*proiect*

**GUVERNUL**

**REPUBLICII MOLDOVA**

HOTĂRÎRE nr.\_\_\_\_\_\_\_

din \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_2015

**Cu privire la Comitetul Naţional**

**de Expertiză Etică pentru studiul clinic**

În temeiul art. 14 al Legii nr. 263–XVI din 27 octombrie 2005 privind drepturile şi responsabilităţile pacientului (Monitorul Oficial al Republicii Moldova, 1998, nr. 176–181, art. 867) cu modificările şi completările ulterioare, art. 11 al Legii nr. 1409–XIII din 17 decembrie 1997 cu privire la medicamente (Monitorul Oficial al Republicii Moldova, 1998, nr. 52–53, art. 368), cu modificările şi completările ulterioare, Guvernul,

**HOTĂRĂŞTE:**

1. Se instituie Comitetul Naţional de Expertiză Etică pentru studiul clinic, instituţie autonomă aflată în subordinea Ministerului Sănătăţii.

2. Se aprobă:

a) Regulamentul de organizare şi funcţionare al Comitetului Naţional de Expertiză Etică pentru studiul clinic, conform anexei nr. 1;

b) Taxele pentru expertizarea şi avizarea actelor studiilor clinice efectuate de Comitetul Naţional de Expertiză Etică pentru studiul clinic, conform anexei nr. 2;

c) Modificările şi completările ce se operează în Hotărîrea Guvernului nr. 222 din 28 aprilie 1993 „Cu privire la retribuirea muncii specialiştilor încadraţi în procesul de atestare a cadrelor ştiinţifice şi didactice, a membrilor Comisiei Medicamentului, a membrilor consiliilor metodologice consultative pentru evidenţa contabilă în economia naţională şi instituţiile bugetare şi ai altor comisii de experţi”, conform anexei nr. 3;

d) Completările ce se operează în Hotărîrea Guvernului nr. 743 din 11 iunie 2002 „Cu privire la salarizarea angajaţilor din unităţile cu autonomie financiară”, conform anexei nr. 4;

3. Se stabileşte efectivul aparatului Comitetului în număr de 5 unităţi şi propriul Comitet în număr de 15 persoane.

4. Comitetul va aplica taxele pentru expertizarea şi avizarea actelor studiilor clinice, conform normativelor aprobate prin prezenta hotărîre.

5. Finanţarea aparatului şi a membrilor Comitetului se va efectua din contul mijloacelor băneşti din activităţile de la autogestiune.

6. Mijloacele obţinute din prestarea serviciilor de expertizare şi avizare a actelor, a studiilor clinice se acumulează pe contul special a Comitetului şi se utilizează pentru acoperirea cheltuiellor aferente în modul stabilit.

7. Ministerul Sănătăţii în termen de 6 luni din data intrării în vigoare a prezentei hotărîri:

va asigura condiţiile necesare pentru buna desfăşurare activităţii membrilor Comitetului;

va aduce actele sale în concordanţă cu prezenta hotărîre.

**PRIM MINISTRU Natalia GHERMAN**

**INTERIMAR**

Contrasemnează:

Viceprim–ministru, Stephane Christophe BRIDE

Ministrul economiei

Ministrul sănătăţii Mircea BUGA

Ministrul finanţelor Anatol ARAPU

Ministrul muncii, Ruxanda GLAVAN

protecţiei sociale şi familiei

*Anexa nr. 1*

*la Hotărîrea Guvernului*

*nr.\_\_\_\_din\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_*

**REGULAMENTUL**

**de organizare şi funcţionare**

**al Comitetului Naţional de Expertiză Etică pentru studiul clinic**

Prezentul Regulament de organizare şi funcţionare al Comitetului Naţional de Expertiză Etică pentru studiul clinic transpune parţial prevederile Directivei 2001/20/CE a Parlamentului European şi a Comisiei din 04 aprilie 2001 de apropiere a actelor cu putere de 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 Regulamentul (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.

**CAPITOLUL I. DISPOZIŢII GENERALE**

**1.** Regulamentul de organizare şi funcţionare al Comitetului Naţional de Expertiză Etică pentru studiul clinic (în continuare – Regulament) reglementează misiunea, funcţiile şi drepturile Comitetului Naţional de Expertiză Etică pentru studiul clinic (în continuare – Comitet).

**2.** Comitetul este o instituţie autonomă, creată pe principii de autogestiune şi aflată în subordinea Ministerului Sănătăţii, care expertizează şi avizează actele studiilor clinice sub aspect etic pe întreg teritoriul Republicii Moldova, în care sunt implicaţi subiecţi umani bolnavi sau sănătoşi şi asigură protecţia drepturilor, siguranţa şi starea de bine a subiecţilor umani incluşi în studiul clinic, precum şi respectarea Regulilor pentru Buna Practiсă în studiul clinic (ICH–GCP).

**3.** Comitetul este persoană juridică, dispune de ştampilă şi de conturi trezoreriale.

**4.** Comitetul îşi desfăşoară activitatea în conformitate cu prevederile Constituţiei Republicii Moldova, Hotărîrilor Guvernului, alte acte normative, actele şi protocoalele Ministerului Sănătăţii, standardele internaţionale recomandate de Organizaţia Mondială a Sănătăţii, Convenţiile Consiliului Europei, precum şi în temeiul de prezentul Regulament.

**5.** În sensul prezentului Regulament, sunt utilizate următoarele definiţii:

***Autorităţile regulatorii*** *–*organe care au puterea de a emite reglementări, care verifică datele clinice prezentate şi cele care efectuează inspecţii.

***Avizul Comitetului Naţional de Expertiză Etică pentru studiul clinic*** – procesul de expertizare a documentelor recepţionate de la sponsor, reprezentantul sponsorului (organizaţia de cercetare prin contract) sau de la investigator şi eliberarea avizului privind permisiunea sau interzicerea efectuării studiului clinic în instituţiile medico sanitare;

***Broşura investigatorului*** – sumarul rezultatelor studiilor clinice şi preclinice privind produsul investigat, care sunt relevante pentru studiu în ceea ce priveşte acţiunea produsului investigat asupra subiecţilor umani;

***Bună practică de productie (GMP)*** – partea de asigurare a calităţii care garantează producerea controlată şi adecvată a produselor de investigat, corespunzător standardelor de calitate conform indicaţiilor aprobate;

***Comitetul Naţional de Expertiză Etică pentru studiul clinic*** *–* organism independent aflat în subordinea Ministerului Sănătăţii compus din profesionişti în domeniul sănătăţii şi din membri care nu sunt medici, care are sarcina de a proteja drepturile, siguranţa şi confortul subiecţilor la un studiu clinic şi de a asigura publicul în această privinţă, în special prin formularea unor recomandări asupra protocolului de studiu, a aptitudinii investigatorilor şi a calităţii adecvate a instalaţiilor, precum şi asupra metodelor şi documentelor care trebuie utilizate pentru a informa subiecţii studiului în scopul obţinerii consimţămîntului lor în deplină cunoştinţă de cauză;

***Consimţămînt informat*** – act prin care voluntarul îşi confirmă dorinţa de a participa la studiul clinic după ce a fost informat despre toate aspectele studiului. Consimţămîntul informat este documentat prin semnarea şi datarea formularului de consimţămînt informat;

