    **Anexa Nr. 1**

***la normele metodologice***

**LISTA**

**documentelor prevăzute în anexele nr. I şi II la Regulament şi în anexele la normele metodologice**

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

    1. Scrisoarea de însoţire, 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 şi, dacă este cazul, documentul menţionat la litera D, pct.17 (s) din anexa I la Regulament, conform modelului din anexa nr. 10 la prezentele norme;

    4. Broşura investigatorului (BI), prevăzută la lit. E din anexa I la Regulament;

    5. Documentaţia referitoare la conformitatea cu buna practică de fabricaţie (BPF) a medicamentului pentru investigaţie clinică, prevăzută la lit. F din anexa I la Regulament;

    6. Dosarul medicamentului pentru investigaţie 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 ştiinţifică şi planul de investigaţie pediatrică (PIP), prevăzute la lit. I din anexa I la Regulament;

    9. Conţinutul 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 desfăşurare a studiilor clinice intervenţionale planificate, în care sunt precizate numele şi funcţia investigatorilor principali, precum şi numărul planificat al subiecţilor pentru fiecare loc de desfăşurare;

    11. Caracterul adecvat al locurilor de desfăşurare, prevăzut la lit. N din anexa I la Regulament, respectiv:

    - documentul care conţine descrierea facilităţilor unităţii medicale pentru participarea la studiul clinic, conform anexei nr. 6 la normele metodologice;

    - autorizaţia privind locul de desfăşurare al studiilor clinice pentru medicamentele de uz uman emisă pentru unităţile medicale de fază I şi de bioechivalenţă potrivit dispoziţiilor art. 15 alin. (5) din Ordonanţa de urgenţă a Guvernului nr. 29/2022, cu modificările şi completările ulterioare;

    12. Formularul de angajament de plata conform anexei nr. 2 la normele metodologice şi dovada plăţii tarifului, prevăzută la lit. Q pct. 72 din anexa I la Regulament;

    13. Dovada că datele vor fi prelucrate în conformitate cu legislaţia Uniunii privind protecţia datelor - declaraţia prevăzută la lit. R din anexa I la Regulament;

    14. Scrisoarea de însoţire, 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 (ţinând cont de responsabilităţile prevăzute la litera a) pentru cererea iniţială de autorizare a studiului clinic;

    17. Informaţii 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 şi dovada plăţii tarifului, prevăzută la lit. G pct. 9 din anexa II la Regulament.

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

    1. Scrisoarea de însoţire, 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. Broşura investigatorului (BI), prevăzută la lit. E - anexa I la Regulament;

    5. Consilierea ştiinţifică şi planul de investigaţie pediatrică (PIP), prevăzute la lit. I - anexa I la Regulament;

    6. Modalităţile de recrutare - procedura de recrutare şi consimţământul, prevăzute la lit. K - anexa I la Regulament;

    7. Informarea subiecţilor, formularul de consimţământ în cunoştinţă de cauză şi procedura de obţinere a consimţământului în cunoştinţă de cauză (informaţii 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;

    - declaraţia de interese, conform anexei nr. 5 la normele metodologice, pentru investigatorul principal;

    9. Caracterul adecvat al locurilor de desfăşurare, prevăzut la lit. N - anexa I la Regulament, respectiv:

    - documentul care conţine descrierea facilităţilor unităţii 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 şi de altă natură, prevăzute la lit. P - anexa I la Regulament, respectiv:

    - descrierea finanţării studiului;

    - compensaţii pentru subiecţi, conform anexei nr. 7 la normele metodologice;

    - forma nesemnată a contractului dintre sponsor şi centru de investigaţie clinică/investigator, în care să fie incluse clauze generale despre plăţile către centre şi investigatori;

    12. Dovada plăţii tarifului, prevăzută la lit. Q pct. 72 - anexa I la Regulament;

    13. Dovada că datele vor fi prelucrate în conformitate cu legislaţia Uniunii privind protecţia datelor - declaraţia prevăzută la lit. R - anexa I la Regulament;

    14. Scrisoarea de însoţire, 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 (ţinând cont de responsabilităţile prevăzute la litera b) pentru cererea iniţială de autorizare a studiului clinic;

    17. Informaţii 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 plăţii tarifului, prevăzută la lit. G pct. 9 din anexa II la Regulament.