

Model scrisoare de solicitare Autorizatie pentru desfasurarea de studii clinice cu beneficiu terapeutic

Antetul unității medicale

Număr ieșire și data:

Către,

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale,

- Numele unității medicale
- Adresa sediului administrativ și adresa punctelor de lucru în care se intenționează desfășurarea de studii clinice
- reprezentat legal prin Director...(numele),

În conformitate cu prevederile HCS 2/22 aprilie 2014 cu modificările ulterioare, solicită eliberarea autorizației pentru efectuarea de studii clinice cu beneficiu terapeutic în cadrul următoarelor specialități:

- 1.
- 2.
- 3.....

Model scrisoare de solicitare Autorizație pentru desfășurarea de studii clinice cu beneficiu terapeutic

În vederea susținerii cererii noastre, depunem următoarele documenteⁱ:

a) autorizația sanitară de funcționare a unității medicale (inclusiv anexele, dacă există);

b) act doveditor al înregistrării unității de asistență medicală ca prestator de activități corespunzătoare codurilor CAENⁱⁱ

c)ⁱⁱⁱ - certificarea implementării unui sistem de management al calității în conformitate cu standardele ISO în vigoare aplicabile studiilor clinice^{iv}

sau

- declarație pe proprie răspundere ca procedurile listate în Anexa 2 a HCS 2/2014 există și se aplică;

d) - declarație pe proprie răspundere referitoare la modul în care se generează documentele sursă în unitatea medicală (în format pe hârtie sau în format electronic)

- în cazul în care generarea documentelor sursă se realizează în format electronic, se vor lista (și atașa) documentele care descriu infrastructura IT securizată pentru managementul datelor ;

e) lista persoanelor care pot fi investigați principali, însoțită de:

- dovada de confirmare a titlurilor

- curriculum vitae^v

- certificat de membru al unei organizații profesionale (de ex., Colegiul Medicilor), vizat la zi;

f) dovada existenței unui serviciu de urgență în cadrul unității sau a unui contract de servicii medicale de urgență încheiat cu unități de profil.

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

Model scrisoare de solicitare Autorizatie pentru desfasurarea de studii clinice cu beneficiu terapeutic

ⁱ toate documentele depuse in copie trebuie semnate si stampilate de conformitate cu originalul; CV- urile trebuie semnate

ⁱⁱ Se va completa cu Cod CAEN 8622 si 7219, in cazul unitatilor care acorda asistenta specializata ambulatorie **sau** 8610 si 7219 in cazul unitatilor care acorda asistenta specializata spitaliceasca

ⁱⁱⁱ se va alege varianta care este aplicabila

^{iv} devine obligatorie din 01.01.2017; trebuie sa fie aplicabil activitatilor specifice de studii clinice

^v CV- urile trebuie semnate