

privind aprobarea Normelor metodologice pentru aplicarea prevederilor art. 3 alin. (10), art. 4 alin. (3) și art. 6 alin. (2) din Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 29/2022 privind stabilirea cadrului instituțional și a măsurilor necesare pentru punerea în aplicare a Regulamentului (UE) nr. 536/2014 al Parlamentului European și al Consiliului din 16 aprilie 2014 privind studiile clinice intervenționale cu medicamente de uz uman și de abrogare a Directivei 2001/20/CE, precum și pentru modificarea unor acte normative în domeniul sănătății*)

Publicat în: Monitorul Oficial Nr. 1.088 bis din 11 noiembrie 2022

*) Ordinul nr. 3.390/2022 a fost publicat în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 1.088 din 11 noiembrie 2022 și este reprodus și în acest număr bis.

Văzând Referatul de aprobare nr. AR/19.966 din 8.11.2022 al Direcției farmaceutice și dispozitive medicale și Adresa Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România nr. 56.884E din 22.06.2022, înregistrată la Ministerul Sănătății cu nr. P0743 din 22.06.2022,

având în vedere prevederile:

- art. 3 alin. (10), art. 4 alin. (3) și art. 6 alin. (2) din Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 29/2022 privind stabilirea cadrului instituțional și a măsurilor necesare pentru punerea în aplicare a Regulamentului (UE) nr. 536/2014 al Parlamentului European și al Consiliului din 16 aprilie 2014 privind studiile clinice intervenționale cu medicamente de uz uman și de abrogare a Directivei 2001/20/CE, precum și pentru modificarea unor acte normative în domeniul sănătății, aprobată cu modificări și completări prin Legea nr. 249/2022;

- art. 2 lit. k), art. 4 alin. (3) pct. 1 și 5 din Legea nr. 134/2019 privind reorganizarea Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale, precum și pentru modificarea unor acte normative, cu modificările și completările ulterioare,

în temeiul art. 7 alin. (4) din Hotărârea Guvernului nr. 144/2010 privind organizarea și funcționarea Ministerului Sănătății, cu modificările și completările ulterioare,

ministrul sănătății emite următorul ordin:

Art. 1 - Se aprobă Normele metodologice pentru aplicarea prevederilor art. 3 alin. (10), art. 4 alin. (3) și art. 6 alin. (2) din Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 29/2022 privind stabilirea cadrului instituțional și a măsurilor necesare pentru punerea în aplicare a Regulamentului (UE) nr. 536/2014 al Parlamentului European și al Consiliului din 16 aprilie 2014 privind studiile clinice intervenționale cu medicamente de uz uman și de abrogare a Directivei 2001/20/CE, precum și pentru modificarea unor acte normative în domeniul sănătății, prevăzute în anexa care face parte integrantă din prezentul ordin.

Art. 2 - Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România, denumită în continuare **ANMDMR**, și Comisia Națională de Bioetică a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale, denumită în continuare **CNBMDM**, vor duce la îndeplinire prevederile prezentului ordin.

Art. 3 - Prezentul ordin se publică în Monitorul Oficial al României, Partea I.

p. Ministrul Sănătății,
Romică-Andrei Baciu,
secretar de stat

NORME METODOLOGICE

pentru aplicarea prevederilor art. 3 alin. (10), art. 4 alin. (3) și art. 6 alin. (2) din Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 29/2022 privind stabilirea cadrului instituțional și a măsurilor necesare pentru punerea în aplicare a Regulamentului (UE) nr. 536/2014 al Parlamentului European și al Consiliului din 16 aprilie 2014 privind studiile clinice intervenționale cu medicamente de uz uman și de abrogare a Directivei 2001/20/CE, precum și pentru modificarea unor acte normative în domeniul sănătății

Cap. I

Dispoziții generale

Art. 1 - (1) Termenii utilizați în prezentul ordin au semnificația stabilită prin Regulamentul (UE) nr. 536/2014 al Parlamentului European și al Consiliului din 16 aprilie 2014 privind studiile clinice intervenționale cu medicamente de uz uman și de abrogare a Directivei 2001/20/CE, denumit în continuare *Regulament*.

(2) În sensul prevederilor prezentului ordin, prin *unitățile sanitare publice și private* se înțeleg unitățile sanitare publice și private prevăzute la art. 30 alin. (1) și (2) din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, republicată, cu modificările și completările ulterioare, iar prin *consimțământ informat* se înțelege consimțământul în cunoștință de cauză, astfel cum este definit la art. 2 alin. (2) pct. 21 din Regulament.

Art. 2 - (1) În vederea autorizării unui studiu clinic intervențional sau a unei modificări substanțiale a unui studiu clinic intervențional, în conformitate cu prevederile Regulamentului, ANMMDMR colaborează cu CNBMDM pentru analiza informațiilor și documentelor din dosarul de cerere prevăzut la art. 4 alin. (1) din Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 29/2022, cu modificările și completările ulterioare, și la capitolul IV din Regulament.

(2) ANMMDMR este autoritatea competentă în domeniul studiilor clinice intervenționale cu medicamente de uz uman și punct de contact național pentru a facilita funcționarea procedurilor stabilite în cap. II și III din Regulament, conform prevederilor art. 2 alin. (1) din Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 29/2022, cu modificările și completările ulterioare.

(3) ANMMDMR și CNBMDM sunt responsabile de îndeplinirea sarcinilor prevăzute de Regulament, ce îi revin României, conform atribuțiilor specifice și se asigură de eficientizarea procesului administrativ.

(4) În vederea îndeplinirii scopului prevăzut la alin. (3), ANMMDMR și CNBMDM stabilesc, de comun acord, un canal de comunicare electronică cu un nivel ridicat de securitate a informațiilor.

Art. 3 - (1) ANMMDMR și CNBMDM au următoarele atribuții în asigurarea responsabilităților prevăzute la art. 2 alin. (3):

a) ANMMDMR:

1. coordonează la nivel național, în conformitate cu prevederile art. 4 al doilea paragraf din Regulament, procesul de analiză a informațiilor și documentelor cuprinse în dosarul de cerere, prevăzut la capitolul IV din Regulament și transmis de către sponsor prin intermediul sistemului informatic Clinical Trial Information System, denumit în continuare *CTIS*, prevăzut la art. 3 alin. (2) din Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 29/2022, cu modificările și completările ulterioare, procesul de evaluare a aspectelor vizate de părțile I și II ale raportului de evaluare, precum și procesul de soluționare a cererilor primite de la sponsori, prevăzute la art. 5 și art. 16 din Regulament.

2. transmite, prin intermediul CTIS, informațiile și documentele solicitate conform prevederilor Regulamentului, către celelalte state membre ale Uniunii Europene, sponsori și Comisia Europeană;

3. participă la procedura de alegere a statului membru raportor, denumit în continuare *SMR*, prevăzută la art. 5 alin. (1) paragrafele 2 - 7 din Regulament;

4. validează cererea privind autorizarea unui studiu clinic intervențional sau a unei modificări substanțiale, după caz, în conformitate cu prevederile art. 5 alin. (3), art. 17 alin. (2) și art. 20 alin. (1) - (4) din Regulament;

5. consolidează observațiile și informează sponsorul cu privire la dosarul de cerere, prin intermediul CTIS, în situațiile (Erată G&G: situațiile) prevăzute la art. 5 alin. (5), art. 17 alin. (4) și art. 20 alin. (3) din Regulament;

6. evaluează din punct de vedere științific aspectele vizate de partea I a raportului de evaluare;

7. evaluează aspectele vizate de partea a II-a a raportului de evaluare, în ceea ce privește conformitatea cu art. 49 și art. 50 din Regulament;

8. redactează partea I a raportului de evaluare, atât forma de proiect, conform art. 6 alin. (5) punctul (c) al doilea paragraf din Regulament, cât și forma finală, conform art. 6 alin. (6) din Regulament, în situația în care România este *SMR*;

9. consolidează și transmite către sponsor, prin intermediul CTIS, solicitările de informații suplimentare, formulate în urma procesului de evaluare a aspectelor vizate de partea I a raportului de evaluare, în conformitate cu prevederile art. 6 alin. (8), art. 18 alin. (4) lit. (c) paragraful patru din Regulament, precum și solicitările formulate în urma procesului de evaluare a aspectelor vizate de partea a II-a a raportului de evaluare, conform prevederilor art. 7 alin. (2) al doilea paragraf și art. 20 alin. (3) din Regulament;

10. transmite, prin intermediul CTIS, către sponsor, forma finală a părții a II-a a raportului de evaluare, conform prevederilor art. 7 alin. (2) primul paragraf și art. 20 alin. (5) din Regulament;

11. notifică, prin intermediul CTIS, celelalte state membre ale Uniunii Europene, sponsorul și Comisia Europeană, asupra deciziilor din partea României, în conformitate cu prevederile art. 8 alin. (1) al doilea paragraf, art. 14 alin. (3), art. 19 alin. (1) al doilea paragraf și art. 23 alin. (1) al doilea paragraf din Regulament;

12. emite autorizația pentru desfășurarea studiului clinic intervențional sau a unei modificări substanțiale a studiului clinic, cu sau fără rezerva îndeplinirii unor anumite condiții specifice, după caz, ori decizia ANMDMR privind refuzul autorizării studiului clinic intervențional sau a modificării substanțiale a unui studiu clinic intervențional, după caz, cu respectarea termenelor prevăzute la art. 8 alin. (1) al doilea paragraf, art. 14 alin. (3), art. 19 alin. (1) al doilea paragraf, art. 23 alin. (1) al doilea paragraf din Regulament.

13. emite decizia de retragere a autorizației pentru desfășurarea unui studiu clinic intervențional autorizat, în conformitate cu prevederile art. 77 alin. (1) lit. a) din Regulament;

b) CNBMDM:

1. efectuează analiza etică cu privire la aspectele vizate de părțile I și II ale raportului de evaluare, conform art. 4 al doilea paragraf teza a doua și art. 7 alin.(1) din Regulament;

2. transmite către ANMDMR, prin canalul de comunicare electronică prevăzut la art. 2 alin. (4), observațiile privind validarea cererii precum și considerațiile în urma analizei etice a aspectelor vizate de partea I a raportului de evaluare;

3. redactează partea a II-a a raportului de evaluare, forma de proiect și forma finală, conform prevederilor art. 7 alin. (2), art. 14 alin. (7) și art. 20 alin. (5) din Regulament;

4. emite și transmite avizul etic către ANMDMR, prin canalul de comunicare electronică;

5. aprobă resursele electronice de informare privind derularea studiilor clinice prevăzute la art. 14 alin. (1) lit. d).

(2) În îndeplinirea atribuțiilor prevăzute la alin. (1), ANMDMR și CNBMDM examinează documentele prevăzute în anexele I și II la Regulament, după caz, respectiv din lista prevăzută în anexa nr. 1 la prezentele norme.

Art. 4 - (1) În vederea efectuării și confirmării plății prevăzute la lit. Q pct. 72 din anexa I și lit. G pct. 9 din anexa II la Regulament, după caz, sponsorul transmite ANMDMR, prin

intermediul CTIS, formularul de angajament de plată completat conform modelului prevăzut în anexa nr. 2 la prezentele norme.

(2) De îndată după finalizarea procedurii de alegere a SMR, prin intermediul CTIS, ANMDMR emite factura în baza angajamentului de plată prevăzut la alin. (1).

