

REGULAMENTUL DE FUNCTIONARE AL COMISIEI DE ETICA PENTRU STUDII CLINICE

Comisia de etică (CE) pentru studii clinice a Spitalului Clinic Judetean de Urgenta Brasov (SCJU-BV) trebuie să asigure drepturile, siguranța și confortul tuturor subiecților incluși într-un studiu clinic.

CE a SCJU-BV este alcătuită dintr-un număr de 5 membri cu drept de vot - care au calificarea și experiența pentru a verifica și evalua aspectele științifice, medicale și etice pentru studiul propus .

Pentru obținerea Acordului conducerii Spitalului pentru desfășurarea unui studiu clinic în una dintre secțiile /compartimentele SCJU-BV, Sponsorul/Investigatorul depun la Secretariatul Direcțiunii SCJU-BV solicitarea prevazuta in anexa1.

Conducerea SCJU solicita avizul Comisiei de Etica pentru studii clinice. In acest scop, investigatorul principal sau sponsorul pune la dispozitia comisiei urmatoarele documente:

- a) protocolul clinic
- b) formularul de consimțământ exprimat în cunoștință de cauză
- c) oricare alte documente considerate necesare de către CE pentru îndeplinirea responsabilităților acesteia.

Investigatorul/investigatorii trebuie să fie calificat/calificați prin educație, instruire și experiență, pentru a-și asuma responsabilitatea pentru conducerea și desfășurarea studiului, trebuie să întrunească toate calificările precizate prin reglementările în domeniu și trebuie să dovedească aceste calificări prin curriculum vitae actualizat și/sau prin documentația relevantă cerută de sponsor, CE și/sau Agenția Națională a Medicamentului. Investigatorul trebuie să cunoască și să respecte regulile de bună practică în studiul clinic, precum și reglementările legale în domeniu. Investigatorul trebuie să aibă în echipă un număr adecvat de persoane calificate precum și aparatura și facilitățile necesare pentru întreaga durată prevăzută de desfășurare a studiului, pentru a conduce corect și în siguranță studiul. Investigatorul trebuie să se asigure că toate persoanele care participă la studiu sunt informate adecvat despre protocol, medicamentul pentru investigație clinică, precum și despre sarcinile și funcțiile lor în cadrul studiului

CE trebuie să evalueze studiul clinic propus (in decurs de 5 zile) și să-și exprime în scris punctul de vedere, cu identificarea clară a studiului::

- a) aprobarea/opinia favorabilă;

b) modificările necesare pentru obținerea aprobării/opinii favorabile;

c) neaprobarea/opinia negativă;

Numai acei membri ai CE care sunt independenți de investigatorul și de sponsorul studiului trebuie să voteze/ să-și exprime opinia privind studiul respectiv.

Investigatorul poate prezenta informații despre oricare din aspectele studiului, și poate fi invitat la dezbaterile CE sau la votul/opinia CE

CE poate invita pentru consultări specialiști din diverse domenii privind subiectul discutat.

CE trebuie să stabilească, să documenteze în scris și să informeze prompt în scris investigatorul și managerul instituției cu privire la:

- decizia/opinia sa privind studiul;
- motivele care au condus la decizia sa;

CE trebuie să își desfășoare activitatea în conformitate cu procedurile de lucru scrise, trebuie să păstreze înregistrări scrise privind activitatea ei și procesele verbale ale întâlnirilor și trebuie să acționeze în conformitate cu regulile de bună practică în studiul clinic și cu reglementările legale în vigoare.

După obținerea unei opinii favorabile din partea CE, Sponsorul va depune la Secretariatul SCJU-CJ contractul de desfășurare al studiului. Acesta trebuie să fie redactat în limba română (în cazul existenței unui contract bilingv, în fața justiției va prevala varianta în limba română)

Resursele materiale necesare desfășurării oricărui studiu clinic în SCJUBv. cad în sarcina Sponsorului.