**Notă informativă**

**la proiectul Hotărîrii Guvernului „Cu privire la Comitetul Naţional**

**de Expertiză Etică pentru studiul clinic”**

***Condiţiile ce au impus elaborarea proiectului şi finalităţile urmărite prin implementarea noilor reglementări:***

Comitetul Naţional de Expertiză Etică pentru studiul clinic (în continuare Comitetul) – este instituţie autonomă, creată în subordinea Ministerului Sănătăţii.

Temeiurile legale de instituire a Comitetului rezidă în prevederile art. 11 al Legii nr. 1409–XIII din 17 decembrie 1997 cu privire la medicamente, cu modificările şi completările ulterioare, dar, în special în prevederile art. 14 al Legii nr. 263–XVI din 27 octombrie 2005 privind drepturile şi responsabilităţile pacientului, potrivit cărora pentru efectuarea cercetării biomedicale (a studiului clinic), este obligatoriu acordul unei autorităţi de etică pentru cercetări biomedicale, care se instituie ca organizaţie autonomă nonprofit şi activează în baza unui regulament aprobat de Guvern.

Comitetul instituit va garanta în mod public protecţia subiecţilor prin aprecierea şi aprobarea studiului pe baza opiniilor favorabile privind protocolul studiului clinic, alegerea investigatorului potrivit, a echipamentului şi condiţiilor necesare studiului, precum şi informarea subiectului asupra metodelor şi materialelor care urmează a fi utilizate.

Cererile de autorizare a introducerii pe piaţă a unui produs medicamentos trebuie să fie însoţite de un dosar care conţine informaţii şi documente cu privire la rezultatele testelor şi studiilor clinice realizate asupra produsului.

La nivelul comunităţii europene precum şi potrivit legislaţiei naţionale sunt stabilite norme uniforme de constituire, precum şi de prezentare a acestor dosare.

Studiile clinice reprezintă o operaţiune complexă care, în general, durează mai mult de unul sau cîţiva ani, în care sunt implicaţi mai mulţi protagonişti şi mai multe locuri de investigare, aflate uneori în diferite state.

Principiile de bază recunoscute privind desfăşurarea studiilor clinice pe subiecţi umani se bazează pe protecţia drepturilor şi a demnităţii umane în ceea ce priveşte aplicaţiile biologiei şi medicinii, astfel cum este invocată, de exemplu, în versiunea din 1996 a Declaraţiei de la Helsinki: „protecţia participanţilor la un studiu clinic este asigurată printr–o evaluare a riscurilor bazată pe rezultatele testărilor toxicologice prealabile oricărui studiu clinic, prin controlul exercitat de către comitetele de etică şi autorităţile competente ale statelor membre, precum şi prin normele de protecţie a datelor personale”.

În mod special, trebuie să fie protejate persoanele care nu sunt în măsură să îşi dea consimţămîntul legal pentru participarea la studiile clinice. Aceste persoane nu pot fi antrenate în studii clinice în cazul în care aceleaşi rezultate pot fi obţinute atunci cînd se face apel la persoane capabile de a–şi da consimţămîntul. În mod normal, aceste persoane participă la studii clinice numai în cazul în care există speranţa că administrarea produsului medicamentos ar însemna pentru pacient un beneficiu direct mai important decît riscurile. Cu toate acestea, este indispensabilă realizarea de studii clinice implicînd copiii, în scopul îmbunătăţirii tratamentului existent pentru aceştia.

Copiii constituie o populaţie vulnerabilă care prezintă diferenţe de dezvoltare fiziologică şi psihologică în raport cu adulţii, ceea ce face ca cercetarea legată de vîrstă şi dezvoltare în favoarea acestora să fie importantă.

Produsele medicamentoase destinate copiilor, inclusiv vaccinurile, trebuie testate ştiinţific înainte de a fi puse în circulaţie, ceea ce se poate face numai în cazul în care există garanţia că produsele medicamentoase care pot avea o valoare clinică importantă pentru copii sunt studiate complet. Studiile clinice indispensabile în acest sens ar trebui realizate prin protejarea optimă a subiecţilor.