***Eveniment advers*** – orice manifestare nocivă survenită la un pacient sau subiect la un studiu clinic, tratat cu un produs medicamentos şi care nu este neapărat legată de acel tratament;

***Eveniment advers serios sau reacţie adversă gravă*** – un eveniment sau o reacţie adversă care, indiferent de doză, duce la deces, pune în pericol viaţa subiectului, necesită o spitalizare sau prelungirea spitalizării, provoacă un handicap sau o incapacitate importantă sau de durată ori se traduce printr–o anomalie sau malformaţie congenitală;

***Instituţie (medicală)*** *–*orice entitate publică, agenţie sau unitate dotată pentru activitatea medicală, stomatologică/dentală, în care se desfăşoară studiile clinice;

***Investigator*** – persoana fizică sau juridică responsabilă pentru desfăşurarea unui studiu clinic în cadrul bazei clinice. Dacă studiul este desfăşurat de un grup de persoane, investigator este liderul responsabil de desfăşurarea studiului şi poate fi numit investigator principal;

***Locul studiului*** –locul în care se desfăşoara activităţile legate de studiul clinic;

***Organizaţia de cercetare prin contract*** – persoana sau organizaţia (comercială, academică ori alta) care este contractată de către sponsor pentru îndeplinirea în numele sponsorului a unei sau mai multor funcţii sau obligaţiuni legate de studiu. Responsabilitatea finală pentru calitate şi integritatea datelor din studiu îi revine sponsorului. Organizaţia de cercetare pri contract (în continuare – OCC)are obligaţia să implimenteze controlul calităţii şi să asigure calitatea;

***Produs de referinţă*** – un produs în curs de investigare ori deja utilizat cu scop terapeutic (ex. Control activ) sau placebo cu care se face comparaţie, folosit ca referinţă în studiul clinic;

***Produs de investigat*** – forma farmaceutică a ingredientului activ sau placebo care urmeaza sa fie testată sau utilizată ca referinţa în studiu clinic, inclusiv un produs cu autorizaţie de punere pe piată cînd este utilizat sau asamblat în altă formă decît cea aprobată sau cînd e utilizat pentru alte indicaţii terapeutice neaprobate, sau e utilizat cu scop de a afla noi informaţii pentru o nouă indicaţie aprobată;

***Protocolul studiului clinic*** – documentul care descrie obiectivele, proiectul de desfăşurare, metodologia, consideraţiile statistice şi organizarea studiului;

***Reacţie adversă*** – orice reacţie nocivă şi nedorită faţă de un produs medicamentos experimental, indiferent de doza administrată;

***Reacţie adversă neaşteptată*** –o reacţie adversă a cărei natură sau gravitate nu corespunde cu informaţiile privind produsul (de exemplu, broşura investigatorului al unui produs experimental neautorizat sau, în cazul unui produs autorizat, notă care însoţeşte rezumatul privind caracteristicele produsului);

***Reguli pentru Buna Practică în studiul clinic (ICH–GCP)*** – standardul internaţional de calitate etică şi ştiinţifică în funcţie de care se efectuează proiectarea, conducerea, desfăşurarea, monitorizarea, auditul (controlul), înregistrarea, analiza şi raportarea studiului clinic care implică participarea subiecţilor umani. Respectarea acestor standarde constituie garanţia faptului că sunt protejate drepturile, siguranţa şi integritatea subiecţilor umani, în conformitate cu principiile ce îşi au originea în Declaraţia de la Helsinki, precum şi asigurarea credibilităţii datelor generate în urma studiilor clinice;

***Sponsor*** – persoana, compania, instituţia sau organizaţia, care îşi asumă responsabilitatea pentru iniţierea managementului şi/sau finanţarea studiului clinic;

***Starea de bine*** (a subiecţilor studiului) – reprezintă integritatea fizică şi mintală a subiecţilor participanţi la studiul clinic;

***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 experimentale, de a pune în evidenţă orice efect nedorit al unuia sau mai multor produse medicamentoase experimentale şi/sau de a studia absorbţia, distribuţia, metabolismul şi eliminarea unuia sau mai multor produse medicamentoase experimentale, pentru a avea confirmarea eficacităţii şi/sau a caracterului lor inofensiv;

***Studiu clinic multicentric*** – studiul clinic efectuat după un singur protocol, dar în mai mult decît un singur centru, de către mai mult decât un singur investigator, centrele în care se efectuează studiul putînd să se găsească numai în Republica Moldova sau în mai multe ţări;

***Studiu observaţional*** – studiu în cadrul căruia produsul sau produsele medicamentoase este/sunt prescrise în modul obişnuit în conformitate cu condiţiile stabilite în autorizaţia de comercializare. 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 analizare informaţiilor culese sunt utilizate metode epidemiologice;

***Subiectul studiului clinic*** – persoana care participă la studiul clinic, ca recipient al produsului de investigat sau al celui de referinţă;

CAPITOLUL II. **MISIUNEA, FUNCŢIILE DE BAZĂ, DREPTURILE ŞI OBLIGAŢIILE COMITETULUI**

**6.** Misiunea Comitetului este protecţia drepturilor, asigurarea securităţii, comfortului, siguranţei şi beneficiului tuturor subiecţilor studiului clinic, conform prevederilor legislaţiei naţionale a Republicii Moldova, normelor internaţionale şi standardelor internaţionale recomandate de Organizaţia Mondială a Sănătăţii, Convenţiei Europene din 04 aprilie 1997 pentru protecţia omului şi a demnităţii finite umane faţă de aplicaţiile biologiei şi medicinei, Convenţiei privind drepturile omului şi biomedicinei, semnate la Oviedo la 04 aprilie 1997, respectarea normelor etice în concordanţă cu prevederile “Declaraţiei pentru drepturile omului de la Helsinki” şi Regulile de bună practică în studiul clinic (ICH–GCP = „International Conference of Harmonisation” – „Good Clinical Practice”), alte Convenţii ale Consiliului Europei.

**7.** În vederea realizării misiunii sale Comitetului îi revin următoarele funcţii de bază:

1) analizează problemele din domeniul studiului clinic şi consultă autorităţile publice centrale şi locale;

2) evaluează problemele etice generate de noile realizări ale ştiinţei medicale şi oferă recomandări şi strategii de soluţionare;

3) evaluează asigurarea protecţiei subiecţilor studiului clinic, starea de bine şi respectarea drepturilor acestora;

4) supraveghează activitatea serviciilor de sănătate sub aspectul etic, al respectării valorilor morale şi deontologice în domeniul sănătăţii;

5) organizează şi desfăşoară activităţi de formare continuă a membrilor Comitetului.

