



MONITORUL OFICIAL

AL

ROMÂNIEI

Anul 173 (XVII) — Nr. 70

PARTEA I
LEGI, DECRETE, HOTĂRÂRI ȘI ALTE ACTE

Joi, 20 ianuarie 2005

SUMAR

<u>Nr.</u>	<u>Pagina</u>
ACTE ALE ORGANELOR DE SPECIALITATE ALE ADMINISTRAȚIEI PUBLICE CENTRALE	
1.300/2004. — Ordin al ministrului sănătății pentru aprobarea Ghidului privind cererea și documentația care trebuie trimise comisiei de etică în vederea obținerii opiniei acesteia asupra desfășurării unui studiu clinic cu medicamente de uz uman în România	1-32

ACTE ALE ORGANELOR DE SPECIALITATE ALE ADMINISTRAȚIEI PUBLICE CENTRALE

MINISTERUL SĂNĂTĂȚII

ORDIN

**pentru aprobarea Ghidului privind cererea și documentația care trebuie trimise comisiei de etică
în vederea obținerii opiniei acesteia asupra desfășurării unui studiu clinic
cu medicamente de uz uman în România**

Având în vedere:

— prevederile art. 10 alin. (9) din Ordonanța Guvernului nr. 125/1998 privind înființarea, organizarea și funcționarea Agenției Naționale a Medicamentului, aprobată cu modificări prin Legea nr. 594/2002, cu modificările și completările ulterioare;

— prevederile Ordonanței de urgență a Guvernului nr. 152/1999 privind produsele medicamentoase de uz uman, aprobată cu modificări prin Legea nr. 336/2002, cu modificările și completările ulterioare,
văzând Referatul de aprobare al Direcției generale farmaceutice, inspecția de farmacie și aparatură medicală nr. O.B. 11.928/2004,

în temeiul Hotărârii Guvernului nr. 743/2003 privind organizarea și funcționarea Ministerului Sănătății, cu modificările ulterioare,

ministrul sănătății emite următorul ordin:

Art. 1. — Se aprobă Ghidul privind cererea și documentația care trebuie trimise comisiei de etică în vederea obținerii opiniei acesteia asupra desfășurării unui

studiu clinic cu medicamente de uz uman în România, prevăzut în anexa care face parte integrantă din prezentul ordin.

Art. 2. — La data intrării în vigoare a prezentului ordin se abrogă orice dispoziție contrară.

Art. 3. — Prezentul ordin se publică în Monitorul Oficial al României, Partea I.

Ministrul sănătății,
Ovidiu Brînzan

București, 14 octombrie 2004.
Nr. 1.300.

ANEXĂ

G H I D

**privind cererea și documentația care trebuie trimise comisiei de etică
în vederea obținerii opiniei acesteia asupra desfășurării unui studiu clinic cu medicamente de uz uman în România**

CAPITOLUL I

Introducere

Art. 1. — Prezentul ghid transpune ghidul CT-12-EU referitor la cererea și documentația care trebuie trimise comisiei de etică de aplicare a Directivei 2001/20/EC a Parlamentului European și a Consiliului din 4 aprilie 2001 privind armonizarea legislației, reglementărilor și măsurilor administrative ale statelor membre referitoare la implementarea Regulilor de bună practică în desfășurarea studiilor clinice efectuate cu medicamente de uz uman.

Art. 2. — (1) Prezentul ghid detaliază cerințele Ordinului ministrului sănătății nr. 615/2004 pentru aprobarea Reglementărilor privind implementarea regulilor de bună practică în desfășurarea studiilor clinice efectuate cu medicamente de uz uman.

(2) Ordinul ministrului sănătății nr. 615/2004 stipulează că un studiu clinic cu un medicament de uz uman nu poate fi inițiat înainte de obținerea unei opinii favorabile din partea unei comisii de etică (CE).

(3) Prevederile prezentului ghid sunt obligatorii; excepțiile făcute la prezentele prevederi trebuie justificate.

Art. 3. — Reglementările privind Regulile de bună practică în studiul clinic, aprobate prin Ordinul ministrului sănătății nr. 1.236/2004, pot fi folosite pentru clarificări adiționale cu privire la responsabilitățile CE sau la alte aspecte relevante.

CAPITOLUL II

Domeniu de aplicare

Art. 4. — Prezentul ghid stabilește formularul de cerere și documentația care trebuie prezentate CE înainte de începerea unui studiu clinic pe medicamente de uz uman, în vederea solicitării opiniei acesteia asupra desfășurării studiului clinic propus.

Art. 5. — Prezentul ghid stabilește, de asemenea, documentația care trebuie prezentată CE în timpul desfășurării și la închiderea unui studiu clinic, pentru a permite acesteia să își îndeplinească obligațiile ce derivă din Ordinul ministrului sănătății nr. 615/2004 și din principiile bunei practici în studiul clinic.

Art. 6. — În cazul în care, după începerea desfășurării studiului clinic, sunt necesare amendamente importante la protocol, CE trebuie să își exprime opinia asupra modificărilor propuse; documentația care trebuie prezentată CE în asemenea cazuri este, de asemenea, precizată în prezentul ghid.

Art. 7. — Prezentul ghid face precizări cu privire la schimbul de informații dintre Agenția Națională a Medicamentului (ANM) și CE, schimb de informații care este una dintre cerințele Ordinului ministrului sănătății

nr. 615/2004 și ale principiilor bunei practici în studiul clinic.

CAPITOLUL III

Definiții

Art. 8. — (1) Prezentului ghid îi sunt aplicabile definițiile din Ordinul ministrului sănătății nr. 615/2004.

(2) Termenii adiționali folosiți în prezentul ghid sunt definiți în Ordinul ministrului sănătății nr. 1.236/2004.

CAPITOLUL IV

Comunicarea cu CE

Art. 9. — În cazul unui studiu multicentric trebuie obținută opinia Comisiei Naționale de Etică.

Art. 10. — Opinia asupra cererii de autorizare a unui studiu clinic trebuie exprimată în perioada prevăzută de Ordinul ministrului sănătății nr. 615/2004.

Art. 11. — CE trebuie să-și exprime opinia îndeplinindu-și responsabilitățile definite în Ordinul ministrului sănătății nr. 615/2004 și în acord cu legislația națională.

Art. 12. — CE și ANM pot evalua cererile de autorizare a unui studiu clinic secvențial sau concomitent, în funcție de opțiunea exprimată de solicitant.

Art. 13. — Opinia CE poate fi solicitată de sponsor sau de reprezentantul său legal ori de investigatorul principal (pentru studiile multicentrice, de investigatorul coordonator).

CAPITOLUL V

Formularul și conținutul cererii adresate CE

V.1. **Documentele prezentate înainte de începerea studiului clinic**

V.1.1. **Cererea adresată în vederea obținerii opiniei CE**

Art. 14. — (1) Cererea adresată CE trebuie verificată inițial pentru a se stabili dacă este sau nu validă.

(2) Se realizează o verificare administrativă a tuturor documentelor care apar listate în formularul de cerere supus spre evaluare CE; dacă un document a fost omis de solicitant, această omisiune trebuie justificată.

Art. 15. — (1) Cererea adresată CE este considerată validă dacă îndeplinește cerințele prevăzute în prezentul ghid.

(2) În cazul în care cererea adresată CE este considerată validă, solicitantul este informat despre validarea cererii și se consideră începută perioada de evaluare.

(3) Dacă cererea nu este validă, solicitantul trebuie informat despre deficiențele existente în cerere.

Art. 16. — În anumite circumstanțe și în acord cu reglementările în vigoare poate fi luată în considerare o cerere simplificată (de exemplu dacă la CE există deja

informații importante din cadrul unei cereri anterioare făcute de același solicitant, se pot face trimiteri la documentele existente, cu identificarea clară a cererii anterioare).

Art. 17. — (1) În cazul unui studiu clinic unicentric, cererea trebuie semnată de către sponsor sau de către reprezentantul legal al sponsorului în România și/sau de investigatorul principal responsabil de conducerea studiului la acel loc de desfășurare a studiului, în acord cu legislația națională.

(2) În cazul unui studiu multicentric cererea trebuie semnată de către sponsor sau de către reprezentantul legal al sponsorului în România și/sau de investigatorul coordonator, care este responsabil pentru coordonarea investigatorilor din diferitele locuri de desfășurare a studiului.

Art. 18. — În cazul în care cererea adresată CE și cererea adresată ANM se trimit în paralel, CE și ANM trebuie să își exprime opiniile luând în considerare aceleași versiuni ale documentelor prezentate.

V.1.2. Documentația care trebuie prezentată CE

Art. 19. — O cerere validă trebuie să conțină documentele prevăzute în anexa nr. 1 la prezentul ghid, cu excepția cazurilor justificate.

Art. 20. — Toate documentele trebuie să conțină elemente de identificare a studiului clinic (codul protocolului alocat de sponsor, data și/sau versiunea), precum și versiunea și/sau data fiecărui document (de exemplu, în cazul în care a fost revizuit doar documentul cu informațiile pentru subiect).

Art. 21. — Lista documentelor necesare pentru solicitarea opiniei CE este prezentată în anexa nr. 1 la prezentul ghid.

V.1.2.1. Formularul de cerere

Art. 22. — (1) Cererea trebuie să conțină date de identificare pentru studiul clinic în cauză.

(2) În cazul studiilor multicentrice care se desfășoară în statele membre ale Uniunii Europene trebuie să fie menționat numărul de identificare EudraCT, dacă este disponibil.

Art. 23. — Modelul de cerere care trebuie folosită pentru solicitarea opiniei CE este prezentat în anexa nr. 1 la prezentul ghid.

