Anexa nr. 1

**REGULAMENT**

**privind autorizarea şi desfăşurarea studiilor clinice**

**cu medicamente de uz uman**

**CAPITOLUL I**

**Dispoziții generale**

1. Studiile clinice care se efectuează pe teritoriul Republicii Moldova se aprobă prin ordinal Ministerului Sănătăţii după obţinerea avizului pozitiv al Comitetului Naţional de Expertiză Etică şia studiului clinic şi a Agenţiei Medicamentului şi Dispozitivelor Medicale (AMDM) în conformitate cu Legea nr. 1409-XIII din 17.12.1997 cu privire la medicamente, capitolul III art.art. 11, 12, 13.
2. Fac excepţie de la prevederile pct. 1 studiile nonintervenţionale, aşa cum sunt definite la pct. 4, care se notifică la AMDM.
3. Studiile clinice trebuie efectuate cu respectarea tuturor reglementărilor naţionale şi internaţionale în vigoare referitoare la studiile clinice.
4. În prezentul Regulament sunt utilizate următoarele definiţii:

*Studiu clinic* - orice investigaţie asupra fiinţei umane efectuată cu scopul de a determina sau confirma efectele clinice, farmacologice şi celelalte efecte farmacodinamice ale unuia sau mai multor produse medicamentoase pentru investigaţie clinică, de a pune în evidenţă orice efect nedorit al unuia sau mai multor produse medicamentoase experimentale şi de a studia absorbţia, distribuţia, metabolismul şi eliminarea unuia sau mai multor produse medicamentoase experimentale, pentru a avea confirmarea eficacităţii şi a caracterului lor inofensiv.

*Studiu clinic multicentric* - studiu clinic realizat în conformitate cu un singur protocol, dar în locuri diferite şi, de către mai mulţi investigatori, în care locurile studiului se află în RM sau alte ţări;

*Studiu observational* - studiu în cadrul căruia produsul sau produsele medicamentoase sunt prescrise în modul obişnuit, în conformitate cu condiţiile stabilite în autorizaţia de punere pe piaţă.

Încadrarea pacientului într-o anumită strategie terapeutică nu este stabilită anterior printr-un protocol de studiu, ci decurge din practicile curente, iar decizia de prescriere a produselor medicamentoase este clar disociată de cea de includere a pacientului în studiu. Pacienţilor nu trebuie să li se aplice nici o procedură suplimentară de diagnosticare sau de supraveghere, iar pentru analizarea informaţiilor culese sunt utilizate metode epidemiologice

*Medicament pentru investigaţie clinică* - forma farmaceutică a unei substanţe active sau placebo, care se testează ori se utilizează ca referinţă într-un studiu clinic, inclusiv medicamentele pentru care este eliberată o autorizaţie de punere pe piaţă, dar care sunt utilizate, prezentate sau ambalate diferit în raport cu forma autorizată ori care sunt utilizate pentru o indicaţie neautorizată sau în vederea obţinerii de informaţii mai ample asupra formei autorizate;

*Sponsor* - persoană, instituţie sau organizaţie responsabilă de iniţierea, managementul şi/sau finanţarea unui studiu clinic;

*Investigator* - un medic care realizează o activitate de investigare pe baza cunoştinţelor ştiinţifice şi a experienţei în domeniul îngrijirii pacienţilor.

*Broşura investigatorului* - ansamblu de date clinice şi nonclinice privind medicamentul ori medicamentele pentru investigaţie clinică şi care sunt relevante pentru studiul efectului acestor medicamente la om;

*Protocol* - document care descrie obiectivul/obiectivele, concepţia, metodologia, aspectele statistice şi organizarea studiului.

*Subiect* - persoană care participă la un studiu clinic, fie că primeşte medicamentul pentru investigaţie clinică, fie că are rol de martor.

*Consimţămîntul informat* *în deplină cunoştinţă de cauză* - decizia, care trebuie să fie scrisă, datată şi semnată, de a participa la un studiu clinic, luată de bunăvoie şi după ce au fost primite toate informaţiile necesare despre natura, semnificaţia, consecinţele şi riscurile posibile, precum şi documentaţia necesară de către o persoană capabilă să îşi dea consimţămîntul sau, dacă este vorba despre o persoană care nu este în măsură să o facă, de către reprezentantul său legal; dacă persoana implicată nu este capabilă să scrie, ea poate să îşi dea, în cazuri excepţionale prevăzute de legislaţia naţională, consimţămîntul verbal în prezenţa a cel puţin unui martor.

*Comisie de etică* - organ independent, compus din profesionişti din domeniul sănătăţii şi din membri care nu sunt medici, abilitat cu protejarea drepturilor, siguranţei şi stării de bine a participanţilor la un studiu şi cu asigurarea publicului cu privire la această protecţie, în special prin formularea unei opinii asupra protocolului studiului, aptitudinilor investigatorilor şi adecvării facilităţilor, precum şi asupra metodelor şi documentelor care ar trebui utilizate pentru informarea participanţilor la studiu, în vederea obţinerii consimţămîntului lor informat în deplină cunoştinţă de cauză.

*Eveniment advers în studiu clinic* - orice manifestare nocivă apărută la un pacient sau participant la un studiu clinic, căruia i s-a administrat un medicament şi care nu are neapărat legătură cauzală cu acest tratament.

*Reacţie adversă în studiu clinic* - orice răspuns nociv şi nedorit la un medicament pentru investigaţie clinică, oricare ar fi doza administrată.

*Eveniment advers grav sau reacţie adversă gravă în studiu clinic* - orice eveniment sau reacţie adversă care, oricare ar fi doza, cauzează moartea, pune în pericol viaţa participantului, necesită o spitalizare sau o prelungire a spitalizării, provoacă o dezabilitate ori o incapacitate, importante sau durabile, ori provoacă o anomalie sau o malformaţie congenitală.

*Reacţie adversă neaşteptată în studiu clinic* - o reacţie adversă a cărei natură sau gravitate nu concordă cu informaţiile despre medicament, de exemplu broşura investigatorului pentru un medicament pentru investigaţie clinică neautorizat ori rezumatul caracteristicilor produsului în cazul unui medicament autorizat.

**CAPITOLUL II**

**Procedura de autorizare a studiilor clinice**

1. În vederea începerii procedurii de autorizare a unui studiu clinic, solicitantul depune la AMDM scrisoare de intenţie semnată (conform Normelor privind studiile clinice cu medicamente de uz uman), Cerere pentru autorizarea unui studiu clinic cu un medicament de uz uman (în 2 exemplare, conform anexei nr. 2) şi Dosar de studiu clinic.
2. Dosarul de studiu clinic va conţine documentele prevăzute în anexa nr. 1 care face parte integrantă din prezentul regulament.
3. AMDM verifică existenţa tuturor documentelor solicitate conform anexei nr. 1 şi completează *check-list*-ul din Cererea pentru autorizarea unui studiu clinic cu un medicament de uz uman în 2 exemplare.
4. Dacă documentaţia prezentată de solicitant este completă, cererea este considerată validă şi continuă perioada de evaluare.
5. Dacă documentaţia prezentată de solicitant conţine documentele esenţiale ale studiului, dar sunt necesare completări ale acestor documente, se solicită completarea documentaţiei prin intermediul formularului de *check-list*, iar perioada de evaluare se întrerupe până la data depunerii completărilor solicitate.
6. Dacă documentaţia nu conţine documentele esenţiale ale studiului, cererea de autorizare este respinsă.
7. Dacă cererea este considerată validă se emite bonul de plată timp de 10 zile lucrătoare, conform tipului de studiu şi tarifelor aprobate prin HG nr. 348 din 26.05.2014 cu privire la tarifele pentru serviciile prestate de către AMDM.
8. AMDM organizează activitatea de expertiză a dosarelor studiilor clinice la medicamente şi a documentaţiei aferente cu raportarea rezultatelor şi luarea deciziilor în cadrul şedinţelor Comisiei Medicamentului.
9. Cererea de autorizare validată şi documentaţia studiului clinic sunt repartizate grupurilor de experţi al AMDM pentru expertiza specializată.
10. Grupul de experţi în termen de până la 15 zile lucrătoare verifică dacă documentaţia depusă este conformă cu prevederile prezentului Regulament şi evaluează dacă toate materialele şi informaţiile întrunesc condiţiile pentru eliberarea Avizului cu privire la autorizarea desfăşurării studiului clinic.
11. Procesul de evaluare a documentaţiei prezentate pentru autorizare se finalizează cu emiterea unui Aviz cu recomandarea autorizării studiului clinic respectiv sau a unui raport cu recomandarea argumentată a respingerii autorizării.
12. În cazul în care, după evaluarea documentaţiei, se constată că sunt necesare informaţii suplimentare sau clarificări de fondla documentaţia studiului, AMDM informează în scris solicitantul.
13. Intervalul de timp prevăzut pentru autorizare se suspendă până la îndeplinirea solicitărilor.
14. În cazul în care, după evaluarea documentaţiei, se constată că aceasta nu este întocmită conform reglementărilor în vigoare şi nu este suficient de fundamentată, solicitantul este informat de către AMDM în legătură cu respingerea autorizării, care este însoţită de un raport justificativ. Taxa achitată pentru aprobarea studiului clinic nu se restituie.
15. Solicitantul poate să ceară revizuirea deciziei de respingere în maximum 30 de zile de la emiterea deciziei de către AMDM; solicitarea de revizuire trebuie însoţită de documentaţie de susţinere.
16. După emiterea rapoartelor finale, acestea sunt prezentate în şedinţele Comisiei Medicamentului în cadrul cărora se decide asupra avizării studiului clinic.
17. În baza deciziei pozitive a Comisiei Medicamentului AMDM precum şi în baza avizului favorabil al Comitetului Naţional de Etică în termen de 10 zile lucrătoare AMDM elaborează proiectul de ordin privind aprobarea studiului clinic, care urmează a fi aprobat de Ministerul Sănătăţii.
18. Un studiu clinic poate începe numai dacă AMDM a autorizat desfăşurarea studiului clinic şi Comitetului Naţional de Etică a formulat o opinie favorabilă şi a fost aprobat prin ordinul Ministerului Sănătăţii.
19. La începutul studiului clinic în R. Moldova solicitantul depune la AMDM în maximum 10 zile lucrătoare prin notificare declaraţia de deschidere a studiului clinic în formatul din anexa nr. 11.
20. La închiderea studiului clinic în R. Moldova solicitantul în maximum 10 zile lucrătoare depune declaraţia de închidere a studiului în formatul din anexa nr. 7 şi informează AMDM despre numărul de subiecţi înrolaţi în R. Moldova.
21. În studiile multicentrice, declaraţia despre încheierea globală a studiului, se depune la AMDM timp de 90 de zile.
22. Ordinul de aprobare a studiului clinic este valabil pentru perioada de desfăşurare a studiului. Studiul începe într-un interval de cel mult 1 an de la data aprobării, în caz contrar ordinul îşi pierde valabilitatea şi cererea trebuie redepusă.

