF na pracoviskách skúšky zadávanie dát (RDE) by oprávnenou inštitúciou
16.5	Čistenie dát a manažment dotazov		X		
17	Bezpečnosť (Pharmacovigilance / „Farmakologická bdelosť“)				
17.1	Nepretržité hodnotenie bezpečnosti	X			
17.2	Vážne nežiadúce udalosti (SAE): Overovanie dát a manažment dotazov	X			
17.3	Hodnotenie SAE	X			
17.4	SUSAR – nahlásovanie národnému koordinujúcemu investigátorovi	X			
17.5	SUSAR – nahlásovanie kompetentnému orgánu, etická komisia + investigátori	X	X		Podrobnosti v štandardnom operačnom postupe SOP
17.6	Príprava výročného bezpečnostného hlásenia DSUR	X			
17.7	Poskytnutie DSUR národnému koordinujúcemu investigátorovi	X			
17.8	Odoslanie DSUR kompetentnému orgánu a etickej komisii	X	X		Podrobnosti v štandardnom operačnom postupe SOP
18	Analýza				
18.1	Kontroly prijateľnosti, výpisy NDC	X			

	Oblasť zodpovednosti	Sponzor	AI	Nehodí sa	Komentár
18.2	Analýzy a štatistické hlásenia	X			
19	Ochrana dát				
19.1	Poskytnutie informačného hárku v zmysle čl. 13 GDPR oprávnenej inštitúcii týkajúcich sa národných koordinačných investigátorov	X			
19.2	Získanie súhlasov národných koordinačných investigátorov na spracovanie a uloženie osobných údajov		X		
19.3	Zabezpečenie ochrany údajov v zmluvách s pracoviskami a tretími stranami v zmysle GDPR lebo podobných zákonov		X		
19.4	Príležitostne, zabezpečenie, aby sa pracoviská prispôbili zákonom na ochranu údajov pacientov a pracovníkov		X		
19.5	Informovanie Sponzora v prípade porušenia zákonov o ochrane osobných údajov		X		
20	Ostatné špecifické úlohy klinickej skúšky				