Art. 24. — (1) Formularul de cerere adresată CE trebuie să fie identic cu formularul cererii adresate ANM (a se vedea Ghidul privind cererea de autorizare a unui studiu clinic cu un medicament de uz uman, adresată autorității competente, aprobarea unor amendamente importante și declararea închiderii unui studiu clinic în România, aprobat prin Ordinul ministrului sănătății nr. 1.117/2004).

(2) Formularul cuprinde informații administrative despre studiu, identificarea sponsorului sau a reprezentantului legal al sponsorului în România, precum și identificarea investigatorului principal și a investigatorului coordonator în cazul studiilor multicentrice; sunt incluse, de asemenea, și informații cu privire la produsul/ produsele investigat/ investigate.

Art. 25. — (1) În cazul studiilor multicentrice trebuie prezentată o listă cu investigatorii principali și locurile de desfășurare a studiului care sunt planificate a participa în studiu.

(2) Trebuie prezentate unele informații de bază cu privire la proiectul studiului pentru a facilita o privire de

ansamblu asupra acestuia și o evaluare a expertizei necesare CE pentru evaluarea studiului.

V.1.2.2. Informații despre produsul investigat

Art. 26. — Formularul de cerere conține informațiile necesare pentru a identifica produsul/ produsele investigat/ investigate, formularea/formulările farmaceutică/ farmaceutice și concentrația/concentrațiile, doza/dozele, modalitatea/modalitățile de administrare și perioada/ perioadele de tratament.

Art. 27. — Informațiile despre produsul/ produsele investigat/ investigate sunt furnizate în broșura investigatorului (BI) care trebuie să conțină toate datele clinice și nonclinice despre produsul/ produsele investigat/ investigate relevant/relevante pentru studiu și să pună la dispoziție dovezi care să susțină raționamentul pentru studiul clinic propus, precum și folosirea în siguranță a produsului/ produselor în studiu.

Art. 28. — Dacă produsul investigat are autorizație de punere pe piață în România și produsul va fi folosit în acord cu termenii din autorizația de punere pe piață, broșura investigatorului poate fi substituită prin Rezumatul caracteristicilor produsului (RCP).

V.1.2.3. Protocolul studiului clinic

Art. 29. — (1) Protocolul studiului clinic trebuie identificat prin: titlul complet, codul alocat de sponsor protocolului, versiunea și data și, dacă este cazul, prin nume și acronim.

(2) Protocolul studiului clinic trebuie să fie datat și semnat de către sponsor și de investigatorul principal al centrului de investigație clinică (pentru studiile multicentrice, de investigatorul coordonator).

Art. 30. — Protocolul studiului clinic trebuie să conțină informațiile prevăzute în Ordinul ministrului sănătății nr. 1.236/2004.

Art. 31. — În protocol trebuie să fie definită închiderea studiului clinic; în cazul în care închiderea studiului clinic nu este reprezentată de ultima vizită a ultimului subiect, acest lucru trebuie explicat.

Art. 32. — Trebuie, de asemenea, descrise îngrijirile medicale acordate pacienților după ce încetează participarea lor în studiu, în cazul în care acestea diferă de tratamentul acordat în mod normal pentru afecțiunea în cauză.

Art. 33. — În completare la protocol, solicitantul trebuie să prezinte un rezumat al protocolului în limba română.

Art. 34. — Solicitantul trebuie să prezinte o justificare a modalității de selecție a subiecților, în special în cazurile în care sunt incluși subiecți incapabili de a-și exprima consimțământul în cunoștință de cauză.

Art. 35. — (1) Unele informații specifice pentru fiecare centru de investigație clinică pot fi incluse în documente separate.

(2) De exemplu, înțelegerile financiare dintre sponsor și investigatorul principal sau centrul de investigație clinică, politica de publicare a rezultatelor studiului clinic și accesul investigatorilor la date pot fi descrise în contracte separate de protocol; aceste înțelegeri pot fi incluse în documentele ce însoțesc cererea adresată CE sau pot fi solicitate ulterior de către CE.

V.1.2.4. Modalitățile de recrutare a subiecților

Art. 36. — (1) Procedurile privind înrolarea subiecților trebuie descrise în detaliu în protocolul studiului clinic sau

în documente separate, dacă aceasta este diferită în funcție de locul de desfășurare a studiului.

(2) Modalitatea de înrolare a subiecților împreună cu motivația cu privire la selecția grupului de subiecți sunt foarte importante în cazul studiilor în care sunt incluși subiecți care nu sunt capabili să își exprime consimțământul în cunoștință de cauză.

Art. 37. — (1) În cazul în care se intenționează ca recrutarea pacienților să se realizeze prin publicitate, la documentele prezentate pentru obținerea opiniei CE trebuie anexate și copii ale materialelor folosite în acest scop, inclusiv materiale tipărite, înregistrări sau casete video.

(2) De asemenea, trebuie precizate procedurile propuse pentru gestionarea răspunsurilor la anunțuri.

(3) Aceste proceduri trebuie să includă modalitățile care vor fi folosite pentru informarea și/sau consilierea voluntarilor care sunt neeligibili pentru studiu; în cap. VI sunt furnizate informații suplimentare asupra unor puncte esențiale care ar putea fi considerate relevante în funcție de tipul de studiu.

V.1.2.5. *Informarea subiectului și procedura de obținere a consimțământului exprimat în cunoștință de cauză*

Art. 38. — Formularul de consimțământ exprimat în cunoștință de cauză, precum și orice informație care va fi furnizată subiecților (și/sau, când este cazul, părinților/reprezentantului legal) trebuie anexate la documentele prezentate în vederea obținerii opiniei CE înainte ca aceștia să decidă participarea sau neparticiparea la studiu.

Art. 39. — (1) Informațiile cuprinse în aceste documente trebuie să se bazeze pe elementele prevăzute în Ordinul ministrului sănătății nr. 1.236/2004.

(2) În plus, în aceste documente trebuie să fie descrise modalitățile de îngrijire medicală a subiecților după terminarea participării lor în studiu, atunci când, din cauza participării subiecților în studiu, este necesară îngrijire suplimentară, precum și atunci când îngrijirea medicală diferă de tratamentul obișnuit acordat pentru afecțiunea în cauză.

Art. 40. — Documentul cu informațiile care se adresează subiectului și/sau părintelui/reprezentantului său legal trebuie să fie concis, clar, relevant și inteligibil pentru subiect; documentul trebuie să fie în limba română și, când este cazul, în limba minorităților naționale.

Art. 41. — În cazul în care se ia în considerare includerea în studiu a minorilor sau a subiecților incapabili de a-și exprima consimțământul în cunoștință de cauză, ar putea fi necesare două seturi de documente cu informații pentru subiect; în plus față de informațiile prezentate părinților sau reprezentantului său legal, subiectul trebuie informat în acord cu capacitatea sa de înțelegere; atunci când este cazul, în acest document trebuie inclusă declarația referitoare la faptul că decizia subiectului de a nu participa sau de a se retrage din studiu va fi respectată, chiar dacă consimțământul este dat de către părinte/reprezentantul legal.

Art. 42. — (1) În documentele cu informații pentru subiect trebuie descrise măsurile luate pentru protecția confidențialității și a datelor personale în conformitate cu reglementările în vigoare.

(2) Trebuie incluse informații despre codificarea, arhivarea și protejarea datelor privind identitatea subiectului,

a oricăror alte date personale înregistrate și despre depozitarea materialelor biologice obținute de la subiect.

(3) De asemenea, trebuie prezentate informații despre persoana/persoanele care va/vor avea acces la lista de codificare, despre locul, durata și persoana responsabilă cu arhivarea listei.

(4) În acord cu legislația națională în vigoare trebuie precizate drepturile pe care le are subiectul: de a cere informații la zi cu privire la datele personale înregistrate, de a cere corectarea erorilor, de a ști cine va fi responsabil cu păstrarea datelor și cine va avea acces la ele.

Art. 43. — (1) Subiectul trebuie informat despre posibilitatea de a-și retrage consimțământul fără nici o explicație și de a cere ca toate probele biologice recoltate anterior să fie distruse astfel încât să se prevină examinarea lor în viitor.

(2) Documentul trebuie să includă o declarație că ulterior retragerii consimțământului de către subiect nu vor mai fi colectate informațiile noi de la subiect și adăugate datelor sau bazei de date existente.

Art. 44. — (1) Vor fi furnizate informații despre persoana de contact de la care pot fi obținute informații suplimentare despre studiu și despre drepturile subiecților incluși în studiu.

(2) De asemenea, vor fi furnizate informații despre persoana care poate fi contactată în cazul apariției unei afecțiuni datorate studiului.

Art. 45. — Formularul folosit pentru a verifica dacă subiectul a fost informat și dacă și-a dat consimțământul (formular de consimțământ exprimat în cunoștință de cauză) trebuie să conțină cel puțin 3 elemente:

— consimțământul de a participa în studiu;

— consimțământul de a permite accesul direct la informațiile personale confidențiale pentru reprezentanții sponsorului/organizației de cercetare prin contract (OCC) în scopul controlului și asigurării calității și pentru inspecția ANM sau a CE, dacă este cazul;

— consimțământul de arhivare a informațiilor codificate și de transmitere a acestora în afara României, atunci când este cazul.

Art. 46. — În studiile în care sunt incluși minori sau persoane incapabile să își exprime consimțământul în cunoștință de cauză, în cererea adresată către CE trebuie să fie descrise procedurile de obținere a acordului/consimțământului de la minori sau subiecții incapabili să își exprime consimțământul în cunoștință de cauză, precum și de la părinte sau de la reprezentantul legal.

Art. 47. — Investigatorul sau, dacă este cazul, investigatorul principal trebuie să evalueze situația în care un minor sau o persoană incapabilă să își exprime consimțământul în cunoștință de cauză, dar care este totuși capabilă de a-și forma o opinie și de a evalua informația, refuză să participe sau își exprimă opțiunea de a se retrage din studiu; trebuie prezentat clar planul de abordare a acestui tip de situație.