**CAPITOLUL III**

**Procedura de notificare şi aprobare a amendamentelor**

1. După începerea studiului clinic, sponsorul poate să facă amendamente la documentaţia studiului clinic.
2. Pentru notificarea amendamentelor se completează şi se depune la AMDM un Formular pentru notificarea unui amendament al unui studiu clinic cu un medicament de uz uman (conform anexei 3) şi dosarul cu documentaţia amendamentului.
3. În cazul amendamentului substanţial AMDM emite bonul de plată timp de 10 zile lucrătoare conform tarifelor aprobate prin HG nr. 348 din 26.05.2014 cu privire la tarifele pentru serviciile prestate de către AMDM.
4. În cazul în care, după evaluarea documentaţiei, AMDM constată că sunt necesare informaţii suplimentare sau clarificări de fondla documentaţia depusă informează în scris solicitantul.
5. Intervalul de timp prevăzut pentru aprobarea amendamentului substanţial se suspendă până la îndeplinirea solicitărilor.
6. În cazul în care, după evaluarea documentaţiei, se constată că aceasta nu este întocmită conform reglementărilor în vigoare şi este insuficient fundamentată, aceasta conduce la respingerea amendamentului propus.
7. Solicitantul poate să ceară revizuirea deciziei de respingere în maximum 30 de zile de la emiterea deciziei de către AMDM. Solicitarea de revizuire este însoţită de o documentaţie de susţinere.
8. AMDM analizează solicitarea şi îşi formulează punctul de vedere asupra acesteia în maximum 30 de zile.
9. Un amendament poate fi implementat numai dacă AMDM a aprobat amendamentul şi CNEESC şi-a exprimat opinia favorabilă.

**CAPITOLUL IV**

**Importul medicamentelor pentru investigaţie clinică**

1. Avizarea importului produselor medicamentoase şi dispozitivelor destinate studiului clinic se efectuează în conformitate cu Regulamentul cu privire la modul de autorizare a importului-exportului de medicamente, alte produse farmaceutice şi parafarmaceutice (anexa nr. 1 la ordinul AMDM nr. 1 din 16.01.2006) şi alte prevederi legale în vigoare.

**CAPITOLUL V**

**Analiza probelor biologice**

1. Analiza probelor biologice recoltate în cursul studiilor clinice poate fi efectuată în laboratoare certificate sau acreditate din R. Moldova sau din alte ţări.
2. În cazul în care analiza probelor biologice nu se efectuează în R. Moldova, trimiterea/ exportul acestora în alte ţări se face în conformitate cu prevederile legale în vigoare.

**CAPITOLUL VI**

**Inspecţia pentru buna practică în studiul clinic**

1. Inspecţiile pentru verificarea conformităţii cu buna practică în studiul clinic sunt efectuate cu scopul de a verifica protecţia drepturilor şi confortului subiecţilor studiului, conformitatea cu GCP şi calitatea datelor obţinute în studiile clinice.
2. Inspecţia pentru buna practică în studiul clinic este realizată de AMDM.
3. În cadrul efectuării inspecţiei sunt supuse verificării documentele, locurile de desfășurare, înregistrările, sistemele de asigurare a calității și a oricărui alt element care, în conformitate cu avizul autorității competente, au legătură cu studiul clinic intervențional și care se pot afla la locul de desfășurare a studiului clinic intervențional, în localurile sponsorului și/sau ale organismului de cercetare subcontractant sau în orice altă instituție pe care autoritatea competentă consideră că este necesar să o inspecteze.
4. Planul de inspecţii va fi publicat pe site-ul oficial al AMDM.
5. Inspecţia începe nu mai devreme de 14 zile calendaristice de la trimiterea notificării prealabile de către AMDM și coordonării începerii inspecţiei cu solicitantul studiului clinic sau investigatorul principal, cu excepţia cazurilor în care inspecţia se face datorită suspectării unor abateri în desfăşurarea studiului clinic.
6. Inspecţia pentru buna practică în studiul clinic este realizată de specialiştii AMDM care au cunoştinţe şi experienţă în domeniul studiilor clinice şi nu sunt implicaţi în efectuarea studiilor clinice, fiind independenţi de sponsori şi investigatori.
7. La necesitate la efectuarea inspecţiei pot fi implicaţi specialişti externi în funcţie de particularităţile protocolului studiului clinic şi scopului inspecţiei.
8. Persoanele care efectuează inspecţia păstrează confidenţialitatea informaţiilor obţinute în urma inspecţiei în conformitate cu legislaţia în vigoare.
9. La inspectarea locului de desfăşurare a studiului clinic este obligatorie prezenţa investigatorului principal/ investigatorului (sau persoanelor, cărora le-au fost delegate funcţiile de investigator), de asemenea, pot fi prezenţi şi reprezentanţii sponsorului.
10. La realizarea inspecţiei studiului clinic pot fi constatate deficienţe critice, majore şi minore.
11. Deficienţe critice sunt neconformităţile care influenţează negativ drepturile, siguranţa sau sănătatea subiecţilor şi/ sau influenţează calitatea şi integritatea datelor studiului clinic. Deficienţele critice se referă la neconcordanțe de date, falsificarea datelor, lipsa documentelor medicale primare și deficienţe majore numeroase. Deficienţele critice servesc drept bază pentru suspendare sau încetare anticipată a studiului clinic. AMDM va informa solicitantul şi/sau investigatorul despre decizia argumentată de suspendare sau încetare prematură a studiului clinic.
12. Deficienţe majore sunt neconformităţile care pot influenţa negativ drepturile, siguranţa sau sănătatea subiecţilor şi/ sau pot compromite calitatea şi integritatea datelor studiului clinic. Deficienţele majore se referă la devieri de la protocolul studiului clinic şi/sau deficienţe minore numeroase. Deficienţele majore necesită corecţie în termenii stabiliţi conform rezultatelor inspecţiei cu informarea în scris a AMDM despre înlăturarea deficienţelor.
13. Deficienţe minore sunt neconformităţile care nu influenţează drepturile, siguranţa sau sănătatea subiecţilor şi/ sau nu compromit calitatea şi integritatea datelor studiului clinic. Deficienţe minore necesită să fie corectate şi luate în considerare în activitatea ulterioară, cu informarea în scris a AMDM despre înlăturarea lor.
14. În conformitate cu rezultatele inspecţiei se elaborează un raport de inspecţie care specifică deficienţele (dacă este cazul) și stabileşte termenii limită pentru corectarea deficienţelor. AMDM transmite solicitantului şi/sau investigatorului raportul de inspecţie în termen de 30 de zile calendaristice de la finalizarea inspecţiei studiului clinic.
15. În cazul în care deficiențele identificate nu au fost corectate în termenii stabiliţi (cu excepția unor motive întemeiate), AMDM poate înceta anticipat desfășurarea studiului clinic.

**CAPITOLUL VII**

**Cerinţe referitoare la modalităţile de recrutare a subiecţilor**

1. Recrutarea subiecţilor pentru studiile clinice care se efectuează în R. Moldova se face prin intermediul profesioniştilor din domeniul sănătăţii (medici), cu excepţia voluntarilor sănătoşi care pot fi recrutaţi şi prin alte mijloace.
2. Pentru recrutare nu se folosesc mijloace mass-media.
3. În cadrul recrutării vor fi respectate criteriile şi cerinţele protocolului de studiu clinic.

**CAPITOLUL VIII**

**Raportarea reacţiilor adverse semnalate în cadrul studiilor clinice**

1. Sponsorul are obligaţia de a raporta la AMDM reacţii adverse şi alte informaţii conform prevederilor referitoare la aprobarea Ghidului detaliat privind colectarea, verificarea şi prezentarea rapoartelor evenimentelor/reacţiilor adverse survenite în cadrul studiilor clinice efectuate cu medicamente de uz uman.

**CAPITOLUL IX**

**Cerinţe referitoare la calificarea investigatorilor**

1. Investigatorul trebuie să fie calificat prin educaţie, instruiri şi experienţă în tratarea pacienților de profilul corespunzător domeniului studiului clinic.
2. Investigatorul trebuie să fie antrenat în domeniul GCP și a actelor de reglementare cu privire la desfășurarea studiilor clinice în R. Moldova.
3. Investigatorul trebuie să activeze în unitatea medicală, care este planificată pentru desfășurarea studiului clinic.
4. Investigatorul care va fi implicat in studiile clinice de fază I si bioechivalență, în plus față de abilitățile de bază trebuie să aibă experiență în efectuarea studiilor clinice, confirmată prin informațiile furnizate în Curriculum Vitae.
5. Pentru a îndeplini totalmente prevederile referitoare la calificarea şi instruirea investigatorului vor fi strict respectate regulile de bună practică în studiul clinic (GCP) şi reglementările legale în domeniu.