(3) Sponsorul are obligația de a achita factura prevăzută la alin. (2) în termen de maximum 15 zile de la data emiterii de către ANMDMR.

(4) Metodologia privind transferul de către ANMDMR către CNBMDM a sumei cuvenite din tariful unic achitat de sponsor se stabilește printr-un protocol încheiat între cele două părți.

Cap. II

Procedura de autorizare a unui studiu clinic intervențional

Secțiunea 1

Validarea cererii de autorizare a unui studiu clinic intervențional

Art. 5 - (1) CNBMDM transmite ANMDMR, prin canalul de comunicare electronică prevăzut la art. 2 alin. (4), considerațiile sale pentru validarea cererii în termen de maximum 5 zile de la data depunerii prin CTIS a dosarului de cerere pentru autorizarea unui studiu clinic intervențional.

(2) În cazul în care, sponsorul completează dosarul de cerere sau transmite informații ca răspuns la observațiile trimise în conformitate cu art. 5 alin. (5) primul paragraful din Regulament, CNBMDM transmite către ANMDMR, prin canalul de comunicare electronică, concluzia sa privind validarea cererii, în termen de maximum 3 zile de la primirea prin CTIS a răspunsului sponsorului la observații.

(3) În cazul în care, România este SMR, ANMDMR notifică sponsorul potrivit prevederilor art. 5 alin. (3) din Regulament.

(4) În cazul în care, România este stat membru în cauză, denumit în continuare **SMC**, ANMDMR transmite observațiile sale și ale CNBMDM către SMR, în conformitate cu dispozițiile art. 5 alin. (3) din Regulament.

Secțiunea 2

Evaluarea aspectelor vizate de partea I a raportului de evaluare, potrivit art. 6 din Regulament

Art. 6 - (1) În cazul în care, România este SMR și niciun alt stat membru al Uniunii Europene nu este implicat în procedura de autorizare a studiului clinic intervențional, CNBMDM transmite ANMDMR, prin canalul de comunicare electronică, considerațiile sale privind aspectele vizate de partea I a raportului de evaluare în termen de maximum 21 de zile de la data validării, așa cum este ea prevăzută la art. 5 alin. (6) din Regulament.

(2) CNBMDM transmite către ANMDMR, prin canalul de comunicare electronică, concluzia etică în maximum 38 de zile de la data validării prevăzută la alin. (1).

(3) Atunci când România este SMR și cel puțin un alt stat membru al Uniunii Europene este implicat în procedura de autorizare a studiului clinic intervențional, CNBMDM transmite ANMDMR, prin canalul de comunicare electronică, considerațiile privind aspectele vizate de partea I a raportului de evaluare în termen de maximum 21 de zile de la data validării, prevăzută la alin. (1).

(4) În situațiile prevăzute la alin. (1) și (3), ANMDMR, după consultarea cu CNBMDM, poate prelungi termenul de evaluare în conformitate cu art. 6 alin. (7) din Regulament și comunică prelungirea termenului celorlalte state membre, prin intermediul CTIS, precum și

CNBMDM, prin canalul de comunicare electronică prevăzut la art. 2 alin. (4), pentru transmiterea concluziei și avizului etic, cu încadrarea în acest termen.

(5) În cazul în care, România este SMC, CNBMDM transmite, prin canalul de comunicare electronică prevăzut la art. 2 alin. (4), considerațiile sale către ANMDMR în termen de maximum 7 zile de la încheierea fazei de evaluare inițială de către SMR, potrivit dispozițiilor art. 6 alin. (5) lit. a) din Regulament.

(6) În cazul în care, România este SMR, ANMDMR se consultă cu CNBMDM în faza de consolidare, prevăzută la art. 6 alin. (5) lit. c) din Regulament. În acest caz, CNBMDM transmite ANMDMR, prin canalul de comunicare electronică prevăzut la art. 2 alin. (4), concluzia etică în termen de 4 zile de la încheierea fazei de evaluare coordonată, în conformitate cu art. 6 alin. (5) lit. b) din Regulament.

(7) Atunci când România este SMR, ANMDMR poate solicita sponsorului informații suplimentare privind aspectele vizate de partea I a raportului de evaluare, în conformitate cu dispozițiile art. 6 alin. (8) paragraful patru din Regulament. În acest caz, CNBMDM comunică ANMDMR, prin canalul de comunicare electronică prevăzut la art. 2 alin. (4), observațiile sale pe care aceasta din urmă le transmite sponsorului prin intermediul CTIS.

(8) În cazul în care, SMR a solicitat sponsorului informații suplimentare în conformitate cu art. 6 alin. (8) primul paragraf din Regulament, CNBMDM transmite către ANMDMR, prin canalul de comunicare electronică prevăzut la art. 2 alin. (4), concluzia sa în termen de maximum 8 zile de la primirea informațiilor suplimentare de la sponsor prin CTIS.

(9) Atunci când România este SMR, ANMDMR se consultă cu CNBMDM în faza de consolidare ulterioară, în sensul art. 6 alin. (8) paragraful patru din Regulament. CNBMDM transmite către ANMDMR, prin canalul de comunicare electronică, concluzia sa, ca parte a acestei consolidări ulterioare, în termen de maximum 4 zile de la finalizarea evaluării coordonate.

Secțiunea 3

Evaluarea aspectelor vizate de partea a II-a a raportului de evaluare, potrivit art. 7 din Regulament

Art. 7 - (1) ANMDMR și CNBMDM pot solicita sponsorului informații suplimentare cu privire la aspectele vizate de partea a II-a a raportului de evaluare, în conformitate cu prevederile art. 7 alin. (2) al doilea paragraf și alin. (3) paragraful 5 din Regulament.

(2) CNBMDM transmite ANMDMR, prin canalul de comunicare electronică prevăzut la art. 2 alin. (4), raportul de evaluare pentru partea a II-a, forma de proiect, în maximum 21 de zile de la validare și raportul pentru partea a II-a, forma finală, în maximum 15 zile de la data primirii din partea sponsorului, prin intermediul CTIS, a informațiilor suplimentare prevăzute la art. 7 alin. (2) al doilea paragraf din Regulament.

(3) CNBMDM transmite către ANMDMR, prin canalul de comunicare electronică prevăzut la art. 2 alin. (4), concluzia sa cu privire la aspectele vizate de partea a II-a a raportului de evaluare, respectiv, acceptabil, acceptabil sub rezerva îndeplinirii unor condiții specifice sau neacceptabil pe baza unor motive justificate corespunzător, în conformitate cu prevederile art. 8 alin. (4) din Regulament.

(4) CNBMDM emite avizul etic și îl transmite către ANMDMR în maximum două zile de la data raportării sau ultima zi a evaluării menționate la art. 7 din Regulament.

Secțiunea 4

Adăugarea ulterioară a unui stat membru în cauză al Uniunii Europene

Art. 8 - (1) În cazul în care, sponsorul dorește să extindă un studiu clinic intervențional autorizat către România ca SMC suplimentar, în conformitate cu art. 14 din Regulament, CNBMDM transmite ANMDMR, prin canalul de comunicare electronică, concluzia sa, în termen de maximum 42 de zile de la data depunerii de către sponsor a dosarului de cerere, prin CTIS.

(2) Atunci când sponsorul dorește să extindă un studiu clinic intervențional autorizat pentru care România este SMR, către un SMC suplimentar, în conformitate cu art. 14 din Regulament, doar ANMDMR poate solicita sponsorului, în conformitate cu art. 14 alin. (6) primul paragraf din Regulament, informațiile suplimentare cu privire la aspectele vizate de partea I a raportului de evaluare, solicitate de SMC adăugat suplimentar.

(3) În situația prevăzută la alin. (1), ANMDMR poate solicita sponsorului, luând în considerare aspectele menționate la art. 14 alin. (5) din Regulament, prin intermediul SMR, informații suplimentare, în conformitate cu art. 14 alin. (6) paragraful unu din Regulament.

(4) În situația prevăzută la alin. (1), CNBMDM poate transmite ANMDMR, prin canalul de comunicare electronică prevăzut la art. 2 alin. (4), cu motive justificate, solicitarea de informații suplimentare cu privire la aspectele vizate de partea a II-a a raportului de evaluare, în conformitate cu art. 14 alin. (7) teza a 2-a și alin. 8 paragraful cinci din Regulament, pe care ANMDMR le transmite, prin intermediul CTIS, sponsorului.

(5) CNBMDM transmite către ANMDMR, prin canalul de comunicare electronică prevăzut la art. 2 alin. (4), concluzia sa cu privire la aspectele vizate de partea a II-a a raportului de evaluare, respectiv, acceptabil, acceptabil sub rezerva îndeplinirii unor condiții specifice sau neacceptabil pe baza unor motive justificate corespunzător, în conformitate cu prevederile art. 8 alin. (4) din Regulament.

(6) ANMDMR notifică sponsorului, prin CTIS, decizia României, conform dispozițiilor art. 14 alin. (3) din Regulament.

Cap. III

Procedura de autorizare a unei modificări substanțiale a unui studiu clinic intervențional

Art. 9 - (1) În cazul unei cereri de autorizare a unei modificări substanțiale a unui studiu clinic intervențional, potrivit prevederilor art. 15 - 24 din Regulament, atunci când România este SMR sau SMC, CNBMDM transmite ANMDMR, prin canalul de comunicare electronică prevăzut la art. 2 alin. (4), observațiile sale la validarea cererii privind aspectele vizate de partea I a raportului de evaluare, în termen de maximum 3 zile de la transmiterea de către sponsor, prin intermediul CTIS, a dosarului de cerere.

(2) În cazul în care, România este SMC, ANMDMR transmite către SMR, prin intermediul CTIS, observațiile sale și ale CNBMDM, în conformitate cu prevederile art. 17 alin. (1) al doilea paragraf din Regulament.

(3) În cazul în care, România este SMR, ANMDMR notifică sponsorul, prin intermediul CTIS, cu privire la aspectele menționate la art. 17 alin. (4) primul și al doilea paragraf din Regulament.

(4) Dacă România este SMR, CNBMDM transmite ANMDMR, prin canalul de comunicare electronică prevăzut la art. 2 alin. (4), considerațiile etice în termen de maximum 15 zile de la data validării cererii, conform prevederilor art. 17 alin. (5) din Regulament.

(5) În situațiile prevăzute la alin. (3) și (4), după consultarea cu CNBMDM, ANMDMR poate prelungi termenul de evaluare, în conformitate cu dispozițiile art. 18 alin. (5) din Regulament și comunică prelungirea termenului celorlalte state membre, prin intermediul CTIS, precum și CNBMDM, prin canalul de comunicare electronică prevăzut la art. 2 alin. (4), pentru transmiterea concluziei și avizului etic cu încadrarea în acest termen.

(6) În cazul în care, România este SMC, CNBMDM transmite ANMDMR, prin canalul de comunicare electronică prevăzut la art. 2 alin. (4), considerații etice în termen de maximum 10

zile de la încheierea fazei de evaluare inițială, efectuată de către SMR, în conformitate cu dispozițiile art. 18 alin. (4) lit. a) din Regulament.

(7) În cazul în care, România este SMR, ANMDMR se consultă cu CNBMDM în faza de consolidare, prevăzută la art. 18 alin. (4) lit. c) din Regulament, iar CNBMDM transmite ANMDMR, prin canalul de comunicare electronică prevăzut la art. 2 alin. (4), considerațiile etice în termen de maximum 4 zile de la încheierea fazei de evaluare coordonată, în conformitate cu dispozițiile art. 18 alin. (4) lit. b) din Regulament.

