

**Documentele necesare pentru aprobarea unui studiu clinic
în cadrul Institutului Regional de Oncologie Iași**

Pentru desfasurarea unui studiu clinic in cadrul IRO Iasi, este necesara depunerea urmatoarelor documente:

- Cererea de înaintare către institut
- Lista țărilor participante
- Formular de consimțământ informat în limba română și engleză
- Protocolul studiului clinic
- Rezumatul protocolului în limba română
- 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
- Certificatul de asigurare care sa acopere intreaga perioada de desfasurare a studiului
- 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
- Formularele A și B, completate (exista atasate pe site).
- Formatul electronic pe CD al documentatiei.
- Taxa verificare documentație studii clinice în valoare de 1000 RON, plătitibilă în contul IRO, cu mențiunea numărului de protocol.

COMISIA DE ETICĂ A CERCETĂRII CLINICE IRO IASI