**CAPITOLUL X**

**Cerinţe referitoare la centrele în care se pot desfăşura studiile clinice**

1. Studiile clinice se pot desfăşura numai în unităţi autorizate de AMDM în conformitate cu legislaţia în vigoare.
2. Autorizaţia este emisă de AMDM la solicitarea unităţii interesate, în conformitate cu reglementările în vigoare.
3. În unităţile în care se vor desfăşura studii clinice trebuie să fie angajat personal calificat (medici de categorie superioară, medici specialişti calificaţi în specialitatea în care se intenţionează să se efectueze studii clinice, farmacologi clinicieni, personal auxiliar corespunzător).
4. Unităţile în care se vor desfăşura studii clinice trebuie să îndeplinească cerinţele privind spaţiile, utilităţile, dotarea şi aparatura, prevăzute de legislaţia în vigoare conform Legii nr. 552-XV din 18 octombrie 2001 privind evaluarea şi acreditarea în sănătate, Hotărîrii Guvernului Republicii Moldova nr. 526 din 29 aprilie 2002 cu privire la Consiliul Naţional de Evaluare şi Acreditare în Sănătate.
5. Dacă efectuarea de analize, teste, investigaţii clinice şi paraclinice nu este posibilă în cadrul unităţii, acestea se pot efectua pe bază de contract cu alte unităţi autorizate/acreditate de organismele abilitate.
6. Unităţile în care se vor desfăşura studii clinice trebuie să îndeplinească următoarele condiţii:
7. unitatea trebuie să deţină autorizaţia sanitară de funcţionare a unităţii medicale;
8. să dispună de lista procedurilor standard de operare proprii (vezi Anexa nr. 2 pentru lista minimă a procedurilor standard de operare) sau certificarea implementării unui sistem de management al calităţii în conformitate cu standardele ISO în vigoare aplicabile studiilor clinice;
9. să dispună de documentele care descriu infrastructura IT securizată pentru managementul datelor şi de arhivare a dosarelor de studiu clinic;
10. lista persoanelor care pot fi investigatori principali, la care se anexează dovada de confirmare a titlurilor (medic primar, medic specialist cu vechime în specialitate de minimum 3 ani, farmacolog clinician cu vechime în specialitate de minimum 3 ani) şi curriculum vitae;
11. dovada existenţei unui serviciu de urgenţă în cadrul unităţii sau a unui contract de servicii medicale de urgenţă încheiat cu unităţi de profil;
12. existenţa unui laborator bioanalitic propriu, certificat pentru buna practică de laborator (BPL) de către AMDM, sau a unui contract cu un laborator certificat/acreditat BPL;
13. există condiții pentru depozitarea medicamentelor experimentale (în conformitate cu condițiile de depozitare specificate în etichetarea medicamentelor sau în protocolul de studiu clinic) și documentare, care face parte din studiul clinic;
14. are posibilitatea de a atrage numărul necesar de subiecţi, în conformitate cu protocolul studiului clinic.

**CAPITOLUL XI**

**Procedura de notificare a studiilor nonintervenţionale**

1. Notificarea studiilor nonintervenţionale constă în depunerea de către propunător la AMDM a unei adrese de notificare, întocmită conform prevederilor anexei nr. 6 care face parte integrantă din prezentele reglementări, însoţită de următoarele documente:
2. copia proiectului studiului;
3. lista centrelor în care se va desfăşura studiul;
4. informaţii privind durata studiului şi numărul de pacienţi care vor fi înrolaţi;
5. lista investigatorilor care să cuprindă numele şi prenumele investigatorilor şi locul de muncă;
6. obiectivele studiului:
7. Se precizează clar obiectivele ştiinţifice ale studiului şi relevanţa pentru practica medicală a datelor obţinute în urma efectuării studiului.
8. Se precizează indicatorii de evaluare a atingerii obiectivelor studiului.
9. Solicitantul studiului are obligaţia de a transmite către AMDM rezultatele studiului nonintervenţional, ca şi interpretarea şi semnificaţia statistică a rezultatelor în termen de 1 an de la terminarea studiului.
10. În cazul studiilor nonintervenţionale, AMDM nu percepe nici un tarif pentru activitatea prestată.
11. AMDM informează în scris solicitantul despre acceptarea, respingerea sau necesitatea completării documentaţiei în 60 de zile calendaristice de la depunerea cererii.

***Anexa nr. 1***

***la Regulament***

1. DOCUMENTE ESENŢIALE PENTRU AUTORIZAREA UNUI STUDIU CLINIC DE CĂTRE AMDM1

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 1 | **INFORMAŢII GENERALE:** | | | tipărit pe hârtie | format electronic |
|  | 1.1 | Scrisoare de intenţie - în original | | + | + |
|  | 1.2 | Formular de Cerere pentru autorizarea unui studiu clinic cu un medicament de uz uman - în original | | + | + |
|  | 1.3 | Lista autorităţilor competente unde a fost înaintată cererea de aprobare/aprobat studiul vizat însoţită de documentele confirmative | | + | + |
|  | 1.4 | Lista tuturor studiilor active cu același MIC | | + | + |
|  | 1.5 | Dacă solicitantul nu este sponsorul, scrisoare de autorizare care să împuternicească solicitantul să acţioneze în numele sponsorului – în original sau copie autentificată la notar | | + | + |
|  | 1.6 | Dacă solicitantul este o persoană juridică, scrisoare de autorizare care să împuternicească o persoană fizică pentru depunerea/ ridicarea documentaţiei ce vizează studiul clinic în cadrul AMDM - în original | | + | + |
| 2 | **INFORMAŢII REFERITOARE LA PARTICIPANŢII STUDIULUI:** | | |  |  |
|  | 2.1 | Formularul Consimţămîntului Informat al Participantului la studiu - în limba vorbită de subiecţii studiului (în studii multicentrice internaţionale de prezentat şi formularul internaţional)**2** | | + | + |
|  | 2.2 | Formularul de Informare al participantului la studiu - în limba vorbită de subiecţii studiului (în studii multicentrice internaţionale de prezentat şi formularul internaţional**2** | | + | + |
|  | 2.3 | Modalităţile de recrutare a pacienţilor | | + | + |
|  | 2.4 | Contractul şi certificatul de asigurare privind compensarea participanţilor în cazul unor afectări datorate studiului – copie autentificată la notar. | | + | + |
| 3 | **INFORMAŢII REFERITOARE LA PROTOCOL:** | | |  |  |
|  | 3.1 | Protocolul cu toate amendamentele curente | |  | + |
|  | 3.2 | Rezumatul protocolului în limba română**2** | | + | + |
|  | 3.3. | Diagrama studiului | | + | + |
|  | 3.4. | Dacă protocolul de studiu are cod Eudra-CT, se anexează confirmarea de primire a numărului Eudra CT | | + | + |
|  | 3.5 | Formularul de raportare a cazului | |  | + |
|  | 3.6 | Cardul de identificare a subiectului în studiul clinic - în limba vorbită de subiecţii studiului (în studii multicentrice internaţionale de prezentat şi versiunea internaţională)**2** | |  | + |
|  | 3.7 | Chestionare, zilnice, scale sau alte documente completate pe parcusul studiului clinic de către subiect în studiul clinic - în limba vorbită de subiecţii studiului (în studii multicentrice internaţionale de prezentat şi versiunea internaţională)**2** | |  | + |
| 4 | **DOSARUL MEDICAMENTULUI PENTRU INVESTIGAŢIE CLINICĂ:** | | |  |  |
|  | 4.1 | | Broşura Investigatorului cu toate amendamentele curente – format electronic |  | + |
|  | 4.2 | | În cazul unui MIC autorizat în R. Moldova sau ţările ICH (statele-membre UE, SUA, Japonia) se poate utiliza Rezumatul Caracteristicilor Produsului | + | + |
|  | 4.3 | | a) Date privind calitatea, procesul de fabricaţie şi controlul asupra oricărui MIC inclusiv şi celui de referinţă şi placebo (documentaţia chimico-farmaceutică a MIC, placebo conform anexei nr. 11 din Ghidul privind buna practică de fabricaţie a medicamentelor de uz uman aprobat prin Ordinul Agenţiei Medicamentului şi Dispozitivelor Medicale al Republicii Moldova nr.24 din 04.04.2013) |  | + |
|  |  | | b) Date farmaco-toxicologice preclinice |  | + |
|  |  | | c) Date despre studii clinice anterioare şi experienţa anterioară la om |  | + |
|  | 4.4 | | Certificarea seriei de produs finit de către persoana calificată responsabilă de eliberarea seriei - în original**3** | + | + |
|  | 4.5 | | Copia certificatului de complianţă GMP al producătorului MIC pentru produse medicinale de uz uman destinate investigaţiilor clinice /*Human Investigational Medicinal Products*/ - copie autentificată la notar***4*** | + | + |
|  | 4.6 | | Copia autorizaţiei de fabricaţie al producătorului MIC cu toate anexele, inclusiv cu anexa pentru produse medicinale de uz uman destinate investigaţiilor clinice /*Human Investigational Medicinal Products*/ - copie autentificată la notar***4*** | + | + |
|  | 4.7 | | Exemple de etichete - în limba vorbită de subiecţii studiului (în studii multicentrice internaţionale de prezentat şi versiunea internaţională)**2** | + | + |
|  | 4.8 | | Certificat TSE (Transmissible Spongiform Encephalopathy) dacă este cazul |  | + |
|  | 4.9 | | Studiile de siguranță virală dacă este cazul |  | + |
| **5** | **INFORMAŢII REFERITOARE LA PERSONAL ŞI FACILITĂŢI:** | | |  |  |
|  | 5.1 | CV-ul investigatorului principal în R. Moldova – în original | | + | + |
|  | 5.2 | CV-ul fiecărui investigator responsabil de desfăşurarea studiului în locurile de investigaţie din R. Moldova – în original | | + | + |
|  | 5.3 | Formularul privind calificarea investigatorului principal şi angajamentul acestuia de a participa în studiul clinic – în original | | + | + |
|  | 5.4 | Acordul directorului IMSP privind desfăşurarea studiului clinic - în original | | + | + |
|  | 5.5 | Acordul dintre sponsor şi investigator - în original sau copie autentificată la notar | | + | + |
|  | 5.6 | Depunerea dovezii că s-a efectuat un curs GCP pentru fiecare membru al echipei | | + | + |
| 6 | **DOCUMENTE SUPLIMENTARE** | | |  |  |
|  | 6.1 | Rechizite bancare ale plătitorului cu indicarea unităţii monetare pentru efectuarea plăţii | | + | + |