(8) Atunci când România este SMR, ANMDMR notifică sponsorului, prin intermediul CTIS, solicitarea privind informațiile suplimentare referitoare la aspectele vizate de partea I a raportului de evaluare, în conformitate cu art. 18 alin. (6) din Regulament.

(9) Dacă SMR a solicitat sponsorului informații suplimentare, în conformitate cu art. 18 alin. (6) primul paragraf din Regulament, CNBMDM transmite concluzia sa către ANMDMR, prin canalul de comunicare electronică prevăzut la art. 2 alin. (4), în termen de maximum 8 zile de la primirea informațiilor suplimentare de la sponsor prin intermediul CTIS, conform dispozițiilor art. 18 alin. (6) paragrafele patru și șase din Regulament.

(10) În cazul în care, România este SMR, ANMDMR consultă CNBMDM în faza de evaluare coordonată, potrivit prevederilor art. 18 alin. (6) paragraful patru din Regulament, iar CNBMDM transmite către ANMDMR, prin canalul de comunicare electronică prevăzut la art. 2 alin. (4), concluzia sa în termen de maximum 4 zile de la finalizarea evaluării coordonate, ca parte a consolidării ulterioare, conform prevederilor art. 18 alin. (6) paragraful patru din Regulament.

(11) ANMDMR și CNBMDM pot solicita sponsorului, prin intermediul CTIS, informații suplimentare privind aspectele vizate de partea a II-a a raportului de evaluare, în conformitate cu dispozițiile art. 20 alin. (6) paragrafele 1 și 6, art. 22 alin. (2), alin. (3) paragraful 5 din Regulament.

(12) ANMDMR notifică sponsorului, prin intermediul CTIS, decizia României, în conformitate cu dispozițiile art. 19 alin. (1), art. 20 alin. (5) paragraful al doilea din Regulament.

(13) CNBMDM emite avizul etic și îl transmite către ANMDMR în termen de maximum două zile de la data raportării, în conformitate cu art. 18 alin. (3) paragraful doi din Regulament.

Cap. IV

Notificarea deciziei unice din partea României și emiterea autorizației pentru desfășurarea studiului clinic intervențional sau a unei modificări substanțiale a studiului clinic intervențional

Art. 10 - (1) ANMDMR notifică, prin intermediul CTIS, sponsorul, toate statele membre ale Uniunii Europene și Comisia Europeană, cu privire la decizia unică din partea României privind autorizarea, autorizarea sub rezerva îndeplinirii anumitor condiții sau decizia de refuz a autorizării unui studiu clinic intervențional ori a unei modificări substanțiale a studiului clinic intervențional, în conformitate cu prevederile art. 8 alin. (1) al doilea paragraf, art. 19 alin. (1) primul paragraf și art. 23 alin. (1) al doilea paragraf din Regulament.

(2) ANMDMR emite: autorizația pentru desfășurarea studiului clinic intervențional, autorizația unei modificări substanțiale a studiului clinic intervențional, cu sau fără rezerva îndeplinirii anumitor condiții specifice sau decizia privind refuzul autorizării studiului clinic intervențional ori a modificării substanțiale, după caz, în termenul prevăzut la art. 8 alin. (1) al doilea paragraf, art. 14 alin. (3), respectiv art. 19 alin. (1) al doilea paragraf, art. 23 alin. (1) al doilea paragraf din Regulament, după caz.

(3) În autorizația, respectiv decizia prevăzute la alin. (2), este precizat avizul etic emis de către CNBMDM.

Cap. V

Conformitatea cu prevederile art. 98 din Regulament

Art. 11 - (1) În conformitate cu prevederile art. 98 alin. (1) și (2) din Regulament, după expirarea perioadei de 3 ani de la data menționată la art. 99 al doilea paragraf din Regulament, un studiu clinic autorizat în baza Directivei 2001/20/CE se poate desfășura în continuare cu condiția ca, înainte de expirarea acestei perioade, studiul clinic intervențional să fie autorizat în baza Regulamentului.

(2) Pentru autorizarea prevăzută la alin. (1), sponsorul transmite prin intermediul CTIS o cerere inițială, care cuprinde formularul de cerere UE, prevăzut la lit. C din anexa I la Regulament, o scrisoare de intenție prevăzută la lit. B din anexa I la Regulament și un dosar de cerere bazat pe dosarul existent, cu documente deja examinate de statele membre, atât pentru partea I cât și pentru partea a II-a a raportului de evaluare, în conformitate cu anexa I din Regulament. În cazul studiilor clinice multinaționale, dosarul de cerere trebuie să conțină un protocol armonizat sau cel puțin consolidat.

(3) În scrisoarea de intenție prevăzută la alin. (2) se precizează faptul că scopul cererii este acela de autorizare a unui studiu clinic intervențional în baza Regulamentului și care a fost deja autorizat și se află în desfășurare în baza Directivei 2001/20/CE.

(4) ANMDMR și CNBMDM percep un tarif unic pentru solicitarea de autorizare în baza prezentului articol, conform art. 5 alin. (1) din Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 29/2022, cu modificările și completările ulterioare.

(5) Pentru efectuarea și confirmarea plății tarifului prevăzut la alin. (4) se aplică procedura prevăzută la art. 4.

(6) Procedura de soluționare a cererii prevăzute la alin. (2) se desfășoară conform prevederilor cap. II din Regulament și ale cap. II din prezentul ordin.

(7) ANMDMR notifică sponsorului, prin intermediul CTIS, decizia națională cu privire la autorizarea în baza Regulamentului a studiului clinic intervențional deja autorizat și aflat în desfășurare în baza Directivei 2001/20/CE și emite autorizația de desfășurare a studiului clinic în baza Regulamentului, în care este precizat numărul Eudra CT și faptul că studiul clinic intervențional este deja autorizat și se află în desfășurare în baza Directivei 2001/20/CE, ori o adresă de respingere, după caz.

Cap. VI

Procedura de evaluare conform articolului 44 din Regulamentul (UE) nr. 536/2014

Art. 12 - (1) ANMDMR și CNBMDM cooperează cu privire la procedura de evaluare a rapoartelor anuale privind siguranța și reacțiile adverse grave neașteptate suspectate, raportate în conformitate cu art. 44 alin. (1) din Regulament.

(2) CNBMDM transmite către ANMDMR, prin canalul de comunicare electronică, considerațiile sale după evaluare, cu cel puțin 2 zile anterior calendarului stabilit de către statul membru ales responsabil cu evaluarea de siguranță pentru medicamentele care conțin aceeași substanță activă.

Cap. VII

Persoanele care evaluează cererea de autorizare a unui studiu clinic intervențional sau cererea privind o modificare substanțială

Art. 13 - (1) ANMDMR și CNBMDM implică, în evaluarea cererilor de autorizare a unui studiu clinic intervențional, a cererilor privind o modificare substanțială a unui studiu clinic intervențional sau a schimbării cadrului de reglementare a unui studiu clinic intervențional, un

număr suficient de persoane calificate, care dispun în comun de expertiza necesară analizării documentelor și evaluării informațiilor din dosarul de cerere, precum și cel puțin un nespecialist.

(2) Persoanele calificate care participă la evaluarea dosarului de cerere trebuie să dețină o diplomă, un certificat sau altă dovadă de calificare oficială dobândită la terminarea unor studii universitare ori a unui curs recunoscut ca echivalent de către România, în una dintre următoarele discipline științifice: medicină, farmacie, biologie, chimie, biostatistică, bioetică, după caz, iar în cazul CNBMDM inclusiv în specialitatea drept. Nespecialistul nu trebuie să dețină calificare în niciunul din domeniile enumerate anterior.

(3) În îndeplinirea atribuțiilor care îi revin, ANMDMR implică, în evaluarea cererilor de autorizare a unui studiu clinic intervențional, a cererilor privind o modificare substanțială sau a schimbării cadrului de reglementare a unui studiu clinic intervențional, personal calificat în domeniul medicină, farmacie, biologie, chimie, biostatistică.

(4) În ceea ce privește autorizarea unităților sanitare în care se vor desfășura studii clinice de fază I și bioechivalență, ANMDMR implică în procedura de verificare a documentației și un jurist.

(5) În îndeplinirea atribuțiilor care îi revin, CNBMDM implică în evaluarea cererilor de autorizare a unui studiu clinic intervențional, a cererilor privind o modificare substanțială sau a schimbării cadrului de reglementare a unui studiu clinic intervențional, personal calificat în domeniul medicină, farmacie, biologie, biostatistică, drept, precum și cel puțin un nespecialist. Acesta din urmă nu trebuie să dețină calificare în niciunul din domeniile enumerate la alin. (2).

(6) ANMDMR și CNBMDM elaborează proceduri de verificare și monitorizare a persoanelor care validează și evaluează cererile de autorizare a unui studiu clinic intervențional, a cererilor privind o modificare substanțială sau de schimbare a cadrului de reglementare a unui studiu clinic intervențional, pe care le publică pe site-ul propriu, astfel încât să se asigure că acestea nu fac obiectul unor conflicte de interese, sunt independente de sponsor, de locul de desfășurare a studiului clinic intervențional, de investigatorii implicați și de persoanele care finanțează studiul clinic intervențional și sunt libere de orice altă influență nejustificată.

Cap. VIII

Modalitățile de recrutare și de obținere a consimțământului informat al subiecților, pentru înrolare în studiile clinice intervenționale

Art. 14 - (1) Recrutarea subiecților, pacienți sau voluntari sănătoși, pentru înrolare în studiile clinice intervenționale, în conformitate cu anexa I lit. K din Regulament se poate realiza prin următoarele modalități:

a) dintre pacienții aflați în îngrijirea investigatorilor sau a unității sanitare în care se va derula studiul clinic;

b) prin intermediul medicilor specialiști care nu fac parte din echipele de investigație în studiul în cauză, al medicilor de familie sau al farmaciștilor;

c) prin afișarea, în unitățile sanitare, a unui anunț/poster privind derularea unui studiu clinic;

d) prin resurse electronice de informare privind derularea studiilor clinice intervenționale, aprobate de CNBMDM în prealabil, cu respectarea unor cerințe de informare și indicarea unor persoane de contact care pot furniza detalii suplimentare;

e) prin organizații ale pacienților, recunoscute la nivel național, cu respectarea unor cerințe de informare și indicarea unor persoane de contact care pot furniza detalii suplimentare;

f) printr-o organizație neguvernamentală din domeniul medico-sanitar.

(2) Prin excepție de la prevederile alin. (1), recrutarea pentru studiile de fază I și de bioechivalență se poate realiza din rândul persoanelor aflate în bazele de date ale unităților de fază I sau de bioechivalență și ale unităților sanitare, cu respectarea prevederilor Regulamentului (UE) 2016/679 al Parlamentului European și al Consiliului din 27 aprilie 2016 privind protecția persoanelor fizice în ceea ce privește prelucrarea datelor cu caracter personal,

libera circulație a acestor date și de abrogare a Directivei 95/46/CE (Regulamentul general privind protecția datelor), precum și a legislației subsecvente în domeniu, cu condiția existenței consimțământului informat al persoanei care a participat la un studiu clinic, pentru a fi păstrată într-o bază de date în vederea unor recrutări viitoare.

