
 SPITALUL CLINIC JUDEȚEAN DE URGENȚĂ „PIUS BRÎNZEU” TIMIȘOARA	PROCEDURA OPERAȚIONALĂ privind desfășurarea activității comisiei locale de etică a cercetării științifice a SCJUPBT	Editia 1
		Revizia:0
COMISIA DE ETICĂ A CERCETĂRII ȘTIINȚIFICE	PO-CDC-01	Exemplar 1
		Pag. 1 din 18

Nr. înregistrare registru proceduri *53882/03.12.2024*

**PROCEDURA OPERAȚIONALĂ
PRIVIND DESFĂȘURAREA ACTIVITĂȚII
COMISIEI LOCALE DE ETICĂ A CERCETĂRII ȘTIINȚIFICE
A SPITALULUI CLINIC JUDEȚEAN DE URGENȚĂ “PIUS BRÎNZEU”
TIMIȘOARA
PO-CDC-01**


Ediția: II Revizia: 0 Exemplar 1

Lista responsabililor cu elaborarea, verificarea, avizarea și aprobarea procedurii formalizate					
Nr. crt.	Elemente privind responsabilii/	Numele și prenumele	Funcția	Data	Semnătura
	1	2	3	4	5
1	Elaborat	Conf. Univ. Dr. Tiberiu Razvan Bardan	Președinte Comisia Locală de Etică a Cercetării Științifice	<i>03/12/2024</i>	
2	Verificat	<i>ec. Daniel Jărbătic</i>	Secretar Comisie de monitorizare	<i>03/12.2024</i>	
3	Avizat	<i>Jur. Diana Cordas</i>	Compartiment juridic	<i>3/12/2024</i>	
4	Avizat	Ec. Alina Pogăcean	Președinte Comisie de monitorizare	<i>03.12.2024</i>	
5	Avizat	Conf. Univ. Dr. Andreea Rață	Director medical	<i>03.12.2024</i>	
6	Aprobat	Prof. Univ. Dr. Dorel Săndesc	Manager	<i>3 dec/2024</i>	

 SPITALUL CLINIC JUDEȚEAN DE URGENȚĂ „PIUS BRÎNZEU” TIMIȘOARA	PROCEDURA OPERAȚIONALĂ privind desfășurarea activității comisiei locale de etică a cercetării științifice a SCJUPBT	Editia 1
		Revizia:0
COMISIA DE ETICĂ A CERCETĂRII ȘTIINȚIFICE	PO-CDC-01	Exemplar 1
		Pag. 2 din 18

Cuprins

1. Situația edițiilor și a reviziilor în cadrul edițiilor procedurii operaționale.....	3
2. Scopul procedurii operaționale	3
3. Domeniul de aplicare a procedurii operaționale	3
4. Documente de referință (reglementări) aplicabile activității procedurate	3
4.1. Reglementări internaționale	3
4.2. Legislație primară	3
4.3. Legislație secundară.....	4
4.4. Alte documente, reglementări interne ale entității publice	5
5. Definiții și abrevieri ale termenilor utilizați în procedura operațională.....	5
5.1. Definiții ale termenilor.....	5
5.2. Abrevieri ale termenilor	7
6. Descrierea procedurii operaționale	8
6.1. Generalități.....	8
6.2. Documente utilizate	8
6.2.1. Lista și proveniența documentelor utilizate, conținutul și rolul documentelor utilizate...	8
6.2.2. Circuitul documentelor	8
6.3. Resurse necesare	8
6.3.1. Resurse materiale.....	8
6.3.2. Resurse umane	8
6.3.3. Resurse financiare.....	9
6.4. Modul de lucru	9
6.4.1. Planificarea operațiunilor și acțiunilor activității.....	9
6.4.2. Derularea operațiunilor și acțiunilor activității.....	9
6.4.3. Valorificarea rezultatelor activității.....	12
6.4.4. Indicatori de eficacitate și eficiență	15
7. Responsabilități și răspunderi în derularea activității	15
8. Formular evidență modificări	17
9. Formular analiză procedură	18
10. Lista cuprinzând persoanele la care se difuzează ediția sau, după caz, revizia din cadrul ediției procedurii operaționale	18
11. Anexe, înregistrări, arhivări inclusiv diagrama de proces	18

 SPITALUL CLINIC JUDEȚEAN DE URGENȚĂ „PIUS BRÎNZEU” TIMIȘOARA	PROCEDURA OPERAȚIONALĂ privind desfășurarea activității comisiei locale de etică a cercetării științifice a SCJUPBT	Editia 1
		Revizia:0
COMISIA DE ETICĂ A CERCETĂRII ȘTIINȚIFICE	PO-CDC-01	Exemplar 1
		Pag. 3 din 18

1. Situația edițiilor și a reviziilor în cadrul edițiilor procedurii operaționale

	Ediția sau, după caz, revizia în cadrul ediției	Componenta revizuită	Modalitatea reviziei	Data de la care se aplică prevederile ediției sau reviziei ediției
	1	2	3	4
	Ediția I	Revizia 5		
	Ediția II	Revizia 0		9.12.2024

2. Scopul procedurii operaționale

Procedura stabilește regulile ce conduc activitățile Comisiei Locale de Etică a Cercetării Științifice, ce are ca obiectiv principal monitorizarea desfășurării în condiții legale a studiilor clinice efectuate pe subiecți umani în cadrul Spitalului Clinic Județean de Urgență “Pius Brînzeu” Timișoara.

3. Domeniul de aplicare a procedurii operaționale

Studiile clinice și proiectele de cercetare efectuate în scop diagnostic și/sau terapeutic pe subiecți umani.


