

INFORMATII

PRIVIND DERULAREA STUDIILOR CLINICE IN CADRUL INSTITUTULUI REGIONAL DE ONCOLOGIE IASI

Pentru desfășurarea unui studiu clinic în cadrul Institutului Regional de Oncologie Iași, vor fi respectate obligatoriu următoarele etape:

1. Depunerea dosarului în vederea evaluării

- Se va depune sau transmite prin curier **la secretariatul institutului Dosarul** cuprinzând documentele necesare aprobării studiului de către Comisia de Etică a Cercetării Clinice IRO în vederea analizei acestuia. Dosarul se va transmite și în format electronic inscriptionat pe un CD atasat.
- Dosarul va conține documentele din Lista publicată pe site-ul IRO.
- 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. În vederea emiterii facturii, se va transmite o solicitare către IRO Iași, utilizând formatul atasat pe site: „FORMULAR CERERE EMITERE FACTURA”, care se va transmite la contabilitate@iroiasi.ro.
- **Avizele/Autorizațiile ANM / Comisia Națională de Etică (în funcție de caz)** se vor depune la dosar după 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 durează cu aproximație **pana la 50 de zile calendaristice**.
- În urma analizei dosarului, Comisia de Etică a Cercetării Clinice IRO va emite în formă scrisă **Avizul** în vederea derulării studiului în cadrul institutului, sau, după caz va respinge solicitarea.



3. Acordul Managerului pentru derularea studiului clinic

- Managerul va emite un Acord pentru derularea studiului clinic in institut numai dupa emiterea Avizului de catre Comisia de Etică a Cercetării Clinice IRO. Anterior va putea emite numai un **Acord de principiu**.

4. Semnarea contractului

- Contractul se va semna doar după emiterea avizului Comisiei de Etică a Cercetării Clinice și a Acordului Managerului.
- 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.
- 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%**.

Cheltuielile aferente unui studiu clinic cu analizele medicale, explorarile functionale si imagistica, se vor achita separat, conform listei de tarife aprobata. Aceasta se va solicita institutului pe 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.

5. 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.
 - o Avizul Agenției Naționale a Medicamentului
 - o Avizul Comisiei Naționale de Etică
 - o 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 trimestrial pentru fiecare studiu în parte un **Raport**, care se va preda Managerului Institutului Regional de Oncologie Iași.

CONDUCEREA