

REGULAMENT DE FUNCȚIONARE A COMISIEI DE ETICĂ MEDICALĂ PENTRU STUDIUL CLINIC AL MEDICAMENTULUI DIN CADRUL SPITALULUI CLINIC JUDEȚEAN DE URGENȚĂ TÎRGU-MUREȘ

Capitolul I. Dispoziții generale

Art. 1. Comisia de Etică Medicală pentru Studiul Clinic al Medicamentului din cadrul Spitalului Clinic Județean de Urgență Tîrgu Mureș are ca obiectiv principal asigurarea respectării principiilor de etică în cercetarea științifică desfășurată pe subiecți umani și promovarea cercetării științifice în acest spirit.

Art.2. Comisia de Etică Medicală pentru Studiul Clinic al Medicamentului își desfășoară activitatea în conformitate cu legislația în vigoare și cu prevederile Regulamentului de organizare și funcționare a SCJU Tg.Mureș, aprobat prin Ordinul MS nr. 199/24.02.2014, publicat în Monitorul Oficial nr. 235 din 02 aprilie 2014.

Art. 3. Comisia de Etică Medicală pentru Studiul Clinic al Medicamentului are rolul de a monitoriza buna conduită în cercetarea științifică.

Art. 4. În vederea asigurării acestui deziderat, Comisia de Etică Medicală pentru Studiul Clinic al Medicamentului conlucrează cu alte comisii de etică ale instituțiilor, organizațiilor și forurilor academice de cercetare.

Capitolul II. Organizare și funcționare

Art. 5. Componenta Comisiei de Etică Medicală pentru Studiul Clinic al Medicamentului se stabilește prin Decizie a Managerului SCJU Tîrgu Mureș.

Art. 6. Convocarea ședințelor Comisiei de Etică a Cercetării Științifice se face cu cel puțin 2 zile înaintea datei propuse, telefonic, prin adresă scrisă sau prin poșta electronică, cu excepția ședințelor extraordinare unde acest interval poate fi redus în funcție de gradul urgenței.

Art. 7. Convocatorul ședinței va cuprinde obligatoriu și ordinea de zi, cu menționarea studiilor care urmează să fie analizate. În cazul studiilor clinice terapeutice finanțate de industrie și a studiilor aferente unor granturi de cercetare protocolul studiului și formularul de consimțământ informat precum și toate acordurile/anexele necesare vor fi trimise ca atașament în formă electronică, către toți membrii comisiei.

Art. 8. În conformitate cu prevederile art. 75 ale Regulamentului de organizare și funcționare a SCJU Tîrgu-Mureș, aprobat prin Ordinul MS nr. 199/24.02.2014, publicat în Monitorul Oficial nr. 235 din 02 aprilie 2014, Comisia de Etică Medicală pentru Studiul Clinic al Medicamentului își desfășoară activitatea în conformitate cu procedurile de lucru scrise,

păstrează înregistrări scrise privind activitatea ei și procese-verbale ale întâlnirilor, acționează în conformitate cu regulile de bună practică în studiul clinic și reglementările legale în vigoare.

Art.9. Ședințele Comisiei

- (a) Cvorumul de lucru al Comisiei este de 2/3 din membrii
- (b) În cazul în care la o convocare nu se reușește asigurarea cvorumului de lucru iar pe ordinea de zi sunt probleme care nu suferă amânare, se poate convoca o ședință extraordinară în termen de maxim 24 de ore la care nu este necesară asigurarea cvorumului, sau se poate recurge la vot electronic
- (c) În caz de vot electronic, se va trimite prin email o solicitare de vot către membrii comisiei, însoțită de toate documentele anexe referitoare la studiul pentru care s-a solicitat aprobarea, iar exprimarea votului se va face prin răspuns la email, voturile exprimate fiind menționate într-un proces verbal.
- (d) Deciziile comisiei se adoptă cu majoritate simplă de voturi (jumătate plus unu din numărul membrilor prezenți)
- (e) Orice conflict de interese legat de un studiu trebuie declarat înainte de discutarea solicitării respective
- (f) Comisia poate invita pentru consultări sau poate cere punctul de vedere al specialiștilor din diverse domenii privind domeniul discutat
- (g) La solicitarea comisiei, investigatorul sau sponsorul poate fi solicitat să prezinte informații suplimentare sau clarificări despre oricare dintre aspectele studiului, dar nu poate participa la dezbaterile comisiei sau la vot

Capitolul III. Atribuțiile Comisiei de Etică Medicală pentru Studiul Clinic al Medicamentului