4. Documente de referință (reglementări) aplicabile activității procedurate

4.1. Reglementări internaționale

- Declaration of Helsinki – Recommendations Guiding Medical Doctors in Biomedical Research Involving Human Subjects.
- Prevederile International Conference of Harmonization of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use (ICH)
- EU GCP Directive 2005/28/EC
- Regulamentul Nr. 536/2014 al Parlamentului European din 16 aprilie 2014 privind studiile clinice intervenționale cu medicamente de uz uman
- Regulamentul de punere în aplicare al UE Nr. 556/2017 privind bunele practici clinice

4.2. Legislație primară


- Regulamentul (UE) nr. 536/2014 al Parlamentului European și al Consiliului European din 16 aprilie 2014 privind studiile clinice intervenționale cu medicamente de uz uman
- Regulamentul de punere în aplicare al UE Nr. 556/2017 privind bunele practici clinice
- Regulamentul Delegat (UE) nr. 1569/2017 al Comisiei UE de completare a Regulamentului UE nr. 536/2014
- Regulamentul de punere în aplicare al UE nr. 20/2022 al Comisiei UE de stabilire a normelor de aplicare a Regulamentului UE nr. 536/2014

 SPITALUL CLINIC JUDEȚEAN DE URGENȚĂ „PIUS BRÎNZEU” TIMIȘOARA	PROCEDURA OPERAȚIONALĂ privind desfășurarea activității comisiei locale de etică a cercetării științifice a SCJUPBT	Editia 1
		Revizia:0
COMISIA DE ETICĂ A CERCETĂRII ȘTIINȚIFICE	PO-CDC-01	Exemplar 1
		Pag. 4 din 18

- Legea Nr. 249 din 20.07.2022 privind punerea în aplicare a Regulamentului UE nr. 536/2014
- Ordonanța de Urgență nr. 29 din 23 martie 2022 privind stabilirea cadrului instituțional și a măsurilor necesare pentru punerea în aplicare a Regulamentului (UE) nr. 536/2014
- Ordinul ministrului sănătății nr. 3.390 din 8 noiembrie 2022 privind aprobarea Normelor metodologice pentru aplicarea prevederilor art. 3 alin. (10), art. 4 alin. (3) și art. 6 alin. (2) din Ordonanța de Urgență a Guvernului nr. 29/2022.
- Ordinul ministrului sănătății nr. 857 din 22 martie 2022 pentru aprobarea Regulamentului de organizare și funcționare al Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România (ANM DMR)
- Legea Nr. 183 din 10.06.2024 privind statutul personalului de cercetare, dezvoltare și inovare
- Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, cu modificările și completările ulterioare;
- Ordinul ministrului sănătății publice nr. 903/25.07.2006 pentru aprobarea Principiilor și ghidurilor detaliate privind buna practică în studiul clinic pentru medicamente de uz uman pentru investigație clinică, precum și cerințele pentru fabricația și importul acestor medicamente;
- Ordinul ministrului sănătății publice nr. 904/25.07.2006 pentru aprobarea Normelor referitoare la implementarea regulilor de bună practică în desfășurarea studiilor clinice efectuate cu medicamente de uz uman
- Ordinul ministrului sănătății publice nr. 905/25.07.2006 privind aprobarea Principiilor și liniilor directoare de bună practică de fabricație pentru medicamentele de uz uman, inclusiv cele pentru investigație clinică
- Hotărârea nr. 2/2017 a ANM DMR referitoare la adoptarea Ghidului privind buna practică în studiul clinic

4.3. Legislație secundară

- Hotărârea nr. 14/31.03.2006 a Consiliului Științific al ANM referitoare la aprobarea Normelor referitoare la implementarea regulilor de bună practică în desfășurarea studiilor clinice efectuate cu medicamente de uz uman;
- Hotărârea nr. 39/27.10.2006 a Consiliului Științific al ANM referitoare la aprobarea ghidului privind buna practică în studiul clinic;
- Hotărârea nr. 40/27.10.2006 a Consiliului Științific al ANM referitoare la aprobarea Ghidului privind considerații generale despre studiile clinice;
- Hotărârea nr. 41/27.10.2006 referitoare la aprobarea Ghidului privind investigația clinică a medicamentelor la populația pediatrică
- Hotărârea nr. 47/15.12.2006 a Consiliului Științific al ANM referitoare la aprobarea Ghidului privind procedurile de inspecție pentru verificarea conformității cu buna practică în studiul clinic;

 SPITALUL CLINIC JUDEȚEAN DE URGENȚĂ „PIUS BRÎNZEU” TIMIȘOARA	PROCEDURA OPERAȚIONALĂ privind desfășurarea activității comisiei locale de etică a cercetării științifice a SCJUPBT	Editia 1
		Revizia:0
COMISIA DE ETICĂ A CERCETĂRII ȘTIINȚIFICE	PO-CDC-01	Exemplar 1
		Pag. 5 din 18


- Hotărârea nr. 48/15.12.2006 a Consiliului Științific al ANM referitoare la aprobarea Ghidului privind calificarea inspectorilor care verifică conformitatea studiilor clinice cu buna practică în studiul clinic;
- Hotărârea nr. 50/15.12.2006 a Consiliului Științific al ANM la aprobarea Ghidului privind formularul cererii 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;
- Hotărârea nr. 51/15.12.2006 a Consiliului Științific al ANM referitoare la aprobarea Ghidului privind dosarul de bază al studiului clinic și arhivarea acestuia;
- Hotărârea nr. 22/03.09.2010 referitoare la aprobarea Ghidului detaliat referitor la cererea de autorizare a unui studiu clinic cu medicamente de uz uman, notificarea unor amendamente importante și declararea închiderii unui studiu clinic - publicata în data de 21.09.2010 modificata prin HCS 32/18.11.2010.
- Hotărârea nr. 32/18.11.2010 de aprobare a modificării Hotărârii Consiliului științific nr. 22/03.09.2010 privind aprobarea ghidului detaliat referitor la cererea de autorizare a unui studiu clinic cu un medicament de uz uman, adresata autoritatii competente, notificarea unor amendamente importante și declararea închiderii unui studiu clinic - publicata în data de 18.11.2010.
- Hotărârea Consiliului științific nr. 20/06.07.2011 referitoare la aprobarea Ghidului privind utilizarea în studii clinice a medicamentelor pentru investigație clinică și a medicamentelor non-investigative - publicata în data de 21.07.2011.
- Hotărârea Nr. 24/03.07.2015 de aprobare a modificării Anexei la HCS nr.2/22.04.2014 referitoare la aprobarea Reglementarilor pentru autorizarea unităților care pot efectua studii clinice în domeniul medicamentelor de uz uman.
- Hotărârea Nr. 25/03.07.2015 de aprobare a modificării și completării Anexei la HCS nr.6/22.04.2014 referitoare la aprobarea Reglementarilor privind autorizarea de către Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale a studiilor clinice/notificarea la Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale a studiilor nonintervenționale efectuate cu medicamente de uz uman în România.

