

## **DOCUMENTELE NECESARE**

### **pentru emiterea Avizului în vederea desfășurării unui studiu clinic in cadrul Institutului Regional de Oncologie Iași**

**Pentru emiterea Avizului Comisiei Locale de Etică a Cercetării Clinice și  
desfasurarea unui studiu clinic  
in cadrul IRO Iasi, este necesara depunerea urmatoarelor documente:**

#### **ÎN FORMAT LETRIC (listat) și ÎN FORMAT ELECTRONIC (pe CD/USB):**

- Cererea de înaintare către institut
- Formularele A, B și C, completate (exista atasate pe site).
- RO - Formular privind descrierea facilitatilor centrului de investigatie pentru participarea la studiu –completat și semnat (anexa nr.6 la normele metodologice)
- Rezumatul protocolului în limba română
- Certificatul de asigurare care sa acopere intreaga perioada de desfasurare a studiului
- Taxa verificare documentație studii clinice în valoare de 1000 RON, plătită în contul IRO, cu mențiunea numărului de protocol.

#### **ÎN FORMAT ELECTRONIC (pe CD/USB):**

- Lista țărilor participante
- Declarație a sponsorului sau a CRO potrivit căreia datele vor fi colectate și prelucrate în conformitate cu Directiva 95/46/CEE (protecția datelor).
- Formular de consimțământ informat în limba română și engleză
- Protocolul studiului clinic
- Rezumatul caracteristicilor produsului
- Brosura investigatorului
- Lista cu studiile clinice având același produs de investigat
- Autorizația de fabricație pentru producătorul medicației
- Certificate de analiză
- Pagina de semnătură a protocolului
- Draftul contractului cu spitalul (în 1 exemplar nesemnat) – cu rubrică de semnătură și pentru medicul investigator (ca a luat la cunostinta)
- Avize/Autorizații ANM / Comisia Națională de Etică (în funcție de caz)- in cazul in care acestea nu sunt emise, se vor depune imediat dupa emitere.
- Copia contractului semnat cu medicul investigator
- Formatul electronic pe CD/USB al documentatiei.