**Anexa Nr. 8**

    ***la normele metodologice***

**RO\_Formular cerere autorizare unităţi sanitare pentru desfăşurarea de studii clinice de\_fază I sau de bioechivalenţă\_ V1\_mai 2022**

**Antetul solicitantului                                                                 Număr ieşire şi data: ....................**

    *Către*,

    **Agenţia Naţională a Medicamentului şi a Dispozitivelor Medicale din România**

    - Numele solicitantului

    - Adresa sediului administrativ şi adresa punctelor de lucru

    - reprezentat legal prin Director ....................................... (numele),

    în conformitate cu prevederile OMS nr. ...., solicităm eliberarea autorizaţiei pentru efectuarea de studii clinice de fază I/bioechivalenţă:

    În vederea susţinerii cererii noastre, depunem următoarele documente:

    a) o declaraţie scrisă justificată corespunzător privind caracterul adecvat al locurilor de desfăşurare a studiului clinic intervenţional, adaptată naturii şi utilizării medicamentului pentru investigaţie clinică şi care include o descriere a calităţii adecvate a instalaţiilor, echipamentului, resurselor umane şi o descriere a expertizei, emisă de către şeful clinicii/instituţiei de la locul de desfăşurare a studiului clinic intervenţional sau de către o altă persoană responsabilă, după caz;

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

    c) descrierea secţiei amenajată special pentru internarea simultană a cel puţin 8 sau 12 subiecţi;

    d) descrierea condiţiilor pentru examinarea medicală şi supravegherea subiecţilor participanţi la studiu, pentru prelevarea probelor biologice şi păstrarea acestora;

    e) descrierea infrastructurii serviciului de urgenţă propriu pentru asigurarea asistenţei medicale în situaţie de urgenţă, conform formularului prevăzut în Anexa nr. 9 la prezentul Ordin de Ministru.

    f) contractul pentru asigurarea asistenţei medicale de urgenţă cu serviciul de ambulanţă public sau privat pentru transport medical asistat şi cu spitalul judeţean/spitalul regional de urgenţă cel mai apropiat. În cazul în care unitatea medicală de fază I funcţionează în interiorul unui spital este necesară o decizie/procedură internă/acord scris cu unitatea de terapie intensivă (ATI) pentru asigurarea urgenţelor care pot să intervină;

    g) descrierea spaţiilor pentru depozitarea medicamentelor de investigaţie clinică, respectiv a unităţii farmaceutice;

    h) descrierea spaţiilor de arhivare a dosarelor studiilor clinice;

    i) copie certificat pentru bună practică de laborator pentru laboratorul bioanalitic propriu specializat pentru determinări farmacocinetice emis de ANMDMR 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 şi 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 urgenţă;

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

    n) protocol de transfer a subiecţilor la spitalul judeţean/spitalul regional de urgenţă cel mai apropiat şi furnizarea către spital a informaţiilor medicale relevante privind participarea voluntarilor la studiul de fază I.

    Pentru orice informaţii suplimentare ne puteţi contacta la:

    Persoană de contact:

    Nr. de telefon:

    Fax:

    Adresă de email:

    Numele în clar al Directorului

    Semnătura:

    Ştampila unităţii medicale