Art. 10. În conformitate cu prevederile art. 75 ale Regulamentului de organizare și funcționare a SCJU Tg.Mureș, aprobat prin Ordinul MS nr. 199/24.02.2014, publicat în Monitorul Oficial nr. 235 din 02 aprilie 2014, atribuțiile Comisiei de Etică Medicală pentru Studiul Clinic al Medicamentului sunt:

- (a) Se ocupă de verificarea inițială și de verificările de supraveghere a desfășurării studiului
- (b) Precizează frecvența controalelor pentru supraveghere în cursul studiului în funcție de problematica acestuia
- (c) Emite, în conformitate cu reglementările în vigoare, raportul de verificare rapidă și aprobarea scrisă/opinia favorabilă pentru supraveghere în cursul studiului, în funcție de problematica acestuia și pentru modificări minore în studiul aflat în desfășurare care are deja aprobare

- (d) Informează prompt, în scris, investigatorul/instituția cu privire la decizia/opinia sa privind studiul, motivele pentru decizia sa, procedurile folosite pentru revenirea asupra acestor decizii.

Capitolul IV. Studii supuse aprobării de către Comisia de Etică Medicală pentru Studiul Clinic al Medicamentului

Art.11. În scopul eficientizării procedurii de eliberare a aprobărilor pentru desfășurarea de cercetări, solicitările adresate comisiei vor fi clasificate în 3 categorii:

- A) **Studii tip 1** – Solicitări depuse de studenți din UMFST Tîrgu Mureș, doctoranzi care își desfășoară studiile doctorale sub coordonarea unor cadre medicale angajate ale SCJU Tîrgu-Mureș, precum și medici din cadrul SCJU Tîrgu-Mureș. Acestea, fiind în general studii retrospective, publicări de cazuri sau studii nefinanțate de companii, vor urma o procedură simplificată de autorizare, după verificarea respectării tuturor normelor de etică în cercetarea pe subiecți umani. Pentru aceste studii nu este necesară transmiterea documentației în formă electronică, fiind suficientă solicitarea depusă la registratura spitalului, vizată de coordonatorul cercetării și de șeful secției în care se desfășoară cercetarea, împreună cu documentele prevăzute în Anexa 1 de la prezentul regulament.
- B) **Studii tip 2** – Solicitări pentru studii derulate în cadrul unor granturi de cercetare finanțate de instituții de cercetare publice sau private. Pentru aceste studii documentația necesară (conform Anexei 2 de la prezentul regulament) va fi depusă în format electronic, iar la ședința de analiză a Comisiei de Etică va fi invitat Investigatorul principal/Directorul de proiect sau un delegat al acestuia, care va furniza comisiei eventualele date necesare strict legate de aspectele de etică din derularea studiului.
- C) **Studii tip 3** – Solicitări pentru studii finanțate de companii farmaceutice. Pentru acestea este necesară depunerea întregii documentații în format electronic, conform Anexei 3 de la prezentul regulament.

Verificarea încadrării corecte a fiecărui studiu se face de către președintele Comisiei înainte de ședința Comisiei.

Pe ordinea de zi a Comisiei se vor introduce doar solicitări pentru care s-au depus toate documentele necesare, conform încadrării de mai sus, stabilite de către Președinte.

Solicitările incomplete se vor returna de către secretar către solicitant, pentru completare, în termen de 24 de ore de la primire.

Capitolul V. Rezoluțiile Comisiei de Etică Medicală pentru Studiul Clinic al Medicamentului

Art. 12. Comisia are obligația să dea o rezoluție scrisă pentru o cerere de avizare a cercetării în termen de maxim 15 zile calendaristice de la primirea dosarului complet, cu identificarea clară a studiului și a documentelor verificate.

Art.13. Opinia argumentată a Comisia de Etică Medicală pentru Studiul Clinic al Medicamentului poate fi:

- a) aprobare;
- b) modificări cerute pentru obținerea aprobării;
- c) neaprobare, caz în care este necesară menționarea motivelor care au dus la neaprobare.

Art.14. Pe baza unei opinii argumentate Comisia de Etică Medicală pentru Studiul Clinic al Medicamentului poate oricând decide încheierea/suspendarea unei aprobări precedente.

Art.15. Comisia de Etică Medicală pentru Studiul Clinic al Medicamentului poate să ceară informații suplimentare dacă se consideră că acestea ar contribui la îmbunătățirea înțelegerii situației privind protecția, drepturile, siguranța și/sau confortul subiecților;

Art.16. Comisia de Etică Medicală pentru Studiul Clinic al Medicamentului poate să efectueze o nouă evaluare la diferite intervale de timp a fiecărui studiu, intervale care vor fi stabilite în funcție de protocolul studiului și de gradul de risc existent pentru subiecți.

Art.17. Comisia de Etică Medicală pentru Studiul Clinic al Medicamentului evaluează și amendamentele la protocol care apar pe parcursul studiului.