1. *Documentele în dosarul de studiu clinic vor fi sistematizate conform listei din anexa 1*, *dacă consideraţi că doriţi să anexaţi alte documente relevante – le includeţi conform compartimentului respectiv.*
2. *Documentele traduse să fie însoţite de certificat de traducere semnat de traducător autorizat.*
3. *Dacă în timpul desfăşurării studiului clinic în R. Moldova va fi întrebuinţată altă serie MIC decât cea submisă în dosarul pentru autorizarea studiului clinic, solicitantul se obligă să prezinte la AMDM în 10 zile calendaristice după finalizarea procedurii de devamare a MIC certificatul seriei MIC utilizat în R. Moldova cu scrisoare de însoţire.*
4. *Dacă legislaţia ţării unde este localizat site-ul de fabricaţie al producătorului MIC nu prevede emiterea certificatului de complianţă GMP şi/sau autorizaţiei de fabricaţie se va submite:*
5. *un alt document (ex. pentru India - forma 29 Licence to manufacture drugs for purposes of examination, test or analysis) eliberat de autoritatea de reglementare ce confirmă că MIC este fabricat în condiţii GMP şi o scrisoare de însoţire cu argumente plauzibile de imposibilitate a prezentării certificatului de complianţă GMP şi/sau autorizaţiei de fabricaţie cu referiri concrete la legislaţia în vigoare din ţara unde este localizat site-ul de fabricaţie al producătorului MIC;*

*SAU*

1. *declaraţia Persoanei Calificate (QP) ce confirmă complianţa GMP a fabricaţiei MIC însoţită de documente eliberate de autoritatea de reglementare ce atestă statutul QP.*

# *Documentele stipulate la pct. 4 lit.lit. a, b vor fi submise sub formă de copii autentificate la notar. Adiţional la documentele stipulate la pct. 4 lit.lit. a, b solicitantul poate submite şi alte documente confirmative dacă consideră oportun (de ex. pentru SUA – copie a paginii de pe website-ul FDA ce atestă înregistrarea producătorului în baza de date FDA).*

***Anexa nr. 2***

***la Regulament***

|  |
| --- |
| **CERERE PENTRU AUTORIZAREA UNUI STUDIU CLINIC**  **CU UN MEDICAMENT DE UZ UMAN** |

*Pentru a fi completat de AMDM:*

|  |
| --- |
| Data primirii cererii: |
| Numarul de înregistrare de la AMDM: |

**A. IDENTIFICAREA STUDIULUI**

|  |
| --- |
| Numarul EudraCT, daca exista:  Titlul studiului:  Codul, versiunea si data protocolului sponsorului:  Versiune finala: |

**B. IDENTIFICAREA SPONSORULUI RESPONSABIL PENTRU CERERE**

|  |
| --- |
| **B1. Sponsorul** |
| Numele organizatiei:  Persoana de contact al sponsorului:  Adresa:  Telefon:  Fax:  e-mail: |

|  |
| --- |
| **B2. Reprezentantul legal al sponsorului în Republica Moldova pentru acest studiu, (daca este diferit de sponsor)** |
| Numele organizatiei:  Persoana de contact al sponsorului:  Adresa:  Telefon:  e-mail: |

|  |
| --- |
| **Statutul sponsorului:** comercial1 non-comercial |

*1Sponsorul comercial este persoana sau organizatia care îsi asuma responsabilitatea pentru un studiu care face parte din programul de dezvoltare pentru autorizarea de punere pe piata a unui medicament, inclusiv studii post-marketing.*

**C.** **IDENTIFICAREA SOLICITANTULUI**

|  |  |
| --- | --- |
| Sponsor | |
| Reprezentant legal al sponsorului | Investigator responsabil pentru cerere |
| Organizatie:  Numele persoanei de contact:  Adresa:  Telefon:  e-mail: | Nume:  Instituţia:  Adresa:  Telefon:  e-mail: |

**D. INFORMATII REFERITOARE LA MEDICAMENTUL/ MEDICAMENTELE INVESTIGAT / INVESTIGATE FOLOSIT / FOLOSITE ÎN STUDIUL CLINIC:** **MEDICAMENT TESTAT SAU FOLOSIT DREPT COMPARATOR**

*În aceasta sectiune se vor preciza informatii despre fiecare “produs vrac” înainte de operatiunile specifice studiului (pregatire pentru studiu „orb”, ambalare specifica studiului si etichetare), atât pentru medicamentul testat, cât si pentru cel utilizat drept comparator. Informatiile despre placebo, daca sunt relevante, se vor preciza în sectiunea E. Daca studiul utilizeaza mai multe medicamente investigate (MIC), se vor folosi pagini în plus si se va acorda fiecarui MIC câte un numar de ordine; informatiile trebuie precizate pentru fiecare produs în parte; de asemenea, daca produsul este o combinatie de mai multe substante active, informatiile trebuie precizate pentru fiecare substanta activa în parte.*

*Se precizeaza care din MIC este descris mai jos, apoi se repeta, daca este necesar, pentru fiecare MIC numerotat, care se va utiliza în studiu (se acorda numere de la 1 la n):*

**Aceasta se refera la MIC numarul:**

**MIC testat**

**MIC de referinţă**

**D.1. STATUTUL MEDICAMENTULUI INVESTIGAT CARE VA FI UTILIZAT ÎN STUDIU**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Medicamentul care va fi utilizat în studiu are Certificat de Înregistrare (CÎ) | Da | Nu | Daca da, se specifica pentru produsul care va fi utilizat în studiu | | |
| Denumirea comerciala**3** | Numele detinatorului CÎ | Numarul CÎ |
| în Republica Moldova |  |  |  |  |  |
| în alte ţări (de indicat care) |  |  |  |  |  |

***3****Se enumera toate denumirile comerciale, toate numele Detinatorilor CÎ, toate numerele de CÎ pentru toate denumirile produselor care se vor utiliza.*

Utilizarea MIC a mai fost autorizata într-un studiu clinic condus de sponsor în Republica Moldova? Da Nu

Utilizarea MIC a mai fost autorizata într-un studiu clinic condus de sponsor în alte ţări?

Da NuDacă da – specificaţi.

MIC a fost desemnat pentru aceasta indicatie ca medicament orfan în Republica Moldova, Uniunea Europeana sau în alte tari?Da Nu

Daca da, se precizeaza tara si, daca este cazul, numarul alocat medicamentului în Registrul medicamentelor orfane:

**D.2. DESCRIEREA MEDICAMENTULUI INVESTIGAT**

Numele produsului, daca este cazul: -----------------------------------------------------

Codul produsului, daca este cazul: -------------------------------------------------------

Numele fiecarei substante active (DCI sau DCI propus daca este disponibil, se precizeaza daca DCI-ul este propus sau aprobat): --------------------------------------

Alte nume disponibile pentru fiecare substanta activa (CAS, cod/coduri anterioare ale sponsorului, alte nume descriptive etc.: se precizeaza toate, daca sunt disponibile: ---------------------------------------------------------------------------------

Cod ATC, daca este înregistrat oficial4: --------------------------------------------------

Codul ATC dat de sponsor pentru indicatia din studiu, daca este cazul si daca este adecvat5:-----------------------------------------------------------------------------------

Forma farmaceutica (se utilizeaza termeni standard conform legislatiei în vigoare):

Calea de administrare (se utilizeaza termeni standard conform legislatiei în vigoare):

Concentratia (se precizeaza toate concentratiile care vor fi utilizate):

*4Disponibil în Rezumatul Caracteristicilor Produsului*

*5Daca sponsorul a dat un cod bazat pe clasificarea ATC, dar nu l-a înregistrat*

|  |  |
| --- | --- |
| Tipul de medicament | |
| Medicamentul contine o singura substanta:  de origine chimica?  de origine biologica / biotehnologica6?  Este acesta:  un medicament pentru terapie celulara somatica6?  un medicament pentru terapie genica6?  un medicament radiofarmaceutic?  un medicament imunologic (ca vaccinuri, alergeni, seruri imune)6?  un medicament pe baza de plante?  un medicament homeopat?  un medicament care contine organisme modificate genetic (OMG)6?  Daca da,  a fost emisa autorizatie pentru continutul în OMG sau eliberarea în mediu a OMG?  este în asteptarea autorizatiei?  alt medicament?  Daca da, se precizeaza care: | da nu  da nu  da nu  da nu  da nu  da nu  da nu  da nu  da nu  da nu  da nu  da nu |

*6Se completeaza, de asemenea, sectiunile D3, D4 sau D5*

**D.3. MEDICAMENTE INVESTIGATE BIOLOGICE/ BIOTEHNOLOGICE (INCLUSIV VACCINURI)**

|  |  |
| --- | --- |
| Tipul de medicament | |
| extractiv  recombinant  vaccin  microorganisme modificate genetic  derivati de plazmă  altele  Daca este altul, se precizeaza care: | da nu  da nu  da nu  da nu  da nu  da nu  da nu |

**D.4.MEDICAMENTE INVESTIGATE PENTRU TERAPIE CELULARA SOMATICA**

**(FARA MODIFICARI GENETICE)**

|  |  |
| --- | --- |
| Originea celulelor | |
| autologa  allogena  xenogena  daca da, se precizeaza originea: | da nu  da nu  da nu |

|  |  |
| --- | --- |
| Tipul de celule | |
| * celule stem * celule diferentiate * daca da, se precizeaza tipul (de ex. keratinocite, fibroblasti, condrocite, …) * altele   Daca este altul, se precizeaza care: | da nu  da nu  da nu |