6) examinează şi formulează concluzii şi propuneri, de comun cu organul central de specialitate, la proiectele de acte normative şi legislative în domeniul serviciilor de sănătate sub aspectul etic;

7) examinează solicitarea şi documentele prezentate pentru efectuarea studiului clinic;

8) verifică desfăşurarea studiului clinic sub aspectul etic;

9) efectuează evaluarea compensaţiilor oferite subiecţilor pentru participarea la studiul fără beneficii terapeutice; verifică atît valoarea, cît şi modalitatea de plată a subiecţilor, pentru a se asigura că nu există metode coercitive şi nici altele de influenţare a subiectului;

10) analizează compensaţiile sau tratamentele oferite subiecţilor participanţi sau reprezentanţilor acestora în cazul unor afecţiuni sau decese determinate de studiu;

11) asigurarea prezentarea corectă a informaţiilor necesare pentru obţinerea consimţământului scris al subiectului;

12) emite avizul privind acceptul sau refuzul efectuării studiului clinic;

13) examinează contestaţiile subiecţilor care au solicitat avizul Comitetului.

**8.** Drepturile Comitetului:

1) să coopteze specialişti competenţi, angajaţi ai altor autorităţi, instituţii în dependenţă de subiectul abordat. În cazul organizării unui studiu fără beneficiu terapeutic, care se desfăşoară în baza consimţămîntului unui reprezentant legal al subiectului, Comitetul este în drept să impună ca protocolul propus şi/sau alte documente să includă momente relevante de etică şi să corespundă cerinţelor legale pentru astfel de studii.

2) să solicite orice informaţie necesară pentru expertiza etică a studiului clinic de la sponsor, investigator, autorităţi publice, precum şi de la orice persoană fizică sau juridică, indiferent de modul de constituire şi forma de proprietate, dacă Comitetul consideră că informaţiile suplimentare vor contribui la protecţia drepturilor, siguranţa şi/sau starea de bine a subiecţilor.

3) să efectueze controale pentru supravegherea studiului clinic în funcţie de problematica acestuia.

**9.** Obligaţiile Comitetului:

1) să examineze obiectiv şi imparţial solicitările privind efectuarea studiilor;

2) să solicite, în cazul studiilor multicentrice, informaţii necesare despre studii şi să colaboreze cu alte Comitete din străinătate pentru crearea condiţiilor necesare de desfăşurare corectă a studiului;

3) să transmită Ministerului Sănătăţii raportul anual de activitate pînă la data de 20 februarie a anului următor;

4) să păstreze toate înregistrările relevante, care au stat la baza studiului clinic (proceduri scrise, listele membrilor, listele privind ocupaţia/apartenenţa membrilor, documentele depuse, procesele verbale ale şedinţelor şi corespondenţa. etc.) pentru o perioadă de 15 ani după terminarea studiului;

5) să prezinte la solicitarea investigatorului, sau altor autorităţi procedurile scrise şi lista membrilor săi.

**CAPITOLUL III. ORGANIZAREA ACTIVITĂŢII COMITETULUI**

**10.** Comitetul este condus de către preşedinte, care reprezintă Comitetul fără procură, în raporturile sale cu persoanele juridice şi fizice, autorităţile publice din ţară, precum şi în relaţiile internaţionale.

**11.** Preşedintele, vicepreşedintele şi secretarul general al Comitetului sunt numiţi în funcţie de către Ministerul Sănătăţii, conform legislaţiei în vigoare. Ceilalţi membri a Comitetului sunt numiţi prin ordinul Ministerului Sănătăţii conform unor criterii profesionale de selectare stabilite de către Minister. Organigrama şi statele de personal al Comitetului se aprobă de către Ministerul Sănătăţii.

1) Preşedintele Comitetului este numit în funcţie pe un termen de 5 ani.

2) Vicepreşedintele este numit în funcţie de către Ministerul Sănătăţii, la propunerea preşedintelui Comitetului, pe un termen de 5 ani.

3) Secretarul Comitetului este numit în funcţie de către Ministerul Sănătăţii, la propunerea preşedintelui, pe un termen de 5 ani.

4) Modificarea, suspendarea şi încetarea raporturilor de muncă cu preşedintele, vicepreşedintele şi secretarul Comitetului se efectuează conform legislaţiei în vigoare.

5) Comitetul are dreptul să angajeze pentru necesităţile proprii alţi specialişti, conform organigramei şi statelor de personal aprobate de Ministerul Sănătăţii. Încheierea, modificarea, suspendarea şi încetarea raporturilor de muncă cu specialiştii respectivi revin preşedintelui Comitetului conform legislaţiei în vigoare.

6) Mandatul membrilor Comitetului este de 5 ani.

7) Pînă la numirea în funcţie, toţi membri Comitetului au obligaţia să depună un angajament de confidenţialitate, conform modelului aprobat de Ministerul Sănătăţii. Refuzul depunerii angajamentului de confidenţialitate are drept efect refuzul numirii în funcţie. Secretarul general al Comitetului va păstra în termen de 25 de ani toate angajamentele de confidenţialitate, din momentul numirii persoanei în funcţie.

**12.** Personalul aparatului Comitetului sunt angajaţi şi eliberaţi din funcţie de preşedintele Comitetului conform legislaţiei muncii, iar remunerarea se efectuează în conformitate cu prevederile Hotărîrii Guvernului nr. 743 din 11 iunie 2002 „Cu privire la salarizarea angajaţilor din unităţile cu autonomie financiară”.

**13.** Comitetul este format din 15 membri persoane cu studii superioare şi grad ştiinţific, bine pregătite profesional şi cunoscute pentru integritatea lor morală, din grupe de vîrstă diferite, componenţa nominală a Comitetului fiind aprobată prin ordinul Ministerului Sănătăţii.

**14.** Din componenţa Comitetului obligatoriu vor face parte, un farmacist, un cercetător ştiinţific sau o persoană din rîndurile corpului profesoral cu grad ştiinţific în medicină, un reprezentant al societăţii civile, un jurist, o persoană cu specializare în domeniul religiei şi o persoană calificată în domeniul psihologiei şi eticii, alţi specialişti din domeniile corespunzătoare.

**15.** Pentru îndeplinirea activităţilor membrii Comitetului sunt remuneraţi din contul mijloacelor obţinute din prestarea serviciilor şi activităţilor la autogestiune, în bază de contract, conform prevederilor Hotărîrii Guvernului nr. 222 din 28 aprilie 1993.

**CAPITOLUL IV. FUNCŢIONAREA COMITETULUI**

**16.** Preşedintele Comitetului are următoarele atribuţii:

1) prezidează şedinţele Comitetului, verifică la deschiderea şedinţei existenţa cvorumului necesar;

2) aprobă planul anual şi ordinea de zi a şedinţelor Comitetului;

3) dispune aducerea la cunoştinţa persoanelor interesate, a publicului, după caz, deciziile Comitetului;

4) identifică şi contribuie la evitarea conflictelor de interese, care pot apărea în procesul activităţii Comitetului;

5) organizează evidenţa documentată a cazurilor expertizate;

6) semnează documentele oficiale ale Comitetului;

7) asigură prezentarea la timp a răspunsului la cererile depuse;

8) organizează protecţia datelor cu caracter personal şi confidenţialitatea persoanelor implicate în procesul de expertiză a documentelor depuse;

9) prezintă Ministerului Sănătăţii avizul şi recomandările Comitetului;

10) coordonează activităţile de perfecţionare a cunoştinţelor membrilor Comitetului în domeniul bioeticii;

11) asigură promovarea imaginii Comitetului;

12) emite ordine, în limita competenţei sale;