În cazul celorlalalte persoane aflate în incapacitate de a-şi da consimţămîntul, cum ar fi bolnavii mintal, pacienţii supuşi tratamentelor psihiatrice etc., care participă la studii clinice la nivel internaţional şi în proiectul respectiv sunt prevăzute un şir de restricţii. Produsele medicamentoase de testat, pot fi administrate tuturor acestor persoane numai în cazul în care există temeiuri că pentru pacient rezultă un beneficiu direct mai mare decît riscurile la care se expune acesta. În plus, în aceste cazuri este indispensabil, înaintea participării la orice studiu clinic, consimţămîntul scris al reprezentantului legal al pacientului, dat cu acordul medicului curant.

Este necesar, de asemenea, să fie efectuată supravegherea reacţiilor evenimentelor adverse care pot apărea în cursul studiilor clinice, prin folosirea unor proceduri de supraveghere (farmacovigilenţa), în scopul garantării opririi imediate a studiilor clinice care comportă un nivel de risc inacceptabil.

Verificarea conformităţii faţă de standardele de bună practică clinică şi controlul datelor, informaţiilor şi documentelor în vederea confirmării corectitudinii culegerii, înregistrării şi comunicării acestor date sunt indispensabile pentru justificarea participării unor subiecţi umani la studiile clinice.

În acest sens, Comitetul fiind un organ independent constituit atît din membrii din domeniul medical/ştiinţific cît şi din membrii din afara domeniului medical/ştiinţific, este responsabil de asigurarea respectării standardelor de protecţie şi drepturilor fundamentale ale pacientului.

Astfel, Comitetul va garanta public protecţia subiecţilor prin aprecierea şi aprobarea studiului pe baza opiniilor favorabile privind protocolul studiului clinic, alegerea investigatorului potrivit, a echipamentului şi condiţiilor necesare studiului, şi informarea subiectului asupra metodelor şi materialelor care urmează a fi utilizate.

Pînă în anul 2015, Comitetul de Expertiză Etică pentru studiul clinic, a fost subdiviziune autonomă pe lîngă Ministerul Sănătăţii desfăşurîndu–şi activitatea în mod gratuit pe baze obşteşti pe întreg teritoriul ţării.

Începând cu anul 2001, Comitetul de Expertiză Etică pentru studiul clinic, conform proiectului SIDCER (Iniţiativa Strategică de dezvoltare a posibilităţilor expertizei etice) al OMS este membru al Forumului Comitetelor de Etică a ţărilor CSI.

Pentru promovarea standardelor etice şi ştiinţifice ale expertizei etice în cercetările biomedicale, precum şi expertizarea etică a protocoalelor studiilor clinice, a centrelor de cercetare şi supravegherea desfăşurării investigaţiilor clinice, atît membrii Comitetului de Expertiză Etică pentru studiul clinic cît şi specialiştii cooptaţi şi cei implicaţi în aceste realizări necesită a fi remuneraţi financiar. Astfel prin Ordinul Ministerului Sănătăţii nr. 657 din 27 iunie 2012, cu modificările şi completările ulterior, a fost instituit Comitetul, aprobat Regulamentul de activitate, organigrama şi statele de personal. După adoptarea acestui proiect de Hotărîre de Guvern, ordinul menţionat al Ministerului Sănătăţii va fi abrogat.

***Principalele prevederi, evidenţierea elementelor noi:***

Comitetul Naţional nu propune metode noi de tratament, dar, în conformitate cu prevederile Regulamentului Comitetului autorizează organizarea şi desfăşurarea studiilor clinice a medicamentelor şi metodelor noi de diagnostic și tratament (nemedicamentoase) sub aspect etic, în care sunt implicaţi subiecţi umani bolnavi sau sănătoşi.

Regulamentul de organizare şi funcţionare a Comitetului va transpune parţial în legislaţia naţională a Republicii Moldova prevederile Directivei 2001/20/CE a Parlamentului European şi a Comisiei din 04 aprilie 2001 de apropiere a actelor cu puterede lege şi a actelor administrative ale statelor membre privind aplicarea bunelor practici clinice pentru evaluarea produselor medicamentoase de uz uman, publicată în Jurnalul Oficial (JO) nr. L 121 din 01 mai 2001, astfel cum a fost modificată prin Regulamentul (CE) nr. 1901/2006 al Parlamentului European şi al Consiliului din 12 decembrie 2006, publicat în Jurnalul Oficial (JO) nr. L 378 din 27 decembrie 2006, precum şi modificată prin Regulamnetul (CE) NR. 596/2009 al Parlamentului European şi al Consiliului din 18 iunie 2009, publicat în Jurnalul Oficial (JO) nr. L 188 din 18 iulie 2009, fiind astfel alinitate normele interne ale Republicii Moldova la standadele europene în domeniu.