Art.18. Comisia de Etică Medicală pentru Studiul Clinic al Medicamentului va aproba doar studiile clinice care nu contravin legislației în vigoare și normelor de etică.

Capitolul VI. Contestații

Art. 19. Contestațiile se vor depune în scris la registratura SCJU Tîrgu-Mureș, în termen de 7 zile de la aflarea deciziei Comisiei și vor fi soluționate în 3 zile lucrătoare.

Anexe

Anexa 01: Lista documentelor necesare studii tip 1

Anexa 02: Lista documentelor necesare studii tip 2

Anexa 03: Lista documentelor necesare studii tip 3

Anexa 04 - Cerere de aprobare a cercetărilor clinice

Anexa 05 – Sinopsis

Anexa 06 - Declarație pe propria răspundere

Anexa 07 - Formular pentru Decizia Comisiei de etică a cercetării științifice

Anexa 1

Lista documentelor însoțitoare referitoare la studiile clinice pentru care se solicită aprobarea din partea Comisiei de Etică Medicală pentru Studiul Clinic al Medicamentului

Studii tip 1

Solicitări depuse de studenți din UMF Tîrgu-Mureș, doctoranzi care își desfășoară studiile doctorale sub coordonarea unor cadre medicale angajate ale SCJU Tîrgu-Mureș, precum și medici din cadrul SCJU Tîrgu-Mureș

1. Cerere de aprobare a cercetării clinice, în original, datată, semnată de solicitant și având avizul coordonatorului studiului și a șefului de secție – conform Anexa 4
2. Un scurt sinopsis al studiului, de maxim 10 rânduri, cu menționarea procedurilor și analizelor care urmează a fi efectuate –conform Anexa 5
3. Formularul de consimțământ informat pentru pacient (dacă este necesar, în conformitate cu specificul studiului). Nu este necesar pentru studii retrospective.
4. Declarație pe propria răspundere a solicitantului privind respectarea normelor de etică în cercetarea pe subiecți umani, asigurarea protecției datelor în conformitate cu legislația în vigoare, respectarea procedurilor interne și a protocoalelor terapeutice ale SCJU Tîrgu-Mureș și utilizarea materialului genetic– conf. Anexa 6

**Toate documentele de mai sus se depun în formă scrisă la registratură*

Anexa 2

Lista documentelor însoțitoare referitoare la studiile clinice pentru care se solicită aprobarea din partea Comisiei de Etică Medicală pentru Studiul Clinic al Medicamentului

Studii tip 2

Solicitări pentru studii derulate în cadrul unor granturi de cercetare finanțate de instituții de cercetare publice sau private.

1. Cerere de aprobare a cercetării clinice, datată, semnată de solicitant și având avizul șefului secției în care se derulează studiul – conform Anexa 4
2. Copie de pe contractul de finanțare
3. Protocolul de studiu cu menționarea procedurilor și analizelor care urmează a fi efectuate (extras din aplicația de proiect). Acesta poate fi înlocuit cu un scurt sinopsis al studiului, în limba română, cu menționarea procedurilor și analizelor care urmează a fi efectuate – conform Anexa 5
4. Formularul de consimțământ informat pentru pacient (dacă este necesar, în conformitate cu specificul studiului). Nu este necesar pentru studii retrospective.
5. Declarație pe propria răspundere a solicitantului privind respectarea normelor de etică în cercetarea pe subiecți umani, asigurarea protecției datelor în conformitate cu legislația în vigoare, respectarea procedurilor interne și a protocoalelor terapeutice ale SCJU Tîrgu-Mureș și utilizarea materialului genetic– conf. Anexa 6
6. Aprobările emise de alte Comisii de Etică (ex. UMFST), dacă există

**Toate documentele de mai sus se trimit în formă electronică la adresa de email instituțională etica.cercetare@spitalmures.ro*

În cazul în care solicitarea primită electronic conține toate documentele de mai sus, aceasta va fi înregistrată la registratura SCJU Tîrgu-Mureș în termen 24 de ore de către secretarul Comisiei.

În cazul în care secretarul Comisiei după verificarea solicitării, constată că sunt documente lipsă, acesta va informa prin email solicitantul, în termen de 24 de ore, asupra necesității completării dosarului.