13) angajează şi eliberează din funcţie salariaţii aparatului Comitetului;

14) încheie contracte în modul stabilit de legislaţie;

15) în caz de lipsă a preşedintelui Comitetului, atribuţiile acestuia sunt exercitate de vicepreşedinte;

**17.** Secretarul Comitetului are următoarele atribuţii:

1) Primeşte, înregistrează şi arhivează documentele depuse de solicitanţi;

2) pregăteşte proiectul ordinii de zi şi asigură pregătirea materialelor pentru şedinţele Comitetului;

3) întocmeşte procesele–verbale ale şedinţelor Comitetului;

4) perfectează avizul Comitetului pentru studiul clinic respectiv în baza procesului–verbal al şedinţei şi îl prezintă preşedintelui pentru semnare;

5) recepţionează şi înregistrează în registrul de evidenţă cererile investigatorilor privind avizarea studiului clinic;

6) asigură evidenţa dosarelor şi a tuturor materialelor privind studiul clinic;

7) asigură protecţia datelor cu caracter personal ale participanţilor la studiul clinic;

8) îndeplineşte şi alte obligaţii sau sarcini ce rezultă din avizarea studiului clinic sau încredinţate de către preşedintele Comitetului;

**18.** Şedinţele Comitetului se convoacă conform planului, o data pe lună. În situaţii excepţionale, acestea pot avea loc nu mai rar decît odată în trimestru. În caz de necesitate şedinţele pot fi extraordinare şi se convoacă la solicitarea preşedintelui Comitetului sau a 1/3 a membrilor Comitetului.

**19.** Invitaţia de participare la şedinţa Comitetului cu indicarea datei, orei, locului desfăşurării şi ordinii de zi a acesteia, precum şi materialele relevante pentru studiul clinic, vor fi puse la dispoziţia membrilor Comitetului cu cel puţin14 zile calendaristice pînă la şedinţă.

**20.** Deciziile Comitetului se adoptă cu majoritatea voturilor membrilor prezenţi cu condiţia participării la şedinţă a cel puţin 2/3 din membrii Comitetului. Deciziile adoptate se semnează de preşedinte şi secretar.

**21.** Şedinţele Comitetului se consemnează în procese–verbale, care vor fi semnate de preşedinte şi secretar.

**22.** Dacă membrul Comitetului nu poate participa la şedinţă din motive întemeiate, el prezintă în scris preşedintelui opinia sa asupra studiului examinat, care se anexează la procesul–verbal.

**23.** Investigatorul sau persoana delegată va prezenta informaţii despre aspectele studiului, dar nu are dreptul să participe la dezbaterile Comitetului.

**24.** Comitetul informează în scris, după caz, investigatorul, instituţia ori OCC despre decizia/opinia asupra studiului.

**25.** În exercitarea mandatului, membrul Comitetului are obligaţia:

1) de a se abţine de la fapte care ar putea discredita Comitetul, ori ar putea provoca îndoieli faţă de obiectivitatea deciziilor acestuia;

2) de a nu divulga informaţia obţinută în exerciţiul funcţiunii, care ar putea prejudicia un interes legal;

3) de a se abţine de la orice activitate care ar putea genera conflict de interese.

**26.** Calitatea de membru al Comitetului încetează în caz de:

1) revocare, în cazul exercitării neadecvate a obligaţiilor, în baza ordinului Ministerului Sănătăţii, sau la solicitarea unei majorităţi simple a membrilor Comitetului;

2) în cazul imposibilităţii de a exercita mandatul;

3) demisie;

4) nesoluţionarea conflictului de interese.

CAPITOLUL V. MODUL DE EXAMINARE A CERERILOR

PRIVIND EFECTUAREA STUDIULUI CLINIC

**Secţiunea 1**

**Iniţierea studiului clinic**

**27.** Iniţierea unui studiu clinic se permite numai după ce sponsorul a primit de la Comitetul Naţional de Expertiză Etică pentru studiul clinic un aviz favorabil şi cu condiţia ca Agenţia Medicamentului şi Dispozitivelor Medicale să nu fi adus sponsorului obiecţii motivate.

**28.** În scopul avizării studiului clinic, sponsorul, instituţia ori OCC, depune în adresa Comitetului o cerere validă de avizare, prin care solicită avizul Comitetului pentru desfăşurarea studiului clinic, după cum urmează:

1) pentru studiile de faza I–a, II–a şi a III–a, care includ determinarea indicaţiilor terapeutice noi, căilor noi de administrare, modificarea dozelor aprobate, etc., precum şi pentru studiile privind produsele medicamentoase autorizate sau neautorizate în Republica Moldova şi/sau în alte ţări;

2) pentru metodele noi de profilaxie, diagnostic, tratament şi reabilitare;

**29.** Cererea de avizare a studiului clinic se înregistrează în registrul de evidenţă la secretarul Comitetului şi trebuie să conţină următoarele:

1) numele solicitantului;

2) denumirea sponsorului studiului;

3) denumirea produsului de investigat;

4) codul protocolului;

5) titlul studiului în limba engleză şi română;

6) numele investigatorului/investigatorului principal;

7) locul desfăşurării studiului;

8) numărul estimat de pacienţi înrolaţi;

**30.** Acest registru poate fi consultat numai de către autorităţile competente: Ministerul Sănătăţii, inspectorii pentru Buna Practică în studiul clinic, echipa de experţi din partea autorităţii competente.

**31.** După înregistrarea cererii, solicitantului i se eliberează o recipisă prin care se confirmă primirea cererii şi a documentaţiei anexate.

**32.** În timpul perioadei de examinare a cererii de avizare, Comitetul nu poate formula decît o singură cerere de informare în completarea datelor deja furnizate de către solicitant. Termenul prevăzut la punctul 35 este suspendat până la primirea noilor informaţii.

**33.** În cazul în care Comitetul semnalează sponsorului că are obiecţii motivate, sponsorul poate modifica, o singură dată, conţinutul cererii prevăzute la punctul 29 pentru a ţine seama de obiecţiile semnalate. În cazul încare sponsorul nu modifică cererea respectivă în conformitate cu obiecţiile, cererea se consideră refuzată, iar stidiul clinic nu poate fi iniţiat.

**34.** Pentru avizarea studiului Comitetul dispune, de regulă, de un termen de 30 de zile calendaristice, începând cu data primirii cererii. În caz de nerezolvare a posibilelor nelămuriri sau întrebari ale Comitetului în termenul respectiv, la necesitate, reieşind din complexitatea studiului şi a documentaţiei prezentate, termenul poate fi prelungit pînă la 60 de zile.

1) în cazul studiilor clinice care implică produse medicamentoase pentru terapii genetice şi terapii celulare, precum şi produse medicamentoase care conţin organisme modificate genetic, termenul de examinare a cererii de avizare poate fi prelungit cu cel mult 60 de zile.

2) în cazul studiilor clinice în domeniul terapiei celulare xenogenetice nu există limitare a termenului de examinare a cererilor de avizare.