(3) În cazul în care recrutarea subiecților se face prin metodele menționate la alin. (1), dosarul de cerere pentru autorizarea unui studiu clinic intervențional trebuie să includă:

a) procedura de recrutare și de obținere a consimțământului informat, conform modelului din anexa nr. 3 la prezentele norme;

b) materialele de recrutare în limba română, dacă sunt prevăzute.

(4) Procedura de recrutare a subiecților în studiul clinic intervențional trebuie să includă informații referitoare la gestionarea răspunsurilor la materialele de recrutare, informații referitoare la consilierea subiecților care nu s-au calificat pentru participarea la studiu și descrierea personalului implicat în conducerea interviului pentru recrutare, dacă este cazul.

(5) Procedura prevăzută la alin. (3) trebuie să se desfășoare cu respectarea Regulamentului general privind protecția datelor, precum și a legislației subsecvente în domeniu.

Art. 15 - (1) Persoana care efectuează interviul în vederea obținerii consimțământului informat trebuie să fie medic, membru al echipei de investigație, instruit corespunzător privind protocolul și buna practică de studiu clinic.

(2) În cazul minorilor, pe lângă consimțământul informat al reprezentantului legal, potrivit prevederilor legale în vigoare, sau reprezentantul legal numit în condițiile legii, este obligatoriu acordul de a participa la studiul clinic intervențional al minorilor care sunt capabili să-și formeze o opinie și să evalueze informațiile ce le sunt oferite.

(3) În cazul persoanelor aflate în incapacitate, care sunt în măsură să își formeze o opinie și să evalueze informațiile menționate la art. 29 alin. (2) din Regulament, pe formularul de consimțământ informat este obligatorie atât semnătura acestora cât și cea a reprezentantului legal, potrivit prevederilor legale în vigoare, sau reprezentantul legal numit în condițiile legii.

Cap. IX

Investigatorii și centrele de investigație

Art. 16 - (1) În conformitate cu prevederile art. 49 din Regulament, pentru evaluarea caracterului adecvat al locurilor de investigație în care urmează să se desfășoare studiul clinic intervențional și al investigatorilor selectați de către sponsor, ANMDMR și CNBMDM evaluează următoarele documente transmise de către sponsor, prin CTIS:

a) lista locurilor de desfășurare a studiilor clinice intervenționale planificate, în conformitate cu anexa I, lit. M pct. 64 din Regulament;

b) curriculum vitae al investigatorului principal, conform formularului din anexa nr. 4 la prezentele norme;

c) declarația de interese a investigatorului principal, conform formularului din anexa nr. 5 la prezentele norme;

d) descrierea facilităților centrului de investigație pentru participarea la studiu, semnat de investigatorul principal, șeful secției și managerul unității sanitare, conform formularului prevăzut în Anexa nr. 6 la prezentele norme; în cazul studiilor clinice de fază I sau de bioechivalență, în acest formular se precizează numărul și data autorizației emise de ANMDMR unității sanitare pentru desfășurarea de studii clinice de fază I și de bioechivalență.

e) formularul care descrie compensațiile financiare pentru participanții la studiul clinic intervențional, conform formularului prevăzut în anexa nr. 7 la prezentele norme;

f) forma nesemnată a contractului dintre sponsor și centrul de investigație clinică/investigator, în care să fie incluse clauze generale despre plățile către centre și investigatori;

(2) Investigatorul, respectiv investigatorul principal, trebuie să fie medic specialist, cu o vechime mai mare de 3 ani în specialitate sau medic primar.

(3) Din echipa de investigație pot face parte, pe lângă investigatori, și alte persoane fizice calificate corespunzător, în conformitate cu prevederile art. 49 al doilea paragraf din Regulament.

(4) Persoanele fizice prevăzute la alin. (3) trebuie să aibă una din următoarele profesii, precum și calificările necesare să o exercite: medic rezident, cercetător, farmacist, fizician, biolog, chimist, asistent medical, psiholog sau specialist IT.

(5) În cazul studiilor clinice care implică populația pediatrică, din echipa de investigatori trebuie să facă parte un medic pediatru.

Cap. X

Autorizarea unităților sanitare în care se vor desfășura studii clinice de fază I și bioechivalență

Art. 17 - Pentru punerea în aplicare a prevederilor art. 15 alin. (5) din Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 29/2022, cu modificările și completările ulterioare, în vederea obținerii autorizației pentru desfășurarea studiilor clinice de fază I și de bioechivalență, solicitantul depune la ANMDMR o cerere de autorizare conform formularului prevăzut în anexa nr. 8 la prezentele norme, însoțită de următoarele documente:

- 1) dovada de plată a tarifului de autorizare;
- 2) documente cu privire la spații, utilități și echipamente;
 - a) autorizație sanitară de funcționare ca unitate sanitară cu paturi;
 - b) descrierea secției amenajată special pentru internarea simultană a cel puțin 8 sau 12 subiecți;
 - c) descrierea condițiilor pentru examinarea medicală și supravegherea subiecților participanți la studiu, pentru prelevarea probelor biologice și păstrarea acestora;
 - d) descrierea infrastructurii serviciului de urgență propriu, conform formularului prevăzut în anexa nr. 9 la prezentele norme;
 - e) contractul pentru asigurarea asistenței medicale de urgență cu serviciul de ambulanță public sau privat pentru transport medical asistat și cu spitalul județean/spitalul regional de urgență cel mai apropiat. În cazul în care, unitatea sanitară de fază I funcționează în interiorul unui spital este necesară o decizie/procedură internă/acord scris cu unitatea de terapie intensivă (ATI) pentru asigurarea urgențelor care pot interveni;
 - f) descrierea spațiilor pentru depozitarea medicamentelor de investigație clinică, respectiv a unității farmaceutice;
 - g) descrierea spațiilor de arhivare a dosarelor studiilor clinice de fază I și de bioechivalență;
 - h) în cazul în care unitatea sanitară intenționează să folosească în studii clinice laboratorul bioanalitic propriu, specializat pentru determinări farmacocinetice sau să colaboreze cu un astfel de laborator aflat pe teritoriul României, aceste laboratoare trebuie să dețină certificat pentru bună practică de laborator, eliberat de ANMDMR, în conformitate cu prevederile Hotărârii Guvernului nr. 63/2002 privind aprobarea Principiilor de bună practică de laborator, precum și inspecția și verificarea respectării acestora, în cazul testărilor efectuate asupra substanțelor chimice, cu modificările și completările ulterioare. Laboratoarele bioanalitice specializate pentru determinări farmacocinetice, care nu se află pe teritoriul României, trebuie să dețină certificare sau acreditare validă.

3) documente cu privire la personalul unității sanitare:

a) lista cu personalul disponibil și calificarea acestuia. Unitățile sanitare care solicită autorizarea pentru desfășurarea de studii clinice de fază I sau bioechivalență trebuie să aibă angajat personal calificat pentru desfășurarea studiilor clinice, respectiv: medici primari, medici specialiști cu o vechime de cel puțin 3 ani, calificați în funcție de tipul studiului, farmaciști, personal auxiliar corespunzător, după caz;

b) dovada angajării unui medic farmacolog clinician;

c) dovada angajării de personal în specialitatea ATI sau medicină de urgență.

4) documente privind certificarea implementării unui sistem de management al calității, în conformitate cu standardele ISO în vigoare aplicabile studiilor clinice;

5) protocol de transfer al subiecților la spitalul județean/spitalul regional de urgență cel mai apropiat și furnizarea către spital a informațiilor medicale relevante privind participarea subiecților la studiul de fază I sau bioechivalență.

Art. 18 - (1) În termen de maximum 45 de zile calendaristice de la data depunerii cererii de autorizare a unității de fază I sau de bioechivalență, ANMMDMR verifică dacă documentația este completă, conformă și emite autorizația unității sanitare care îndeplinește toate cerințele prevăzute la art. 17.

Art. 19 - În cazul în care, dosarul este incomplet sau anumite documente din dosar nu sunt conforme, ANMMDMR notifică aceste aspecte solicitantului în termen de maximum 30 zile de la data depunerii cererii de autorizare prevăzute la art. 17, iar unitatea sanitară este obligată să transmită răspunsul către ANMMDMR la solicitarea de clarificări și/sau completări, după caz, în termen de maximum 15 zile.

Art. 20 - (1) În cazul în care, cererea de autorizare nu îndeplinește cerințele prevăzute la art. 17, precum și în cazul în care solicitantul nu răspunde la notificarea ANMMDMR în termenul prevăzut la art. 19, ANMMDMR emite decizia de respingere a cererii, pe care o comunică solicitantului.

(2) Decizia ANMMDMR prevăzută la alin. (1) se poate contesta în termen de 30 de zile de la primirea acesteia la instituția emitentă.

(3) Decizia emisă în soluționarea contestației prevăzută la alin. (2) poate fi atacată la instanța judecătorească de contencios administrativ.

Art. 21 - (1) ANMMDMR emite autorizația pentru desfășurarea studiilor clinice de fază I și de bioechivalență de către unitățile sanitare, care este valabilă 3 ani.

(2) Autorizația prevăzută la alin. (1) poate fi retrasă de către ANMMDMR, ori de câte ori constată, ca urmare a efectuării unei inspecții, prin personalul împuternicit, neconformitatea cu cerințele din Regulamentul delegat (UE) 2017/1569 al Comisiei din 23 mai 2017 de completare a Regulamentului (UE) nr. 536/2014 al Parlamentului European și al Consiliului prin precizarea principiilor și a orientărilor pentru buna practică de fabricație a medicamentelor de uz uman experimentale și a modalităților de realizare a inspecțiilor, în special cu privire la respectarea drepturilor și a bunăstării subiecților studiilor clinice, calitatea și integritatea datelor generate în cadrul studiului clinic, respectarea principiilor bunelor practici în studiile clinice, precum și a legislației naționale relevante, inclusiv a prezentelor norme.

Cap. XI

Supravegherea

Art. 22 - Inspecțiile de supraveghere a desfășurării studiilor clinice intervenționale și a caracterului adecvat al locurilor de desfășurare a studiilor clinice intervenționale, cu respectarea mecanismelor prevăzute de dispozițiile Regulamentului, se exercită de către personalul împuternicit din cadrul ANMMDMR, cu o frecvență adecvată, în funcție de risc, ori de câte ori este nevoie.

Cap. XII

Autorizarea fabricării și importului

Art. 23 - Fabricarea și importul de medicamente pentru investigație clinică în România se efectuează numai pe baza deținerii unei autorizații de fabricație și/sau import, emisă de ANMMDMR.

Art. 24 - ANMDMR se asigură, prin inspecții periodice, cu o frecvență adecvată, în funcție de risc, ori de câte ori este nevoie, că procesele prevăzute la art. 61 alin. (5) și art 63 alin. (4) din Regulament respectă cerințele adecvate și proporționale care să asigure siguranța subiecților, fiabilitatea și robustețea datelor generate în cadrul studiului clinic intervențional.

Cap. XIII

Retragerea autorizației de desfășurare a unui studiu clinic

Art. 25 - În conformitate cu art. 77 alin. (1) lit. a) din Regulament, ANMDMR poate retrage autorizația de desfășurare a unui studiu clinic, ca măsură corectivă, cu respectarea mecanismelor prevăzute de art. 77 alin. (2) - (4) din Regulament.

Cap. XIV

Dispoziții tranzitorii și finale

Art. 26 - (1) În termen de maximum 30 de zile de la înregistrarea contestației la ANMDMR sau CNBMDM, după caz, împotriva refuzului prevăzut la art. 16 alin. (1) din Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 29/2022, cu modificările și completările ulterioare, comisia de soluționare a contestațiilor se întrunește în ședință pentru a soluționa contestația.