Sarcinile şi atribuţiile principale ale Comitetului constau în protecţia drepturilor, asigurarea securităţii şi confortului participanţilor din studiul clinic, siguranţei şi beneficiului tuturor subiecţilor studiului clinic.

Totodată Comitetul evaluează asigurarea protecţiei subiecţilor studiului clinic, starea de bine şi respectarea drepturilor acestora, luînd în consideraţie atît folosirea de procedee ştiinţifice de lucru, cît şi particularităţile comunităţii locale, fiind implicat atît în verificarea şi asigurarea rigorii ştiinţifice a studiului clinic, cît şi în protejarea siguranţei şi respectării drepturilor tuturor persoanelor implicate în studiu (subiecţi, investigator, echipa de studiu, etc.).

Comitetul va acorda o atenţie deosebită studiilor în care sunt incluse persoanele care nu sunt în stare să conştiintezeze riscurile experimentelor biomedicale şi/sau nu–şi pot apăra de sine stătător drepturile fiind implicate în acestea (minori, persoane cu handicap, pacienţi cu anumite dereglări psihice etc.), precum şi persoanele implicarea în studiu a cărora poate provoca unele tensionări şi nereguli (deţinuţi, studenţi, militari).

În ce priveşte obiectul, metodele noi de tratament, acesta de rînd cu materialele privind metodele de tratament existente (tradiţionale şi alternative) se expertizează şi materialele metodelor noi de diagnostic și tratament, sursele ştiinţifice ce stau la baza acestor metode, actele şi normative etico–medicale, cum sunt: protocolul studiului; diagrama studiului; formularele privind calificarea şi angajamentul investigaţiilor şi coinvestigatorilor, formularul de înregistrare a cazului; formularul de informare a subiectului şi de consimţămînt informat al acestuia, acte de asigurare medicală a subiecţilor studiului, acordurile, acordurile şi contractele cu bazele clinice, amendamentele la studii în diverse versiuni.

***Fundamentarea economico–financiară:***

Comitetul este format din 5 salariaţi al Aparatului Comitetului angajaţi conform prevederilor Codului Muncii şi salarizaţi conform Hotărârii de Guvern cu privire la salarizarea angajaţilor din unităţile cu autonomie financiară nr. 743 din 11 iunie 2002. Membrii Comitetului vor fi remuneraţi conform aportului fiecărui membru în bază de contract conform Hotărârii de Guvern nr. 222 din 28 aprilie 1993.

Finanţarea Comitetului se va efectua din contul mijloacelor acumulate din taxele achitate de instituţiile private din străinătate care solicită efectuarea studiilor clinice în Republica Moldova.

Metodologia de calcul a taxelor pentru expertizarea actelor şi autorizarea studiilor clinice efectuate de Comitetul Naţional de Expertiză Etică a studiului clinic este următoarea:

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| *Nr.d/o* | *Denumirea serviciului* | *Unitatea de măsură* | *Nr. de persoane implicate* | *Norma de timp (min)* | *Costul 1 minut (lei)* | *Tariful (lei)* |
|
| 1 | Recepţia, înregistrarea documentaţiei, eliberarea recipisei | 1 operaţie | 1 | 30 | 2,267 | 68,01 |
| 2 | Constatarea plenitudinii actelor depuse pentru expertiză | 1 operaţie | 2 | 90 | 2,267 | 408,06 |
| 3 | Determinarea veridicităţii şi oficialităţii actelor | 1 operaţie | 2 | 45 | 2,267 | 204,03 |
| 4 | Analiza şi expertiza actelor solicitate suplimentar | 1 analiză | 2 | 30 | 2,267 | 136,02 |
| 5 | Eliberarea contului spre plata | 1 operaţie | 1 | 10 | 2,267 | 22,67 |
| 6 | Întocmirea listei actelor necesare pentru prezentare suplimentară  | 1 operaţie | 2 | 25 | 2,267 | 113,35 |
| 7 | Analiza actelor oficiale (GMP, analizele produsului, procura monitorului,asigurării, translatorului etc.) | 1 analiză | 3 | 70 | 2,267 | 476,07 |
| 8 | Analiza acordului centrului de cercetare | 1 analiză | 2 | 15 | 2,267 | 68,01 |
| 9 | Analiza acordului investigatorului, formularului privind calificarea investigatorului principal şi angajamentului acestuia de a participa la cercetare | 1 analiză | 4 | 70 | 2,267 | 634,76 |
| 10 | Analiza contractului cu centrul de cercetare | 1 analiză | 3 | 60 | 2,267 | 408,06 |
| 11 | Expertiza broşurii investigatorului, caracteristicilor sumare a produsului (actelor farmacologice) | 1 expertiză | 4 | 300 | 2,267 | 2720,40 |
| 12 | Analiza metodelor alternative de tratament in domeniu | 1 analiză | 4 | 130 | 2,267 | 1178,84 |
| 13 | Expertiza protocolului studiului clinic  | 1 expertiză | 3 | 200 | 2,267 | 1360,20 |
| 14 | Analiza şi expertiza informaţiei oferite pacientului | 1 analiză | 2 | 120 | 2,267 | 544,08 |
| 15 | Expertiza consimţămîntului informat | 1 expertiză | 1 | 35 | 2,267 | 79,35 |
| 16 | Completarea formularului F01-005 „Aprecierea protocolului studiului cu indicarea şi comentarea aplicabilităţii punctelor respective la cercetarea data” | 1 operaţie | 1 | 90 | 2,267 | 204,03 |
| 17 | Completarea formularului despre evaluarea expertizei | 1 operaţie | 1 | 20 | 2,267 | 45,34 |
| 18 | Completarea formularului despre darea de seama a aprecierii F02-005 | 1 operaţie | 4 | 20 | 2,267 | 181,36 |
| 19 | Inspecţia centrului de cercetare | 1 operaţie | 4 | 240 | 2,267 | 2176,32 |
| 20 | Verificarea, recepţionarea, şi datarea formularului de solicitare a expertizei primare a protocolului studiului F01-006 | 1 operaţie | 2 | 40 | 2,267 | 181,36 |
| 21 | Evaluarea textului etichetei produsului investigat şi celor de referinţă | 1 operaţie | 4 | 20 | 2,267 | 181,36 |
| 22 | Examinarea posibilelor apeluri la expertiza primara a protocoalelor clinice şi transmiterea răspunsului solicitantului | 1 operaţie | 3 | 45 | 2,267 | 306,05 |
| 23 | Recepţionarea documentelor. Determinarea gradului de corespundere a protocolului clinic şi procedurii de expertiză in regim de urgenţă | 1 operaţie | 2 | 120 | 2,267 | 544,08 |
| 24 | Efectuarea expertizei in regim de urgenţă şi completarea deciziei | 1 operaţie | 3 | 130 | 2,267 | 884,13 |
| 25 | Monitorizarea desfăşurării cercetării şi controlul la centrul de cercetare  | 1 operaţie | 3 | 150 | 2,267 | 1020,15 |
| 26 | Expertiza şi dezbaterea documentelor referitoare la întreruperea cercetării cu completarea formularului „Solicitare de întrerupere a cercetării ” F01-011 | 1 expertiză | 3 | 130 | 2,267 | 884,13 |
| 27 | Expertiza raportului final cu completarea F01-012 „Formularului raportului final al cercetării” | 1 expertiză | 2 | 130 | 2,267 | 589,42 |
| 28 | Răspunsuri la întrebările participanţilor (interpelării) la cercetare cu completarea formularului de înregistrare a interpelării subiectului cercetat | 1 operaţie | 3 | 60 | 2,267 | 408,06 |