4.4. Alte documente, reglementări interne ale entității publice


5. Definiții și abrevieri ale termenilor utilizați în procedura operațională

5.1. Definiții ale termenilor

Nr.	Termenul	Definiția și/sau, dacă este cazul, actul care definește termenul
1	<i>Comisia de etică a cercetării științifice (CECS)</i>	Organism independent, constituit din membri din domeniul medical, științific și nemedical a cărui responsabilitate este asigurarea protecției drepturilor, siguranței și confortului subiecților implicați în studiu.

 SPITALUL CLINIC JUDEȚEAN DE URGENȚĂ „PIUS BRÎNZEU” TIMIȘOARA	PROCEDURA OPERAȚIONALĂ privind desfășurarea activității comisiei locale de etică a cercetării științifice a SCJUPBT	Editia 1
		Revizia:0
COMISIA DE ETICĂ A CERCETĂRII ȘTIINȚIFICE	PO-CDC-01	Exemplar 1
		Pag. 6 din 18


2.	<i>Subiect uman</i>	Participant în cadrul unui studiu pentru care au fost explicate drepturile, beneficiile și riscurile asociate includerii, urmate de semnarea unui acord de includere în conformitate cu reglementările legislative în vigoare.
3.	<i>Proiect de cercetare</i>	Un program de lucru cu obiective științifice definite, care presupune folosirea uneia sau a mai multor proceduri.
4.	<i>Studiu clinic</i>	Orice investigație efectuată asupra subiecților umani, pentru a descoperi sau a confirma efectele clinice, farmacocinetice / farmacodinamice ale unuia sau mai multor medicamente pentru investigație clinică și/sau pentru a identifica orice reacție adversă la unul sau mai multe medicamente pentru investigație clinică și/sau pentru a studia absorbția, distribuția, metabolismul și eliminarea unuia sau mai multor medicamente pentru investigație clinică în vederea evaluării siguranței și/sau eficacității lor; sunt incluse studiile clinice efectuate într-un centru unic sau în centre multiple, într-una sau mai multe țări.
5.	<i>Protocol de studiu</i>	Document care descrie obiectivul/obiectivele, concepția, metodologia, aspectele statistice și organizarea studiului; termenul “protocol” acoperă protocolul și versiunile sale successive.
6.	<i>Amendament la protocol</i>	O prezentare în scris a modificării/modificărilor protocolului sau o explicare oficială a acestora.
7.	<i>Broșura investigatorului</i>	Ansamblu de date clinice sau non-clinice privind medicamentul ori medicamentele pentru investigație clinică și care sunt relevante pentru studiul efectului acestor medicamente la om.
8.	<i>Investigator</i>	Un medic sau o persoană care exercită o profesie agreată în România în vederea desfășurării studiilor clinice conform legislației în vigoare, pe baza cunoștințelor științifice și a experienței în domeniul îngrijirii pacienților; investigatorul este responsabil de desfășurarea studiului clinic într-un centru, iar dacă, într-un centru, studiul este efectuat de o echipă, investigatorul este conducătorul echipei și poate fi numit investigator principal.
9.	<i>Consimțământ informat</i>	decizia de a participa la un studiu clinic, care trebuie să fie scrisă, datată și semnată, luată de bună voie, după ce au fost primite toate informațiile necesare despre natura, semnificația, consecințele și riscurile posibile, precum și documentația necesară, a unei o persoane capabile să-și dea consimțământul sau, dacă este vorba

 SPITALUL CLINIC JUDEȚEAN DE URGENȚĂ „PIUS BRÎNZEU” TIMIȘOARA	PROCEDURA OPERAȚIONALĂ privind desfășurarea activității comisiei locale de etică a cercetării științifice a SCJUPBT	Editia 1
		Revizia:0
COMISIA DE ETICĂ A CERCETĂRII ȘTIINȚIFICE	PO-CDC-01	Exemplar 1
		Pag. 7 din 18

		despre o persoană care nu este în măsură să o facă, de către reprezentantul său legal; dacă persoana implicată nu este capabilă să scrie, ea poate să-și dea, în cazuri excepționale prevăzute de legislația națională, consimțământul verbal în prezența a cel puțin unui martor.
10.	<i>Aviz</i>	decizia afirmativă a Comisiei de etică prin care aceasta confirmă că au fost analizate documentele necesare și că studiul clinic poate fi desfășurat în instituția propusă deoarece există condiții corespunzătoare, se respectă regulile de bună practică în studiul clinic și reglementările legale în vigoare.
11.	<i>Reguli de bună practică în studiul clinic:</i>	un standard în funcție de care se face proiectarea, conducerea, desfășurarea, monitorizarea, auditul, înregistrarea, analiza și raportarea studiului clinic, care constituie garanția atât a credibilității și corectitudinii datelor și rezultatelor raportate, cât și a faptului că sunt protejate drepturile și integritatea subiecților ca și confidențialitatea acestora.
12.	<i>Studiu non-intervențional:</i>	studiul în cadrul căruia medicamentul sau medicamentele sunt prescrise în mod obișnuit în concordanță cu termenii autorizației de punere pe piață; folosirea pentru pacient a unei strategii terapeutice date nu este fixată dinainte printr-un protocol de studiu, ci se supune practicii curente, iar decizia de a prescrie medicamentul este în mod clar separată de aceea de a include pacientul în studiu; nu trebuie aplicată pacienților nicio procedură suplimentară de diagnostic sau de supraveghere, iar pentru analiza datelor culese sunt folosite metode epidemiologice.