(2) Comisia pentru soluționarea contestațiilor se numește prin decizia președintelui ANMDMR sau prin ordin al ministrului sănătății în cazul CNBMDM, după caz, și este constituită din minimum 3 membri, un secretar și supleanții acestora din cadrul ANMDMR sau CNBMDM, după caz, care nu au participat la procesul de evaluare. Președintele comisiei pentru soluționarea contestațiilor este ales dintre membrii acesteia și convoacă membrii sau supleanții acestora, după caz, în ședință prin intermediul secretariatului comisiei.

(3) Convocarea membrilor comisiei prevăzute la alin. (2) sau a supleanților acestora și întreaga corespondență cu privire la ședință se realizează prin intermediul poștei electronice.

(4) Ordinea de zi a ședințelor este stabilită de președintele comisiei.

(5) Pentru întrunirea comisiei prevăzute la alin. (2) este necesară prezența tuturor membrilor sau supleanților acestora, după caz. În cazul în care, unul dintre membri se află în imposibilitatea de a participa la ședințe, acesta va informa de îndată președintele comisiei în vederea convocării supleantului la ședință.

(6) Hotărârile comisiei de soluționare a contestațiilor se iau prin vot deschis, cu majoritate simplă și se consemnează în procesul-verbal al ședinței.

(7) Secretarul comisiei pentru soluționarea contestațiilor răspunde de organizarea și desfășurarea eficientă a ședințelor de contestație și întocmește un proces-verbal.

(8) În baza hotărârii comisiei de soluționare a contestațiilor consemnată în procesul-verbal prevăzut la alin. (7), se emite decizia președintelui (Erată G&G: președintelui) ANMDMR sau decizia CNBMDM, după caz, de admitere sau respingere a contestației, care se comunică oficial contestatorului, în termen de maximum 7 zile de la data ședinței comisiei de soluționare a contestațiilor.

Art. 27 - (1) Anexele nr. 1 - 10 fac parte integrantă din prezentele norme metodologice.

(2) Formularele din anexele nr. 2 - 8 prevăzute la alin. (1) se publică pe site-ul ANMDMR ori de câte ori se actualizează de către Comisia Europeană în EudraLex vol. 10 pe pagina web: <https://www.anm.ro/medicamente-de-uz-uman/studii-clinice/>.

Art. 28 - În perioada prevăzută la art. 98 alin. (2) din Regulament, pentru cererile de autorizare a unui studiu clinic intervențional depuse în baza Directivei 20/2001/CE se utilizează formularele prevăzute în anexele nr. 3 - 8.

Anexa Nr. 1
la normele metodologice

LISTA
documentelor prevăzute în anexele nr. I și II la Regulament și în anexele la normele metodologice

a) ANMDMR examinează următoarele documente prevăzute în anexele I și II la Regulament:

1. Scrisoarea de însoțire, prevăzută la lit. B din anexa I la Regulament;
2. Formularul de cerere UE, prevăzut la lit. C din anexa I la Regulament;
3. Protocolul, prevăzut la lit. D din anexa I la Regulament și, dacă este cazul, documentul menționat la litera D, pct.17 (s) din anexa I la Regulament, conform modelului din anexa nr. 10 la prezentele norme;
4. Broșura investigatorului (BI), prevăzută la lit. E din anexa I la Regulament;
5. Documentația referitoare la conformitatea cu buna practică de fabricație (BPF) a medicamentului pentru investigație clinică, prevăzută la lit. F din anexa I la Regulament;
6. Dosarul medicamentului pentru investigație clinică (DME), prevăzută la lit. G din anexa I la Regulament;
7. Dosarul medicamentului auxiliar, prevăzută la lit. H din anexa I la Regulament;
8. Consilierea științifică și planul de investigație pediatrică (PIP), prevăzute la lit. I din anexa I la Regulament;
9. Conținutul etichetei medicamentului experimental, prevăzut la lit. J din anexa I la Regulament;
10. Caracterul adecvat al investigatorului, prevăzut la lit. M din anexa I la Regulament, respectiv lista locurilor de desfășurare a studiilor clinice intervenționale planificate, în care sunt precizate numele și funcția investigatorilor principali, precum și numărul planificat al subiecților pentru fiecare loc de desfășurare;
11. Caracterul adecvat al locurilor de desfășurare, prevăzut la lit. N din anexa I la Regulament, respectiv:
 - documentul care conține descrierea facilităților unității medicale pentru participarea la studiul clinic, conform anexei nr. 6 la normele metodologice;
 - autorizația privind locul de desfășurare al studiilor clinice pentru medicamentele de uz uman emisă pentru unitățile medicale de fază I și de bioechivalență potrivit dispozițiilor art. 15 alin. (5) din Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 29/2022, cu modificările și completările ulterioare;
12. Formularul de angajament de plata conform anexei nr. 2 la normele metodologice și dovada plății tarifului, prevăzută la lit. Q pct. 72 din anexa I la Regulament;
13. Dovada că datele vor fi prelucrate în conformitate cu legislația Uniunii privind protecția datelor - declarația prevăzută la lit. R din anexa I la Regulament;
14. Scrisoarea de însoțire, prevăzută la lit. B din anexa II la Regulament;
15. Formularul de cerere de modificare, prevăzut la lit. C din anexa II la Regulament;
16. Documentele prevăzute la lit. D din anexa II la Regulament (ținând cont de responsabilitățile prevăzute la litera a) pentru cererea inițială de autorizare a studiului clinic;
17. Informații justificative prevăzute la lit. E din anexa II la Regulament;
18. Formularul de cerere UE, actualizat dacă este cazul, prevăzut la litera F din anexa II la Regulament;
19. Formularul de angajament de plata conform anexei nr.2 la normele metodologice și dovada plății tarifului, prevăzută la lit. G pct. 9 din anexa II la Regulament.

b) **CNBMDM** examinează următoarele documente prevăzute în anexele I și II la Regulament:

1. Scrisoarea de însoțire, prevăzută la lit. B - anexa I la Regulament;
2. Formularul de cerere UE, prevăzut la lit. C - anexa I la Regulament;
3. Protocolul, prevăzut la lit. D - anexa I la Regulament;
4. Broșura investigatorului (BI), prevăzută la lit. E - anexa I la Regulament;
5. Consilierea științifică și planul de investigație pediatrică (PIP), prevăzute la lit. I - anexa I la Regulament;
6. Modalitățile de recrutare - procedura de recrutare și consimțământul, prevăzute la lit. K - anexa I la Regulament;
7. Informarea subiecților, formularul de consimțământ în cunoștință de cauză și procedura de obținere a consimțământului în cunoștință de cauză (informații per stat membru în cauză), prevăzute la lit. L - anexa I la Regulament;
8. Caracterul adecvat al investigatorului, prevăzut la lit. M - anexa I la Regulament, respectiv:
 - curriculum vitae pentru investigatorul principal, conform anexei nr. 4 la normele metodologice;
 - declarația de interese, conform anexei nr. 5 la normele metodologice, pentru investigatorul principal;
9. Caracterul adecvat al locurilor de desfășurare, prevăzut la lit. N - anexa I la Regulament, respectiv:
 - documentul care conține descrierea facilităților unității sanitare pentru participarea la studiul clinic, conform anexei nr. 6 la prezentele norme;
10. Dovada asigurării sau despăgubirii, prevăzută la lit. N - anexa I la Regulament;
11. Acordurile financiare și de altă natură, prevăzute la lit. P - anexa I la Regulament, respectiv:
 - descrierea finanțării studiului;
 - compensații pentru subiecți, conform anexei nr. 7 la normele metodologice;
 - forma nesemnată a contractului dintre sponsor și centru de investigație clinică/investigator, în care să fie incluse clauze generale despre plățile către centre și investigatori;
12. Dovada plății tarifului, prevăzută la lit. Q pct. 72 - anexa I la Regulament;
13. Dovada că datele vor fi prelucrate în conformitate cu legislația Uniunii privind protecția datelor - declarația prevăzută la lit. R - anexa I la Regulament;
14. Scrisoarea de însoțire, prevăzută la lit. B din anexa II la Regulament;
15. Formularul cererii de modificare, prevăzut la lit. C din anexa II la Regulament;
16. Documentele prevăzute la lit. D din anexa II la Regulament (ținând cont de responsabilitățile prevăzute la litera b) pentru cererea inițială de autorizare a studiului clinic;
17. Informații justificative prevăzute la lit. E din anexa II la Regulament;
18. Formularul de cerere UE actualizat dacă este cazul, prevăzut la lit. F din anexa II la Regulament;
19. Dovada plății tarifului, prevăzută la lit. G pct. 9 din anexa II la Regulament.

Anexa Nr. 2
la normele metodologice

RO_Formular de angajament de plată a facturii emise de ANMDMR_V1_mai 2022

Societatea

ANGAJAMENT DE PLATĂ

Prin prezentul angajament, confirmăm că vom acoperi toate tarifele care sunt legate de depunerea dosarului de cerere pentru studiul clinic/modificarea substanțială indicat/ă mai jos, în termen de 15 zile de la primirea facturii.

Sponsor:	
OCC:	
Protocol:	
Țara:	
Scurtă descriere a studiului clinic:	

*) Protocol - Nr. EU CT și cod de protocol, cu un minim de informații necesare pentru identificarea acestora când este cazul

***) OCC - Organizație de cercetare prin contract

Facturile referitoare la studiul clinic de mai sus vor fi emise și trimise către:

Denumire firmă:	
Adresă:	
Oraș și cod poștal:	
Țară:	
E-mail:	
Fax:	
Cod Fiscal:	
Nr. înreg. la Registrul Comerțului	
Cont IBAN:	
Bancă:	
Termen scadent:	15 zile

Semnatarii își asumă răspunderea că datele din prezentul formular sunt corecte.

Anexa Nr. 3

RO_ Procedura de recrutare și obținere a consimțământului informat*)_V1_mai 2022

*) Sintagma "Consimțământ informat" este echivalentă cu cea de "Consimțământ în cunoștință de cauză" definită la art. 2 alin. (2) pct. 21 din Regulament, varianta în limba română.