| 29 | Expertiza şi dezbateri referitor la rapoartele despre fenomenele nedorite şi imprevizibile cu completarea formularului F01-016 „Raportul referitor la fenomenele nedorite” şi F02-016 „Raportul referitor la fenomenele nedorite şi imprevizibile” | 1 expertiză | 2 | 90 | 2,267 | 408,06 |
| 30 | Activitatea cu dosarele cercetărilor curente, corespondenţa cu completarea „formularului de înregistrare a contractului (F01-018)”actele confidenţiale (F01-019; F02-019), catalogul de distribuire a directivelor etc | 1 operaţie | 2 | 35 | 2,267 | 158,69 |
| 31 | Analiza autorizaţiei pentru înregistrarea video | 1 analiză | 1 | 15 | 2,267 | 34,01 |
| 32 | Analiza modalităţii de codare a participanţilor | 1 analiză | 1 | 10 | 2,267 | 22,67 |
| 33 | Evaluarea diagramei studiului  | 1 operaţie | 2 | 30 | 2,267 | 136,02 |
| 34 | Evaluarea formularului de înregistrare a cazului | 1 operaţie | 2 | 30 | 2,267 | 136,02 |
| 35 | Evaluarea de către exerţi a următoarelor proceduri: | 1 operaţie | 2 | 30 | 2,267 | 136,02 |
|   | -         Recrutarea participanţilor PC, care prevede principiul benevol nu prin constrîngere. |   |   |   |   |   |
|   | -         Procedura de obţinere a acordului informat |   |   |   |   |   |
|   | -         Conţinutul şi limbajul fişei informaţionale şi formularului acordului informat  |   |   |   |   |   |
|   | -         Traducerea acordului informat în limba locală (de stat sau natală) |   |   |   |   |   |
|   | -         Accesibilitatea limbajului expunerii pentru înţelegerea maselor largi de oameni |   |   |   |   |   |
|   | -         Persoane de contact cu indicarea adresei şi numerelor de telefon  |   |   |   |   |   |
|   | -         Confidenţialitatea şi dreptul la inviolabilitatea vieţii private |   |   |   |   |   |
|   | -         Risc fizic/ psihic/ social |   |   |   |   |   |
|   | -         Beneficiu - pentru participanţi şi alte persoane  |   |   |   |   |   |
|   | -         Compensare - echitabilă/ inechitabilă |   |   |   |   |   |
|   | -         Includerea contingentelor vulnerabile |   |   |   |   |   |
|   | -         Modalităţi de susţinere medicală psihologică  |   |   |   |   |   |
|   | -         Tratarea posibilelor urmări ale participării in cercetarea clinică |   |   |   |   |   |
|   | -         Utilizarea materialelor biologice colectate de la subiecţi in timpul cercetării clinice |   |   |   |   |   |
| 36 | Evaluarea continuă a protocolului studiului | 1 operaţie | 1 | 10 | 2,267 | 22,67 |
| 37 | Recepţionarea informaţiilor referitor la începerea studiului | 1 operaţie | 4 | 60 | 2,267 | 544,08 |
| 38 | Luarea deciziilor de persoana care efectuează expertiza | 1 operaţie | 4 | 65 | 2,267 | 589,42 |
| 39 | Pregătirea programului şedinţei CNEE | 1 operaţie | 2 | 90 | 2,267 | 408,06 |
| 40 | Organizarea şi petrecerea şedinţei CNEE | 1 operaţie | 5 | 90 | 2,267 | 1020,15 |
| 41 | Pregătirea procesului verbal al şedinţei CNEE | 1 operaţie | 2 | 40 | 2,267 | 181,36 |
| 42 | Culegerea şi tipărirea avizului (deciziei) CNEE | 1 operaţie | 1 | 40 | 2,267 | 90,68 |
| 43 | Culegerea şi tipărirea extrasului din procesul verbal, semnarea şi aplicarea ştampilei | 1 operaţie | 1 | 30 | 2,267 | 68,01 |
| 44 | Pregătirea actelor pentru păstrare | 1 operaţie | 1 | 40 | 2,267 | 90,68 |
|  | **T O T A L** |  |  | **3130** |  | **20074,3** |

Instituirea Comitetului Naţional de Expertiză Etică pentru studiul clinic nu va determina cheltuieli de la bugetul de stat. Totodată, adoptarea proiectului în cauză va da posibilitate instituţiilor medico–sanitare publice să beneficieze de proiecte de finanţare suplimentară, tratamente noi cu medicamente de ultima generaţie şi a metodelor avansate de tratament, crearea noilor locuri de muncă şi remunerarea suplimentară a investigatorilor şi a persoanelor implicate în realizarea studiilor clinice.

Adoptarea de către Guvern a proiectului în cauză va da posibilitate instituţiei să activeze, să autorizeze, să organizeze şi să desfăşoare studii clinice sub aspect etic, în care vor fi implicaţi subiecţi umani.

**Ministru Ruxanda GLAVAN**