5.2. Abrevieri ale termenilor

Nr.	Abrevierea	Termenul abreviat
1	CMCSS	Compatimentul de management al calității serviciilor de sănătate
2	ANMCS	Autoritatea de management al calității serviciilor medicale
3	MS	Ministerul Sanatatii
5	SCJUPBT	Spitalul Clinic Județean de Urgență Pius Brînzeu Timișoara
6	ASF	Autorizatie Sanitara de Functionare
7	PO	Procedura Operationala
8	UPU	Unitatea primiri urgențe

 SPITALUL CLINIC JUDEȚEAN DE URGENȚĂ „PIUS BRÎNZEU” TIMIȘOARA	PROCEDURA OPERAȚIONALĂ privind desfășurarea activității comisiei locale de etică a cercetării științifice a SCJUPBT	Ediția 1
		Revizia:0
COMISIA DE ETICĂ A CERCETĂRII ȘTIINȚIFICE	PO-CDC-01	Exemplar 1
		Pag. 8 din 18

6. Descrierea procedurii operaționale

6.1. Generalități

- Înainte de a iniția un studiu clinic, trebuie apreciate riscurile previzibile comparativ cu beneficiul anticipat pentru subiectul studiului și societate; un studiu trebuie inițiat și continuat numai dacă beneficiul anticipat justifică riscul.
- Studiul clinic trebuie să fie corect din punct de vedere științific și să fie descris într-un protocol clar și detaliat.
- Consimțământul exprimat în cunoștință de cauză trebuie să fie obținut în mod liber de la fiecare subiect înainte de participarea acestuia la studiul clinic.
- Comisia de etică a cercetării științifice (CECS) a Spitalului trebuie să asigure drepturile, siguranța și confortul tuturor subiecților studiului; trebuie acordată o atenție specială studiilor care pot include subiecți vulnerabili.

6.2. Documente utilizate

6.2.1. Lista și proveniența documentelor utilizate, conținutul și rolul documentelor utilizate

Documentele utilizate se vor regăsi la secțiunea 6.4.2 în mod diferențiat la fiecare categorie de studiu clinic supus aprobării.

6.2.1.1. Template-uri editabile (vezi anexe):

- Anexa 1: Model protocol de studiu;
- Anexa 2: Model formular de consimțământ informat;
- Anexa 3: Declarație Conducător Doctorat;
- Anexa 4: Declarație privind arhivarea documentelor de studiu.

6.2.1.2. Formulare online (vezi anexe):

- Anexa 5: Cerere de obținere a Avizului Comisie de Etică a Cercetării Științifice pentru un studiu clinic de cercetare doctorală;
- Anexa 6: Cerere de obținere a Avizului Comisie de Etică a Cercetării Științifice pentru un studiu clinic ce necesită aprobarea unei Comisii locale de etică la nivel instituțional;
- Anexa 7: Notificare înrolare a primului pacient în studiu multicentric;
- Anexa 8: Notificare de încheiere a unui studiu clinic multicentric.

6.2.2. Circuitul documentelor

Circuitul documentelor se va regăsi la secțiunea 6.4.2 în funcție de fiecare categorie de studiu clinic supus aprobării.

6.3. Resurse necesare


6.3.1. Resurse materiale:

Materiale de birotică.

6.3.2. Resurse umane

Personalul implicat:

Comisia Locală de Etică a Cercetării Științifice a Spitalului Clinic Județean de Urgență "Pius Brînzeu" Timișoara funcționează în baza Dispoziției Nr. 390 / 25.08.2023 a Managerului

 SPITALUL CLINIC JUDEȚEAN DE URGENȚĂ „PIUS BRÎNZEU” TIMIȘOARA	PROCEDURA OPERAȚIONALĂ privind desfășurarea activității comisiei locale de etică a cercetării științifice a SCJUPBT	Editia 1
		Revizia:0
COMISIA DE ETICĂ A CERCETĂRII ȘTIINȚIFICE	PO-CDC-01	Exemplar 1
		Pag. 9 din 18

Spitalului Clinic Județean de Urgență "Pius Brînzeu" Timișoara, având următoarea componență: un președinte, cinci membri, un responsabil cu protecția datelor personale și un secretar.

6.3.3. Resurse financiare

Resurse pentru birotică:

- Calculator PC cu acces la internet și la rețeaua intranet a SCJUPBT, multifuncțional laser (imprimantă/copiator/scanner) cu consumabile (cartușe toner), sistem de backup (hard-disc extern, DVD);
- Spații de stocare/arhivare documente tipărite: dulapuri cu sistem de închidere;
- Adresă de email dedicată pe serverul spitalului (cecs@hosptm.ro), cu spațiu suficient de stocare pentru documentele atașate (min. 10-15 GB).

6.4. Modul de lucru

6.4.1. Planificarea operațiunilor și acțiunilor activității


Categoriile de studii de cercetare clinică supuse avizării CECS a SCJUPBT:

- a) Studii clinice în cadrul proiectelor de cercetare doctorală; doctorandul și/sau conducătorul de doctorat trebuie să își desfășoare activitatea clinică în cadrul SCJUPBT pe perioada desfășurării studiului.
- b) Studii clinice organizate pe plan local, conduse/efectuate de medici angajați ai SCJUPBT, care necesită aprobarea unei Comisii locale de etică, fără a se intra în circuitul de aprobare al Comisiei Naționale de Bioetică.
- c) Studii clinice multicentrice finanțate de o companie farmaceutică, ce au fost deja aprobate de Comisia Națională de Bioetică și de către ANMDMR, și care necesită aprobarea contractului de studii clinice.