Art. 48. — Când se obține consimțământul în prezența unui martor, trebuie prevăzute procedura de selectare a martorului, precum și procedura folosită pentru informare și consimțământ.

Art. 49. — (1) Trebuie descrisă procedura de obținere a consimțământului reprezentantului legal în cazul pacienților temporar incapabili de a-și exprima consimțământul în cunoștință de cauză.

(2) Trebuie prevăzute procedura folosită pentru obținerea/confirmarea consimțământului, dacă/atunci când pacientul își recapătă capacitatea de a-și da consimțământul, și informația care trebuie dată pacientului în acest caz.

(3) Trebuie urmate, de asemenea, reglementările în vigoare pentru protejarea indivizilor care nu sunt capabili să își exprime consimțământul în cunoștință de cauză.

Art. 50. — În cap. VII sunt date exemple de aspecte care trebuie cuprinse în documentul cu informațiile pentru subiect în funcție de tipul studiului.

V.1.2.6. **Calificarea investigatorului și calitatea facilităților**

Art. 51. — Calificarea investigatorului principal trebuie descrisă în curriculum vitae actualizat și/sau în alte documente relevante; trebuie descrise pregătirea anterioară în domeniul regulilor de bună practică în studiul clinic, experiența obținută din participarea la studii clinice anterioare, precum și experiența în îngrijirea pacientului.

Art. 52. — Trebuie prezentate toate condițiile, inclusiv interesele financiare care ar putea fi suspectate de a influența imparțialitatea investigatorului.

Art. 53. — (1) CE trebuie să-și exprime opinia privind calitatea facilităților (inclusiv disponibilitatea resurselor adecvate, a personalului și a facilităților laboratorului).

(2) Evaluarea calității facilităților poate fi, de exemplu, bazată pe o declarație scrisă a șefului de clinică/instituție, în acord cu legislația națională.

(3) De asemenea, CE va lua în considerare autorizația de efectuare a studiilor clinice, eliberată de Ministerul Sănătății pentru unitățile care desfășoară studii clinice.

Art. 54. — CE trebuie să evalueze calificările investigatorului principal și calitatea facilităților pentru fiecare centru de investigație clinică în cazul unui studiu multicentric.

V.1.2.7. **Asigurarea și compensațiile subiecților**

Art. 55. — (1) Trebuie descrise în documentele trimise CE prevederile referitoare la despăgubirile și compensațiile acordate subiectului studiului în cazul afectării sau morții acestuia.

(2) Trebuie descrise, de asemenea, asigurările sau aranjamentele de despăgubire pentru a acoperi răspunderea sponsorului și investigatorului.

V.1.2.8. **Înțelegerile financiare**

Art. 56. — (1) Înțelegerile financiare includ informații despre tranzacțiile financiare și compensațiile pentru subiect; CE poate cere astfel de informații referitoare la investigator/centru de investigație.

(2) CE este responsabilă pentru evaluarea informațiilor despre plățile și compensațiile disponibile pentru subiecți.

Art. 57. — CE evaluează înțelegerile privind rambursarea sau compensațiile acordate subiecților din studiu, precum și aspectele relevante ale oricărui contract dintre sponsor și centrul de investigație clinică.

V.1.2.9. **Propunerea de implicare a altor locuri de desfășurare a studiului și/sau a altor țări**

Art. 58. — (1) În studiile multicentrice trebuie pusă la dispoziția CE o listă cu centrele de investigație, numele și calificarea investigatorilor principali și numărul subiecților planificați a fi incluși în fiecare centru de investigație din România.

(2) Trebuie furnizate informații despre includerea centrelor de investigație din alte țări membre sau nemembre ale Uniunii Europene.

Art. 59. — În cazul în care, după exprimarea opiniei favorabile de către CE, într-un studiu multicentric sunt recrutate locuri suplimentare de desfășurare a studiului, CE trebuie să evalueze și să își exprime opinia asupra calificării noilor investigatori principali, prevederilor privind asigurarea calității facilităților și, în acord cu legislația națională, asupra despăgubirilor și înțelegerilor financiare.

Art. 60. — Trebuie folosit formularul de solicitare de aprobare a unui amendament important care este comun pentru ANM și CE, așa cum este prezentat în secțiunea V.2.1.

V.2. **Documentele prezentate în timpul desfășurării studiului**

Art. 61. — Ordinul ministrului sănătății nr. 615/2004 prezintă informațiile rezultate în timpul desfășurării studiului clinic, care trebuie trimise spre evaluare sau informare CE.

Art. 62. — (1) Informațiile pentru CE trebuie să cuprindă noile evenimente privind desfășurarea studiului sau dezvoltarea medicamentului investigat atunci când acestea pot afecta siguranța subiecților, precum și rapoartele privind reacțiile adverse.

(2) CE trebuie înștiințată în cazul în care sponsorul decide închiderea prematură sau suspendarea desfășurării studiului.

(3) Dacă ANM suspendă sau interzice un studiu clinic, CE trebuie să fie informată; procedura care trebuie urmată este descrisă în alte ghiduri relevante.

Art. 63. — În plus, CE poate să ceară investigatorului și/sau sponsorului să trimită spre evaluare și alte informații necesare pentru a îndeplini cerințele evaluării continue a studiului în conformitate cu Ordinul ministrului sănătății nr. 1.236/2004.

V.2.1. **Amendamente**

Art. 64. — (1) Conform Ordinului ministrului sănătății nr. 615/2004, sponsorul este obligat să solicite CE aprobarea amendamentelor importante la protocol și să transmită toate documentele relevante ca suport la aceste amendamente.

(2) În acest caz trebuie urmată procedura descrisă în ghidul aprobat prin Ordinul ministrului sănătății nr. 1.117/2004.

Art. 65. — (1) Sponsorul nu poate implementa aceste amendamente fără opinia favorabilă a CE, cu excepția cazului în care schimbările constau în măsuri urgente de siguranță necesare pentru a proteja subiecții.

(2) În cazul în care se iau măsuri urgente, sponsorul trebuie să informeze cât mai repede posibil CE despre acest nou eveniment, despre măsurile luate și despre orice alt plan de acțiuni viitoare.

(3) Acest lucru trebuie făcut în același timp în care ANM este informată, așa cum este descris în ghidul aprobat prin Ordinul ministrului sănătății nr. 1.117/2004.

Art. 66. — (1) Criteriile de clasificare a unui amendament ca fiind important, formularul și conținutul cererii pentru un asemenea amendament sunt prevăzute în ghidul aprobat prin Ordinul ministrului sănătății nr. 1.117/2004.

(2) Cererea privind amendamentul important trebuie trimisă în același timp și la CE și la ANM.

Art. 67. — (1) Formularul de cerere care trebuie folosit este comun pentru CE și pentru ANM și este prevăzut în anexa nr. 2 la prezentul ghid.

(2) Numărul EudraCT al studiului clinic, dacă există, trebuie precizat în formularul de cerere.

Art. 68. — Dacă apar modificări în legislația națională privind împărțirea responsabilităților între CE și ANM cu privire la evaluarea informațiilor trimise de sponsor, cererea trebuie să furnizeze informații despre modificări și părți respective care nu a primit documentele inițiale.

Art. 69. — Amendamentul important trebuie să fie identificabil (codul amendamentului dat de sponsor, versiunea, data) și trebuie să fie semnat de sponsor sau de reprezentantul legal al sponsorului în România și/sau de investigatorul principal în cazul studiilor unicentrice ori de investigatorul coordonator în cazul studiilor multicentrice, în acord cu legislația națională.

Art. 70. — (1) Trebuie precizate motivele pentru care a fost făcut amendamentul și trebuie supuse spre aprobare toate documentele actualizate, inclusiv orice versiune nouă a broșurii investigatorului (și/sau a RCP) și orice nouă analiză risc/beneficiu, dacă este cazul.

(2) Numai documentele noi relevante trebuie retrimise CE, iar pentru cele trimise anterior trebuie să se facă referiri clare.

(3) Poate fi suficient să se trimită doar pagini separate cu schimbările și în care să fie indicate și textul vechi și cel nou.

Art. 71. — (1) Modificările la protocol pot conduce la o modificare a documentelor cu informațiile pentru subiect și orice nouă informație trebuie anexată.

(2) Dacă este necesar să se obțină un nou consimțământ exprimat în cunoștință de cauză de la subiecți, această procedură trebuie descrisă.

(3) Trebuie discutate consecințele posibile pentru evaluarea rezultatelor pentru subiecții deja incluși și pentru folosirea datelor înregistrate și arhivate.

Art. 72. — (1) Amendamentele care nu sunt importante trebuie gestionate așa cum se detaliază în ghidul aprobat prin Ordinul ministrului sănătății nr. 1.117/2004.

(2) Documentele cu privire la schimbări trebuie păstrate la sponsor și la locul de desfășurare a studiului și trebuie să fie disponibile la cerere sau pentru inspecție.

V.2.2. Măsurile de siguranță și reacțiile adverse

Art. 73. — Sponsorul trebuie să asigure că toate informațiile relevante privind reacțiile adverse grave, precum și noile evenimente care pot afecta siguranța subiecților sunt raportate CE în acord cu prevederile reglementărilor în vigoare.

V.3. Documentele prezentate după închiderea studiului clinic

Art. 74. — La închiderea studiului clinic în România, așa cum este ea definită în protocol, sponsorul trebuie să anunțe CE în termen de 90 de zile conform prevederilor Ordinului ministrului sănătății nr. 615/2004.

Art. 75. — În cazul unei închideri premature sau suspendări a studiului clinic decise de sponsor, CE trebuie anunțată în termen de 15 zile, dându-i-se o explicație scrisă detaliată referitoare la motivele deciziei luate.