**35.** Documentele ce urmează a fi prezentate de către investigator, instituţie ori OCC pentru realizarea studiului clinic sunt următoarele:

1) formularul de cerere completat;

2) CV–ul investigatorului principal;

3) informaţii despre producător (autorizaţie de producere, certificatele GMP sau declaraţia persoanei calificate privind complianţa GMP, în cazul cînd producatorul este în afara ţarilor din Uniunea Europeană, lista uzinelor de producere, certificatele de analiză pentru produsul de investigat şi cel de referinţă, date de stabilitate şi toxocologice);

4) informaţii privind datele fizico–chimice, farmaco–toxicologice şi clinice pentru produsul investigat, cuprinse în broşura investigatorului sau în rezumatul caracteristicilor produsului pentru produsele care au autorizaţie de punere pe piaţă;

5) exemplul de etichetă al produsului investigat;

6) protocolul sau amendamentul curent la protocolul pentru studiul clinic;

7) diagrama studiului; formularul de raportare a cazului;

8) formularul completat privind calificarea şi angajamentul investigatorului;

9) formularul însoţit de informaţiile respective pentru obţinerea acordului de participare (consimţămîntul subiectului);

10) cardul de identificare a subiectului în studiul clinic;

11) chestionare, zilnice, scale sau alte documente completate pe parcusul studiului clinic de către subiectul subiect în studiul clinic;

12) documentul privind acordul pentru desfăşurarea studiului clinic semnat de conducătorul instituţiei medico–sanitare în care se va desfăşura studiul propus şi contractul cu instituţia medico–sanitară publică;

13) asigurări/convenţii privind compensarea subiecţilor în cazul unor afectări datorate studiului;

14) scrisoare din partea sponsorului de autorizare a investigatorului, OCC ori instituţiei pentru desfăşurarea studiului clinic;

15) declaraţia semnată de directorul instituţiei privind modalitatea de recrutate a subiectilor pentru studiul clinic;

**36.** Avizul scris al Comitetului este obligatoriu înainte de iniţierea studiilor clinice care implică produse medicamentoase pentru terapie genetică, pentru terapie celulară somatică, inclusiv terapie celulară xenogenetică, precum şi produsele medicamentoase care conţin organisme modificate genetic. Se interzice efectuarea oricărui studiu clinic cu carater terapeutic genetic care ar putea duce la modificări ale identităţii genetice a subiectului.

**37.** Pentru a asigura o protecţie optimă a sănătăţii, în Republica Moldova nu pot fi efectuate teste (analize) depăşite sau repetitive.

**Secţiunea 2**

**Desfăşurarea unui studiu clinic**

**38.** Comitetul efectuează expertiza protocolului şi documentaţiei prezentate în funcţie de obiectivele studiului clinic din punct de vedere al eficienţei ştiinţifice (posibilitatea obţinerii unor rezultate corecte, complete, care pot fi validate), în condiţiile asigurării expunerii minime a subiecţilor riscurilor terapeutice, justificării riscurilor previzibile faţă de beneficiile posibile pentru subiect sau societate.

**39.** Comitetul examinează informaţiile scrise şi verbale, oferite de investigator, sponsor ori OCC, subiecţii sau reprezentanţii legali ai acestora, privind desfăşurarea studiului, a riscurilor şi beneficiilor posibile, precum şi consimţămîntul în scris al subiecţilor sau a reprezentantului legal.

**40.** Comitetul verifică desfăşurarea studiului conform protocolului şi regulilor GCP, analizează devierile de la acestea şi studiază fenomenele adverse semnalate.

**41.** Desfăşurarea unui studiu clinic poate fi modificată respectându–se următoarele proceduri:

1) după începerea studiului clinic, sponsorul poate să facă amendamente la protocol; atunci cînd aceste amendamente sunt importante şi de natură să aibă impact asupra siguranţei participanţilor sau să schimbe interpretarea documentelor ştiinţifice care vin în sprijinul desfăşurării studiului ori dacă sunt semnificative din oricare alt punct de vedere, sponsorul trebuie să transmită motivele şi conţinutul acestor amendamente către Comitet şi să informeze Comitetul, conform prevederilor secţiunii 5 al prezentului capitol şi secţiunii 3 al Capitolului VI;

a) în baza elementelor vizate la punctul 45, Comitetul emite o opinie într–un interval maxim de 35 de zile de la data primirii amendamentului propus în forma corectă şi corespunzătoare. Dacă această opinie nu este favorabilă, sponsorul nu poate implementa amendamentul la protocol;

b) dacă opinia Comitetului este favorabilă şi dacă Comitetul ori Agenţia Medicamentului şi Dispozitivelor Medicale nu au emis obiecţii motivate faţă de aceste amendamente importante, sponsorul poate să continue desfăşurarea studiului clinic după protocolul amendat. În caz contrar, fie sponsorul ţine cont de aceste obiecţii şi adaptează în consecinţă amendamentul la protocolul respectiv, fie îşi retrage propunerea de amendament;

2) fără să se contravina prevederilor subpunctului 1) şi în funcţie de circumstanţe, în special în cazul apariţiei oricărui eveniment nou legat de desfăşurarea studiului sau de dezvoltarea medicamentului pentru investigaţie clinică atunci cînd este posibil ca acesta să pună în pericol siguranţa subiecţilor, sponsorul şi investigatorul sunt obligaţi să ia măsurile urgente adecvate, de siguranţă, pentru a proteja subiecţii de orice risc imediat; sponsorul trebuie să informeze fără întîrziere Comitetul şi Agenţia Medicamentului şi Dispozitivelor Medicale despre aceste evenimente noi şi despre măsurile luate;

3) în decurs de 90 de zile de la închiderea unui studiu clinic, sponsorul trebuie să anunţe Comitetul, precum şi Agenţia Medicamentului şi Dispozitivelor Medicale, despre faptul că studiul a fost închis. Dacă studiul trebuie închis mai devreme, acest interval este redus la 15 zile şi motivele trebuie clar explicate.

**42.** În cazul în care protocolul prevede imposibilitatea obţinerii consimţămîntului prealabil al subiectului sau al reprezentantului său legal, Comitetul este obligat să constate că protocolul propus şi/sau alte documente conţin probleme de etică relevante şi corespund cerinţelor legale pentru astfel de studii.

**43.** Comitetul interzice:

1) să se admită includerea în studiu a subiecţilor, înainte de emiterea în scris a aprobării pentru studiul respectiv;

2) să se devieze de la protocol sau modificări ale acestuia înainte de obţinerea aprobării exprimate în scris de către Comitet, printr–un amendament special, cu excepţia situaţiilor în care trebuie eliminat imediat riscul pentru subiecţi sau cînd modificările se referă numai la aspecte logistice sau administrative ale studiului (ex. schimbarea monitorului, a numărului de telefon);

**44.** Investigatorul, instituţia ori OCC, are obligaţia să raporteze Comitetului în termen de cel mult 72 de ore despre:

1) devierile de la protocol sau modificările acestuia, efectuate pentru eliminarea riscului imediat pentru subiecţii studiului;

2) modificările care cresc riscul subiecţilor şi/sau afectează semnificativ desfăşurarea studiului;

3) reacţiile adverse, grave şi cele neaşteptate, care ar putea crea probleme pentru siguranţa subiecţilor studiului;

4) informaţiile noi despre posibile influenţe nefavorabile asupra siguranţei subiecţilor sau desfăşurării studiului.