**D.5. MEDICAMENTE INVESTIGATE PENTRU TERAPIE GENICA**

Gena / genele interesata / interesate:

Terapie genica în *vivo* Terapie genica *ex vivo*

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Tipul produsului pentru transferul de gene | | |
| * acid nucleic (de ex. plasmide)   Daca da, se precizeaza  daca este liber  sau complexat   * vector viral   Daca da, se precizeaza tipul: adenovirus, retrovirus, AAV,…:   * altele   Daca este altul, se precizeaza care: | da nu  da nu  da nu  da nu  da nu | |
| Celule modificate genetic: da nu | | |
| Daca da, se precizeaza:   * originea celulelor: * autologa * allogena * xenogena   daca da, se precizeaza originea:   * tipul de celule (celule hematopoietice stem,…) | | da nu  da nu  da nu |

**E.** **INFORMATII DESPRE PLACEBO** (daca sunt relevante) (se repeta daca este necesar)

|  |
| --- |
| Aceasta se refera la placebo nr: (……)  Se utilizeaza placebo: da nu  Pentru care MIC este acest placebo? Se specifica nr MIC din sectiunea D  Forma farmaceutica:  Calea de administrare:  Compozitia, în afara de substanta activă:  este în alt fel identica cu MIC testat? da nu  este în alt fel identica cu comparatorul? da nu  daca nu, se precizeaza componentii principali: |

**F. LOCUL AUTORIZAT, RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA MEDICAMENTULUI INVESTIGAT**

*Aceasta sectiune se adreseaza medicamentelor investigate finite, adica medicamentelor randomizate, ambalate, etichetate si eliberate pentru studiul clinic. Daca exista mai mult de un loc sau mai mult de un MIC eliberat, se utilizeaza pagini suplimentare pentru a da fiecarui MIC un numar în sectiunea D sau E, pentru placebo. În cazul mai multor locuri, se precizeaza produsul eliberat de catre fiecare loc.*

|  |  |
| --- | --- |
| Cine este responsabil pentru eliberarea MIC finit (se marcheaza patratul corespunzator):  Acest loc este responsabil pentru eliberarea (se precizeaza numarul/numerele MIC din sectiunea D si E pentru placebo): | |
| * Producator |  |
| Organizatie:  Adresa:  -Se precizeaza numarul de autorizatie al producatorului:  Daca nu exista autorizatie, se precizeaza motivele: --------  Este producatorul inspectat de catre autoritatile competente?  Daca da, se precizeaza data ultimei inspectii si autoritatea care a efectuat inspectia: | da nu  Nr. autorizatie: |

**G. INFORMATII GENERALE DESPRE STUDIU**

|  |  |
| --- | --- |
| Conditia patologica sau boala de investigat | |
| Se precizeaza conditia patologica (text liber):  Codul din clasificarea MedDRA (daca este disponibil):  Boala este rara ? | da nu |

|  |
| --- |
| Obiectivul studiului |
| Obiectiv principal:  Obiective secundare: |

|  |
| --- |
| Principalele criterii de includere *(se enumera cele mai importante)* |
|  |

|  |
| --- |
| Principalele criterii de excludere *(se enumera cele mai importante)* |
|  |

|  |
| --- |
| Principalul/principalele obiectiv / obiective final / finale: |
|  |

|  |
| --- |
| Domeniul de aplicare a studiului – se precizeaza unde este cazul |
| * Diagnostic * Profilaxie * Tratament * Siguranta * Eficacitate * Farmacocinetica * Farmacodinamie * Bioechivalenta * Raspuns la doza * Farmacogenomica * Farmacoeconomie * Altele   Daca este altul, se precizeaza care: |

|  |
| --- |
| Tipul studiului si faza |
| Farmacologie Explorator De confirmare Utilizare  umana (faza I) terapeutic terapeutica terapeutica  (faza II) (faza III) (faza IV)  Prima administrare la om  Studiu de bioechivalenta  Altele - se precizeaza care: |

|  |  |
| --- | --- |
| Proiectul studiului | |
| Randomizat: da nu  Controlat: da nu • Daca da, se precizeaza:  Deschis: da nu  Simplu orb: da nu Dublu orb: da nu  Grup paralel: da nu Încrucisat: da nu  Altul: da nu Daca da, se precizeaza care: | |
| **•** Se precizeaza comparatorul:  (un) alt medicament da nu  placebo da nu  altul da nu  Daca da, se precizeaza care: | |
| Un singur loc de desfasurare (a se vedea, de asemenea sectiunea I):  Locuri de desfasurare multiple (a se vedea, de asemenea sectiunea I):  În caz de locuri de desfasurare multiple de indicat care | da nu  da nu |

|  |
| --- |
| Durata maxima a tratamentului unui subiect conform protocolului:  Doza maxima admisa (se precizeaza daca este zilnica sau totala): |

|  |
| --- |
| Definirea închiderii studiului si justificarea, în cazul în care nu este ultima vizita a ultimului subiect participant la studiu:  Durata estimata initial a studiului  în toate tarile implicate în studiu ani luni |

**H. SUBIECTII STUDIULUI (POPULATIA DE STUDIU)**

|  |
| --- |
| Vârsta |
| Interval de vârsta:  Sub 18 ani Adulti (18-65 ani) Vârstnici (peste 65 ani)  Daca da, se precizeaza:  *in utero*  Nou-nascuti prematuri (sub 37 saptamâni de sarcina)  Nou-nascuti (0-27 zile)  Sugari si copii mici (28 zile-23 luni)  Copii (2-11 ani)  Adolescenti (12-17 ani) |
| Sex Feminin Masculin |

|  |  |
| --- | --- |
| Subiectii studiului | |
| Voluntari sanatosi | da nu |
| Pacienti | da nu |
| Se precizeaza populatiile vulnerabile   * femei de vârsta fertila * gravide * femei care alapteaza * situatii de urgenta * subiecti incapabili de a-si exprima personal   consimtamântul în cunostinta de cauza   * altii: | da nu  da nu  da nu  da nu  da nu  Daca da, se precizeaza de ce:  da nu  Daca da, se precizeaza care: |

|  |
| --- |
| Numarul planificat de subiecti de inclus: |
| * În Republica Moldova: * Pentru studii multinationale în totalitate în studiu:----- |
| Planuri de tratament sau îngrijire a subiectului dupa încheierea participarii la studiu(daca sunt diferite de tratamentul normal prevazut pentru respectiva conditie): |
| Se precizeaza care sunt: ----------- |

**I. LOCURI DE STUDIU CLINIC PROPUSE ÎN REPUBLICA MOLDOVA**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| I1. Investigatorul/investigatorii principal(i) | | | |
| Prenumele | Numele | Calificarea (MD….) | Adresa:  Telefon:  E-mail: |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| I2. Investigatorii | | | |
| Prenumele | Numele | Calificarea (MD….) | Adresa:  Telefon:  E-mail: |

|  |
| --- |
| I3. Unitatea tehnica principala, care se va utiliza în desfasurarea studiului clinic (laborator sau alte unitati cu facilitati tehnice), unde sunt centralizate masuratorile si datele criteriilor principale de evaluare (se completeaza de mai multe ori, daca sunt mai multe organizatii participante) |
| Organizatia:  Numele persoanei de contact:  Adresa:  Telefon:  Atributii prin contract: |

|  |
| --- |
| I4. Unitati pentru monitorizarea studiului (se va repeta în cazul existentei mai multor organizatii) |
| Sponsorul a transferat o obligatie majora sau toate obligatiile si functiile sale cu privire la studiu unei alte organizatii sau unei terte parti? da nu |

|  |
| --- |
| Daca da, se precizeaza:  Numele persoanei de contact:  Organizatia:  Adresa:  Telefon:  Atributii/ functii prin subcontract: |

**L. SEMNATURA SI NUMELE TIPARIT ALE SOLICITANTULUI ÎN REPUBLICA MOLDOVA**

|  |
| --- |
| Prin prezenta confirm ca:  Informatiile prezentate în aceasta cerere sunt corecte;   * studiul se va desfasura conform protocolului, reglementarilor nationale si Regulilor de buna practica în studiul clinic; * sunt de parere ca este justificat ca studiul clinic propus sa se poata desfasura. |
| SOLICITANT al cererii catre AMDM (conform sectiunii C1):  Numele persoanei de contact:  Organizatia:  Data:  Semnatura:  Numele tiparit: |