1.Toate studiile clinice (această secțiune trebuie completată pentru toate studiile clinice)

1.1	Cum vor fi identificați potențialii subiecți? (de exemplu, prin publicitate la studiul clinic sau prin intermediul listelor de pacienți existente)
	<i>introduceți text aici</i>
1.2	Ce resurse vor fi folosite pentru recrutare? (descrieți formatul resurselor, de exemplu, pe hârtie sau electronic și modul în care acestea vor fi prezentate potențialilor subiecți, de exemplu prin poștă, în clinică, prin intermediul rețelelor sociale sau mass-media)
	<i>introduceți text aici</i>
1.3	Identificarea potențialilor subiecți va implica accesul la date de identificare? Dacă da, descrieți ce măsuri vor fi luate pentru a confirma că accesul la aceste date va fi legal, în conformitate cu cerințele aplicabile în România.
	<i>introduceți text aici</i>
1.4	Cine va aborda potențialii subiecți și cine va obține consimțământul informat?
	<i>introduceți text aici - descrieți rolul profesional și dacă există o relație clinică anterioară cu potențialii participanți</i>
1.5	Când va fi obținut consimțământul liber și informat?
	<i>introduceți text aici - descrieți când și unde va fi obținut consimțământul informat și cum va fi asigurată confidențialitatea</i>
1.6	Cât timp li se va acorda potențialilor subiecți (sau reprezentantului lor legal) pentru a decide dacă vor participa?
	<i>introduceți text aici</i>
1.7	Cum se va asigura faptul că potențialii subiecți (sau reprezentantul lor legal) au înțeles informațiile și consimțământul informat este acordat în cunoștință de cauză?
	<i>introduceți text aici - descrierea ar trebui să includă modul în care nevoile de informare ale indivizilor vor fi identificate și abordate</i>
1.8	Ce măsuri sunt aplicate pentru a obține consimțământul informat de la potențialii subiecți (sau reprezentantul lor legal) care nu vorbesc limba națională?
	<i>introduceți text aici</i>
1.9	Cum se va asigura faptul că participanții își pot retrage consimțământul în orice moment? (Acest lucru ar trebui să includă modul în care vor fi tratate eventualele consecințe ale retragerii consimțământului)
	<i>introduceți text aici</i>
1.10	Vă rugăm să furnizați orice informații suplimentare, în legătură cu procedura de recrutare și obținere a consimțământului informat pentru studiul clinic, care nu au fost furnizate în altă parte în acest document. (Este recomandat să consultați ghidurile naționale pentru a vă asigura că au fost furnizate toate informațiile necesare)
	<i>introduceți text aici</i>
1.11	În cazul în care acest formular este folosit și pentru a descrie procedurile de recrutare (Anexa I K59 la Regulament), vă rugăm să furnizați o indicație clară cu privire la primul act de recrutare
	<i>introduceți text aici</i>

2. Studii clinice care vor recruta adulți cu incapacități

Adulții cu incapacități pot fi recrutați în studiile clinice numai în cazul în care consimțământul a fost obținut de la un reprezentant legal și nu pot fi obținute date cu o validitate comparabilă în studiile clinice care implică participanți ce sunt competenți să acorde consimțământul informat. Acolo unde potențialii participanți nu au capacitatea de a consimți, ar trebui să existe metode pentru a-i implica cât mai mult posibil în decizia de a participa la studiul clinic.

2.1	Furnizați justificare pentru recrutarea adulților cu incapacități (Aceasta ar trebui să includă detalii despre natura afecțiunii care a determinat incapacitatea persoanei și relevanța acestei afecțiuni pentru studiul clinic)
	<i>introduceți text aici</i>
2.2	Cine va evalua și confirma dacă un potențial participant are capacitatea de a consimți?
	<i>introduceți text aici</i>
2.3	Acolo unde capacitatea de a consimți va fluctua sau va fi la limită, cum vor fi implicați potențialii subiecți în decizia de a participa la studiul clinic? (Acest lucru ar trebui să includă modul în care informațiile vor fi adaptate pentru a se asigura că participanții (potențiali și existenți) sunt capabili să înțeleagă informațiile și, de asemenea, modul în care participanților care își recâștigă capacitatea li se va solicita consimțământul de a continua studiul clinic)
	<i>introduceți text aici</i>
2.4	Cum va fi identificat un reprezentant legal? (Aceasta ar trebui să includă și identificarea rolului pe care îl vor avea ca reprezentant legal pentru acest studiu clinic)
	<i>introduceți text aici</i>

3. Pentru studiile clinice care implică minori

Minorii pot fi recrutați în studiile clinice numai în cazul în care consimțământul a fost obținut de la un reprezentant legal și în cazul în care studiul clinic este de așa natură încât poate fi efectuat numai pe minori. Minorul ar trebui să ia parte la procedura de consimțământ informat atât cât ar fi adecvat în funcție de vârstă și maturitatea mentală. Acolo unde ar fi adecvat, vă rugăm să specificați orice metode pentru diferitele categorii de vârstă.

3.1	Furnizați o justificare pentru recrutarea minorilor
	<i>introduceți text aici</i>
3.2	Cum vor fi implicați potențialii subiecți în decizia de a participa la studiul clinic? (Descrieți procedurile pentru obținerea și înregistrarea consimțământului, inclusiv cine va obține consimțământul și detalii despre pregătirea și experiența lor cu copiii)
	<i>introduceți text aici</i>
3.3	Cum va fi identificat un reprezentant legal? (Aceasta ar trebui să includă în ce calitate ar putea acționa ca și reprezentant legal pentru acest studiu clinic)
	<i>introduceți text aici</i>
3.3	Cum se va obține consimțământul subiecților pentru participare în continuare în studiul clinic, atunci când vor împlini vârsta la care devin legal competenți?
	<i>introduceți text aici</i>

4. Studiile clinice în care este probabil să fie utilizat consimțământul asistat de un martor imparțial.

În cazul în care un participant nu poate scrie, consimțământul poate fi obținut și înregistrat prin mijloace alternative adecvate, în prezența a cel puțin unui martor imparțial. Martorul este obligat să semneze și să dateze documentul de consimțământ informat.

4.1	De ce se așteaptă să fie necesar un martor imparțial?
	<i>introduceți text aici</i>
4.2	Cum va fi identificat un martor imparțial?
	<i>introduceți text aici</i>
4.3	Cum se va ști dacă potențialul subiect își dă consimțământul informat?
	<i>introduceți text aici</i>

5. Studii clinice în situație de urgență

Informații despre studiul clinic pot fi oferite și se poate obține consimțământul informat după decizia de a include participantul în studiul clinic. Aceasta este situația în care decizia se ia la momentul primei intervenții conform protocolului și, din cauza urgenței situației, persoana nu își poate da acordul și nici nu poate fi identificat un reprezentant legal.

5.1	Descrieți de ce nu ar fi posibil să obțineți consimțământul de la potențialii subiecți sau de la un reprezentant legal, înainte de a fi recrutați în studiul clinic.
<i>introduceți text aici</i>	
5.2	Ce proceduri vor fi în vigoare pentru a obține consimțământul informat de la subiect sau de la un reprezentant legal, oricare dintre acestea poate fi obținut cel mai curând? (<i>În cazul în care se așteaptă să fie necesar un reprezentant legal, deoarece participantul nu are capacitatea de a consimți, vă rugăm să completați și secțiunea 2 a acestui document</i>)
<i>introduceți text aici</i>	
5.3	Cum se va asigura faptul că un potențial subiect nu și-a exprimat nicio obiecție anterioară de a participa la studiul clinic?
<i>introduceți text aici</i>	

6. Pentru studiile clinice de tip "cluster".

Consimțământul informat poate fi obținut prin mijloace simplificate în cazul în care acest lucru nu contravine legislației naționale, metodologia studiului necesită randomizarea grupurilor și nu a indivizilor, medicamentul de investigație este utilizat în conformitate cu termenii autorizației de introducere pe piață și nu există alte intervenții decât tratamentul standard. O justificare clară pentru consimțământul simplificat ar trebui, de asemenea, inclusă în protocol.

6.1	Descrieți cum va fi obținut consimțământul informat simplificat?
-----	--

Secțiunile care nu sunt aplicabile trebuie fie șterse, fie marcate ca Neaplicabile/NA.

Anexa Nr. 4

la normele metodologice

Curriculum Vitae al Investigatorului**Informații personale**

Nume	<i>introduceți text aici</i>
Titlu	<i>introduceți text aici</i>
Specializare	<i>introduceți text aici</i>
Postul curent	<i>introduceți text aici</i>

Certificare profesională

Certificat membru colegiu profesional:	<i>introduceți text aici</i>
Colegiul profesional emitent:	<i>introduceți text aici</i>
Data de expirare a certificatului:	<i>introduceți text aici</i>

Educație și calificări

Numele instituției	Calificare	An
<i>introduceți text aici</i>	<i>introduceți text aici</i>	<i>introduceți text aici</i>
<i>introduceți text aici</i>	<i>introduceți text aici</i>	<i>introduceți text aici</i>
<i>introduceți text aici</i>	<i>introduceți text aici</i>	<i>introduceți text aici</i>

Certificat de confirmare în specialitate

Grad profesional și specialitate	<i>introduceți text aici</i>
Instituția emitentă	<i>introduceți text aici</i>
Numărul și seria certificatului	<i>introduceți text aici</i>
Data emiterii	<i>introduceți text aici</i>

Angajator actual

Numele instituției:	<i>introduceți text aici</i>
Departament:	<i>introduceți text aici</i>
Adresa instituției:	<i>introduceți text aici</i>
Număr de telefon:	<i>introduceți text aici</i>
Adresa e-mail:	<i>introduceți text aici</i>

Experiență profesională

Poziție	Numele instituției și al departamentului	Anul de începere	Anul de finalizare
<i>introduceți text aici</i>	<i>introduceți text aici</i>	<i>introduceți text aici</i>	<i>introduceți text aici</i>

Experiența relevantă în studii clinice

Rolul investigatorului	Aria terapeutică	Tipul studiului	Anul de începere	Faza	Desfășurare
<i>introduceți text aici</i>	<i>introduceți text aici</i>	<i>introduceți text aici</i>	<i>introduceți text aici</i>	<i>introduceți text aici</i>	<i>introduceți text aici</i>

Instruire

Instruire în domeniul cercetării <i>introduceți text aici</i>	Numele instituției <i>introduceți text aici</i>	Anul obținerii <i>introduceți text aici</i>
Instruire GCP <i>introduceți text aici</i>	Furnizorul și numărul certificatului obținut <i>introduceți text aici</i>	Anul obținerii <i>introduceți text aici</i>

Data:

Semnătură:

Anexa Nr. 5
la normele metodologice

Următoarea declarație este aplicabilă studiului clinic
[introduceți mai jos titlul complet, codul de protocol și numărul EU CT]

Există interese, cum ar fi interese economice, afiliere instituțională sau interese personale, care vă pot influența imparțialitatea?

Da Nu

Dacă da, vă rugăm să furnizați detalii despre toate interesele:

Declar că informațiile furnizate mai sus sunt exacte.

Numele Investigatorului:

Numele instituției:

Semnătura:

Data:

Trebuie completată și depusă o declarație separată pentru fiecare investigator principal, la fiecare centru de investigație clinică.

Acest model a fost dezvoltat și aprobat de Grupul de experți în studii clinice din UE pentru a răspunde cerințelor Regulamentului (UE) nr. 536/2014 cu privire la studiile clinice privind medicamentele de uz uman.

RO-Formular privind descrierea facilităților centrului de investigație pentru participarea la studiu _ V1_mai 2022

Titlu protocol:
Codul de protocol:
Număr EU CT:

- numele unității sanitare, departamentul/clinica/secția, adresa poștală

Investigator principal: numele investigatorului principal

Secțiunea 1

a) Vă rugăm să furnizați o declarație scrisă cu privire la caracterul adecvat al centrului de investigație, adaptată naturii și utilizării medicamentului experimental.

- furnizați motivația pentru alegerea unității sanitare/secției medicale în funcție de specificul studiului, inclusiv certificările unității sanitare

ASF: inserați numărul și data emiterii Autorizației sanitare de funcționare a unității sanitare.

Autorizație fază I/bioechivalență: - în cazul unui studiu de fază I sau de bioechivalență vă rugăm să precizați numărul și data de emisie a autorizației de fază I sau de bioechivalență emisă de ANMDDMR sau N/A dacă nu este cazul.