6.4.2. Derularea operațiunilor și acțiunilor activității

6.4.2.1. Procedura pentru studiile clinice din cadrul proiectelor de cercetare doctorală

- a) Submitere solicitare online utilizând formularul publicat pe site-ul Spitalului, cu alocarea automată a unui număr de ordine.
- b) Atașare documente prin email (la adresa: cecs@hosptm.ro):
 - i. Protocol de studiu (format succint – 1 pagină A4) (pdf);
 - ii. CV doctorand (format Europass, pdf);
 - iii. Declarație Conducător de Doctorat (pdf);
 - iv. Formular de consimțământ informat (dacă este cazul – pentru studii prospective) (pdf);
- c) Analiza documentelor atașate în cadrul CECS;
- d) Solicitarea de informații suplimentare cu privire la studiu prin email (dacă este necesar, în cazul în care datele furnizate sunt incomplete);
- e) Emiterea în format electronic a avizului din partea CECS, semnat de Președintele CECS și trimis prin email;
- f) Termen de răspuns: 5 zile lucrătoare.

 SPITALUL CLINIC JUDEȚEAN DE URGENȚĂ „PIUS BRÎNZEU” TIMIȘOARA	PROCEDURA OPERAȚIONALĂ privind desfășurarea activității comisiei locale de etică a cercetării științifice a SCJUPBT	Editia 1
		Revizia:0
COMISIA DE ETICĂ A CERCETĂRII ȘTIINȚIFICE	PO-CDC-01	Exemplar 1
		Pag. 10 din 18

6.4.2.2. Procedura pentru studiile clinice ce necesită aprobarea Comisiei locale de etică

- a) Submitere solicitare online utilizând formularul publicat pe site-ul Spitalului, cu alocarea automată a unui număr de ordine;
- b) Atașare documente prin email (la adresa: cecs@hosptm.ro):
 - i. CV coordonator de studiu, angajat al SCJUPBT (format Europass, pdf);
 - ii. Protocol de studiu (detaliat) (pdf);
 - iii. Formular de consimțământ informat (dacă este cazul – pentru studii prospective) (pdf);
 - iv. Model de material informativ pentru medici/pacienți (dacă este cazul) (pdf);
- c) Analiza documentelor atașate în cadrul CECS;
- d) Solicitarea de informații suplimentare cu privire la studiu prin email (dacă este necesar, în cazul în care datele furnizate sunt incomplete);
- e) Emiterea în format electronic a avizului din partea CECS, semnat de Președintele CECS și trimis prin email;
- f) Termen de răspuns: 5 zile lucrătoare.


6.4.2.3. Proceduri pentru studiile clinice multicentrice (aprobate de Comisia Națională de Bioetică și de ANMDMR)

6.4.2.3.1. Avizarea formularului privind descrierea facilităților centrului de investigație

- a) Formularul completat în format tipărit se depune la Registratura SCJUPBT și primește un număr de înregistrare;
- b) Registratura Spitalului predă în aceeași zi formularul Secretarului CECS;
- c) Secretarul CECS alocă formularului un număr de înregistrare în Registrul de Studii Clinice Multicentrice și apoi îl predă Președintelui CECS;
- d) Președintele CECS verifică dacă formularul este conform cu cerințele ANMDMR, își dă avizul, semnează și apoi predă formularul la secretariatul Biroului Managerului SCJUPBT;
- e) Secretarul Managerului SCJUPBT contactează Șeful de Secție Clinică sau de Departament/Compartiment din cadrul Spitalului, care își dă avizul, semnând pe formular, care apoi este predat Managerului;
- f) Managerul SCJUPBT semnează formularul și îl predă la secretariat;
- g) Secretariatul Biroului Managerului face o copie în format tipărit formularului semnat, pe care o predă Secretarului CECS, pentru arhivare;
- h) Formularul semnat se returnează la Registratura SCJUPBT, de unde este ridicat de către solicitant;
- i) Termen de răspuns: 3 zile lucrătoare.

6.4.2.3.2. Aprobarea Contractului de studii clinice cu instituția (SCJUPBT)


- a. Contractul tipărit în 2 exemplare se depune la Registratura SCJUPBT și primește un număr de înregistrare;
- b. Investigatorul principal trimite următoarele documente în format pdf prin email (la adresa cecs@hosptm.ro):
 - i. Protocolul studiului și eventualele amendamente;
 - ii. Broșura investigatorului;

 SPITALUL CLINIC JUDEȚEAN DE URGENȚĂ „PIUS BRÎNZEU” TIMIȘOARA	PROCEDURA OPERAȚIONALĂ privind desfășurarea activității comisiei locale de etică a cercetării științifice a SCJUPBT	Editia 1
		Revizia:0
COMISIA DE ETICĂ A CERCETĂRII ȘTIINȚIFICE	PO-CDC-01	Exemplar 1
		Pag. 11 din 18