5) toate devierile de la regulamentul GCP apărute pe parcursul studiului

**45.** Decizia (avizul) în scris al Comitetului conţine identificarea clară a studiului, a documentelor verificate şi a datelor privind:

1) acordul desfăşurării studiului clinic respectiv;

2) modificările necesare pentru obţinerea acordului de desfăşurare;

3) refuzul de aprobare a desfăşurării studiului şi în acest caz se menţionează motivul acestui refuz;

**Secţiunea 3**

**Suspendarea studiului sau încălcări ale prevederilor**

**46.** Dacă Comitetul sau Agenţia Medicamentului şi Dispozitivelor Medicale au motive obiective să considere că nu mai sunt întrunite condiţiile cererii de avizare prevăzute la punctul 29 sau dacă deţine informaţii care pun la îndoială siguranţa ori corectitudinea ştiinţifică a studiului clinic, Comitetul poate să procedeze la suspendarea sau interzicerea studiului în cauza, informînd sponsorul despre decizia sa.

**47.** Înainte de a lua o astfel de decizie, cu excepţia cazurilor de risc iminent, Comitetul va cere opinia sponsorului şi/sau a investigatorului. Opinia solicitată trebuie să fie transmisă în termen de o săptămână. În acest caz, Comitetul procedează la informarea imediată a celorlalte autorităţi competente. În cazul unui studiu multicentric care se desfăşoară în mai multe ţări, Comitetul va anunţa comisia ori comisiile de etică din ţările respective despre decizia sa de suspendare sau interzicere a studiului, precum şi despre motivele deciziei respective.

**48.** În cazul în care Comitetul are motive obiective să considere că sponsorul, investigatorul sau oricare alta persoană implicată în studiu, nu îşi mai îndeplinesc obligaţiile în conformitate cu prevederile legale, trebuie să informeze imediat persoana şi să indice măsurile pentru a remedia aceasta situaţie.

**49.** Comitetul are obligaţia să informeze imediat comisia de etică şi celelalte autorităţi competente, dacă studiul este multicentric şi se desfăşoară în mai multe ţări, despre încălcarea prevederilor legale constatate şi măsurile de remediere care trebuie luate.

**Secţiunea 4**

**Notificarea evenimentelor adverse**

**50.** Investigatorul trebuie să anunţe sponsorului imediat, dar nu mai târziu de 48 de ore din momentul producerii evenimetului, toate evenimentele adverse grave, cu excepţia celor care sunt clasificate în protocol sau în broşura investigatorului în grupul celor care nu necesită o raportare imediată.

**51.** Raportarea imediată trebuie să fie urmată de rapoarte scrise detaliate.

**52.** În raportul imediat, precum şi în toate rapoartele ulterioare, subiecţii trebuie să fie identificaţi prin codul numeric unic al studiului.

**53.** În cazul raportării decesului unui subiect, investigatorul trebuie să comunice sponsorului şi comisiei de etică toate informaţiile suplimentare cerute.

**54.** Sponsorul are obligaţia să păstreze toate înregistrările detaliate ale tuturor evenimentelor adverse care îi sunt aduse la cunostinţă de investigator sau investigatori. În cazul unor studii multicentrice internaţionale, aceste înregistrări trebuie sa fie transmise ţărilor pe teritoriul cărora se desfăşoară studiul clinic, dacă acestea le cer.

**Secţiunea 5**

**Notificarea reacţiilor adverse grave**

**55.** Sponsorul trebuie să se asigure că toate informaţiile importante cu privire la reacţiile adverse grave neaşteptate suspectate, care produc moartea sau ameninţă viaţa, sunt înregistrate şi notificate cît mai repede posibil autorităţilor competente din Republica Moldova, precum şi Comitetului, în maximum 7 zile din momentul în care sponsorul a luat cunoştinţă de acest caz, şi că informaţiile relevante ulterioare sunt apoi comunicate într–un nou interval de 8 zile.

**56.** Toate celelalte reacţii adverse grave neaşteptate suspectate trebuie să fie aduse la cunoştinţa autorităţilor competente interesate, precum şi Comitetului, cît mai repede posibil, dar nu mai tîrziu de 15 zile de la data la care sponsorul a aflat pentru prima dată despre eveniment.

**57.** Comitetul şi Agenţia Medicamentului şi Dispozitivelor Medicale trebuie să se asigure că sunt înregistrate toate reacţiile adverse grave neaşteptate suspectate ale unui medicament pentru studiul clinic care i–au fost aduse la cunoştinţă.

**58.** Sponsorul, de asemenea, trebuie să informeze în mod obligatoriu pe toţi investigatorii despre reacţiile adverse apărute pe parcursul efectuării studiului clinic.

**59.** O dată pe an în perioada întregii durate a studiului clinic, sponsorul trebuie să furnizeze Comitetului şi Agenţiei Medicamentului şi Dispozitivelor Medicale o listă cu toate reacţiile adverse grave suspectate, survenite în această perioadă, precum şi un raport cu privire la siguranţa participanţilor.

**CAPITOLUL VI. PROTECŢIA SUBIECŢILOR STUDIULUI CLINIC**

**Secţiunea 1**

**Protecţia participanţilor la studiile clinice**

**60.** Comitetul, în comun cu Ministerul Sănătăţii trebuie să elaboreze reguli detaliate în vederea protejării de abuzuri a persoanelor care sunt incapabile să–şi exprime consimţămîntul în cunoştinţă de cauză.

**61.** Un studiu clinic poate fi început numai dacă:

1) riscurile şi inconvenienţele previzibile au fost apreciate comparativ cu beneficiul anticipat pentru subiectul studiului şi pentru alţi pacienţi actuali şi viitori. Un studiu clinic poate să înceapă numai în cazul în care Comitetul şi Agenţia Medicamentului şi Dispozitivelor Medicale au ajuns la concluzia că beneficiile anticipate pe plan terapeutic şi în domeniul sănătăţii publice justifică riscurile şi poate fi continuat numai dacă respectarea acestei exigenţe este monitorizată permanent;

2) subiectul studiului sau, atunci cînd acesta nu este capabil să–şi exprime consimţămîntul în cunoştinţă de cauză, reprezentantul său legal, a avut posibilitatea ca, urmare a unei discuţii prealabile cu investigatorul ori cu un membru al echipei de investigare, să înţeleagă obiectivele, riscurile şi inconvenienţele studiului, precum şi condiţiile în care acesta va fi efectuat şi, de asemenea, a fost informat asupra drepturilor sale de a se retrage din studiu în orice moment;

3) sunt garantate drepturile subiectului la integritate fizică şi mintală, la intimitate şi la protecţia datelor cu caracter personal, conform legislaţiei în vigoare;

4) subiectul studiului sau, dacă acesta nu este capabil să–şi exprime consimţămîntul în cunoştinţă de cauză, reprezentantul său legal, şi–a dat consimţămîntul scris după ce a fost informat despre natura, amploarea, consecinţele şi riscurile studiului clinic. În cazuri excepţionale, prevăzute de legislaţie, dacă persoana respectivă nu este capabilă să scrie, îşi exprimă consimţămîntul verbal în prezenţa a cel puţin doi martori;

5) subiectul poate să se retragă din studiul clinic în orice moment, prin revocarea consimţământului scris şi fără a avea de suferit vreun prejudiciu ca urmare a acestui fapt;

6) s–au luat măsuri ca asigurarea sau compensarea să acopere răspunderea investigatorului şi a sponsorului.