**M. CHECK-LIST CU DOCUMENTELE CARE ÎNSOŢESC FORMULARUL DE CERERE:**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 1 | **INFORMAŢII GENERALE:** | | | tipărit pe hârtie | format electronic |
|  | 1.1 | Scrisoare de intenţie - în original | |  |  |
|  | 1.2 | Formular de Cerere pentru autorizarea unui studiu clinic cu un medicament de uz uman - în original | |  |  |
|  | 1.3 | Lista autorităţilor competente unde a fost înaintată cererea de aprobare/aprobat studiul vizat însoţită de documentele confirmative | |  |  |
|  | 1.4 | Lista tuturor studiilor active cu același MIC | |  |  |
|  | 1.5 | Dacă solicitantul nu este sponsorul, scrisoare de autorizare care să împuternicească solicitantul să acţioneze în numele sponsorului – în original sau copie autentificată la notar | |  |  |
|  | 1.6 | Dacă solicitantul este o persoană juridică, scrisoare de autorizare care să împuternicească o persoană fizică pentru depunerea/ ridicarea documentaţiei ce vizează studiul clinic în cadrul AMDM - în original | |  |  |
| 2 | **INFORMAŢII REFERITOARE LA PARTICIPANŢII STUDIULUI:** | | |  |  |
|  | 2.1 | Formularul Consimţămîntului Informat al Participantului la studiu - în limba vorbită de subiecţii studiului (în studii multicentrice internaţionale de prezentat şi formularul internaţional)**2** | |  |  |
|  | 2.2 | Formularul de Informare al participantului la studiu - în limba vorbită de subiecţii studiului (în studii multicentrice internaţionale de prezentat şi formularul internaţional**2** | |  |  |
|  | 2.3 | Modalităţile de recrutare a pacienţilor | |  |  |
|  | 2.4 | Contractul şi certificatul de asigurare privind compensarea participanţilor în cazul unor afectări datorate studiului – copie autentificată la notar | |  |  |
| 3 | **INFORMAŢII REFERITOARE LA PROTOCOL:** | | |  |  |
|  | 3.1 | Protocolul cu toate amendamentele curente | |  |  |
|  | 3.2 | Rezumatul protocolului în limba română**2** | |  |  |
|  | 3.3. | Diagrama studiului | |  |  |
|  | 3.4. | Dacă protocolul de studiu are cod Eudra-CT, se anexează confirmarea de primire a numărului Eudra CT | |  |  |
|  | 3.5 | Formularul de raportare a cazului | |  |  |
|  | 3.6 | Cardul de identificare a subiectului în studiul clinic - în limba vorbită de subiecţii studiului (în studii multicentrice internaţionale de prezentat şi versiunea internaţională)**2** | |  |  |
|  | 3.7 | Chestionare, zilnice, scale sau alte documente completate pe parcusul studiului clinic de către subiect în studiul clinic - în limba vorbită de subiecţii studiului (în studii multicentrice internaţionale de prezentat şi versiunea internaţională)**2** | |  |  |
| 4 | **DOSARUL MEDICAMENTULUI PENTRU INVESTIGAŢIE CLINICĂ:** | | |  |  |
|  | 4.1 | | Broşura Investigatorului cu toate amendamentele curente – format electronic |  |  |
|  | 4.2 | | În cazul unui MIC autorizat în R. Moldova sau ţările ICH (statele-membre UE, SUA, Japonia) se poate utiliza Rezumatul Caracteristicilor Produsului |  |  |
|  | 4.3 | | a) Date privind calitatea, procesul de fabricaţie şi controlul asupra oricărui MIC inclusiv şi celui de referinţă şi placebo (documentaţia chimico-farmaceutică a MIC, placebo conform anexei nr. 11 din Ghidul privind buna practică de fabricaţie a medicamentelor de uz uman aprobat prin Ordinul Agenţiei Medicamentului şi Dispozitivelor Medicale al Republicii Moldova nr.24 din 04.04.2013) |  |  |
|  |  | | b) Date farmaco-toxicologice preclinice |  |  |
|  |  | | c) Date despre studii clinice anterioare şi experienţa anterioară la om |  |  |
|  | 4.4 | | Certificarea seriei de produs finit de către persoana calificată responsabilă de eliberarea seriei - în original**3** |  |  |
|  | 4.5 | | Copia certificatului de complianţă GMP al producătorului MIC pentru produse medicinale de uz uman destinate investigaţiilor clinice /*Human Investigational Medicinal Products*/ - copie autentificată la notar***4*** |  |  |
|  | 4.6 | | Copia autorizaţiei de fabricaţie al producătorului MIC cu toate anexele, inclusiv cu anexa pentru produse medicinale de uz uman destinate investigaţiilor clinice /*Human Investigational Medicinal Products*/ - copie autentificată la notar***4*** |  |  |
|  | 4.7 | | Exemple de etichete - în limba vorbită de subiecţii studiului (în studii multicentrice internaţionale de prezentat şi versiunea internaţională)**2** |  |  |
|  | 4.8 | | Certificat TSE (Transmissible Spongiform Encephalopathy) dacă este cazul |  |  |
|  | 4.9 | | Studiile de siguranță virală dacă este cazul |  |  |
| **5** | **INFORMAŢII REFERITOARE LA PERSONAL ŞI FACILITĂŢI:** | | |  |  |
|  | 5.1 | CV-ul investigatorului principal în R. Moldova – în original | |  |  |
|  | 5.2 | CV-ul fiecărui investigator responsabil de desfăşurarea studiului în locurile de investigaţie din R. Moldova – în original | |  |  |
|  | 5.3 | Formularul privind calificarea investigatorului principal şi angajamentul acestuia de a participa în studiul clinic – în original | |  |  |
|  | 5.4 | Acordul directorului IMSP privind desfăşurarea studiului clinic - în original | |  |  |
|  | 5.5 | Acordul dintre sponsor şi investigator - în original sau copie autentificată la notar | |  |  |
|  | 5.6 | Depunerea dovezii că s-a efectuat un curs GCP pentru fiecare membru al echipei | |  |  |
| 6 | **DOCUMENTE SUPLIMENTARE** | | |  |  |
|  | 6.1 | Rechizite bancare ale plătitorului cu indicarea unităţii monetare pentru efectuarea plăţii | |  |  |

***Anexa nr. 3***

***la Regulament***

# 

|  |
| --- |
| **FORMULAR PENTRU NOTIFICAREA UNUI AMENDAMENT**  **AL UNUI STUDIU CLINIC CU UN MEDICAMENT DE UZ UMAN** |

**\***Formularul de cerere se va depune pe format hîrtie şi electronic.

*Pentru a fi completat de AMDM:*

|  |  |
| --- | --- |
| Data primirii cererii: | Motive pentru respingere / opinie negativă:  da nu  Dacă da, data: |
| Autorizare / opinie pozitivă da nu Data: |
| Numărul de înregistrare al studiului la AMDM: | Retragerea amendamentului Data: |
|  | |

*Pentru a fi completat de solicitant* (*se bifează în căsuţa corespunzătoare):*

1. **TIPUL DE NOTIFICARE**

|  |
| --- |
| **A.1 Notificare pentru avizare adresată AMDM (amendament substanţial):** |
| **A.2 Notificare numai în scop de informare (amendament non-substanţial):** |

1. **IDENTIFICAREA STUDIULUI** (când amendamentul se referă la mai multe studii, secţiunea se repetă)

|  |
| --- |
| B.1. Amendamentul se referă la mai multe studii ale aceluiaşi MIC? da nu  B.1.1 Dacă da, repetaţi această secţiune |

**B.2 Numărul EudraCT, dacă este cazul:**

**B.3 Numele complet al studiului:**

**B.4 Codul, versiunea şi data protocolului sponsorului:**

1. **IDENTIFICAREA SPONSORULUI RESPONSABIL DE SOLICITARE**

|  |
| --- |
| **C.1 Sponsorul** |
| C.1.1 Organizaţia  C.1.2 Numele persoanei de contact  C.1.3 Adresa  C.1.4 Telefon  C.1.5 E-mail |

|  |
| --- |
| **C.2 Reprezentantul legal al sponsorului pentru acest studiu (dacă este diferit de sponsor)** |
| C.2.1 Organizaţia  C.2.2 Numele persoanei de contact  C.2.3 Adresa  C.2.4 Telefon  C.2.5 E-mail |

1. **IDENTIFICAREA SOLICITANTULUI**

|  |
| --- |
| D.1 Sponsorul |
| D.2 Reprezentantul legal al sponsorului |
| D.3 Persoana sau organizaţia autorizată de sponsor să trimită cererea |
| D.4 Completaţi:  D.4.1 Organizaţia  D.4.2 Numele persoanei de contact  D.4.3 Adresa  D.4.4 Telefon  D.4.5 E-mail |

1. **IDENTIFICAREA AMENDAMENTULUI**

|  |
| --- |
| E.1 Numărul de cod dat amendamentului de catre sponsor, versiunea şi data amendamentului : ( ) |

|  |  |
| --- | --- |
| E.2. Tipul amendamentului | |
| E.2.1 Amendament al informaţiilor din formularul de cerere | da nu |
| E.2.2 Amendament la protocol | da nu |
| E.2.3 Amendament al altor documente anexate formularului de cerere  E.2.3.1 *Dacă da, se precizează care:* | da nu |
| E.2.4 Amendament al altor documente  E.2.4.1 *Dacă da, se precizează:* | da nu |
| E.2.5 Acest amendament se referă în principal la măsuri urgente de siguranţă deja implementate | da nu |
| E.2.6 Acest amendament notifică o suspendare temporară a studiului | da nu |
| E.2.7 Acest amendament cere redeschiderea studiului | da nu |

|  |  |
| --- | --- |
| E.3 Motivele amendamentului substanţial: | |
| E.3.1 Modificări ale siguranţei şi confortului subiecţilor | da nu |
| E.3.2 Modificări ale interpretării documentelor / valorii ştiinţifice a studiului | da nu |
| E.3.3 Modificări ale calităţii MIC | da nu |
| E.3.4 Modificări în desfăşurarea sau conducerea studiului | da nu |
| E.3.5 Schimbarea / adăugarea unui investigator / unor investigatori principali / coordonatori | da nu |
| E.3.6 Schimbarea sponsorului / reprezentantului legal în Republica Moldova | da nu |
| E.3.7 Schimbarea / adăugarea unor locuri de investigaţie | da nu |
| E.3.8 Modificarea transferului obligaţiilor majore cu privire la studiu  E.3.8.1*Dacă da, se precizează:* | da nu |
| E.3.9 Altă modificare  *E.3.9.1Dacă da, se precizează:* | da nu |
| E.3.10 Alt caz  E.3.10.1 *Dacă da, se precizează:* | da nu |

|  |  |
| --- | --- |
| E.4 Informaţii privind suspendarea temporară a studiului | |
| E.4.1 Data suspendării temporare (AAAA/LL/ZZ) | da nu |
| E.4.2 Recrutarea a fost oprită | da nu |
| E.4.3 Tratamentul a fost oprit | da nu |
| E.4.4 Numărul de pacienţi care primesc încă tratament la momentul suspendării temporare în Republica Moldova ( ) | |
| E.4.5 Care este motivul/sunt motivele suspendării temporare? | |
| E.4.5.1 Siguranţa | da nu |
| E.4.5.2 Lipsa eficacităţii | da nu |
| E.4.5.3 Altele  E.4.5.3.1  *Dacă da, se precizează:* | da nu |
| E.4.6 Scurtă descriere:   * Justificarea suspendării temporare a studiului. * Managementul propus pentru pacienţii care primesc încă tratament la momentul suspendării. * Consecinţele suspendării temporare asupra evaluării rezultatelor precum şi asupra evaluării generale risc/beneficiu a medicamentului pentru investigaţie clinică. | |