- iii. Contractul cu instituția (SCJUPBT);
- iv. Manuale de proceduri (laborator, imagistică, etc.);
- v. Formularul de consimțământ informat;
- vi. Materiale informative pentru medici (dacă au fost elaborate);
- vii. Materiale de recrutare ale pacienților (dacă au fost elaborate);
- viii. Declarația de arhivare a documentelor de studiu;
- c. Registratura Spitalului predă în aceeași zi contractul în format tipărit Secretarului CECS;
- d. Secretarul CECS alocă contractului un număr de înregistrare în Registrul de Studii Clinice Multicentrice și apoi îl predă Președintelui CECS;
- e. Președintele CECS verifică dacă contractul este conform cu cerințele ANMDMR și cu protocolul de studiu (trimis prin email), își dă avizul, semnează și apoi predă contractul la Serviciul Financiar al SCJUPBT;
- f. Serviciul Financiar verifică prevederile contractului cu privire la plata serviciilor contractate și își dă avizul, iar apoi predă contractul la secretariatul Biroului Managerului SCJUPBT;
- g. În cazul în care cuantumul de plată prevăzut de sponsor în contractul cu instituția nu corespunde cu contravaloarea serviciilor ce vor fi prestate de către Spital, managerul SCJUPBT poate solicita renegocierea condițiilor financiare din contract; după renegociere, în vederea aprobării noului contract se vor urma pașii descriși anterior (cu excepția celui de la punctul b);
- h. Managerul SCJUPBT semnează contractul și îl predă la secretariat;
- i. Contractul semnat se returnează la Registratura SCJUPBT, de unde este ridicat de către solicitant;
- j. Termene de răspuns:
 - i. Avizul CECS: 1 zi lucrătoare;
 - ii. Avizul Serviciului financiar: 1 zi lucrătoare;
 - iii. Avizul Managerului: 1 zi lucrătoare;
- k. După semnarea contractului de către sponsor, investigatorul va depune un exemplar din contract la Registratura SCJUPBT, de unde este predat Secretarului CECS pentru arhivare; dacă acest contract semnat de ambele părți nu este depus, nu se va putea începe înrolarea pacienților.

6.4.2.3.3. Notificarea în cazul apariției unui amendament la Contractul de studii clinice cu instituția

- a. Amendamentul în format tipărit se depune în două exemplare la Registratura SCJUPBT și primește un număr de înregistrare;
- b. Investigatorul principal în format pdf prin email la adresa cecs@hosptm.ro amendamentul la protocolul de studiu;
- c. Registratura Spitalului predă în aceeași zi amendamentul la contract în format tipărit Secretarului CECS;
- d. Secretarul CECS alocă amendamentului un număr de înregistrare în Registrul de Studii Clinice Multicentrice și apoi îl predă Președintelui CECS;

 SPITALUL CLINIC JUDEȚEAN DE URGENȚĂ „PIUS BRÎNZEU” TIMIȘOARA	PROCEDURA OPERAȚIONALĂ privind desfășurarea activității comisiei locale de etică a cercetării științifice a SCJUPBT	Editia 1
		Revizia:0
COMISIA DE ETICĂ A CERCETĂRII ȘTIINȚIFICE	PO-CDC-01	Exemplar 1
		Pag. 12 din 18

- e. Președintele CECS verifică dacă amendamentul la contract este conform cu cerințele ANMDMR și cu amendamentul la protocolul de studiu (trimis prin email), își dă avizul, semnează și apoi predă contractul la Serviciul Financiar al SCJUPBT;
- f. Serviciul Financiar verifică prevederile amendamentului la contract cu privire la plata serviciilor contractate și își dă avizul, iar apoi îl predă la secretariatul Biroului Managerului SCJUPBT;
- g. Managerul SCJUPBT semnează amendamentul la contract și îl predă la secretariat;
- h. Amendamentul la contract semnat se returnează la Registratura SCJUPBT, de unde este ridicat de către solicitant;
- i. Termene de răspuns:
 - i. Avizul CECS: 1 zi lucrătoare;
 - ii. Avizul Serviciului financiar: 1 zi lucrătoare;
 - iii. Avizul Managerului: 1 zi lucrătoare;
- j. După semnarea amendamentului la contract de către sponsor, investigatorul principal va depune un exemplar din la Registratura SCJUPBT, de unde este predat Secretarului CECS pentru arhivare.

6.4.2.3.4. Notificarea înrolării primului pacient în studiu (online)

- a) Se completează formularul online de notificare a înrolării primului pacient, cu alocarea automată a unui număr de ordine și cu trimiterea automată a unui email de confirmare;
- b) Secretarul CECS notifică Serviciul Financiar al SCJUPBT cu privire la începerea efectivă a studiului.

6.4.2.3.5. Notificarea încheierii/suspendării studiului clinic (online)


- a. Se completează formularul online de încheiere/suspendare a studiului clinic, cu alocarea automată a unui număr de ordine și cu trimiterea automată a unui email de confirmare;
- b. Se completează declarația online privind arhivarea documentelor de studiu, cu alocarea automată a unui număr de ordine și cu trimiterea automată a unui email de confirmare;
- c. Secretarul CECS notifică Serviciul Financiar al CECS cu privire la încheierea studiului.

6.4.3. Arhivarea documentelor

6.4.3.1. Arhivarea documentelor CECS

A. Următoarele documente vor fi arhivate în format tipărit în cadrul CECS:

- a) Procesele verbale ale ședințelor CECS;
- b) Avizele CECS de desfășurare a studiilor clinice din cadrul proiectelor de cercetare doctorală;
- c) Avizele CECS de desfășurare a studiilor clinice ce necesită aprobarea unei Comisii locale de etică;
- d) Registrul de studii clinice multicentrice;
- e) Copia după Formularul de descriere a facilităților centrului de investigație;
- f) Un exemplar din Contractul de studii clinice cu instituția (SCJUPBT) semnat de ambele părți;

 SPITALUL CLINIC JUDEȚEAN DE URGENȚĂ „PIUS BRÎNZEU” TIMIȘOARA	PROCEDURA OPERAȚIONALĂ privind desfășurarea activității comisiei locale de etică a cercetării științifice a SCJUPBT	Editia 1
		Revizia:0
COMISIA DE ETICĂ A CERCETĂRII ȘTIINȚIFICE	PO-CDC-01	Exemplar 1
		Pag. 13 din 18

g) Un exemplar din Amendamentul la Contractul de studii clinice cu instituția (SCJUPBT) semnat de ambele părți.