Art. 76. — Trebuie urmată aceeași procedură ca aceea descrisă în ghidul aprobat prin Ordinul ministrului sănătății nr. 1.117/2004; formularul cu declarația de închidere a

studiului clinic este comun pentru CE și ANM și este prevăzut în anexa nr. 3 la prezentul ghid.

Art. 77. — (1) La închiderea studiului clinic (în cazul unui studiu multicentric), sponsorul trebuie să pună la dispoziție CE un rezumat al rezultatelor acestuia.

(2) Pentru a fi responsabil de partea sa în scrierea raportului, investigatorul trebuie să aibă acces la datele înregistrate și raportate pentru a asigura acuratețea, integritatea și oportunitatea datelor; raportul trebuie să fie identic cu acela trimis către ANM în conformitate cu ghidul aprobat prin Ordinul ministrului sănătății nr. 1.117/2004.

Art. 78. — Dacă după închiderea studiului clinic analizele risc/beneficiu s-au schimbat, trebuie pusă la dispoziție noua evaluare în caz că aceasta va avea un impact asupra urmării subiecților care au participat la studiu; în acest caz trebuie descrise acțiunile necesare pentru protejarea subiecților.

CAPITOLUL VI

Publicitatea efectuată în vederea recrutării subiecților pentru studii clinice

Art. 79. — (1) Prezentul capitol furnizează detalii referitoare la aspectele care sunt relevante atunci când se face publicitate în vederea recrutării subiecților pentru studiile clinice.

(2) Informațiile prezentate la art. 80 nu reprezintă o listă completă și trebuie modificate în acord cu tipul de studiu clinic.

Art. 80. — (1) Toate tipurile de publicitate efectuate în vederea recrutării subiecților pentru studii clinice trebuie să fie incluse în documentele supuse spre aprobare CE.

(2) CE poate, de asemenea, să evalueze și modul în care sunt supravegheați medical subiecții care răspund la anunțurile publicitare.

(3) Informațiile care trebuie cuprinse în anunțurile publicitare sunt următoarele:

- precizarea că studiul constituie o cercetare;
- domeniul de aplicare a studiului;
- tipul/grupul de subiecți care ar putea fi inclus în studiu;
- numele investigatorului clinic/științific responsabil pentru desfășurarea studiului;
- persoana — numele, adresa, instituția — cu care trebuie luată legătură pentru informații privind studiul;
- faptul că subiectul care răspunde la anunțul publicitar va fi înregistrat;
- procedura folosită pentru a contacta subiecții interesați;
- orice compensație pentru cheltuielile făcute de subiect;
- faptul că un răspuns primit de la un potențial subiect semnifică doar interesul acestuia pentru informații mai detaliate.

Art. 81. — (1) Informațiile cu privire la procedurile folosite în gestionarea răspunsurilor primite la publicitatea efectuată pot să conțină date cu privire la calificarea persoanei care este responsabilă cu primul contact cu subiecții, de exemplu o asistentă medicală; aceste proceduri sunt importante în special atunci când pacienții răspund la un anunț publicitar.

(2) În plus, trebuie să existe proceduri și resurse pentru a furniza informații și supraveghere medicală pacienților care nu se califică pentru a fi incluși în studiu;

neeligibilitatea subiectului poate să fie observată de la primul contact sau după realizarea selecției subiecților care răspund la anunțurile publicitare.

(3) Poate fi necesară o descriere a modului în care pacientul va primi îndrumare sau ajutor de la o instituție/clinică specializată independentă de studiul clinic planificat.

Art. 82. — (1) Toate informațiile care vor fi transmise subiecților care au răspuns la anunțurile publicitare vor fi supuse spre aprobare CE.

(2) În cazul în care există o procedură de selecție pentru a evalua eligibilitatea subiectului care a răspuns anunțului publicitar, pot fi folosite două tipuri de documente cu informații pentru subiecți.

(3) Primul document cu informații pentru subiecți poate să conțină informații asupra procedurii și motivelor pentru care se realizează selecția.

(4) Trebuie explicate care vor fi consecințele în cazul unui anumit rezultat al selecției; de exemplu, dacă biopsia relevă modificări patologice, pacientul va fi întrebat dacă este doritor de a participa în studiu și i se vor da informațiile generale despre acesta.

(5) Al doilea document cu informații pentru subiecți poate să conțină informații mai detaliate despre studiu.

Art. 83. — (1) Potențialii subiecți trebuie să fie informați de faptul că unele informații cu caracter personal pot fi înregistrate și vor fi protejate în acord cu legislația națională în domeniu.

(2) Trebuie subliniată modalitatea de recompensare sau de decontare a cheltuielilor subiectului.

(3) Solicitantul trebuie să descrie, de asemenea, și modalitatea de informare a subiectului despre cum poate fi radiat din registru (baza de date).

CAPITOLUL VII

Conținutul documentelor cu informații pentru subiecți

Art. 84. — (1) Prezentul capitol furnizează detalii referitoare la aspectele care sunt relevante pentru a fi cuprinse în documentul cu informații pentru subiecți.

(2) Acestea reprezintă unele exemple de aspecte care ar putea fi considerate relevante pentru un anumit studiu clinic.

VII.1. Informarea subiectului, aspecte generale

Art. 85. — (1) Documentul de informare a subiectului trebuie să specifice clar explicarea rațiunilor, relevanța și obiectivele studiului și trebuie să conțină cel puțin toate aspectele incluse în capitolul relevant din Regulile de bună practică în studiul clinic, aprobate prin Ordinul ministrului sănătății nr. 1.236/2004.

(2) În plus, documentul cu informații pentru subiecți trebuie să conțină informații despre:

a) persoana cu care trebuie luată legătura pentru alte informații privind studiul și drepturile subiecților studiului și persoana care trebuie anunțată în cazul unui eveniment legat de afectarea subiectului în legătură cu studiul;

b) numele și adresa investigatorului, ale asistentei studiului (cadruului mediu sanitar) sau ale altor persoane care sunt răspunzătoare de urmărirea subiecților incluși în studiu;

c) toate procedurile planificate care vor fi realizate pentru urmărirea subiecților după închiderea studiului (de exemplu, în cazul studiilor care sunt realizate cu medicamente pentru transfer de gene) și/sau planurile

pentru supravegherea medicală disponibilă pentru subiect în eventualitatea unor afectări în legătură cu studiul apărute în perioada de urmărire poststudiu;

d) informații privind existența unor relații financiare sau de altă natură dintre investigator și sponsor, precum și instituțiile cu care investigatorul colaborează, împreună cu numele și adresa sponsorului sau ale celorlalte surse de finanțare;

e) opinia pozitivă a CE;

f) drepturile subiectului la confidențialitate și măsurile care sunt luate pentru a asigura protecția datelor personale:

— procedurile de codificare;

— procedurile de decodificare: numele persoanei responsabile de păstrarea codificării și ale celorlalte persoane care vor avea acces la lista de codificare;

— în cazul păstrării de probe biologice și informații despre subiect, numele persoanei care are acces la date și la probele biologice;

— unde și pentru cât timp vor fi păstrate informațiile și probele;

— numele persoanei care va fi responsabilă cu păstrarea probelor și a rezultatelor analizelor efectuate;

— procedura de manipulare și păstrare a probelor care sunt identificabile;

— procedura (modalitățile) de anonimizare sau de distrugere a probelor după analizarea acestora;

g) dreptul subiectului de a obține informații la zi despre datele personale înregistrate, precum și dreptul de a cere corecții ale eventualelor erori;

h) dreptul subiectului (sau al părintelui ori al reprezentantului legal) de a se retrage din studiu;

i) faptul că, în cazul retragerii consimțământului de participare la studiu, nu vor fi adăugate date noi în baza de date și că subiectul (sau părintele ori reprezentantul legal) poate să solicite distrugerea tuturor probelor identificabile recoltate anterior, pentru a preveni analizarea lor ulterioară;

j) dreptul subiectului (părintelui sau reprezentantului legal) de a fi informat despre planurile ulterioare de analizare a materialelor identificabile păstrate, analize care nu au fost prevăzute în momentul în care subiectul și-a exprimat consimțământul de a participa la studiu; în cazul unor analize ulterioare, investigatorul poate să îi solicite subiectului un nou consimțământ exprimat în cunoștință de cauză, iar acesta are dreptul să refuze noi analize, în acord cu legislația în vigoare.

VII.2. Informațiile în cazul studiilor farmacogenetice

Art. 86. — (1) În cursul participării la studii clinice în care se realizează teste genetice, subiectului trebuie să i se explice clar acest fapt.

(2) Informațiile trebuie să cuprindă rațiunea și scopul pentru care sunt realizate studiile genetice, analizele planificate a fi efectuate și dacă probele vor fi păstrate pentru a se efectua analize noi în funcție de proiectul respectiv.

(3) Atunci când este cazul, informațiile cu privire la aspectele genetice din studiu vor fi prezentate separat de celelalte informații despre studiu.

(4) Subiectul trebuie informat de posibilitatea de a nu participa la testările genetice, dar de a participa la celelalte părți ale studiului care nu implică testări genetice.

