

Список Стандартных Операционных Процедур

Дата обновления: 15.08.2020

01. Общие СОП

01.01	Подготовка, одобрение и пересмотр СОП
01.02	Формирование команды исследователей, должностные обязанности и распределение обязанностей команды исследовательского центра
01.03	Локальный этический комитет
01.04	Архив
01.05	Коммуникации в SMO UCT

02. Исследовательские центры

02.01	Подбор новых исследовательских центров
02.02	Взаимоотношения SMO UCT с исследовательскими центрами и исследователями
02.03	Организация Работы Кабинета клинических исследований
02.04	Подбор исследований для исследовательского центра
02.05	Бухгалтерский учет финансовой деятельности
02.06	Оформление ФЛП и сотрудничество с SMO для врачей-исследователей

03. Старт проекта

03.01	Физибилити и Оценочный визит
03.02	Подготовка информации о центре для подачи в регуляторные органы и Локальный Этический комитет
03.03	Митинг исследователей

04. Менеджмент проекта

04.01	Организация и планирование исследования. Иницирующий визит
04.02	Прескрининг потенциальных пациентов
04.03	Подписание соглашений и договоров центра и клиники.
04.05	Исследовательский файл и хранение документации
04.06	Лабораторные исследования (местная и центральная лаборатория)
04.07	Набор пациентов (работа с базой данных и врачами из других клиник, работа непосредственно с пациентами)
04.08	Рандомизация пациентов, работа со слепыми кодами, IVRS
04.09	Работа с ИРК и эИРК пациента.
04.10	Исследуемый препарат (хранение, учет, возврат и/или уничтожение)
04.11	Мониторинговый визит
04.12	Работа с Локальным Этическим Комитетом во время исследования
04.13	Визит закрытия центра

05. Менеджмент пациента

05.01	Информированное согласие (ИС) и получение ИС у пациентов
05.02	Проведение клинических визитов пациентов (проведение клинических оценок и фиксирование их результатов). Первичная документация
05.03	Регистрация нежелательных явлений в ходе клинических испытаний. Серьезные Нежелательные Явления.
05.04	Проведение забора биологических образцов, обработка биоматериалов, хранение и отправка курьерскими компаниями
05.05	Конфиденциальность данных пациентов

06. Контроль качества

06.01	Внутренний Аудит центра
-------	-------------------------

СОП№:	01.01		
Название СОП:	Подготовка, одобрение и пересмотр СОП		
Приложение 3	Список Стандартных операционных процедур		
Версия СОП:	02	Даты:	
		с 18.07.2020	Макс. до 18.07.2023
			Страница: 1 из 2

06.02	Внешний Аудит/инспекция
--------------	-------------------------

07. Тренинги

07.01	Подбор и подготовка сотрудников отдела SMO UCT
07.02	Общие тренинги
07.03	Проведение тренингов по основным документам и процедурам исследования для команды исследователей

Директор _____



/ 17.08.2020 /

СОП№:	01.01			
Название СОП:	Подготовка, одобрение и пересмотр СОП			
Приложение 3	Список Стандартных операционных процедур			
Версия СОП:	02	Даты:		Страница: 1 из 2
		с 18.07.2020	Макс. до 18.07.2023	