    **Anexa Nr. 10**

***la normele metodologice***

|  |
| --- |
| **Formular cu privire la complianţa cu legislaţia naţională privind colectarea, stocarea şi utlizarea (Erată G&G: utilizarea) ulterioară a probelor biologice umane Versiunea RO 1.0** |
|  |
| ***Complianţa cu reglementările aplicabile în Statul Membru pentru colectarea, depozitarea şi utilizarea viitoare a probelor biologice de origine umană (Articolul 7.1 h)*** |

|  |  |
| --- | --- |
| **Titlul complet al studiului clinic** | **Numărul EU al studiului** |
| *introduceţi text aici* | *introduceţi text aici* |
| **Entitatea responsabilă pentru probe (legal):** |  |
| *introduceţi text aici* |  |

|  |
| --- |
| ***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 informaţii despre "respectarea regulilor aplicabile pentru colectarea, depozitarea şi utilizarea ulterioară a probelor biologice de la subiecţii studiului clinic" (Regulamentul (UE) nr. 536/ 2014, articolul 7.1 (h)). Acesta nu este un formular obligatoriu şi pot fi în vigoare diferite prevederi naţionale, care ar trebui confirmate înainte de depunere. |
| Dacă informaţiile sunt deja furnizate în altă parte în Dosarul de cerere, trebuie furnizată o referinţă. Pentru a facilita utilizarea şablonului, fiecare secţiune poate fi comprimată făcând clic pe titlu. |