Formular de cerere**CERERE PENTRU AUTORIZAREA UNUI STUDIU CLINIC CU UN
MEDICAMENT DE UZ UMAN, ADRESATĂ ANM ȘI PENTRU OPINIA
COMISIEI DE ETICĂ***Pentru a fi completat de ANM / CE:*

Data primirii cererii: Data solicitării de completări pentru validarea cererii:	Data solicitării de informații suplimentare:	Motive pentru respingere / opinie negativă: da <input type="checkbox"/> nu <input type="checkbox"/> Dacă da, data:
Data validării cererii: Data începerii procedurii:	Data primirii informațiilor suplimentare / amendate:	Autorizare / opinie pozitivă da <input type="checkbox"/> nu <input type="checkbox"/> Dacă da, data:
Numărul de înregistrare de la ANM, CE:		

Pentru a fi completat de solicitant:

Acest formular este comun pentru cererea către autoritățile competente și pentru opinia comisiei de etică. Se va indica scopul relevant:

CERERE PENTRU AUTORIZARE ADRESATĂ ANM:

CERERE PENTRU OPINIA COMISIEI DE ETICĂ:

A. IDENTIFICAREA STUDIULUI

Numărul EudraCT¹, dacă există:

Numele complet al studiului:

Codul, versiunea și data protocolului sponsorului:

Acronimul studiului, unde este cazul:

¹Se anexează confirmarea de primire a numărului EudraCT

*) Anexa nr. 1 este reprodusă în facsimil.

Numărul ISSCR², dacă este disponibil:

B. IDENTIFICAREA SPONSORULUI RESPONSABIL PENTRU CERERE

B1. Sponsorul

Organizație:
Numele persoanei de contact:
Adresa:
Telefon:
Fax:
e-mail:

B2. Reprezentantul legal³ al sponsorului în România pentru acest studiu, (dacă este diferit de sponsor)

Organizație:
Numele persoanei de contact:
Adresa:
Telefon:
Fax:
e-mail:

Statutul sponsorului: comercial⁴ non-comercial

²Numărul Internațional Standard al Studiului Controlat Randomizat

³Conform art. 65 din Reglementările referitoare la implementarea Regulilor de bună practică în desfășurarea studiilor clinice efectuate cu medicamente de uz uman, aprobate prin Ordinul ministrului sănătății nr. 615/21.05.2004

⁴Sponsorul comercial este persoana sau organizația care își asumă responsabilitatea pentru un studiu care face parte din programul de dezvoltare pentru autorizarea de punere pe piață a unui medicament, inclusiv studii post-marketing.

C. IDENTIFICAREA SOLICITANTULUI, (a se indica datele adecvate)

C1. Cerere adresată ANM <input type="checkbox"/>	C2. Cerere adresată CE <input type="checkbox"/>
Sponsor <input type="checkbox"/>	Sponsor <input type="checkbox"/>
Reprezentant legal al sponsorului <input type="checkbox"/>	Reprezentant legal al sponsorului <input type="checkbox"/>
Persoană sau organizație autorizată de către sponsor pentru a face cererea. În acest caz, se completează: <input type="checkbox"/>	Persoană sau organizație autorizată de către sponsor pentru a face cererea. În acest caz, se completează: <input type="checkbox"/>
Organizație:	Organizație:
Numele persoanei de contact:	Numele persoanei de contact:
Adresa:	Adresa:
Telefon:	Telefon:
Fax:	Fax:
e-mail:	e-mail:
	Investigator responsabil pentru cerere: <input type="checkbox"/>
	Investigator coordonator (pentru studiu multicentric) <input type="checkbox"/>
	Investigator principal (pentru studiu unicentric) <input type="checkbox"/>
	Pentru investigator, se completează:
	Numele:
	Adresa:
	Telefon:
	Fax:
	e-mail:

D. INFORMAȚII REFERITOARE LA MEDICAMENTUL / MEDICAMENTELE INVESTIGAT / INVESTIGATE FOLOSIT / FOLOSITE ÎN STUDIUL CLINIC: MEDICAMENT TESTAT SAU FOLOSIT DREPT COMPARATOR

În această secțiune se vor preciza informații despre fiecare "produs vrac" înainte de operațiunile specifice studiului (pregătire pentru studiu „orb”, ambalare specifică studiului și etichetare), atât pentru medicamentul testat, cât și pentru cel utilizat drept comparator. Informațiile despre placebo, dacă sunt relevante, se vor preciza în secțiunea E. Dacă studiul utilizează mai multe medicamente investigate (MI), se vor folosi pagini în plus și se va acorda fiecărui MI câte un număr de ordine; informațiile trebuie precizate pentru fiecare produs în parte; de asemenea, dacă produsul este o combinație de mai multe substanțe active, informațiile trebuie precizate pentru fiecare substanță activă în parte.

Se precizează care din MI este descris mai jos, apoi se repetă, dacă este necesar, pentru fiecare MI numerotat, care se va utiliza în studiu (se acordă numere de la 1 la n):

Aceasta se referă la MI numărul: (.....)

MI testat	<input type="checkbox"/>
MI utilizat drept comparator	<input type="checkbox"/>

D.1. STATUTUL MEDICAMENTULUI INVESTIGAT CARE VA FI UTILIZAT ÎN STUDIU

D.1. (a) Medicamentul care va fi utilizat în studiu are autorizație de punere pe piață (APP)	Da	Nu	Dacă da, se specifică pentru produsul care va fi utilizat în studiu		
			Denumirea comercială ⁵	Numele deținătorului APP (DAPP)	Numărul de APP
În România? Dacă răspunsul este “da” la întrebarea de mai sus și dacă MI nu este modificat, dar denumirea comercială și DAPP nu sunt specificate în protocol, a se vedea D1 (b)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			
Dacă răspunsul este “nu” la întrebarea de mai sus Într-un stat membru UE , din care este livrat MI pentru acest studiu? Dacă răspunsul la această întrebare este “da”, a se specifica în care stat membru	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			
Dacă răspunsul este “nu” la cele două întrebări de mai sus Într-un stat care nu este membru UE din care MI este livrat pentru acest studiu? Dacă da, în care stat?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			

⁵Se enumeră toate denumirile comerciale, toate numele Deținătorilor APP, toate numerele de APP pentru toate denumirile produselor care se vor utiliza.

D.1 (b) Situații în care MI utilizat în studiu are APP în România, dar protocolul permite să se administreze subiecților studiului orice produs comercial cu MI, care are APP în România și nu este posibil să se identifice clar MI înainte de începerea studiului	Da	Nu
In protocol, tratamentul este definit numai prin substanța activă ? Dacă da, a se vedea D2	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
În protocol, regimurile de tratament permit diferite combinații de produse autorizate în acord cu practica clinică locală la câteva sau la toate centrele de desfășurare a studiului în România Dacă da, a se vedea D2	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Produsele administrate ca MI sunt definite prin codul ATC Dacă da, a se preciza grupa ATC (nivelelul 3 sau maxim care se poate preciza) conform D2	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Altele Dacă da, se precizează care :	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Utilizarea MI a mai fost autorizată într-un studiu clinic condus de sponsor în România?

da nu

MI a fost desemnat pentru această indicație ca medicament orfan în România, Uniunea Europeană sau în alte țări?

da nu

Dacă da, se precizează țara și, dacă este cazul, numărul alocat medicamentului în Registrul medicamentelor orfane:

D.2. DESCRIEREA MEDICAMENTULUI INVESTIGAT

Numele produsului, dacă este cazul:

Codul produsului, dacă este cazul:

Numele fiecărei substanțe active (DCI sau DCI propus dacă este disponibil, se precizează dacă DCI-ul este propus sau aprobat):

Alte nume disponibile pentru fiecare substanță activă (CAS, cod/coduri anterioare ale sponsorului, alte nume descriptive etc.: se precizează toate, dacă sunt disponibile:

Cod ATC, dacă este înregistrat oficial⁶:

Codul ATC dat de sponsor pentru indicația din studiu, dacă este cazul și dacă este adecvat⁷:

Forma farmaceutică (se utilizează termeni standard conform legislației în vigoare):

Calea de administrare (se utilizează termeni standard conform legislației în vigoare):

Concentrația (se precizează toate concentrațiile care vor fi utilizate):

Concentrația (valoare numerică):

Unitatea de măsură a concentrației:

Tipul de concentrație („număr exact”, „interval”, „mai mult de”, „până la”)

⁶Disponibil în Rezumatul Caracteristicilor Produsului

⁷Dacă sponsorul a dat un cod bazat pe clasificarea ATC, dar nu l-a înregistrat

Tipul de medicament		
Medicamentul conține o singură substanță:		
de origine chimică?	da <input type="checkbox"/>	nu <input type="checkbox"/>
de origine biologică / biotehnologică ⁸ ?	da <input type="checkbox"/>	nu <input type="checkbox"/>
Este acesta:		
un medicament pentru terapie celulară somatică ⁸ ?	da <input type="checkbox"/>	nu <input type="checkbox"/>
un medicament pentru terapie genică ⁸ ?	da <input type="checkbox"/>	nu <input type="checkbox"/>
un medicament radiofarmaceutic?	da <input type="checkbox"/>	nu <input type="checkbox"/>
un medicament imunologic (ca vaccinuri, alergeni, seruri imune) ⁸ ?	da <input type="checkbox"/>	nu <input type="checkbox"/>
un medicament pe bază de plante?	da <input type="checkbox"/>	nu <input type="checkbox"/>
un medicament homeopat?	da <input type="checkbox"/>	nu <input type="checkbox"/>
un medicament care conține organisme modificate genetic (OMG) ⁸ ?	da <input type="checkbox"/>	nu <input type="checkbox"/>
Dacă da,	da <input type="checkbox"/>	nu <input type="checkbox"/>
a fost emisă autorizație pentru conținutul în OMG sau eliberarea în mediu a OMG?	da <input type="checkbox"/>	nu <input type="checkbox"/>
este în așteptarea autorizației?	da <input type="checkbox"/>	nu <input type="checkbox"/>
alt medicament?		
Dacă da, se precizează care:		

⁸Se completează, de asemenea, secțiunile D3, D4 sau D5

D.3. MEDICAMENTE INVESTIGATE BIOLOGICE / BIOTEHNOLOGICE (INCLUSIV VACCINURI)