**62.** Îngrijirile medicale acordate subiecţilor şi deciziile medicale luate cu privire la aceştia sunt responsabilitatea unui medic calificat corespunzător.

**63.** Subiectul trebuie pus în legătură cu un punct de contact de unde poate obţine informaţii mai ample.

**Secţiunea 2**

**Studiile clinice pe persoane minore**

**64.** Suplimentar faţă de oricare altă restricţie pertinentă prevăzută, un studiu clinic pe minori nu poate fi întreprins decît dacă:

1) a fost obţinut consimţămîntul în cunoştinţă de cauză al părinţilor sau al reprezentantului legal. Acest consimţămînt trebuie să exprime voinţa prezumată a minorului şi poate fi retras în orice moment, fără ca acesta să aibă de suferit;

2) minorul a primit informaţii, în funcţie de capacitatea sa de înţelegere, din partea unui personal medico–sanitar cu experienţă în lucrul cu minorii, cu privire la studiu, riscuri şi beneficii;

3) dorinţa explicită a unui minor, capabil să–şi formeze o opinie şi să evalueze aceste informaţii, de a refuza să participe la studiul clinic sau de a se retrage în orice moment, este luată în considerare de către investigator ori, acolo unde este cazul, de către investigatorul principal;

4) nu se acordă nici un stimulent sau avantaj financiar în afară de compensaţii;

5) se obţin din studiul clinic anumite beneficii directe pentru grupul de pacienţi şi numai în cazul în care aceste cercetări sunt esenţiale pentru validarea datelor obţinute prin studii clinice asupra unor persoane capabile să–şi exprime consimţământul în cunoştinţă de cauză sau prin alte metode de cercetare. Pe lîngă aceasta, astfel de cercetări trebuie să fie legate direct de o situaţie clinică a minorului respectiv ori să fie de aşa natură încât să se poată efectua numai pe minori;

6) au fost urmate ghidurile ştiinţifice corespunzătoare ale Comitetului ori Agenţiei Medicamentului şi Dispozitivelor Medicale;

7) a fost astfel conceput încît să reducă la minimum durerea, disconfortul, teama şi orice alt risc previzibil legat de boală şi de nivelul de dezvoltare; atît pragul de risc, cît şi nivelul de afectare trebuie să fie definite în mod expres şi monitorizate constant;

8) protocolul a fost adoptat de o comisie de specialitate (etică) cu competente în pediatrie sau după consultarea pe probleme clinice, etice şi psihosociale în domeniul pediatriei;

9) interesele pacientului primeaza întotdeauna asupra celor ale ştiinţei şi societăţii.

**Secţiunea 3**

**Studiile clinice efectuate asupra persoanelor majore incapabile care nu sunt în măsura să îşi exprime consimţământul legal în cunostinţă de cauză**

**65.** Toate cerinţele relevante enumerate pentru persoanele care dispun de capacitate deplină să–şi exprime consimţământul legal în cunoştinţă de cauza se aplică şi persoanelor care nu sunt în măsura să îşi exprime un astfel de consimţământ, denumite în continuare persoane majore lipsite de capacitate (incapabile).

**66.** În afară de cerinţele enumerate, participarea la un studiu clinic a persoanelor majore lipsite de capacitate (incapabile), care nu şi–au exprimat sau au refuzat să–şi exprime consimţămîntul în cunoştinţă de cauza înainte de instalarea incapacităţii, nu este posibila decât dacă:

1) a fost obţinut consimţământul în cunoştinţă de cauză al reprezentantului legal. Acest consimţământ trebuie să exprime voinţa prezumată a pacientului şi poate fi retras în orice moment, fără ca acesta sa aibă de suferit;

2) persoana majoră lipsită de capacitate (incapabilă) a primit informaţii, în funcţie de capacitatea sa de înţelegere, cu privire la studiu, riscuri şi beneficii;

3) dorinţa explicită a unui subiect, capabil să îşi formeze o opinie şi să evalueze aceste informaţii, de a refuza să participe la studiul clinic sau de a se retrage în orice moment, este luată în considerare de către investigator ori, acolo unde este cazul, de către investigatorul principal;

4) nu se acordă nici un stimulent sau avantaj financiar în afară de compensaţii;

5) asemenea cercetări sunt esenţiale pentru validarea datelor obţinute în studii clinice asupra unor persoane capabile să–şi exprime consimţămîntul în cunoştinţă de cauză sau prin alte metode de cercetare şi se raportează direct la o condiţie clinică ce pune în pericol viaţa ori determina debilitatea de care suferă în cauză persoana majoră lipsită de capacitate (incapabilă);

6) studiile clinice au fost astfel concepute încît să reducă la minimum durerea, disconfortul, teama şi orice alt risc previzibil legat de boală şi de nivelul de dezvoltare. Atît pragul de risc, cît şi nivelul de afectare trebuie să fie definite în mod expres şi monitorizate constant;

7) protocolul a fost adoptat de o comisie de specialitate (etică) cu competenţe în ceea ce priveşte boala şi populaţia în cauză sau după consultarea pe probleme clinice, etice şi psihosociale legate de boala şi populaţia în cauza;

8) interesele pacientului primeaza întotdeauna asupra celor ale ştiinţei şi societăţii;

9) există speranţa justificată că administrarea produsului medicamentos (medicamentului) care trebuie testat oferă un beneficiu mai mare decât riscul pentru pacientul în cauza sau nu prezintă niciun risc.

**CAPITOLUL VII. MODALITĂŢILE DE CONTESTARE A REFUZULUI APROBĂRII STUDIULUI CLINIC**

**67.** În cazul refuzului aprobării desfăşurării studiului, solicitantul este în drept să depună în adresa Comitetului o contestaţie în formă scrisă în termen de 30 zile de la data primirii avizului de refuz a aprobării studiului clinic respectiv.

68. Contestaţia se examinează în termen de 30 zile cu informarea în scris a solicitantului despre examinare. Avizul Comitetului poate fi atacat în instanţa de judecată în modul stabilit de legislaţia în vigoare.

**CAPITOLUL VIII. TAXELE PENTRU EFECTUAREA**

**STUDIILOR CLINICE**

**69.** Pentru expertizarea actelor şi avizarea studiului clinic solicitantul achită taxele prevăzute în anexei nr. 2 la prezenta hotărâre.

**70.** Controlul asupra activităţii Comitetului se efectuează de către organele de stat abilitate cu acest drept, conform actelor normative în vigoare.

**71.** Mijloacele financiare obţinute din prestarea serviciilor de evaluare etică a dosarelor se acumulează pe contul Comitetului şi se utilizează pentru întreţinerea activităţii acestuia.

