**PO-CDC-01.04**

**ANEXA 4**

**DECLARAȚIE DE ARHIVARE A DOCUMENTELOR ESENȚIALE**

**DIN CADRUL STUDIULUI CLINIC MULTICENTRIC**

**Informații cu privire la studiul clinic:**

* Codul studiului: [inserați codul unic al studiului]
* Investigator Principal (PI): [inserați titlul, numele complet]
* Secția Clinică / Departamentul: [inserați denumirea]
* Sponsor: [inserați numele sponsorului]

Subsemnatul, **Dr.** **[nume investigator principal]**, în calitate de Investigator Principal al studiului clinic menționat mai sus, desfășurat în cadrul Spitalului Clinic Județean de Urgență "Pius Brînzeu" Timișoara, mă angajez să respect toate prevederile legale și reglementările aplicabile cu privire la arhivarea documentelor esențiale ale studiului.

Conform **Regulamentului (UE) 536/2014**, legislației naționale în vigoare și Ghidurilor de Bună Practică Clinică (GCP), mă angajez:

1. **Să arhivez toate documentele esențiale** (conform listei anexate) pe o perioadă de cel puțin **25 de ani** de la finalizarea studiului.
2. **Să extind perioada de arhivare**, în cazul în care studiul clinic a generat efecte adverse grave sau riscuri suplimentare post-comercializare, la durata de viață a produsului investigat sau mai mult, în conformitate cu cerințele ANMDMR.
3. **Să respect confidențialitatea datelor** participanților, conform GDPR și altor reglementări aplicabile.

**Documentele supuse arhivării includ** (dar nu se limitează doar la)**:**

* Protocolul studiului și toate amendamentele acestuia;
* Aplicațiile și aprobările primite de la CNEC și ANMDMR;
* Consimțământul informat al participanților;
* Dosarul investigatorului (CV, declarații de interese, rapoarte de monitorizare);
* Fișele de observație ale pacienților (CRF) și toate datele colectate;
* Rapoartele adverse și procedurile de siguranță;
* Jurnalul de administrare a medicamentelor (dacă este cazul);
* Rapoartele finale ale studiului.

**Metodologia de arhivare:**

* Documentele vor fi arhivate într-un centru specializat, conform contractului cu instituția, care asigură protecție împotriva incendiilor, inundațiilor și altor pericole.
* Accesul la documente va fi strict controlat și documentat, pentru a garanta trasabilitatea.
* Locația de arhivare va fi disponibilă pentru audituri sau inspecții din partea sponsorului, ANMDMR, EMA sau FDA.

**Responsabilitate legală:**

Investigatorul Principal și sponsorul studiului clinic sunt responsabili pentru respectarea acestui angajament și a prevederilor legale în vigoare. Încălcarea acestui angajament poate atrage răspunderea legală, inclusiv sancțiuni financiare și administrative.

**Investigator Principal:**
Numele: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_
Semnătura: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_
Data: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_