Tipul de medicament		
extractiv	da <input type="checkbox"/>	nu <input type="checkbox"/>
recombinant	da <input type="checkbox"/>	nu <input type="checkbox"/>
vaccin	da <input type="checkbox"/>	nu <input type="checkbox"/>
microorganisme modificate genetic	da <input type="checkbox"/>	nu <input type="checkbox"/>
derivați de plasmă	da <input type="checkbox"/>	nu <input type="checkbox"/>
altele	da <input type="checkbox"/>	nu <input type="checkbox"/>
Dacă este altul, se precizează care:	da <input type="checkbox"/>	nu <input type="checkbox"/>

D.4. MEDICAMENTE INVESTIGATE PENTRU TERAPIE CELULARĂ SOMATICĂ (FĂRĂ MODIFICĂRI GENETICE)

Originea celulelor		
autologă	da <input type="checkbox"/>	nu <input type="checkbox"/>
allogenă	da <input type="checkbox"/>	nu <input type="checkbox"/>
xenogenă	da <input type="checkbox"/>	nu <input type="checkbox"/>
dacă da, se precizează originea:		

Tipul de celule		
- celule stem	da <input type="checkbox"/>	nu <input type="checkbox"/>
- celule diferențiate	da <input type="checkbox"/>	nu <input type="checkbox"/>
- dacă da, se precizează tipul (de ex. keratinocite, fibroblaști, condrocite, ...)	da <input type="checkbox"/>	nu <input type="checkbox"/>
- altele	da <input type="checkbox"/>	nu <input type="checkbox"/>
Dacă este altul, se precizează care:		

D.5. MEDICAMENTE INVESTIGATE PENTRU TERAPIE GENICĂ

Gena / genele interesată / interesate:

Terapie genică *in vivo*

Terapie genică *ex vivo*

Tipul produsului pentru transferul de gene		
- acid nucleic (de ex. plasmide)	da <input type="checkbox"/>	nu <input type="checkbox"/>
Dacă da, se precizează		
dacă este liber	da <input type="checkbox"/>	nu <input type="checkbox"/>
sau complexat	da <input type="checkbox"/>	nu <input type="checkbox"/>
- vector viral	da <input type="checkbox"/>	nu <input type="checkbox"/>
Dacă da, se precizează tipul: adenovirus, retrovirus, AAV,...:	da <input type="checkbox"/>	nu <input type="checkbox"/>
- altele		
Dacă este altul, se precizează care:		
Celule modificate genetic:	da <input type="checkbox"/>	nu <input type="checkbox"/>
Dacă da, se precizează:		
- originea celulelor:		
- autologă	da <input type="checkbox"/>	nu <input type="checkbox"/>
- allogenă	da <input type="checkbox"/>	nu <input type="checkbox"/>
- xenogenă	da <input type="checkbox"/>	nu <input type="checkbox"/>
dacă da, se precizează originea:		
- tipul de celule (celule hematopoietice stem,...)		

E. INFORMAȚII DESPRE PLACEBO (dacă sunt relevante) (se repetă dacă este necesar)

Aceasta se referă la placebo nr: (.....)	
Se utilizează placebo:	da <input type="checkbox"/> nu <input type="checkbox"/>
Pentru care MI este acest placebo?	Se specifică nr MI din secțiunea D
Forma farmaceutică:	
Calea de administrare:	
Compoziția, în afară de substanța / substanțele activă / active:	
este în alt fel identică cu MI testat?	
este în alt fel identică cu comparatorul?	da <input type="checkbox"/> nu <input type="checkbox"/>
dacă nu, se precizează componenții principali:	

F. LOCUL AUTORIZAT, RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA MEDICAMENTULUI INVESTIGAT

*Această secțiune se adresează medicamentelor investigate **finite**, adică medicamentelor randomizate, ambalate, etichetate și eliberate pentru studiul clinic. Dacă există mai mult de un loc sau mai mult de un MI eliberat, se utilizează pagini suplimentare pentru a da fiecărui MI un număr în secțiunea D sau E, pentru placebo. În cazul mai multor locuri, se precizează produsul eliberat de către fiecare loc.*

Cine este responsabil pentru eliberarea MI finit (se marchează pătratul corespunzător):

Acest loc este responsabil pentru eliberarea (se precizează numărul/numerele MI din secțiunea D și E pentru placebo):.....

- Producător
- Importator
- Producător și importator

Numele organizației:

Adresa:

- Se precizează numărul de autorizație al producătorului sau importatorului:

Dacă nu există autorizație, se precizează motivele:

da nu

Este producătorul inspectat de către autoritățile competente?

Dacă da, se precizează data ultimei inspecții și autoritatea care a efectuat inspecția:

G. INFORMAȚII GENERALE DESPRE STUDIU

Condiția patologică sau boala de investigat

Se precizează condiția patologică (text liber):

Codul din clasificarea MedDRA (dacă este disponibil):

da nu

Boala este rară?

Obiectivul studiului

Obiectiv principal:

Obiective secundare:

Principalele criterii de includere (se enumeră cele mai importante)

Principalele criterii de excludere (se enumeră cele mai importante)

--

Principalul/principalele obiectiv / obiective final / finale:

--

Scopul studiului – se precizează unde este cazul

- | | |
|-------------------|--------------------------|
| - Diagnostic | <input type="checkbox"/> |
| - Profilaxie | <input type="checkbox"/> |
| - Tratament | <input type="checkbox"/> |
| - Siguranță | <input type="checkbox"/> |
| - Eficacitate | <input type="checkbox"/> |
| - Farmacocinetică | <input type="checkbox"/> |
| - Farmacodinamie | <input type="checkbox"/> |
| - Bioechivalență | <input type="checkbox"/> |
| - Răspuns la doză | <input type="checkbox"/> |
| - Farmacogenomică | <input type="checkbox"/> |
| - Farmacoeconomie | <input type="checkbox"/> |
| - Altele | <input type="checkbox"/> |

Dacă este altul, se precizează care:

Tipul studiului și faza

- | | | | |
|--|--|---|--|
| <input type="checkbox"/> Farmacologie umană (fază I) | <input type="checkbox"/> Explorator terapeutic (fază II) | <input type="checkbox"/> De confirmare terapeutică (fază III) | <input type="checkbox"/> Utilizare terapeutică (fază IV) |
|
 | | | |
| <input type="checkbox"/> Prima administrare la om | | | |
| <input type="checkbox"/> Studiu de bioechivalență | | | |
| <input type="checkbox"/> Altele: se precizează care: | | | |

Proiectul studiului			
Randomizat:	da <input type="checkbox"/>	nu <input type="checkbox"/>	
Controlat:	da <input type="checkbox"/>	nu <input type="checkbox"/>	• Dacă da, se precizează:
	Deschis:	da <input type="checkbox"/>	nu <input type="checkbox"/>
	Simplu orb:	da <input type="checkbox"/>	nu <input type="checkbox"/>
	Grup paralel:	da <input type="checkbox"/>	nu <input type="checkbox"/>
	Altul:	da <input type="checkbox"/>	nu <input type="checkbox"/>
		Dublu orb	da <input type="checkbox"/> nu <input type="checkbox"/>
		Încrucișat:	da <input type="checkbox"/> nu <input type="checkbox"/>
		Dacă da, se precizează care:	
	• Se precizează comparatorul:		
	(un) alt medicament	da	<input type="checkbox"/> nu <input type="checkbox"/>
	placebo	da	<input type="checkbox"/> nu <input type="checkbox"/>
	altul	da	<input type="checkbox"/> nu <input type="checkbox"/>
	Dacă da, se precizează care:		
Un singur loc de desfășurare (a se vedea, de asemenea secțiunea I):			
	da <input type="checkbox"/>	nu <input type="checkbox"/>	
Locuri de desfășurare multiple (a se vedea, de asemenea secțiunea I):			
	da <input type="checkbox"/>	nu <input type="checkbox"/>	
Mai multe State Membre ale UE:			
	da <input type="checkbox"/>	nu <input type="checkbox"/>	
Acest studiu implică țări care nu fac parte din UE?			
	da <input type="checkbox"/>	nu <input type="checkbox"/>	

Durata maximă a tratamentului unui subiect conform protocolului:

Doza maximă admisă (se precizează dacă este zilnică sau totală):

Definirea închiderii studiului și justificarea, în cazul în care nu este ultima vizită a ultimului subiect participant la studiu⁹:

Durata estimată inițial a studiului¹⁰

în toate țările implicate în studiu ani luni

⁹Dacă nu este prevăzută în protocol

¹⁰De la prima includere până la ultima vizită a ultimului subiect

H. SUBIECȚII STUDIULUI (POPULAȚIA DE STUDIU)

Vârsta	
Interval de vârstă:	
<input type="checkbox"/> Sub 18 ani <input type="checkbox"/> Adulți (18-65 ani) <input type="checkbox"/> Vârstnici (peste 65 ani) Dacă da, se precizează:	
<input type="checkbox"/> <i>in utero</i> <input type="checkbox"/> Nou-născuți prematuri (sub 37 săptămâni de sarcină) <input type="checkbox"/> Nou-născuți (0-27 zile) <input type="checkbox"/> Sugari și copii mici (28 zile-23 luni) <input type="checkbox"/> Copii (2-11 ani) <input type="checkbox"/> Adolescenți (12-17 ani)	
Sex	
<input type="checkbox"/> Feminin <input type="checkbox"/> Masculin	