|  |
| --- |
| **I - Descrierea probelor biologice recoltate în studiul clinic** |
|  |
| **Secţiunea 1. Studiul clinic implică probe noi de la subiecţi (probe nou recoltate)?** |
|  |
| |¯| **Da, se vor furniza informaţiile solicitate în Secţiunea 1** |
| |¯| **Nu, nu este aplicabil. Se va continua cu Secţiunea 2** |
|  |
| **1.1 Ce tip(uri) de probe vor fi recoltate de la subiect?** |
| ***Se precizează materialul original care este recoltat de la pacient, de ex. sânge, ţesut (se precizează tipul de ţesut), urină, salivă etc. A nu se include informaţii cu privire la prepararea probei.*** |
| *introduceţi text aici* |
| **1.2 Numărul total de probe, fragmente (de ex. alicoţi, blocuri de ţesut, secţiuni) şi volumul total (dacă este cazul) pentru fiecare subiect în parte.** |
| *introduceţi text aici* |
| **1.3 Numărul maxim de probe şi volumul maxim (dacă este cazul), cu ocazia unei singure recoltări:** |
| *introduceţi text aici* |
| **1.4 Probele vor fi recoltate ca parte a îngrijirilor medicale de rutină?** |
| *introduceţi text aici* |
| **Secţiunea 2. Studiul clinic presupune colectarea probelor existente, păstrate (ex. material diagnostic păstrat sau alt material din biobancă)?** |
| |¯| **Da, se vor furniza informaţiile solicitate în Secţiunea 2** |
| |¯| **Nu, nu este cazul. Se continuă cu Secţiunea 3** |
|  |
| ***Notă: Sponsorul trebuie să completeze cel puţin una din Secţiunile 1 sau 2*** |
|  |
| **2.1 Ce tip(uri) de material păstrat/probe se va utiliza?** |
| *introduceţi text aici* |
| **2.2 Precizaţi numărul total de probe, fragmente (ex. alicoţi, blocuri de ţesut, secţiuni) şi volumul total (dacă este cazul) la care sponsorul are nevoie de acces de la fiecare subiect.** |
| ***Exemplu: sunt necesare 20 secţiuni per biopsie de la fiecare subiect în parte*** |
| *introduceţi text aici* |
| **2.3 Se va obţine un nou consimţământ pentru utilizarea probelor de arhivă în cadrul studiului clinic (dacă este în conformitate cu legislaţia naţională)? Dacă nu, explicaţi.** |
| **(dacă este cazul, adăugaţi textul consimţământului iniţial)** |
| *introduceţi text aici* |
| **II - Utilizarea, depozitarea şi transferul probelor biologice** |
|  |
| **Secţiunea 3. Utilizarea probelor într-un scop care intră în cadrul obiectivului acestui studiu clinic (adică pentru utilizarea descrisă în protocol)** |
|  |
| ***Notă: Această secţiune trebuie completată atât pentru probele nou colectate, cât şi pentru cele existente, de arhivă*** |
| **3.1 Unde vor fi analizate probele?** |
|  |
| ***În cadrul laboratorului clinic, în interiorul/în afara organizaţiei sponsorului, în interiorul/în afara statului membru în care a fost colectat sau în interiorul/în afara UE/SEE.*** |
| *introduceţi text aici* |
| **3.2 În cazul în care, probele vor fi trimise unei alte organizaţii pentru analize (ca parte a studiului), cum vor fi gestionate după efectuarea analizelor?** |
| **Distruse, returnate entităţii responsabile pentru probe (legal), stocate la locul unde sunt analizate, anonimizate etc.** |
| ***Notă: Se stabileşte un acord cu destinatarul (acord de transfer de materiale sau echivalent,) care reglementează modul în care trebuie gestionată proba*** |
| *introduceţi text aici* |
| **3.3 Unde vor fi depozitate probele?** |
| **În interiorul/în afara organizaţiei sponsorului, în interiorul/în afara statului membru în care au fost colectate sau în interiorul/în afara UE/SEE** |
| *introduceţi text aici* |
| **3.4 Cât timp vor fi depozitate probele?** |
| *introduceţi text aici* |
| **3.5 Ce tip de legătură este disponibilă între eşantioane şi subiecţii individuali?** |
| |¯| **Conexiune directă (probe marcate cu, de exemplu, iniţialele, data naşterii)** |
| |¯| **Conexiune pseudonimizată (probe marcate cu cod)** |
| |¯| **Fără nicio legătură, probele sunt anonimizate (şi 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 protecţia datelor (UE) 2016/679)** |
| **3.6 Cine va avea acces la probe?** |
| *introduceţi text aici* |
| **3.7 Cine va avea acces la lista de coduri a probelor (dacă este cazul)?** |
| *introduceţi text aici* |
| **Secţiunea 4. Vor fi stocate probele nou recoltate sau probele de arhivă existente pentru utilizare ulterioară?** |
| ***Pentru altă utilizare decât cea descrisă în protocol. Reţineţi că anumite scopuri*** |
| ***(utilizarea secundară a probelor) pot necesita o aprobare suplimentară, în majoritatea statelor membre, de către un comitet de etică*** |
| |¯| **Da, vă rugăm să completaţi informaţiile solicitate în această secţiune** |
| |¯| **Nu, probele vor fi distruse, vă rugăm să continuaţi cu Secţiunea 5** |
| **4.1 Care este scopul utilizării viitoare?** |
| *introduceţi text aici* |
| **4.2 Cât timp vor fi depozitate probele?** |
| *introduceţi text aici* |
| **4.3 Unde vor fi depozitate eşantioanele?** |
| *introduceţi text aici* |
| **4.4 Ce tip de legătură este disponibilă între eşantioane şi un subiect individual?** |
| |¯| **Conexiune directă *(probe marcate cu, de exemplu, iniţialele, data naşterii)*** |
| |¯| **Conexiune pseudonimizată *(probe marcate cu cod)*** |
| |¯| **Fără legătură, probele sunt anonimizate *(adică eşantioanele nu pot nici direct, nici indirect, cu mijloace rezonabile, să fie legate de donatorul probei, în conformitate cu considerentul 26 din Regulamentul general privind protecţia datelor (UE) 2016/679*** |
| **4.5 Cine va avea acces la probe?** |
| *introduceţi text aici* |
| **4.6 Cine va avea acces la lista de coduri de eşantion (dacă este cazul)?** |
| *introduceţi text aici* |
| **4.7 Donatorul va fi recontactat pentru a-şi da un nou consimţământ pentru utilizarea probelor în cercetările viitoare? Dacă nu, explicaţi** |
| *introduceţi text aici* |
| **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 consimţământului iniţial furnizat (dacă este cazul, în conformitate cu legislaţia naţională)?** |
| *introduceţi text aici* |
| **4.9 Cine va putea utiliza probele?** |
| *introduceţi text aici* |
| **4.10 Cum vor fi gestionate constatările nesolicitate?** |
| *introduceţi text aici* |
| **III - Informaţii suplimentare** |
| **Secţiunea 5. Informaţii suplimentare solicitate în baza dispoziţiilor şi reglementărilor naţionale actuale ale statelor membre. Sponsorul ar trebui să verifice acest lucru înainte de depunere** |
|  |
| ***Notă: Această secţiune va fi completată numai dacă este cazul*** |
| **5.1 Furnizaţi orice informaţii (ce nu sunt descrise mai sus) care sunt relevante pentru normele aplicabile ale statului membru privind colectarea, depozitarea, transportul şi utilizarea viitoare a probelor, de exemplu cu privire la dispoziţiile şi reglementările naţionale specifice privind utilizarea probelor biologice umane.** |
| *introduceţi text aici* |