

INFORMATII

PRIVIND DEPUNEREA DOSARELOR SI DERULAREA STUDIILOR CLINICE IN CADRUL INSTITUTULUI REGIONAL DE ONCOLOGIE IASI

Pentru emiterea Avizului Comisiei Locale de Etică a Cercetării Clinice și desfășurarea unui studiu clinic în cadrul Institutului Regional de Oncologie Iași, vor fi respectate obligatoriu următoarele etape:

1. Depunerea dosarului în vederea evaluării

- **Dosarul** cuprinzând documentele necesare aprobării studiului de către Comisia de Etică a Cercetării Clinice IRO, se va depune sau transmite prin curier **la secretariatul institutului** (Adresa: Institutul Regional de Oncologie Iasi – Str. G-ral Berthelot nr.2-4 Iasi, cod postal 700483, Secretara: D-na Nicoleta Atanasiu, E-mail: secretariat@iroiasi.ro, Tel. 0740.164.851), în vederea analizei acestuia de către Comisia de Etică a Cercetării Clinice a institutului.
- **Dosarul va contine documentele din Lista publicata pe site-ul IRO, ÎN FORMAT MIXT – letric (listat) si electronic, în conformitate cu indicațiile din lista de documente postată pe site.**
- Se va achita **TAXA** de evaluare a dosarului depunând și dovada în acest sens. Taxa se va achita în contul: **RO84TREZ40620F332000XXXX** deschis la Trezoreria Iași. In vederea emiterii facturii, se va transmite o solicitare catre IRO Iasi la e-mail: **contabilitate@iroiasi.ro**, utilizand formatul atasat pe site: „FORMULAR CERERE EMITERE FACTURA”. Valoarea taxei este de 1000 lei iar dovada achitării acesteia se va atașa la documentația care se depune la spital.
- **Avizele/Autorizațiile ANM / Comisia Națională de Etică (în funcție de caz)** se vor depune la dosar dupa data primirii acestora.

2. Analiza dosarului e către Comisia de Etică a Cercetării Clinice

- Dosarul depus la secretariat va fi înaintat Comisiei de Etică a Cercetării Clinice a institutului, care îl va analiza din punct de vedere etic, conform regulamentului propriu.

- Analiza dosarului dureaza cu aproximatie **pana la 45 de zile calendaristice.**
- În urma analizei dosarului, Comisia de Etică a Cercetării Clinice IRO va emite **Avizul** în vederea derulării studiului in cadrul institutului, sau, dupa caz va respinge solicitarea.

3. Semnarea contractului

- Contractul se va semna doar după emiterea avizului Comisiei de Etică a Cercetării Clinice.
- Studiul NU poate începe înainte de semnarea contractului.
- Investigatiile precum: CT, RMN, analize de laborator, etc, se vor plati separat de bugetul studiului, si se vor trece intr-o anexa separata la contract, în cazul în care acestea se vor efectua în IRO.
- Bugetul studiului se va intocmi conform Deciziei IRO, respectiv:

Din bugetul alocat de către sponsor pentru studiu (fără cheltuielile de laborator, imagistica, explorări funcționale), regia institutului este de **30%**.

Tarifele analizelor si investigațiilor, în cazurile în care acestea se vor efectua la IRO, vor fi solicitate institutului la e-mail: rnc@iroiasi.ro.

Calculul regiei se va individualiza in bugetul care va constitui anexa la contractul incheiat pentru derularea studiului clinic.

În vederea optimizării relațiilor dintre institut, sponsor, monitor si medicul investigator, în cadrul derulării studiilor clinice, precum si pentru individualizarea modului de calcul a regiei, medicul investigator va depune la institut copia contractului său cu sponsorul din care să rezulte condițiile contractuale si prevederile bugetare, cu respectarea confidențialității datelor.

Amendamentele pentru modificări substanțiale ale protocolului studiului fac obiectul analizei Comisiei de Etcă a Cercetării Clinice IRO, cu emiterea unui aviz. Pentru analiza acestora nu se achita taxa.

4. Obligațiile medicului investigator

- Medicul investigator va informa institutul cu privire la orice aspecte solicitate în legătură cu derularea studiilor clinice.
- Medicul investigator nu va putea începe studiul fără a avea următoarele avize:
 - o Avizul Comisiei de Etică a cercetării clinice din institut.



- Avizul Agenției Naționale a Medicamentului
- Avizul Comisiei Naționale de Etică
- Contractul cu IRO semnat.
- Medicul investigator are obligația ca pentru fiecare pacient înrolat să obțină consimțământul informat al acestuia.
- Medicul investigator are obligația de a comunica institutului reacțiile adverse constatate în legătură cu derularea studiului.
- Medicul investigator are obligația de a respecta regimul confidențialității, a incompatibilităților și a conflictului de interese.
- Medicul investigator va completa periodic **Rapoarte** către spital privind stadiul desfasurarii studiilor, numarul de pacienți înrolați, reacții adverse, precum si alte informații statistice.

CONDUCEREA