Asigurarea calității la centrul de investigație

vă rugăm precizați și confirmați existența la centrul de investigație a Procedurilor operaționale standard specifice pentru activitățile corespunzătoare studiilor clinice, incluzând descrierea sarcinilor specifice investigatorului (consimțământ informat, selectarea membrilor în echipă, arhivarea documentelor de studiu, gestionarea medicației de studiu etc.).

b) Vă rugăm descrieți facilitățile pentru determinarea caracterului adecvat

introduceți text aici

Locul de investigație deține:

- Facilități pentru internarea pacienților Da/Nu
- Ambulatoriu de specialitate Da/Nu
- Acces imediat la UTI Da/Nu
- Acces imediat la un serviciu medical de urgență Da/Nu
- Laborator propriu de testare Da/Nu

- Farmacie/facilități adecvate pentru gestionarea medicației de studiu Da/Nu

Este stabilit în mod clar cine este responsabil pentru medicația de studiu și contabilizarea medicamentului? Da/Nu

Este stabilit în mod clar cine este responsabil pentru procesarea probelor biologice pentru analizele de laborator? Da/Nu

Documentele sursă sunt păstrate într-un loc sigur și investigatorul are acces la documentele sursă în orice moment? Da/Nu

Documentele sursă: precizați aici modul de generare a documentelor sursă

- furnizați informații suplimentare referitoare la centrul de investigație dacă este necesar pentru un anume studiu clinic

c) Vă rugăm să descrieți caracterul adecvat al dotării cu echipamente medicale
<i>inserați text aici</i>
d) Vă rugăm să furnizați o descriere a tuturor procedurilor de studiu care vor fi efectuate la centrul de investigație.
<i>introduceți text aici</i>
e) informații privitoare la Resursele Umane și expertiza la centrul de investigație
Investigator principal: - <i>numele investigatorului principal, precizarea calificării și gradului profesional</i>
Investigatori :
- <i>vă rugăm să furnizați lista nominală a investigatorilor (medici), însoțită de precizarea calificării acestora și, dacă este cazul, participare ca investigator unblind.</i>
<i>Note:</i>
- <i>Este necesar ca toți membrii echipei de investigație să fie instruiți pentru respectarea regulilor BPSC, ale Regulamentului și cadrului legal național pentru desfășurarea studiilor clinice, precum și referitor la prevederile protocolului</i>
- <i>Investigatorul, respectiv investigatorul principal, trebuie să fie medic specialist, cu o vechime mai mare de 3 ani în specialitate sau medic primar.</i>
- <i>Membrii echipei de investigație sunt de obicei persoane fizice, cărora li se cere să cunoască protocolul studiului clinic, broșura investigatorului și/sau a altor aspecte legate de specificațiile studiului clinic, pentru a executa activitățile atribuite și/sau pentru a evalua corect constatările legate de diagnostic și în conformitate cu standardul GCP. Persoanele care execută zilnic măsurători medicale de rutină (de exemplu, măsurarea tensiunii arteriale; investigații standard de diagnostic) nu sunt obligatoriu membri ai echipei de investigație.</i>
- <i>Informațiile trebuie să fie valabile pe întreaga durată a prezentului studiu clinic, chiar și în cazul unei schimbări de personal.</i>

Secțiunea 2
Prin autorizarea acestui document, confirm că facilitățile și echipamentele necesare de care dispune centrul de investigație și faptul că echipa de investigație este adecvată ca structură și instruire pentru a putea desfășura studiul clinic, în conformitate cu Regulamentul UE 536/2014. Confirm cum că, toate condițiile identificate ce ar putea influența imparțialitatea oricăror investigatori au fost abordate
Investigator principal: <i>numele investigatorului principal</i>
Data:
Semnătura: _____
Șeful <i>numele departamentului/clinicii/secției: numele șefului de departament (Erată G&G: departament)/ clinică/secție</i>
Data:
Semnătura: _____
Manager/Manager general/Director general: <i>numele managerului/managerului general/directorului general</i>
Data:
Semnătura: _____
- <i>vă rugăm să vă asigurați că ați consultat orice instrucțiuni naționale înainte de a trimite acest formular.</i>
- <i>textul scris cu font italic în acest formular va fi eliminat și înlocuit cu informațiile solicitate.</i>

Anexa Nr. 7
la normele metodologice

RO_Formular_Compensații financiare pentru participanții la studiul clinic_V1_mai 2022

1.	<p>Se vor oferi compensații financiare? (selectați o singură casetă) Nu <input type="checkbox"/> Vă rugăm să explicați de ce nu. Da <input type="checkbox"/> Vă rugăm să completați secțiunile 2 - 5</p>																																								
2.	<p>Cui i se va oferi compensația și în ce format? (selectați toate casetele care se aplică)</p> <table border="1" data-bbox="256 210 1426 521"> <thead> <tr> <th></th> <th>subiecți</th> <th>părinți/îngrijitori</th> <th>reprezentant legal</th> <th>alții</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Cheltuieli de călătorie</td> <td><input type="checkbox"/></td> <td><input type="checkbox"/></td> <td><input type="checkbox"/></td> <td><input type="checkbox"/></td> </tr> <tr> <td>Cheltuieli de cazare</td> <td><input type="checkbox"/></td> <td><input type="checkbox"/></td> <td><input type="checkbox"/></td> <td><input type="checkbox"/></td> </tr> <tr> <td>Cheltuieli de hrană</td> <td><input type="checkbox"/></td> <td><input type="checkbox"/></td> <td><input type="checkbox"/></td> <td><input type="checkbox"/></td> </tr> <tr> <td>Pierderi ale veniturilor</td> <td><input type="checkbox"/></td> <td><input type="checkbox"/></td> <td><input type="checkbox"/></td> <td><input type="checkbox"/></td> </tr> <tr> <td>Plăți în bani</td> <td><input type="checkbox"/></td> <td><input type="checkbox"/></td> <td><input type="checkbox"/></td> <td><input type="checkbox"/></td> </tr> <tr> <td>Plăți nemonetare</td> <td><input type="checkbox"/></td> <td><input type="checkbox"/></td> <td><input type="checkbox"/></td> <td><input type="checkbox"/></td> </tr> <tr> <td>Altele</td> <td><input type="checkbox"/></td> <td><input type="checkbox"/></td> <td><input type="checkbox"/></td> <td><input type="checkbox"/></td> </tr> </tbody> </table> <p>Dacă aceste informații sunt incluse într-un alt document din dosarul de cerere (de exemplu, <i>Fișa cu informații pentru subiect</i>), este suficientă o referire la acest document: <i>introduceți text aici</i></p> <p>Dacă introduceți "alte persoane", vă rugăm să specificați cine va fi beneficiarul compensației sau tipul de compensare</p> <p>Dacă pierderea de venituri este compensată, vă rugăm să explicați cum este calculată suma cu justificare: <i>introduceți text aici</i></p> <p>Dacă se oferă plata în bani, vă rugăm să specificați suma cu justificare: <i>introduceți text aici</i></p> <p>Dacă se oferă plată nemonetară, vă rugăm să specificați tipul și valoarea beneficiului cu justificare: <i>introduceți text aici</i></p>		subiecți	părinți/îngrijitori	reprezentant legal	alții	Cheltuieli de călătorie	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Cheltuieli de cazare	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Cheltuieli de hrană	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Pierderi ale veniturilor	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Plăți în bani	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Plăți nemonetare	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Altele	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	subiecți	părinți/îngrijitori	reprezentant legal	alții																																					
Cheltuieli de călătorie	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>																																					
Cheltuieli de cazare	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>																																					
Cheltuieli de hrană	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>																																					
Pierderi ale veniturilor	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>																																					
Plăți în bani	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>																																					
Plăți nemonetare	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>																																					
Altele	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>																																					
3.	<p>Există condiții legate de plata compensațiilor? (de exemplu, în cazul în care studiul clinic sau etapele procesului trebuie finalizate) Nu <input type="checkbox"/> Da <input type="checkbox"/> Dacă da, vă rugăm să descrieți mai jos</p>																																								

Vă rugăm să rețineți faptul că, pentru studiile clinice care implică adulți cu incapacitate, minori sau femei care alăptează, nu se poate acorda niciun stimulente financiar sau de altă natură subiecților sau reprezentanților lor legali, cu excepția compensării cheltuielilor sau a pierderilor de venituri direct legate de participarea la studiul clinic. Un mic simbol de apreciere nu este considerat un stimulente, dar trebuie să fie evaluat și aprobat în mod explicit de CNBMDM (vezi, de asemenea, Eudralex vol. 10, Regulamentul (UE) nr. 536/2014 Întrebări și Răspunsuri, Aprilie 2022, 9.1).

Anexa Nr. 8
la normele metodologice

RO_Formular cerere autorizare unități sanitare pentru desfășurarea de studii clinice de fază I sau de bioechivalență_V1_mai 2022

Antetul solicitantului

Număr ieșire și data:

.....

Către,

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

- Numele solicitantului
- Adresa sediului administrativ și adresa punctelor de lucru
- reprezentat legal prin Director (numele),

În conformitate cu prevederile OMS nr., solicităm eliberarea autorizației pentru efectuarea de studii clinice de fază I/bioechivalență:

În vederea susținerii cererii noastre, depunem următoarele documente:

a) o declarație scrisă justificată corespunzător privind caracterul adecvat al locurilor de desfășurare a studiului clinic intervențional, adaptată naturii și utilizării medicamentului pentru investigație clinică și care include o descriere a calității adecvate a instalațiilor, echipamentului, resurselor umane și o descriere a expertizei, emisă de către șeful clinicii/instituției de la locul de desfășurare a studiului clinic intervențional sau de către o altă persoană responsabilă, după caz;

b) autorizația sanitară de funcționare ca unitate medicală cu paturi (inclusiv anexele, dacă există);

c) descrierea secției amenajată special pentru internarea simultană a cel puțin 8 sau 12 subiecți;

d) descrierea condițiilor pentru examinarea medicală și supravegherea subiecților participanți la studiu, pentru prelevarea probelor biologice și păstrarea acestora;

e) descrierea infrastructurii serviciului de urgență propriu pentru asigurarea asistenței medicale în situație de urgență, conform formularului prevăzut în Anexa nr. 9 la prezentul Ordin de Ministru.

f) contractul pentru asigurarea asistenței medicale de urgență cu serviciul de ambulanță public sau privat pentru transport medical asistat și cu spitalul județean/spitalul regional de urgență cel mai apropiat. În cazul în care unitatea medicală de fază I funcționează în interiorul unui spital este necesară o decizie/procedură internă/acord scris cu unitatea de terapie intensivă (ATI) pentru asigurarea urgențelor care pot să intervină;

g) descrierea spațiilor pentru depozitarea medicamentelor de investigație clinică, respectiv a unității farmaceutice;

h) descrierea spațiilor de arhivare a dosarelor studiilor clinice;

i) copie certificat pentru bună practică de laborator pentru laboratorul bioanalitic propriu specializat pentru determinări farmacocinetice emis de ANMMDMR pentru laboratoarele bioanalitice specializate, pentru determinări farmacocinetice de pe teritoriul României/dovadă certificare sau acreditare validă pentru laboratoarele bioanalitice specializate pentru determinări farmacocinetice, care nu se află pe teritoriul României;

j) lista cu personalul disponibil și dovada calificării acestora (CV, Certificat colegiul medicilor cu aviz de libera practica la zi);

k) dovada angajării unui medic farmacolog clinician;

l) dovada angajării de personal în specialitatea ATI sau medicină de urgență;

m) certificarea implementării unui sistem de management al calității în conformitate cu standardele ISO în vigoare aplicabile studiilor clinice;

n) protocol de transfer a subiecților la spitalul județean/spitalul regional de urgență cel mai apropiat și furnizarea către spital a informațiilor medicale relevante privind participarea voluntarilor la studiul de fază I.

