    **Anexa Nr. 6**

***la normele metodologice***

|  |
| --- |
| **RO-Formular privind descrierea facilităţilor centrului de investigaţie pentru participarea la studiu \_ V1\_mai 2022** |
|  |
| Titlu protocol: |
| Codul de protocol: |
| Număr EU CT: |
|  |
| - *numele unităţii sanitare, departamentul/clinica/secţia, adresa poştală* |
|  |
| **Investigator principal:***numele investigatorului principal* |

|  |
| --- |
| ***Secţiunea 1*** |
| a) Vă rugăm să furnizaţi o declaraţie scrisă cu privire la caracterul adecvat al centrului de investigaţie, adaptată naturii şi utilizării medicamentului experimental. |
|  |
| *- furnizaţi motivaţia pentru alegerea unităţii sanitare/secţiei medicale în funcţie de specificul studiului, inclusiv certificările unităţii sanitare* |
| **ASF:***inseraţi numărul şi data emiterii Autorizaţiei sanitare de funcţionare a unităţii sanitare.* |
| **Autorizaţie fază I/bioechivalenţă:***- în cazul unui studiu de fază I sau de bioechivalenţă vă rugăm să precizaţi numărul şi data de emitere a autorizaţiei de fază I sau de bioechivalenţă emisă de ANMDMR sau N/A dacă nu este cazul.* |
|  |
| **Asigurarea calităţii la centrul de investigaţie** |
|  |
| *vă rugăm precizaţi şi confirmaţi existenţa la centrul de investigaţie a Procedurilor operaţionale standard specifice pentru activităţile corespunzătoare studiilor clinice, incluzând descrierea sarcinilor specifice investigatorului (consimţământ informat, selectarea membrilor în echipă, arhivarea documentelor de studiu, gestionarea medicaţiei de studiu etc.).* |
| b) Vă rugăm descrieţi facilităţile pentru determinarea caracterului adecvat |
| *introduceţi text aici* |
| Locul de investigaţie deţine: |
| - Facilităţi pentru internarea pacienţilor Da/Nu |
| - Ambulatoriu de specialitate Da/Nu |
| - Acces imediat la UTI Da/Nu |
| - Acces imediat la un serviciu medical de urgenţă Da/Nu |
| - Laborator propriu de testare Da/Nu |
| - Farmacie/facilităţi adecvate pentru gestionarea medicaţiei de studiu Da/Nu |
|  |
| Este stabilit în mod clar cine este responsabil pentru medicaţia de studiu şi 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 şi investigatorul are acces la documentele sursă în orice moment? Da/Nu |
|  |
| Documentele sursă: *precizaţi aici modul de generare a documentelor sursă* |
|  |
| *- furnizaţi informaţii suplimentare referitoare la centrul de investigaţie dacă este necesar pentru un anume studiu clinic* |
|  |
| c) Vă rugăm să descrieţi caracterul adecvat al dotării cu echipamente medicale |
| *inseraţi text aici* |
| d) Vă rugăm să furnizaţi o descriere a tuturor procedurilor de studiu care vor fi efectuate la centrul de investigaţie. |
| *introduceţi text aici* |
| e) informaţii privitoare la Resursele Umane şi expertiza la centrul de investigaţie |
| **Investigator principal: -***numele investigatorului principal, precizarea calificării şi gradului profesional* |
| **Investigatori :** |
| *- vă rugăm să furnizaţi lista nominala a investigatorilor ( medici), însoţită de precizarea calificării acestora şi, dacă este cazul, participare ca investigator unblind.* |
|  |
| *Note:* |
| *- Este necesar ca toţi membrii echipei de investigaţie să fie instruiţi pentru respectarea regulilor BPSC, ale Regulamentului şi cadrului legal naţional pentru desfăşurarea studiilor clinice, precum şi referitor la prevederile protocolului* |
| *- Investigatorul, respectiv investigatorul principal, trebuie să fie medic specialist, cu o vechime mai mare de 3 ani în specialitate sau medic primar.* |
| *- Membrii echipei de investigaţie sunt de obicei persoane fizice, cărora li se cere să cunoască protocolul studiului clinic, broşura investigatorului şi/sau a altor aspecte legate de specificaţiile studiului clinic, pentru a executa activităţile atribuite şi/sau pentru a evalua corect constatările legate de diagnostic şi în conformitate cu standardul GCP. Persoanele care execută zilnic măsurători medicale de rutină (de exemplu, măsurarea tensiunii arteriale; investigaţii standard de diagnostic) nu sunt obligatoriu membri ai echipei de investigaţie.* |
| *- Informaţiile trebuie să fie valabile pe întreaga durată a prezentului studiu clinic, chiar şi în cazul unei schimbări de personal.* |

|  |
| --- |
| ***Secţiunea 2*** |
| Prin autorizarea acestui document, confirm că facilităţile şi echipamentele necesare de care dispune centrul de investigaţie şi faptul că echipa de investigaţie este adecvată ca structură şi instruire pentru a putea desfăşura studiul clinic, în conformitate cu Regulamentul UE 536/2014. Confirm cum că, toate condiţiile identificate ce ar putea influenţa imparţialitatea oricăror investigatori au fost abordate |
|  |
| Investigator principal: *numele investigatorului principal* |
| Data: |
| Semnătura: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |
|  |
| Şeful *numele departamentului/clinicii/secţiei*: *numele şefului de department (Erată G&G: departament)/ clinică/secţie* |
| Data: |
| Semnătura: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |
|  |
| *Manager/Manager general/Director general*: *numele managerului/managerului general/directorului general* |
| Data: |
| Semnătura: *\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_* |
|  |
| *- vă rugăm să vă asiguraţi că aţi consultat orice instrucţiuni naţionale înainte de a trimite acest formular.* |
| *- textul scris cu font italic în acest formular va fi eliminat şi înlocuit cu informaţiile solicitate.* |