B.Următoarele documente vor fi arhivate în format electronic în cadrul CECS:

- a) Copia după solicitarea online a unui Proiect de cercetare doctorală;
- b) Copia după solicitarea online a unui studiu clinic ce necesită aprobarea unei Comisii locale de etică;
- c) Protocolul de studiu clinic;
- d) Eventualele amendamente la Protocolul de studii clinice;
- e) CV-ul doctorandului care face aplicația online;
- f) CV-ul coordonatorului de studiu angajat în cadrul SCJUPBT;
- g) Declarația Conducătorului de doctorat;
- h) Modelul Formularului de consimțământ informat;
- i) Avizele CECS de desfășurare a studiilor clinice din cadrul proiectelor de cercetare doctorală;
- j) Avizele CECS de desfășurare a studiilor clinice ce necesită aprobarea unei Comisii locale de etică;
- k) Broșura investigatorului;
- l) Manualele de proceduri din cadrul studiilor clinice multicentrice;
- m) Materialele informative pentru medici;
- n) Materiale informative și/sau de recrutare pentru pacienți;
- o) Copia la Notificarea online de înrolare a primului pacient în studiu;
- p) Copia la Notificarea online de încheiere sau suspendare a studiului;
- q) Copia Declarației online privind arhivarea documentelor de studiu.

6.4.3.2.Arhivarea documentelor de studiu de către investigatori

A. Conform legislației românești și a bunelor practici în cercetare clinică, documentele esențiale pentru studiile clinice organizate la nivel local trebuie arhivate pentru o perioadă de cel puțin 5 ani după încheierea studiului.

- a) Tipurile de documente care trebuie arhivate:
 - a. Protocolul studiului: detaliile metodologiei și obiectivelor studiului;
 - b. Formularele de consimțământ informat semnate;
 - c. Datele de studiu: dosarele pacienților, fișele de observație, rezultatele analizelor și altor măsurători;
 - d. Rapoartele de progres și finale: documentele ce reflectă evoluția și rezultatele studiului;
 - e. Rapoartele de siguranță: dacă studiul a implicat riscuri pentru participanți, trebuie să existe un raport privind monitorizarea și gestionarea eventualelor incidente.
- b) Conform Regulamentului General privind Protecția Datelor (GDPR), toate datele personale trebuie protejate. Datele sensibile ale participanților trebuie arhivate astfel încât să fie accesibile doar personalului autorizat.
- c) Documentele vor fi arhivate fizic, respectând normele de securitate și integritate a datelor.

 SPITALUL CLINIC JUDEȚEAN DE URGENȚĂ „PIUS BRÎNZEU” TIMIȘOARA	PROCEDURA OPERAȚIONALĂ privind desfășurarea activității comisiei locale de etică a cercetării științifice a SCJUPBT	Editia 1
		Revizia:0
COMISIA DE ETICĂ A CERCETĂRII ȘTIINȚIFICE	PO-CDC-01	Exemplar 1
		Pag. 14 din 18


- d) Responsabilitatea arhivării revine investigatorului principal.
- e) Documentele trebuie să fie disponibile pentru eventuale audituri sau inspecții din partea comisiilor de etică, a autorităților de reglementare sau a altor organe de control (de exemplu, în cazul unor reclamații sau investigații ulterioare).

B. Documentele esențiale din cadrul studiilor clinice multicentrice care necesită aprobarea Comisiei Naționale de Etică a Cercetării Medicale (CNEC) și a Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România (ANMMDMR) trebuie arhivate pentru cel puțin 25 de ani după încheierea studiului.

- a) În cazul în care un studiu clinic a avut efecte adverse grave sau s-au descoperit riscuri suplimentare post-comercializare, perioada de arhivare poate fi extinsă la **durata de viață a produsului investigat** sau chiar mai mult, în funcție de cerințele ANMMDMR.
- b) Arhivarea documentelor se referă la toate informațiile esențiale legate de studiul clinic, inclusiv:
 - a. Protocolul studiului și toate modificările acestuia;
 - b. Aplicațiile și aprobările primite de la CNEC și ANMMDMR;
 - c. Consimțământul informat al participanților, semnat și datat;
 - d. Dosarul investigatorului (inclusiv CV-ul, declarațiile de interes și rapoartele de monitorizare);
 - e. Documentele esențiale referitoare la investigatori, participanți și alte părți implicate (de exemplu, contractele cu laboratoare);
 - f. Fișele de observație ale pacienților (CRF) și toate datele colectate în cadrul studiului;
 - g. Rapoartele adverse și procedurile pentru gestionarea siguranței participanților;
 - h. Jurnalul de administrare a medicamentelor (dacă este cazul);
 - i. Rapoartele finale ale studiului, inclusiv analiza statistică și evaluările de eficacitate și siguranță.

C. Metodologia de arhivare

- a) **Documentele vor fi arhivate în cadrul unui centru specializat în arhivarea documentelor din cercetare clinică, pe cheltuiala sponsorului, arhivarea și termenii financiari ai acesteia fiind menționate în mod explicit în cadrul contractului cu instituția (SCUJPBT).**
- b) Locația de arhivare trebuie să fie cunoscută și accesibilă în eventualitatea unui audit sau inspecții din partea sponsorului, CNEC, ANMMDMR, EMA sau FDA.
- c) Accesul la documente trebuie să fie documentat, pentru a se asigura că orice modificare sau acces la date este trasabil.
- d) Conform GDPR, datele sensibile și medicale ale participanților trebuie protejate prin măsuri de securitate adecvate.
- e) Formularele de consimțământ informat trebuie arhivate separat și trebuie protejate cu un grad sporit de securitate.