Subiecții studiului		
Voluntari sănătoși	da <input type="checkbox"/>	nu <input type="checkbox"/>
Pacienți	da <input type="checkbox"/>	nu <input type="checkbox"/>
Se precizează populațiile vulnerabile		
- femei de vârstă fertilă	da <input type="checkbox"/>	nu <input type="checkbox"/>
- gravide	da <input type="checkbox"/>	nu <input type="checkbox"/>
- femei care alăptează	da <input type="checkbox"/>	nu <input type="checkbox"/>
- situații de urgență	da <input type="checkbox"/>	nu <input type="checkbox"/>
- subiecți incapabili de a-și exprima personal consimțământul în cunoștință de cauză	da <input type="checkbox"/>	nu <input type="checkbox"/>
	Dacă da, se precizează de ce:	
- alții:	da <input type="checkbox"/>	nu <input type="checkbox"/>
	Dacă da, se precizează care:	

Numărul planificat de subiecți de inclus:
- În România:
Pentru studii multinaționale:
- În UE:
- În țări care nu fac parte din UE:
- În totalitate în studiu:

Planuri de tratament sau îngrijire a subiectului după încheierea participării la studiu¹¹ (dacă sunt diferite de tratamentul normal prevăzut pentru respectiva condiție):

Se precizează care sunt:

I. LOCURI DE STUDIU CLINIC PROPUSE ÎN ROMÂNIA

I1. Investigatorul coordonator (pentru studiu multicentric) și investigatorul principal (pentru studiu unicentric) (a se vedea comentariile de la secțiunea C2)

Prenumele	Numele	Calificarea (MD....)	Adresa

I2. Investigatori principali (pentru studiu multicentric; când este necesar, se utilizează formulare în plus)

Prenumele	Numele	Calificarea (MD....)	Adresa

I3. Unitatea tehnică principală, care se va utiliza în desfășurarea studiului clinic (laborator sau alte unități cu facilități tehnice), unde sunt centralizate măsurătorile și datele criteriilor principale de evaluare (se completează de mai multe ori, dacă sunt mai multe organizații participante)

Numele persoanei de contact:

Organizația:

Adresa:

Telefon:

Atribuții prin subcontract:

I4. Unități pentru monitorizarea studiului (se va repeta în cazul existenței mai multor organizații)

Sponsorul a transferat o obligație majoră sau toate obligațiile și funcțiile sale cu privire la studiu unei alte organizații sau unei terțe părți?

da nu

¹¹Dacă nu sunt deja prevăzute în protocol

Dacă da, se precizează:
Numele persoanei de contact:
Organizația:
Adresa:
Telefon:
Atributii/ funcții prin subcontract :

J. AUTORITATEA COMPETENTĂ / COMISIA DE ETICĂ LA CARE SE REFERĂ CEREREA

Dacă această cerere este adresată ANM, se bifează căsuța corespunzătoare comisiei de etică și se precizează informațiile despre comisia de etică și invers

ANM

Comisia de etică

Numele și adresa:

Data depunerii cererii:

Autorizarea / va fi solicitată în așteptare obținută
opinia

Dacă este obținută, se precizează: Data autorizării / emiterii opiniei:

- autorizare acceptată / opinie favorabilă
- autorizare neacceptată / opinie nefavorabilă

Dacă autorizarea e neacceptată / opinia nefavorabilă, se precizează:

- motivele:
- data eventuală anticipată pentru redepunere:

K. SEMNĂTURA ȘI NUMELE TIPĂRIT ALE SOLICITANTULUI ÎN ROMÂNIA

Prin prezenta confirm că / confirm în numele sponsorului că (se șterge ceea ce nu este aplicabil)

- informațiile prezentate în această cerere sunt corecte;
- studiul se va desfășura conform protocolului, reglementărilor naționale și Regulilor de bună practică în studiul clinic;
- sunt de părere că este justificat ca studiul clinic propus să se poată desfășura;
- voi depune la ANM și comisia de etică un rezumat al raportului final privitor la studiu;
- voi declara ANM și comisiei de etică data exactă a începerii¹² studiului, imediat ce va fi disponibilă.

SOLICITANT al cererii către ANM
(conform secțiunii C1):

Numele persoanei de contact:

Organizația:

Data:

Semnătura:

Numele tipărit:

SOLICITANT / SOLICITANȚI al / ai
cererii către comisia de etică (conform
secțiunii C2):

Numele persoanei de contact:

Organizația:

Data:

Semnătura:

Numele tipărit:

¹²Data includerii primului pacient în România (inclusiv începerea cu semnarea consimțământului în cunoștință de cauză)

L. VERIFICAREA LISTEI CU DOCUMENTELE CARE ÎNSOȚESC FORMULARUL DE CERERE

DOCUMENTE (Documente solicitate de ANM / comisia de etică)

CE AC¹³

- Confirmarea de primire a numărului EudraCT, dacă este cazul
- Scrisoarea de însoțire
- Formularul de cerere
- Discul cu fișierul XML pentru EudraCT, dacă este cazul
- Protocolul cu toate amendamentele curente
- Broșura investigatorului
- Dosarul medicamentului investigat (DMI)
- DMI simplificat pentru produsele cunoscute
- Rezumatul Caracteristicilor Produsului (RCP) (pentru medicamentele care au autorizație de punere pe piață în România)
- Lista cu autoritățile competente la care a fost depusă solicitarea și detaliile deciziei, când sunt disponibile
- Copie după opinia comisiei de etică, dacă este disponibilă

DOCUMENTE SUPLIMENTARE PENTRU SITUAȚII SPECIALE

- Dacă solicitantul nu este sponsorul, scrisoare legală de împuternicire de la sponsor
- Copie după autorizația pentru conținutul sau eliberarea în mediu a organismelor modificate genetic (când este cazul și când este disponibilă)

DOCUMENTE SUPLIMENTARE CONFORM CERINȚELOR LOCALE

Informații referitoare la subiect

- Formularul de consimțământ exprimat în cunoștință de cauză
- Documentul cu informațiile pentru subiect
- Modalități pentru recrutarea subiecților

Informații referitoare la protocol

- Rezumatul protocolului în limba română

Informații referitoare la MI

- Certificatul de analiză al produsului testat dacă impuritățile nu sunt justificate prin specificație sau în cazul în care sunt detectate impurități neașteptate, neacoperite prin specificație
- Studii de siguranță virală dacă este cazul
- Exemplele de etichete în limba română
- Autorizații aplicabile pentru studii sau produse având caracteristici speciale (dacă sunt disponibile), de ex. organisme modificate genetic, produse radiofarmaceutice
- Certificatul EST, dacă este cazul
- Declararea statutului BPF pentru substanțele active biologice
- Licența de producție când este cazul

¹³Se verifică documentele pentru ANM sau CE

Declarația din partea persoanei calificate că locul de producție funcționează conform cu BPL (dacă este cazul)

Informații referitoare la facilități și personal

Facilități pentru studiul clinic

CV-ul investigatorului coordonator (pentru studiile multicentrice)

CV-ul fiecărui investigator principal

Numele și adresa fiecărui investigator

CV-ul tuturor investigatorilor

Autorizațiile MS pentru unitățile care desfășoară studii clinice

Informații despre echipa de studiu pentru fiecare centru de investigație clinică

Informații referitoare la aspectele financiare

Prevederile referitoare la compensația în cazul evenimente finalizate cu invalidități sau deces atribuibile studiului clinic

Asigurările sau despăgubirile ce acoperă răspunderea investigatorului și sponsorului

Metode de recompensă pentru subiecți

Acordul între sponsor și locurile de desfășurare a studiului

Acordul între investigatori și locurile de desfășurare a studiului

Aprobarea unui amendament important

FORMULAR PENTRU APROBAREA UNUI AMENDAMENT IMPORTANT AL UNUI STUDIU CLINIC CU UN MEDICAMENT DE UZ UMAN, ADRESATĂ ANM ȘI CE
--

Pentru a fi completat de ANM / CE:

Data primirii cererii:	Motive pentru respingere / opinie negativă: da <input type="checkbox"/> nu <input type="checkbox"/> Dacă da, data:
	Autorizare / opinie pozitivă <input type="checkbox"/> da <input type="checkbox"/> nu Data:
Numărul de înregistrare al studiului la ANM, CE:	

Pentru a fi completat de solicitant:

Acest formular este comun pentru cererea către ANM și pentru opinia comisiei de etică.
Se va indica scopul relevant prin marcarea în pătrat:

CERERE PENTRU AUTORIZARE ADRESATĂ ANM:

CERERE PENTRU OPINIA COMISIEI DE ETICĂ:

NOTIFICARE NUMAI ÎN SCOP DE INFORMARE:

- către ANM
- către comisia de etică

A.1. IDENTIFICAREA STUDIULUI (când amendamentul se referă la mai multe studii, secțiunea se repetă)

Numărul EudraCT, dacă este cazul:
Numele complet al studiului:
Codul, versiunea și data protocolului sponsorului:

A.2. IDENTIFICAREA AMENDAMENTULUI

Amendament la « protocol » <input type="checkbox"/> dacă se bifează, se specifică codul dat amendamentului de către sponsor, versiunea și data amendamentului :

*) Anexa nr. 2 este reprodusă în facsimil.

Amendament la « cerere inițială de autorizare » dacă se bifează, se specifică codul dat amendamentului de către sponsor, versiunea și data amendamentului:

B. IDENTIFICAREA SPONSORULUI RESPONSABIL PENTRU CERERE

B1. Sponsorul

Organizație:

Numele persoanei de contact:

Adresa:

Telefon:

Fax:

e-mail:

B2. Reprezentantul legal¹ al sponsorului în România pentru propunerea studiului, (dacă este diferit de sponsor)

Organizație:

Numele persoanei de contact:

Adresa:

Telefon:

Fax:

e-mail:

¹ Conform art. 65 din Reglementările referitoare la implementarea Regulilor de bună practică în desfășurarea studiilor clinice efectuate cu medicamente de uz uman, aprobate prin Ordinul ministrului sănătății nr. 615/21.05.2004.