Pentru orice informații suplimentare ne puteți contacta la:

Persoană de contact:

Nr. de telefon:

Fax:

Adresă de email:

Numele în clar al Directorului

Semnătura:

Ștampila unității medicale

Anexa Nr. 9

la normele metodologice

RO_Descrierea infrastructurii serviciului de urgență propriu centrelor care desfășoară studii clinice de fază I și de bioechivalență _ V1_ mai 2022

1. Monitor funcții vitale (TA, EKG, puls-oximetru);
2. Defibrilator (cu acumulator);
3. Injectomat/Pompă pentru perfuzie;
4. Stimulator cardiac extern;
5. Sursă de oxigen medicinal;
6. Trusă de resuscitare cardiorespiratorie;
7. Ventilator cu PEEP;
8. Aspirator chirurgical;
9. Stetoscop și tensiometru;
10. Glucometru și glucotest;
11. Oftalmoscop;
12. Ciocan pentru reflexe;
13. Consumabile necesare în tratamentul urgențelor medicale (seringi, mănuși chirurgicale sterile și nesterile, catetere periferice, sonde pentru intubație, mască laringeană (Erată G&G: laringiană), sonde pentru aspirație, sonde gastrice/duodenale, sonde Folez, canule pentru traheostomie, bisturiu, perfuzoare etc.);
14. Paturi reglabile;
15. Sistem de alarmă (pentru solicitarea asistenței calificate);
16. Linie telefonică având acces direct cu exteriorul;
17. Medicamente și soluții perfuzabile sau în administrare parenterală, dacă nu este specificat altfel, necesare pentru tratamentul urgențelor medicale (ser fiziologic, soluție Ringer, glucoză 5%, 10%, 33%, soluții coloide, manitol, analgetice, bronhodilatatoare inhalatorii, adrenalină, atropină, diazepam, ketamină, succinilcolină, paralizante musculare de lungă durată, hemisuccinat de hidrocortizon, dexametazonă, nitroglicerină, dobutamină, metoprolol, amiodaronă, xilină, heparină, antiemetice, furosemid, vitamine B1, B6, bicarbonat de sodiu, insulină, aminofilină, antihipertensive, clonidină, antispastice).

Anexa Nr. 10

la normele metodologice

Formular cu privire la complianța cu legislația națională privind colectarea, stocarea și utilizarea (Erată G&G: utilizarea) ulterioară a probelor biologice umane Versiunea RO 1.0

Complianța cu reglementările aplicabile în Statul Membru pentru colectarea, depozitarea și utilizarea viitoare a probelor biologice de origine umană (Articolul 7.1 h)

Titlul complet al studiului clinic	Numărul EU al studiului
<i>introduceți text aici</i>	<i>introduceți text aici</i>
Entitatea responsabilă pentru probe (legal):	
<i>introduceți text aici</i>	

Cum se utilizează acest document

Acest formular poate fi utilizat de către sponsorii studiilor clinice în partea a II-a a dosarului de cerere pentru a furniza informații despre "respectarea regulilor aplicabile pentru colectarea, depozitarea și utilizarea ulterioară a probelor biologice de la subiecții studiului clinic" (Regulamentul (UE) nr. 536/2014, articolul 7.1 (h)). Acesta nu este un formular obligatoriu și pot fi în vigoare diferite prevederi naționale, care ar trebui confirmate înainte de depunere.

Dacă informațiile sunt deja furnizate în altă parte în Dosarul de cerere, trebuie furnizată o referință. Pentru a facilita utilizarea șablonului, fiecare secțiune poate fi comprimată făcând clic pe titlu.

<p>I - Descrierea probelor biologice recoltate în studiul clinic</p> <p>Secțiunea 1. Studiul clinic implică probe noi de la subiecți (probe nou recoltate)?</p> <p><input type="checkbox"/> Da, se vor furniza informațiile solicitate în Secțiunea 1 <input type="checkbox"/> Nu, nu este aplicabil. Se va continua cu Secțiunea 2</p>
<p>1.1 Ce tip(uri) de probe vor fi recoltate de la subiect? <i>Se precizează materialul original care este recoltat de la pacient, de ex. sânge, țesut (se precizează tipul de țesut), urină, salivă etc. A nu se include informații cu privire la prepararea probei.</i> <i>introduceți text aici</i></p>
<p>1.2 Numărul total de probe, fragmente (de ex. alicoți, blocuri de țesut, secțiuni) și volumul total (dacă este cazul) pentru fiecare subiect în parte. <i>introduceți text aici</i></p>
<p>1.3 Numărul maxim de probe și volumul maxim (dacă este cazul), cu ocazia unei singure recoltări: <i>introduceți text aici</i></p>
<p>1.4 Probele vor fi recoltate ca parte a îngrijirilor medicale de rutină? <i>introduceți text aici</i></p>
<p>Secțiunea 2. Studiul clinic presupune colectarea probelor existente, păstrate (ex. material diagnostic păstrat sau alt material din biobancă)? <input type="checkbox"/> Da, se vor furniza informațiile solicitate în Secțiunea 2 <input type="checkbox"/> Nu, nu este cazul. Se continuă cu Secțiunea 3</p> <p><i>Notă: Sponsorul trebuie să completeze cel puțin una din Secțiunile 1 sau 2</i></p>
<p>2.1 Ce tip(uri) de material păstrat/probe se va utiliza? <i>introduceți text aici</i></p>
<p>2.2 Precizați numărul total de probe, fragmente (ex. alicoți, blocuri de țesut, secțiuni) și volumul total (dacă este cazul) la care sponsorul are nevoie de acces de la fiecare subiect. <i>Exemplu: sunt necesare 20 secțiuni per biopsie de la fiecare subiect în parte</i> <i>introduceți text aici</i></p>
<p>2.3 Se va obține un nou consimțământ pentru utilizarea probelor de arhivă în cadrul studiului clinic (dacă este în conformitate cu legislația națională)? Dacă nu, explicați. (dacă este cazul, adăugați textul consimțământului inițial) <i>introduceți text aici</i></p>
<p>II - Utilizarea, depozitarea și transferul probelor biologice</p> <p>Secțiunea 3. Utilizarea probelor într-un scop care intră în cadrul obiectivului acestui studiu clinic (adică pentru utilizarea descrisă în protocol)</p> <p><i>Notă: Această secțiune trebuie completată atât pentru probele nou colectate, cât și pentru cele existente, de arhivă</i></p>
<p>3.1 Unde vor fi analizate probele?</p> <p><i>În cadrul laboratorului clinic, în interiorul/în afara organizației sponsorului, în interiorul/în afara statului membru în care a fost colectat sau în interiorul/în afara UE/SEE.</i> <i>introduceți text aici</i></p>

<p>3.2 În cazul în care, probele vor fi trimise unei alte organizații pentru analize (ca parte a studiului), cum vor fi gestionate după efectuarea analizelor? Distruse, returnate entității responsabile pentru probe (legal), stocate la locul unde sunt analizate, anonimizate etc. <i>Notă: Se stabilește un acord cu destinatarul (acord de transfer de materiale sau echivalent,) care reglementează modul în care trebuie gestionată proba</i> <i>introduceți text aici</i></p>
<p>3.3 Unde vor fi depozitate probele? În interiorul/în afara organizației sponsorului, în interiorul/în afara statului membru în care au fost colectate sau în interiorul/în afara UE/SEE <i>introduceți text aici</i></p>
<p>3.4 Cât timp vor fi depozitate probele? <i>introduceți text aici</i></p>
<p>3.5 Ce tip de legătură este disponibilă între eșantioane și subiecții individuali? <input type="checkbox"/> Conexiune directă (probe marcate cu, de exemplu, inițialele, data nașterii) <input type="checkbox"/> Conexiune pseudonimizată (probe marcate cu cod) <input type="checkbox"/> Fără nicio legătură, probele sunt anonimizate (și anume, probele nu pot fi legate nici direct, nici indirect, cu mijloace rezonabile, de donatorul probei, în conformitate cu recitalul 26 din Regulamentul general privind protecția datelor (UE) 2016/679)</p>
<p>3.6 Cine va avea acces la probe? <i>introduceți text aici</i></p>
<p>3.7 Cine va avea acces la lista de coduri a probelor (dacă este cazul)? <i>introduceți text aici</i></p>
<p>Secțiunea 4. Vor fi stocate probele nou recoltate sau probele de arhivă existente pentru utilizare ulterioară? <i>Pentru altă utilizare decât cea descrisă în protocol. Rețineți că anumite scopuri (utilizarea secundară a probelor) pot necesita o aprobare suplimentară, în majoritatea statelor membre, de către un comitet de etică</i> <input type="checkbox"/> Da, vă rugăm să completați informațiile solicitate în această secțiune <input type="checkbox"/> Nu, probele vor fi distruse, vă rugăm să continuați cu Secțiunea 5</p>
<p>4.1 Care este scopul utilizării viitoare? <i>introduceți text aici</i></p>
<p>4.2 Cât timp vor fi depozitate probele? <i>introduceți text aici</i></p>
<p>4.3 Unde vor fi depozitate eșantioanele? <i>introduceți text aici</i></p>
<p>4.4 Ce tip de legătură este disponibilă între eșantioane și un subiect individual? <input type="checkbox"/> Conexiune directă (probe marcate cu, de exemplu, inițialele, data nașterii) <input type="checkbox"/> Conexiune pseudonimizată (probe marcate cu cod) <input type="checkbox"/> Fără legătură, probele sunt anonimizate (adică eșantioanele nu pot nici direct, nici indirect, cu mijloace rezonabile, să fie legate de donatorul probei, în conformitate cu considerentul 26 din Regulamentul general privind protecția datelor (UE) 2016/679)</p>
<p>4.5 Cine va avea acces la probe? <i>introduceți text aici</i></p>
<p>4.6 Cine va avea acces la lista de coduri de eșantion (dacă este cazul)? <i>introduceți text aici</i></p>
<p>4.7 Donatorul va fi recontactat pentru a-și da un nou consimțământ pentru utilizarea probelor în cercetările viitoare? Dacă nu, explicați <i>introduceți text aici</i></p>
<p>4.8 În cazul în care, utilizarea secundară viitoare a probelor va fi pusă sub semnul întrebării, un comitet de etică sau un comitet pentru stocarea în biobancă va analiza dacă scopul noului studiu se încadrează în domeniul de aplicare al consimțământului inițial furnizat (dacă este cazul, în conformitate cu legislația națională)?</p>

introduceți text aici

4.9 Cine va putea utiliza probele?

introduceți text aici

4.10 Cum vor fi gestionate constatările nesolicitate?

introduceți text aici

III - Informații suplimentare

Secțiunea 5. Informații suplimentare solicitate în baza dispozițiilor și reglementărilor naționale actuale ale statelor membre. Sponsorul ar trebui să verifice acest lucru înainte de depunere

Notă: Această secțiune va fi completată numai dacă este cazul

5.1 Furnizați orice informații (ce nu sunt descrise mai sus) care sunt relevante pentru normele aplicabile ale statului membru privind colectarea, depozitarea, transportul și utilizarea viitoare a probelor, de exemplu cu privire la dispozițiile și reglementările naționale specifice privind utilizarea probelor biologice umane.

introduceți text aici