**F. SCHIMBAREA LOCURILOR STUDIULUI/STUDIILOR CLINIC/CLINICE SAU INVESTIGATORILOR**

|  |
| --- |
| F.1 Tipul de schimbare |
| F.1.1 Adăugarea unui nou loc de investigaţie  F.1.1.1 Investigator principal  F.1.1.1.1 Prenume  F.1.1.1.2 Nume  F.1.1.1.3 Calificare (MD ...)  F.1.1.1.4 Adresa profesională |
| F.1.2 Eliminarea unui loc de investigaţie  F.1.2.1. Investigator principal  F.1.2.1.1 Prenume  F.1.2.1.2 Nume  F.1.2.1.3 Calificare (MD ...)  F.1.2.1.4 Adresa profesională |
| F.1.3 Schimbarea investigatorului coordonator  F.1.3.1 Prenume  F.1.3.2 Nume  F.1.3.3 Calificare (MD ...)  F.1.3.4 Adresa profesională  F.1.3.5 Indicaţi numele fostului investigator coordonator |
| F.1.4 Schimbarea investigatorului principal la un loc de investigaţie  F.1.4.1 Prenume  F.1.4.3 Nume  F.1.4.4 Calificare (MD ...)  F.1.4.5 Adresa profesională  F.1.4.6 Indicaţi numele fostului investigator principal |

**G. LISTA CU DOCUMENTELE CARE ÎNSOŢESC FORMULARUL DE CERERE**

*Vor fi depuse numai documentele relevante şi/sau, când este cazul, se va face referire clară la documentele deja depuse. Se vor face referiri clare la orice modificare de pe pagini diferite şi se vor depune textele anterioare şi textele noi. Toate documentele amendamentului vor fi depuse în format electronic cu indicarea pe CD a codului studiului şi numărului amendamentului. Scrisoarea de intenţie, formularul de cerere şi sumarul modificărilor vor fi depuse tipărite pe hârtie şi în format electronic.*

|  |  |
| --- | --- |
| G.1 Scrisoarea de intenţie care stabileşte tipul de amendament şi motivul/motivele – în original |  |
| G.2 Rezumatul amendamentului propus |  |
| G.3 Lista documentelor modificate (identitatea, versiunea, data) |  |
| G.4 Când este cazul pagini cu textul anterior şi textul nou |  |
| G.5 Informaţia care susţine amendamentul |  |
| G.6 Comentarii asupra aspectelor de noutate ale amendamentului, dacă este cazul: | |

**H. SEMNĂTURA SOLICITANTULUI**

|  |
| --- |
| H.1 Prin prezenta confirm că / confirm în numele sponsorului că  *(se şterge ceea ce nu este aplicabil):*   * informaţiile prezentate în aceasta cerere sunt corecte; * studiul se va desfăşura conform protocolului, reglementărilor naţionale şi Regulilor de bună practică în studiul clinic; * consider că este justificată aprobarea acestui amendament. |
| H.2 SOLICITANT al cererii adresate AMDM *(conform secţiunii C.1)*: |
| H.2.1 Numele tipărit al persoanei de contact:  H.2.2 Organizaţia:  H.2.3 Data:  H.2.4 Semnătura: |

***Anexa nr. 4***

***la Regulament***

\_\_\_\_\_\_\_\_\_ Nr \_\_\_\_\_\_\_\_\_

|  |
| --- |
| Către solicitant |

**AVIZ**

**PENTRU DESFĂŞURAREA STUDIULUI CLINIC**

Prin prezenta, Agenţia Medicamentului şi Dispozitivelor Medicale, în baza deciziei Comisiei Medicamentului din cadrul AMDM din **-------------------**, aprobă desfăşurarea studiului clinic în Republica Moldova, conform protocolului prezentat

|  |  |
| --- | --- |
| **Titlu studiu:** | |
| **Solicitant** |  |
| **Sponsor** |  |
| **Instituţie** |  |
| **Investigator** |  |
| **Cod studiu** |  |
| **Tip studiu** |  |
| **Informaţii privind produsul** | |
| **Produs de investigat:** | |
| **Producător:** | |

Studiul se va desfăşura cu respectarea legislaţiei în vigoare privind organizarea studiului clinic în Republica Moldova, Regulilor de Bună Practică în studiul clinic (GCP ICH) cu respectarea calităţii şi eticii studiilor clinice prevăzute în Declaraţia drepturilor omului de la Helsinki, reactualizată.

**Director general,**

**Preşedinte al Comisiei Medicamentului ----------------------**

***Anexa nr. 5***

***la Regulament***

\_\_\_\_ Nr \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Către solicitant

**AVIZ**

**PENTRU AMENDAMENT LA STUDIU CLINIC**

Prin prezenta, Agenţia Medicamentului şi Dispozitivelor Medicale, în baza deciziei Comisiei Medicamentului din data --------------, aprobă Amendamentul la protocolul studiului clinic **-------------------**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Titlu studiu:** | | |
| **Solicitant** |  | |
| **Sponsor** |  | |
| **Instituţie** |  | |
| **Cod studiu** |  |  |
| **Tip studiu** |  | |
| **Informaţii privind studiul:**  Aviz Agenţia Medicamentului nr. --------------------------;  Aviz Comitetul de Etică ------------------------------------;  Ordin Ministerul Sănătăţii ----------------------------------. | | |
| **Identificare amendament:** | | |
| **Documente anexate:** | | |

Studiul se va desfăşura cu respectarea legislaţiei în vigoare privind organizarea studiului clinic în Republica Moldova, Regulilor de Bună Practică în studiul clinic (GCP ICH) cu respectarea calităţii şi eticii studiilor clinice prevăzute în Declaraţia drepturilor omului de la Helsinki, reactualizată.

**Director general,**

**Preşedinte al Comisiei Medicamentului**

***Anexa nr. 6***

***la Regulament***

**FORMULAR**

**privind calificarea investigatorului principal/coordonator**

**şi angajamentul acestuia de a participa** **la studiul clinic**

Medicamentul pentru investigaţie clinică ……….... Protocol nr..............…

Numele investigatorului principal......................….....................

Adresa locului de investigaţie …….....…...............………………………………….

Curriculum vitae/sumar: ...............................….........

Ataşat DA [ ]

Calificare (profesie) ...……………………………………….................

Experienţă în studiu clinic: .....................................................................

Experienţă cu alte medicamente cu relevanţă pentru studiul propus ...……...……………………

Responsabilităţi obişnuite:

Implicare în alte studii clinice:

Timpul necesar pentru prezentul protocol:

Disponibilitate pentru subiecţii potriviţi studiului clinic:

Declar că accept să particip ca investigator principal la studiul clinic menţionat:

Consimt să permit controlul tuturor documentelor:

Consimt să permit accesul la documentele de bază:

Consimt să semnez formularul de angajament şi să desfăşor studiul conform protocolului aprobat, conform Declaraţiei drepturilor omului de la Helsinki revizuită şi bunei practici în studiul clinic din R. Moldova.

În cursul studiului vor participa ca subinvestigatori:

Semnătura

Data................................

(zi/lună/an)

***Anexa nr. 6***

***la Regulament***

|  |
| --- |
| **FORMULAR PENTRU DECLARAREA ÎNCHIDERII UNUI STUDIU CLINIC CU UN MEDICAMENT DE UZ UMAN ADRESATĂ AGENŢIEI MEDICAMENTULUI ŞI A DISPOZITIVELOR MEDICALE (AMDM)**  **ŞI COMISIEI DE ETICĂ (CE)** |

*Se completează de către ANMDM / CE:*

|  |  |
| --- | --- |
| Data primirii declaraţiei: | Numărul de înregistrare al studiului la ANMDM:  Numărul de înregistrare al studiului la CE: |

*Se completează de către solicitant:*

**A.**

**B. DATE DE IDENTIFICARE A STUDIULUI**

**B.1 Numărul EudraCT: (..)**

**B.2 Codul protocolului dat de sponsor: (..)**

**B.3 Denumirea completă a studiului:**

C. DATE DE IDENTIFICARE A SOLICITANTULUI **(se bifează căsuţa corespunzătoare)**

|  |  |
| --- | --- |
| **C1. Declaraţia către AMDM** | **🞏** |
| C.1.1 Sponsor C.1.2 Reprezentant legal al sponsorului  C.1.3 Persoană sau organizaţie autorizată de către sponsor pentru a face declaraţia.  C.1.4 În acest caz, se completează:  C.1.4.1 Organizaţia:  C.1.4.2 Numele persoanei de contact:  C.1.4.3 Adresa:  C.1.4.4 Numărul de telefon:  C.1.4.5 Numărul de fax:  C.1.4.6 Adresa de e-mail: | 🞏  🞏  🞏 |

|  |  |
| --- | --- |
| **C2. Declaraţia către CE** | **🞏** |
| C.2.1 Sponsor  C.2.2 Reprezentant legal al sponsorului  C.2.3 Persoană sau organizaţie autorizată de către sponsor pentru a face declaraţia.  C.2.4 Investigator responsabil pentru cerere, dacă este cazul[[1]](#footnote-1):  - Investigator coordonator (pentru studiu multicentric)  - Investigator principal (pentru studiu unicentric)  C.2.5 În acest caz, se completează:  C.2.5.1 Organizaţia:  C.2.5.2 Numele persoanei de contact:  C.2.5.3 Adresa :  C.2.5.4 Numărul de telefon:  C.2.5.5 Numărul de fax:  C.2.5.6 Adresa de e-mail: | 🞏 🞏  🞏  🞏  🞏 |