**72.** Se interzice imixţiunea terţelor persoane la adoptarea deciziilor de către membrii Comitetului.

**CAPITOLUL IX. DISPOZIŢII FINALE ŞI TRANZITORII**

**73.** Pentru încălcarea prezentului Regulament, membrii Comitetului, poartă răspundere disciplinară, administrativă sau penală, după caz.

**74.** La momentul intrării în vigoare a prezentei Hotărîri de Guvern se abrogă ordinul Ministerului Sănătăţii nr. 657 „Cu privire la Comitetul de Etică”, cu modificările şi completările ulterioare.

*Anexa nr. 2*

*la Hotărârea Guvernului*

*nr.\_\_\_\_\_din\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_*

**Taxele pentru expertizarea actelor şi autorizarea studiilor clinice efectuate de Comitetul Naţional de Expertiză Etică a studiului clinic**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  |  |  |  |
| 1. | Evaluarea studiilor clinice de faza I*–*II, substanţe neautorizate | 1 expertiză | 22.125,9 lei |
| 2. | Evaluarea studiilor clinice de faza II–III, substanţe neautorizate în Moldova | 1 expertiză | 19.020,1 lei |
| 3. | Evaluarea studiilor clinice de faza IV, substanţe autorizate în Moldova | 1 expertiză | 10.020,1 lei |
| 4. | Evaluarea protocoalelor studiilor de bioechivalenţă | 1 expertiză | 9.000,0 lei |
| 5.\* | Evaluarea lucrărilor clinice ştiinţifice sponsorizate în domeniu (proiecte, granturi, programe de stat şi instituţionale) | 1 expertiză | 6.018,9 lei |
| 6. | Evaluarea repetată a actelor, inclusiv amendamentele | 1 expertiză | 5.044,1 lei |
| 7.\* | Organizarea şi desfăşurarea videoconferinţelor, teleconferinţelor, conferinţelor | 1 conferinţă | 3.071,8 lei |
| 8. | Evaluarea studiilor clinice a metodelor noi de tratament | 1 expertiză | 20.074,3 lei |

*\* La punctele 5 şi 7, în cazul solicitării Ministerului Sănătăţii activităţile menţionate vor fi efectuate fără perceperea taxelor.*

**Note:**

1. Taxele pentru expertizarea şi autorizarea lucrărilor clinice ştiinţifice sponsorizate în domeniu (proiecte, granturi, programe de stat şi instituţionale) vor fi prezentate în conformitate cu prevederile contractuale.

2. Expertiza lucrărilor ştiinţifice în domeniu ale competitorilor, masteranzilor şi doctoranzilor se va efectua fără plată.

3. Plăţile pentru expertize şi autorizări vor fi transferate pe contul trezorerial al Comitetului Naţional de expertiză etică pentru studiul clinic.

4. Expertizarea şi autorizarea studiilor clinice în regim de urgență se efectuează după cum urmează:

– în 5 zile, cu aplicarea coeficientului 2,0 la tariful aprobat;

– în 10 zile, cu aplicarea coeficientului 1,5 la tariful aprobat.

*Anexa nr. 3*

*la Hotărârea Guvernului*

*nr.\_\_\_\_\_din\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_*

**Modificările şi completările ce se operează**

**în Hotărîrea Guvernului nr. 222 din 28 aprilie 1993**

**„Cu privire la retribuirea muncii specialiştilor încadraţi în procesul de atestare a cadrelor ştiinţifice şi didactice, a membrilor Comisiei Medicamentului, a membrilor consiliilor metodologice consultative pentru evidenţa contabilă în economia naţională şi instituţiile bugetare şi ai altor comisii de experţi”**

1. Hotărîrea Guvernului nr. 222 din 28 aprilie 1993 „Cu privire la retribuirea muncii specialiştilor încadraţi în procesul de atestare a cadrelor ştiinţifice şi didactice, a membrilor Comisiei Medicamentului, a membrilor consiliilor metodologice consultative pentru evidenţa contabilă în economia naţională şi instituţiile bugetare şi ai altor comisii de experţi”, cu modificările şi completările ulterioare, se modifică şi se completează după cum urmează:

1) în Hotărîre:

în titlu, după cuvintele „Comisiei Medicamentului” prin virgulă se introduc cuvintele „Comitetului Naţional de Expertiză Etică pentru studiul clinic”;

punctul 1:

la alineatul întîi, după cuvintele „membrii Comisiei Medicamentului” prin virgulă se introduc cuvintele „Comitetului Naţional de Expertiză Etică pentru studiul clinic”;

la alineatul doi, după cuvintele „didactice” şi „medicinale” se introduc, în ambele cazuri, cuvintele „şi metode noi de tratament”;

punctul 3 se completează în final cu următorul text: „Cheltuielile legate de expertizarea şi autorizarea evaluărilor clinice şi/sau biodisponibilităţii lor sînt suportate de Comitetul Naţional de Expertiză Etică pentru studiul clinic.”;

2) în Anexa nr. 1:

în titlu, după cuvintele „Comisiei Medicamentului” se introduc prin virgulă cuvintele „Comitetului Naţional de Expertiză Etică pentru studiul clinic”;

denumirea coloanei a treia se completează în final cu cuvintele „ , profesor–cercetător, conferenţiar–cercetător”, iar textul de la prima coloană se completează în final prin virgulă cu cuvintele „precum şi la şedinţele Comitetului Naţional de Expertiză Etică pentru studiul clinic cu expertizarea dosarului cu acte şi normative etico–morale”;

la punctul 2 din note, după cuvintele „Comisiei Medicamentului” prin virgulă se introduc cuvintele „Comitetului Naţional de Expertiză Etică pentru studiul clinic”;

3) în Anexa nr. 2:

titlul se completează în final cu cuvintele „şi metodelor noi de tratament”;

poziţia a opta coloana întîi se completează în final cu cuvintele „şi dosare cu acte şi normative etico–morale”;

nota se completează în final prin virgulă cu cuvintele „documentaţiei medicamentelor şi metodelor noi de tratament prevăzute de Regulile de bună practică (GCP) în studiul clinic”;

4) la Anexa nr. 3:

titlul se completează în final cu cuvintele „şi metode noi de tratament”;

tabelul se completează cu o poziţie nouă cu curmătorul cuprins:

|  |  |
| --- | --- |
| „Metode noi de tratament | 3”; |

punctul 1 din note se completează în final cu cuvintele „şi medicamentelor şi metodelor noi de tratament, prevăzute de GCP în studiul clinic”.

*Anexa nr. 4*

*la Hotărârea Guvernului*

*nr.\_\_\_\_\_din\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_*

**Completările ce se operează în Hotărîrea Guvernului nr. 743 din 11 inunie 2002 „Cu privire la salarizarea angajaţilor din unităţile**

**cu autonomie financiară”**

Anexa nr. 8 la Hotărîrea Guvernului nr. 743 din 11 iunie 2002 „Cu privire la salarizarea angajaţilor din unităţile cu autonomie financiară” (Monitorul Oficial al Republicii Moldova, 2002, nr. 7981, art. 841), cu modificările şi completările ulterioare, se completează cu poziţia 9 avînd următorul cuprins:

„**9.** **Ministerul Sănătăţii:**

Comitetul Naţional de Expertiză Etică pentru studiul clinic.”

**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 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 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.

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 Mircea BUGA**