Anexa 3

Lista documentelor însoțitoare referitoare la studiile clinice pentru care se solicită aprobarea din partea Comisiei de Etică Medicală pentru Studiul Clinic al Medicamentului

Studii tip 3

Solicitări pentru studii finanțate de companii farmaceutice

1. Cerere de aprobare a studiului clinic
2. Protocolul de studiu cu menționarea procedurilor și analizelor care urmează a fi efectuate. În cazul în care protocolul integral nu este disponibil în limba română, se va depune protocolul in extenso în limba engleză plus un sinopsis în limba română.
3. Formularul de consimțământ informat pentru pacient în limba română
4. Declarație pe propria răspundere a solicitantului privind respectarea normelor de etică în cercetarea pe subiecți umani, asigurarea protecției datelor în conformitate cu legislația în vigoare, respectarea procedurilor interne și a protocoalelor terapeutice ale SCJU Tîrgu-Mureș și utilizarea materialului genetic – conform Anexa 6
5. Declarație din partea sponsorului privind asigurarea integrală a medicației care face obiectul studiului, cu păstrarea procedurilor proprii spitalului pentru păstrarea medicației incluse în studiu, și asigurarea investigațiilor paraclinice care sunt necesare pentru studiu în mod adițional față de cele aferente protocoalelor terapeutice proprii ale spitalului.
6. Formularul de acord al managerului semnat în prealabil de către șeful secției, care să conțină informațiile necesare pentru depunere la ANM (formular preferabil elaborat de către sponsor, dacă există).

**Toate documentele de mai sus se trimit în formă electronică la adresa de email instituțională etica.cercetare@spitalmures.ro*

În cazul în care solicitarea primită electronic conține toate documentele de mai sus, aceasta va fi înregistrată la registratura SCJU Tîrgu-Mureș în termen 24 de ore de către secretarul Comisiei.

În cazul în care secretarul Comisiei după verificarea solicitării, constată că sunt documente lipsă, acesta va informa prin email solicitantul, în termen de 24 de ore, asupra necesității completării dosarului.

CERERE

Către,

**Comisia de Etică Medicală pentru Studiul Clinic al Medicamentului
din cadrul SCJU Tîrgu-Mureș**

Subsemnatul/Subsemnata, având calitatea de:

- student UMF Tîrgu-Mureș, doctorand, medic rezident în specialitatea,
 medic specialist/primar, angajat al SCJU Tîrgu-Mureș

Prin prezenta vă solicit aprobarea derulării cercetării clinice cu titlul
.....
.....,
în cadrul SCJU Tîrgu-Mureș, Secția Clinică, în
perioada.....

Anexez prezentei lista documentelor însoțitoare pentru studii tip 1 2 3

Data:

Semnătura solicitant

Semnătura coordonator studiu

SINOPSIS

Titlul studiului:

Destinația

Lucrare licență, Teză de doctorat, Altul: precizați (studiu de cercetare, proiect de cercetare, publicare caz, etc)

Perioada derulării studiului:

Descrierea studiului:

Tipul studiului prospectiv retrospectiv case report

Obiective (pe scurt):

Material și metodă:

Lot de studiu (criterii de includere/excludere)

Proceduri efectuate în cadrul cercetării

Investigații paraclinice necesare pentru cercetare

Data:

Semnătura solicitant

Anexa 06

DECLARAȚIE PE PROPRIA RĂSPUNDERE

Subsemnatul/Subsemnata, având calitatea de investigator în studiul intitulat....., propus pentru derulare în cadrul SCJU Tîrgu-Mureș, Secția Clinică, în perioada....., declar pe propria răspundere că pe parcursul derulării acestui studiu:

-vor fi respectate normele de etică în cercetarea pe subiecți umani

-va fi asigurată protecția datelor în conformitate cu legislația în vigoare

-vor fi respectate toate procedurilor interne și protocoalelor terapeutice ale SCJU Tîrgu-Mureș

-materialul genetic stocat pe parcursul studiului nu va fi utilizat în alte studii fără acordul pacientului (în cazul studiilor care implică stocare de material genetic).

Data:

Semnătura investigator

Anexa 07

**Decizia Comisiei de Etică Medicală pentru Studiul Clinic al Medicamentului din cadrul SCJU
Tîrgu Mureş**

nr. din .../.../.....

Comisia de Etică Medicală pentru Studiul Clinic al Medicamentului din cadrul SCJU Tîrgu-Mureş a evaluat din punctul de vedere al respectării normelor de etică a cercetării ştiinţifice propunerea de studiu intitulată

.....

înregistrată la Comisia de Etică Medicală pentru Studiul Clinic al Medicamentului SCJU Tîrgu-Mureş în data de adresată de către d-l/d-na având funcţia, locul de muncă

În urma evaluării documentelor depuse, Comisia decide:

aprobarea desfăşurării studiului

se solicită completarea cererii cu următoarele documente:

neaprobarea desfăşurării studiului, cu următoarea motivaţie:

Preşedintele Comisiei de Etică Medicală
pentru Studiul Clinic al Medicamentului

Prof. Dr. Benedek Theodora