**D. ÎNCHIDEREA STUDIULUI**

|  |
| --- |
| **D.1 Data închiderii studiului în toate statele interesate** |
| D.1.1 (ZZ/LL/AAAA) |

|  |  |
| --- | --- |
| **D.2** Este o închidere prematură a studiului?3 | da 🞏 nu 🞏 |
| D.2.1 Dacă da, se precizează data: D.2.2 Scurtă descriere într-o anexă (*text*)  D.2.2.1 Justificarea închiderii premature a studiului  D.2.2.2 Numărul pacienţilor cărora li se administra încă tratament în momentul închiderii premature a studiului în România şi propunerea de abordare medicală a acestora  D.2.2.3 Consecinţele închiderii premature asupra evaluării rezultatelor şi raportului global risc/beneficiu al MIC | (ZZ/LL/AAAA) |

E. SEMNĂTURA SOLICITANTULUI:

#### E.1 Prin prezenta confirm că /confirm în numele sponsorului că (se şterge unde nu este cazul):

#### informaţia prezentată în această declaraţie este corectă

#### în termenul stabilit, conform cu ghidurile AMDM, se va depune rezumatul raportului asupra studiului clinic.[[2]](#footnote-2)

|  |
| --- |
| **E.2 SOLICITANT AL CERERII ADRESATE AMDM** **(**conform Secţiunii C1**): 🞏** |
| E.2.1 Data:  E.2.2 Semnătura:  E.2.3 Nume tipărit: |

|  |
| --- |
| E.3 SOLICITANT AL CERERII ADRESATE COMISIEI DE ETICĂ (conform Secţiunii C2): 🞏 |
| E.3.1 Data:  E.3.2 Semnătura:  E.3.3 Nume tipărit: |

***Anexa nr. 8***

***la Regulament***

**NOTIFICARE**

**privind efectuarea unui studiu nonintervenţional în R. Moldova**

Către

AGENŢIA NAŢIONALĂ A MEDICAMENTULUI ŞI A DISPOZITIVELOR MEDICALE

**PROPUNĂTOR SPONSOR** **INVESTIGATOR** **OCC\*** 

Nume şi prenume

Profesia Instituţia Adresa Tel./Fax

\*) Organizaţie de cercetare prin contract

Prin prezenta vă notificăm efectuarea în România a unui studiu nonintervenţional pentru un medicament cu autorizaţie de punere pe piaţă în România

- Titlul studiului este: .........................

**Informaţii privind medicamentul pentru investigaţie clinică**

- Denumirea comercială/cod

- Substanţa activă

- Cod ATC

- Forma farmaceutică

- Doze

- Calea de administrare

- Deţinătorul Autorizaţiei de Punere pe Piaţă

- Ţara

**Prezenta notificare este însoţită de:**

Copia proiectului studiului

Obiectivele studiului

Lista centrelor în care se va desfăşura studiul;

Informaţii privind durata studiului şi numărul de pacienţi care vor fi înrolaţi.

Lista investigatorilor care să cuprindă numele şi prenumele investigatorilor şi locul de muncă

***Anexa nr. 9***

***la Regulament***

**FORMULAR**

**RAPORT AL REACŢIEI ADVERSE SUSPECTATE**

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **NUMĂR IDENTIFICARE AL CAZULUI** *(global)* | **NUMĂR IDENTIFICARE AL CAZULUI** *(local)* | **ŢARA** | **ORIGINEA EVENIMENTULUI: *STUDIUL CLINIC***  *(Codul SC)* | **NUMĂR IDENTIFICARE AL SUBIECTULUI** | **VERSIUNEA** *(Raport iniţial sau secvenţial, nr. raportului)* | |
|  |  |  |  |  |  | |
| **EVENIMENTUL (MedDRA PT)** | **EVENIMENT ADVERS GRAV**  *Da/Nu*(criterii) | **EVALUAREA PREVIZIBILITĂŢII**  *previzibilă/ imprevizibilă* | **PRODUSUL INVESTIGAT** | **RELAŢIA CAUZALĂ CU MIC**  *asociată/non-asociată* | **ZIUA 0**  *ZZ-LL-AA* | **DATA LIMITĂ DE SUBMITERE**  *ZZ-LL-AA* |
|  |  |  |  |  |  |  |

**I. INFORMAŢII PRIVIND REACŢIA ADVERSĂ**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 1. INIŢIALELE PACIENTULUI *(NP)* | 1a. ŢARA | 2. DATA NAŞTERII | | | 2a. VÂRSTA | 3. SEX | 4-6. DEBUTUL RA | | | 8-12.  BIFAŢI  CE CORESPUNDE RA  [ ] DECES  [ ] SPITALIZARE SAU PRELUNGIREA SPITALIZĂRII  [ ] INCAPACITATE SAU DISABILITATE PERSISTENTĂ SAU SEMNIFICATIVĂ  [ ] PERICULOS PENTRU VIAŢĂ  [ ] ANOMALII CONGENITALE  [ ] ALTE CONDIŢII IMPORTANTE |
|  |  | *Ziua* | *Luna* | *Anul* |  |  | *Ziua* | *Luna* | *Anul* |
| 7+13. DESCRIEREA REACŢIEI *(inclusiv date relevante ale examenelor paraclinice/de laborator; cauzalitate, previzibilitate, severitate)* | | | | | | | | | |

**II. INFORMAŢII PRIVIND MEDICAMENT(UL/ELE) SUSPECTAT(E)**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 14. DENUMIREA MEDICAMENT(ULUI/ELOR) SUSPECTAT(E) *(inclusiv denumirea generică)* | | 20. S-A REDUS RA DUPĂ ÎNTRERUPEREA ADMINISTRĂRII MEDICAMENTULUI?  [ ] DA [ ] NU [ ] NA |
| 15. DOZ(A/E) ZILNIC(Ă/E) | 16. CALEA/CĂILE DE ADMINISTRARE |
| 17. INDICAŢI(E/ILE) DE ADMINISTRARE | | 21. A REAPĂRUT RA DUPĂ READMINISTRARE?  [ ] DA [ ] NU [ ] NA |
| 18. PERIOADA DE ADMINISTRARE (DE LA/ PÂNĂ LA) | 19. DURATA ADMINISTRĂRII |

**III. MEDICAŢIE CONCOMITENTĂ ŞI ANAMNEZĂ**

|  |
| --- |
| 22. MEDICAŢIA CONCOMITENTĂ ŞI DATELE ADMINISTRĂRII *(cu excepţia celei administrate pentru tratamentul reacţiei)* |
| 23. ALTĂ ANAMNEZĂ RELEVANTĂ *(ex. diagnoze, alergii, sarcină etc.)*   |  |  |  | | --- | --- | --- | | Data de la/ până la | Tipul anamnezei/ Notiţe | Descriere | |

**IV. INFORMAŢII DESPRE PRODUCĂTOR**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 24a. NUMELE ŞI ADRESA PRODUCĂTORULUI | | 25b. NUMELE ŞI ADRESA RAPORTORULUI |
| DETALII LICENŢĂ | 24b. NR. DE CONTROL AL PRODUCĂTORULUI |
| 24c. DATA PRIMIRII DE  PRODUCĂTOR  *ZZ-LL-AA* | 25a. TIP DE INFORMARE  [ ] INIŢIAL  [ ] SECVENŢIAL NR. | 25c. NUMELE ŞI ADRESA SPONSORULUI/ REPREZENTANTULUI LEGAL ÎN R. MOLDOVA |
| DATA RAPORTULUI  *ZZ-LL-AA* | **V. DETALII STUDIU CLINIC**  EudraCT ID/ World Wide #:  ID al pacientului:  ID al studiului:  Site: | |
| DATA SUBMITERII LA AMDM | [ ] Se anexează informaţii suplimentare | SEMNĂTURA Sponsorului/ Reprezentantului legal în R. Moldova |

RA – reacţie adversă

MIC – medicament pentru investigaţie clinică

ID – număr identificare

***Anexa nr. 10***

***la Regulament***

**ACORDUL DIRECTORULUI IMSP**

**(Instituţiei Medico-Sanitare Publice)  
PRIVIND DESFĂŞURAREA STUDIULUI CLINIC**

Precizăm prin prezentul document acordul nostru privind desfăşurarea în …............................................................................................................................ **a studiului clinic**: ......................................……………..........................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................

**în perioada** ………………….................................................................................

**Investigator principal** ……………………….......................................................

**Sponsor** ...…………………………………….......................................................

**DIRECTOR** (medic-şef) ....................................................

***Anexa nr. 11***

***la Regulament***

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| \_\_\_\_\_\_\_\_\_Nr.\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |  | **Către Directorul general**  **al Agenţiei Medicamentului**  **şi Dispozitivelor Medicale** |

**SCRISOARE**

**DE NOTIFICARE**

**PENTRU STUDIUL CLINIC**

|  |  |
| --- | --- |
| **Titlul studiului (rom/eng):** | |
| **Solicitant:** | |
| **Sponsor**: |  |
| **Instituţia** |  |
| **Investigator principal**: |  |
| **Codul protocolului studiului** |  |
| **Informaţii privind studiul** | |
| Avizat de:  Agenţia Medicamentului: ------------------------------  Comitetul de Etică:--------------------------------------------;  Ordinul Ministerului Sănătăţii . -------------------------------- | |
| Textul notificării:  Prezenta cerere este însoţită de: | |

Studiul se va desfăşura cu respectarea legislaţiei în vigoare privind organizarea studiului clinic în Republica Moldova, Regulilor de Bună practică în studiul clinic (GCP ICH) cu respectarea calităţii şi eticii studiilor clinice.

SOLICITANTUL Data Semnătura

1. [↑](#footnote-ref-1)
2. [↑](#footnote-ref-2)