

Załącznik B – Wykaz podstawowych SOP mających zastosowanie w badaniach klinicznych

I. ADMINISTRACJA (SOP-ADM)	
SOP-ADM-1	Zasady pisania SOP-ów
SOP-ADM-2	Szkolenia
SOP-ADM-3	Struktura CWBK i odpowiedzialności
SOP-ADM-4	Prywatność i poufność
SOP-ADM-5	Konflikt interesów
SOP-ADM-6	Komunikacja
SOP-ADM-7	Negocjacje umowy na realizację badań klinicznych
SOP-ADM-8	Walidacja systemów IT
SOP-ADM-9	Akceptacja dokumentów
SOP-ADM-10	Zmiana Głównego Badacza
SOP-ADM-11	Przegląd literatury i aktów prawnych dotyczących badań klinicznych

II. DOKUMENTACJA BADANIA KLINICZNEGO (SOP-DOC)	
SOP-DOC-1	Zarządzanie Dokumentacją Sponsora
SOP-DOC-2	Zarządzanie Dokumentacją Badacza
SOP-DOC-3	Rekrutacja i retencja pacjentów
SOP-DOC-4	Karta Obserwacji Pacjenta CRF
SOP-DOC-5	Dokumentacja niekomercyjnego badania klinicznego
SOP-DOC-6	Dokumentacja medyczna pacjenta
SOP-DOC-7	Publikacja wyników badań
SOP-DOC-8	Archiwizacja dokumentacji

III. ZARZĄDZANIE PROJEKTEM badania klinicznego	
SOP-PMA-1	Rozpoczęcie projektu
SOP-PMA-2	Zarządzanie projektem badania
SOP-PMA-3	Studium wykonalności badania (ang. feasibility) / kontraktowanie ośrodków

SOP-PMA-4	Rejestracja badania i zgłaszanie zmian w pozwoleniach
SOP-PMA-5	Bezpieczeństwo farmakoterapii
SOP-PMA-6	Wizyta kwalifikacyjna
SOP-PMA-7	Wizyta inicjująca
SOP-PMA-8	Wizyta monitorująca
SOP-PMA-9	Wizyta zamykająca
SOP-PMA-10	Uzyskanie świadomej zgody na udział w badaniu klinicznym od pacjenta dorosłego i małoletniego
SOP-PMA-11	Zarządzanie badanym produktem
SOP-PMA-12	Zarządzanie materiałem biologicznym
SOP-PMA-13	Raportowanie odstępstw od protokołu
SOP-PMA-14	Biostatystyka
SOP-PMA-15	Zarządzanie danymi
SOP-PMA-16	Zarządzanie materiałami i sprzętem
SOP-PMA-17	Randomizacja, zaślepienie, odślepienie
SOP-PMA-18	Raportowanie zdarzeń niepożądanych (AE) oraz ciężkich zdarzeń niepożądanych (SAE)
SOP-PMA-19	Zwrot kosztów przejazdu pacjenta na wizytę / rozliczenie z pacjentami
SOP-PMA-20	Zakończenie badania klinicznego

IV. ZARZĄDZANIE JAKOŚCIĄ	
SOP-QMS-1	Zapewnienie Jakości
SOP-QMS-2	Kontrola jakości
SOP-QMS-3	Kontrola nad jakością dokumentacji
SOP-QMS-4	Audyty wewnętrzne
SOP-QMS-5	Audyty i inspekcje
SOP-QMS-6	Zarządzanie i analiza ryzyka