 SPITALUL CLINIC JUDEȚEAN DE URGENȚĂ „PIUS BRÎNZEU” TIMIȘOARA	PROCEDURA OPERAȚIONALĂ privind desfășurarea activității comisiei locale de etică a cercetării științifice a SCJUPBT	Ediția 1
		Revizia:0
COMISIA DE ETICĂ A CERCETĂRII ȘTIINȚIFICE	PO-CDC-01	Exemplar 1
		Pag. 15 din 18

- f) Sistemele de arhivare trebuie să asigure că documentele sunt păstrate într-un mediu sigur, rezistent la incendii, inundații și alte pericole care ar putea compromite integritatea documentelor.
- g) Investigatorul principal (PI) și sponsorul studiului clinic sunt responsabili de respectarea prevederilor legale și de asigurarea unei arhivări adecvate a documentelor.
- h) În vederea arhivării prin contractarea unei terțe părți, trebuie să existe un contract clar, care să definească responsabilitățile fiecărei părți și să asigure conformitatea cu cerințele legale și reglementările GCP.

6.4.4. Valorificarea rezultatelor activității

Valorificarea rezultatelor fiecărui studiu clinic în parte este stipulată în cadrul fiecărui contract de desfășurare de studii clinice în Spital încheiat cu fiecare Sponsor în parte.

6.4.5. Indicatori de eficacitate și eficiență

- a) Registrul de studii clinice multicentrice – completat la zi.
- b) Numărul de contracte de studii clinice cu SCJUPBT arhivat la CECS/număr de studii înregistrate în registrul CECS*100. Valoare țintă - 100%.
- c) Număr de procese verbale de sedință CECS.
- d) Număr de avize de studii favorabile CECS arhivate electronic/număr total de studii derulate în SCJUPBT*100. Valoare țintă – 100%.

7. Responsabilități și răspunderi în derularea activității

1) Managerul SCJUPBT:

- a) Semnează Formularul privind descrierea facilităților centrului de investigație și îl predă la Secretariat;
- b) Semnează Contractul de studii clinice cu instituția și îl predă la Secretariat;
- c) Semnează Amendamentul la contractul de studii clinice cu instituția și îl predă la Secretariat.

2) Seful de Secție Clinică / Compartiment / Departament:

- a) Își dă avizul pe Formularul privind descrierea facilităților centrului de investigație și îl predă la Manager.


3) Investigatorul principal:

- Studiile clinice din cadrul proiectelor de cercetare doctorală:

- a) Trimite solicitare online în formularul publicat pe site-ul Spitalului;
- b) Atașează documentele necesare prin email;
- c) Răspunde la informațiile suplimentare solicitate de CECS (dacă este cazul);
- d) Primește avizul în format electronic.

- Studiile clinice ce necesită aprobarea Comisiei locale de etică:

- a) Trimite solicitare online în formularul publicat pe site-ul Spitalului;
- b) Atașează documentele necesare prin email;
- c) Răspunde la informațiile suplimentare solicitate de CECS (dacă este cazul);
- d) Primește avizul în format electronic.

 SPITALUL CLINIC JUDEȚEAN DE URGENȚĂ „PIUS BRÎNZEU” TIMIȘOARA	PROCEDURA OPERAȚIONALĂ privind desfășurarea activității comisiei locale de etică a cercetării științifice a SCJUPBT	Editia 1
		Revizia:0
COMISIA DE ETICĂ A CERCETĂRII ȘTIINȚIFICE	PO-CDC-01	Exemplar 1
		Pag. 16 din 18

- **Studiile clinice multicentrice (aprobate de Comisia Națională de Bioetică și de ANMMDR):**

- a) Completează și depune Formularul privind descrierea facilităților centrului de investigație în format tipărit și semnat la Registratura SCJUPBT;
- b) Ridică Formularul semnat de la Registratură;
- c) Depune două exemplare tipărite ale Contractului de studii clinice cu instituția la Registratura SCJUPBT;
- d) Atașează documentele necesare prin email;
- e) Ridică contractele semnate de la Registratură;
- f) Depune un exemplar semnat de ambele părți la Registratura SCJUPBT;
- g) Depune două exemplare tipărite ale Amendamentului la Contractul de studii clinice cu instituția la Registratura SCJUPBT;
- h) Atașează Amendamentul la Protocolul de studiu prin email;
- i) Ridică Amendamentele semnate de la Registratură;
- j) Depune un exemplar din Amendamentul semnat de ambele părți la Registratura SCJUPBT;
- k) Completează online Formularul de notificare a înrolării primului pacient;
- l) Completează online Formularul de încheiere a studiului;
- m) Completează și semnează Declarația de arhivare a documentelor de studiu.

4) Secretarul Managerului SCJUPBT

- a) Preia Formularul privind descrierea facilităților centrului de investigație și contactează Șeful de Secție Clinică / Compartiment / Departament, care își dă avizul
- b) Predă Managerului Formularul pentru semnare;
- c) Face o copie după Formularul semnat și o predă la Secretarul CECS;
- d) Preia Formularul semnat și îl predă la Registratura SCJUPBT;
- e) Preia Contractul de studii clinice cu instituția și îl predă Managerului pentru semnare
- f) Returnează Contractul semnat la Registratura SCJUPBT;
- g) Preia Amendamentul la Contractul de studii clinice cu instituția și îl predă Managerului pentru semnare;
- h) Returnează Amendamentul semnat la Contract la Registratura SCJUPBT.

5) Directorul Serviciului Financiar al SCJUPBT

- a) Verifică prevederile Contractului de studii clinice cu instituția cu privire la plata serviciilor contractate și își dă avizul, iar apoi predă contractul la Secretariatul Biroului Managerului SCJUPBT;
- b) Verifică prevederile Amendamentului la Contractul de studii clinice cu instituția cu privire la plata serviciilor contractate și își dă avizul, iar apoi predă contractul la Secretariatul Biroului Managerului SCJUPBT;
- c) Ia notă de înrolarea primului pacient și de încheierea/suspendarea Studiului;
- d) Supraveghează emiterea facturilor pe perioada de desfășurare a studiului, conform Contractului de studii clinice cu instituția.

6) Președintele CECS

- a) Emite în format electronic Avizele pentru proiectele de cercetare doctorală, respectiv pentru studiile clinice ce necesită aprobarea unei Comisii locale de etică;