**C. IDENTIFICAREA SOLICITANTULUI, (a se indica datele adecvate prin
marcare în pătrate)**

C1. Cerere adresată ANM <input type="checkbox"/>	C2. Cerere adresată CE <input type="checkbox"/>
Sponsor <input type="checkbox"/>	Sponsor <input type="checkbox"/>
Reprezentant legal al sponsorului <input type="checkbox"/>	Reprezentant legal al sponsorului <input type="checkbox"/>
Persoană sau organizație autorizată de către sponsor pentru a face cererea. În acest caz, se completează: <input type="checkbox"/>	Persoană sau organizație autorizată de către sponsor pentru a face cererea. În acest caz, se completează: <input type="checkbox"/>
Organizație:	Organizație:
Numele persoanei de contact:	Numele persoanei de contact:
Adresa:	Adresa:
Telefon:	Telefon:
Fax:	Fax:
e-mail:	e-mail:
	Investigator responsabil pentru cerere: <input type="checkbox"/>
	Investigator coordonator (pentru studiu multicentric) <input type="checkbox"/>
	Investigator principal (pentru studiu unicentric) <input type="checkbox"/>
	Pentru investigator, se completează:
	Numele:
	Adresa:
	Telefon:
	Fax:
	- e-mail:

D. TIP DE AMENDAMENT (se marchează pătratul corespunzător)

Acest amendament se referă în principal la măsuri urgente de siguranță deja implementate	da <input type="checkbox"/>	nu <input type="checkbox"/>
Motivele amendamentului:		
Modificări ale siguranței și confortului subiecților	da <input type="checkbox"/>	nu <input type="checkbox"/>
Modificări ale interpretării documentelor / valorii științifice a studiului	da <input type="checkbox"/>	nu <input type="checkbox"/>
Modificări ale calității MI	da <input type="checkbox"/>	nu <input type="checkbox"/>
Modificări în desfășurarea sau conducerea studiului	da <input type="checkbox"/>	nu <input type="checkbox"/>
Schimbarea / adăugarea unui investigator / unor investigatori principali / coordonatori	da <input type="checkbox"/>	nu <input type="checkbox"/>
Schimbarea sponsorului/reprezentantului legal în România	da <input type="checkbox"/>	nu <input type="checkbox"/>
Modificarea transferului obligațiilor majore cu privire la studiu	da <input type="checkbox"/>	nu <input type="checkbox"/>
<i>Dacă da, se precizează:</i>	da <input type="checkbox"/>	nu <input type="checkbox"/>
Altă modificare		
<i>Dacă da, se precizează:</i>	da <input type="checkbox"/>	nu <input type="checkbox"/>
Alt caz		
<i>Dacă da, se precizează:</i>		
Conținutul amendamentului:		
Amendament al informațiilor din formularul de cerere	da <input type="checkbox"/>	nu <input type="checkbox"/>
Amendament la protocol	da <input type="checkbox"/>	nu <input type="checkbox"/>
Amendament al altor documente anexate	da <input type="checkbox"/>	nu <input type="checkbox"/>
<i>Dacă da, se precizează care:</i>		
Alt caz	da <input type="checkbox"/>	nu <input type="checkbox"/>
<i>Dacă da, se precizează:</i>		

E. MOTIVE PENTRU AMENDAMENT (1-2 propoziții):**F. DESCRIEREA PE SCURT A MODIFICĂRILOR:**

G. LISTA CU DOCUMENTELE CARE ÎNSOȚESC FORMULARUL DE CERERE

Vor fi depuse numai documentele relevante și/sau, când este cazul, se va face referire clară la documentele deja depuse. Se vor face referiri clare la orice modificare de pe pagini diferite și se vor depune textele anterioare și textele noi. Se marchează pătratul corespunzător:

- | |
|---|
| <input type="checkbox"/> Scrisoarea de însoțire care stabilește tipul de amendament și motivul / motivele
<input type="checkbox"/> Rezumatul amendamentului propus
<input type="checkbox"/> Lista documentelor modificate (identitatea, versiunea, data)
<input type="checkbox"/> Când este cazul pagini cu textul anterior și textul nou
<input type="checkbox"/> Informația care susține amendamentul
<input type="checkbox"/> Când este cazul, document XML revizuit și copie a formularului inițial de cerere cu evidențierea datelor amendate |
|---|

H. SEMNĂTURA SOLICITANTULUI

Prin prezenta confirm că / confirm în numele sponsorului că (se șterge ceea ce nu este aplicabil)

- informațiile prezentate în aceasta cerere sunt corecte;
- studiul se va desfășura conform protocolului, reglementărilor naționale și Regulilor de bună practică în studiul clinic;
- consider că este justificata aprobarea a acestui amendament;

SOLICITANT al cererii adresate ANM (conform secțiunii C1):

Numele persoanei de contact:

Organizația:

Data:

Semnătura:

Numele tipărit:

SOLICITANT / SOLICITANȚI ai cererii adresate comisiei de etică (conform secțiunii C2):

Numele persoanei de contact:

Organizația:

Data:

Semnătura:

Numele tipărit:

Declarație de închidere a studiului

DECLARAȚIE DE INCHIDERE A UNUI STUDIU CLINIC*Pentru a fi completat de ANM / CE:*

Data primirii declarației:	Numărul de înregistrare al studiului la ANM / CE:
----------------------------	---

Pentru a fi completat de sponsor sau reprezentantul său legal în România:

Identificarea studiului

Numărul EudraCT, dacă este cazul:

Codul protocolului dat de sponsor:

Numele complet al studiului:

IDENTIFICAREA SOLICITANTULUI, (a se indica datele adecvate prin marcarea în pătrate)

C1. Declarația pentru ANM <input type="checkbox"/>	C2. Declarația pentru CE <input type="checkbox"/>
Sponsor <input type="checkbox"/>	Sponsor <input type="checkbox"/>
Reprezentant legal al sponsorului <input type="checkbox"/>	Reprezentant legal al sponsorului <input type="checkbox"/>
Persoană sau organizație autorizată de către sponsor pentru a face declarația. În <input type="checkbox"/> acest caz, se completează:	Persoană sau organizație autorizată de către sponsor pentru a face declarația. În <input type="checkbox"/> acest caz, se completează:
Organizație:	Organizație:
Numele persoanei de contact:	Numele persoanei de contact:
Adresa:	Adresa:
Telefon:	Telefon:
Fax:	Fax:
e-mail:	e-mail:
	Investigator responsabil pentru cerere: <input type="checkbox"/>
	Investigator coordonator (pentru studiu multicentric) <input type="checkbox"/>
	Investigator principal (pentru studiu unicentric) <input type="checkbox"/>
	Pentru investigator, se completează:
	Numele:
	Adresa:
	Telefon:
	Fax:
	- e-mail:

*) Anexa nr. 3 este reprodusă în facsimil.

Închiderea studiului

			Data închiderii studiului (ZZ/LL/AA)
--	--	--	--

- Este închiderea studiului în România?	da <input type="checkbox"/>	nu <input type="checkbox"/>	-- / -- / --
- Este închiderea studiului complet în toate țările implicate în studiu?	da <input type="checkbox"/>	nu <input type="checkbox"/>	-- / -- / --

Este o închidere prematură a studiului?	da <input type="checkbox"/>	nu <input type="checkbox"/>	
Este suspendare temporară a studiului?	da <input type="checkbox"/>	nu <input type="checkbox"/>	

Dacă da, se precizează:

- Care este / sunt motivul / motivele pentru suspendare sau închidere prematură a studiului?

- Siguranța
- Lipsa eficacității
- Studiul nu a început
- Altele

da <input type="checkbox"/>	nu <input type="checkbox"/>
da <input type="checkbox"/>	nu <input type="checkbox"/>
da <input type="checkbox"/>	nu <input type="checkbox"/>
da <input type="checkbox"/>	nu <input type="checkbox"/>

Dacă da, se precizează care:

Numărul de pacienți care încă primesc tratament la momentul închiderii studiului în România:

- Se va descrie pe scurt într-o anexă (text liber):
 - Justificarea pentru suspendarea sau închiderea prematură a studiului
 - Propunere pentru îngrijirea pacienților care primesc tratament în momentul suspendării sau închiderii premature a studiului
 - Consecințele închiderii premature pentru evaluarea rezultatelor și pentru evaluarea globală a raportului risc / beneficiu pentru medicamentul investigat.

Semnătura sponsorului sau a reprezentantului său legal în România:

Prin prezenta confirm că / confirm în numele sponsorului că (se șterge ceea ce nu este aplicabil)

- informația prezentată în această declarație sunt corecte
- va fi depus la ANM și la comisia de etică un rezumat al raportului de studiu clinic, imediat ce va fi disponibil, dar nu mai târziu de 1 an de la închiderea studiului în toate țările.

SOLICITANT (conform C1)

Data

Semnătura:

Nume tipărit:

SOLICITANT (conform C2)

Data

Semnătura:

Nume tipărit:

EDITOR: PARLAMENTUL ROMÂNIEI – CAMERA DEPUTAȚILOR

Regia Autonomă „Monitorul Oficial”, Str. Parcului nr. 65, sectorul 1, București,
 IBAN: RO75RNCB510100000120001 Banca Comercială Română – S.A. – Sucursala „Unirea” București
 și IBAN: RO12TREZ7005069XXX000531 Direcția de Trezorerie și Contabilitate Publică a Municipiului București
 (alocat numai persoanelor juridice bugetare)

Tel. 224.09.71/150, fax 225.00.43, E-mail: marketing@ramo.ro, Internet: www.monitoruloficial.ro

Adresa pentru publicitate: Centrul pentru relații cu publicul, București, șos. Panduri nr. 1, bloc P33, parter, sectorul 5, tel. 411.58.33 și 410.47.30, tel./fax 410.77.36 și 410.47.23

Tiparul: Regia Autonomă „Monitorul Oficial”