

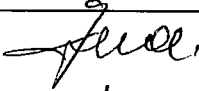
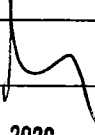


**PROCEDURA DE SISTEM / OPERATIONALA PRIVIND**

**OBȚINEREA AVIZULUI COMISIEI DE ETICĂ A SCUC PRIVIND  
DESFĂȘURAREA STUDIILOR CLINICE/ CERCETĂRII CLINICE ȘI  
CONTROLUL CALITĂȚII ACESTORA**

**Cod: PO-M-14 Ed. II Rev. 0**

**1. Lista responsabili**

Responsabilitate	Nume, prenume	Funcția	Data	Semnătura
Elaborat	Cherecheș-Panța Paraschiva	Coordonator Comisia de Etică pentru studii/cercetări clinice	08.05.2026	
Verificat conformitate	Nour Constanța	SMCSS	06.05.2026	
Avizat juridic	Andrea Trușcă	Consilier juridic		
Responsabil de coordonarea activității medicale	Burac Lucia	Director medical	06.05.2026	
Aprobat	Aldea Cornel	Manager	19.MAI.2026	

Aprobat cu nr. de inregistrare 6614 din data de 19.MAI.2026

Data intrării în vigoare:

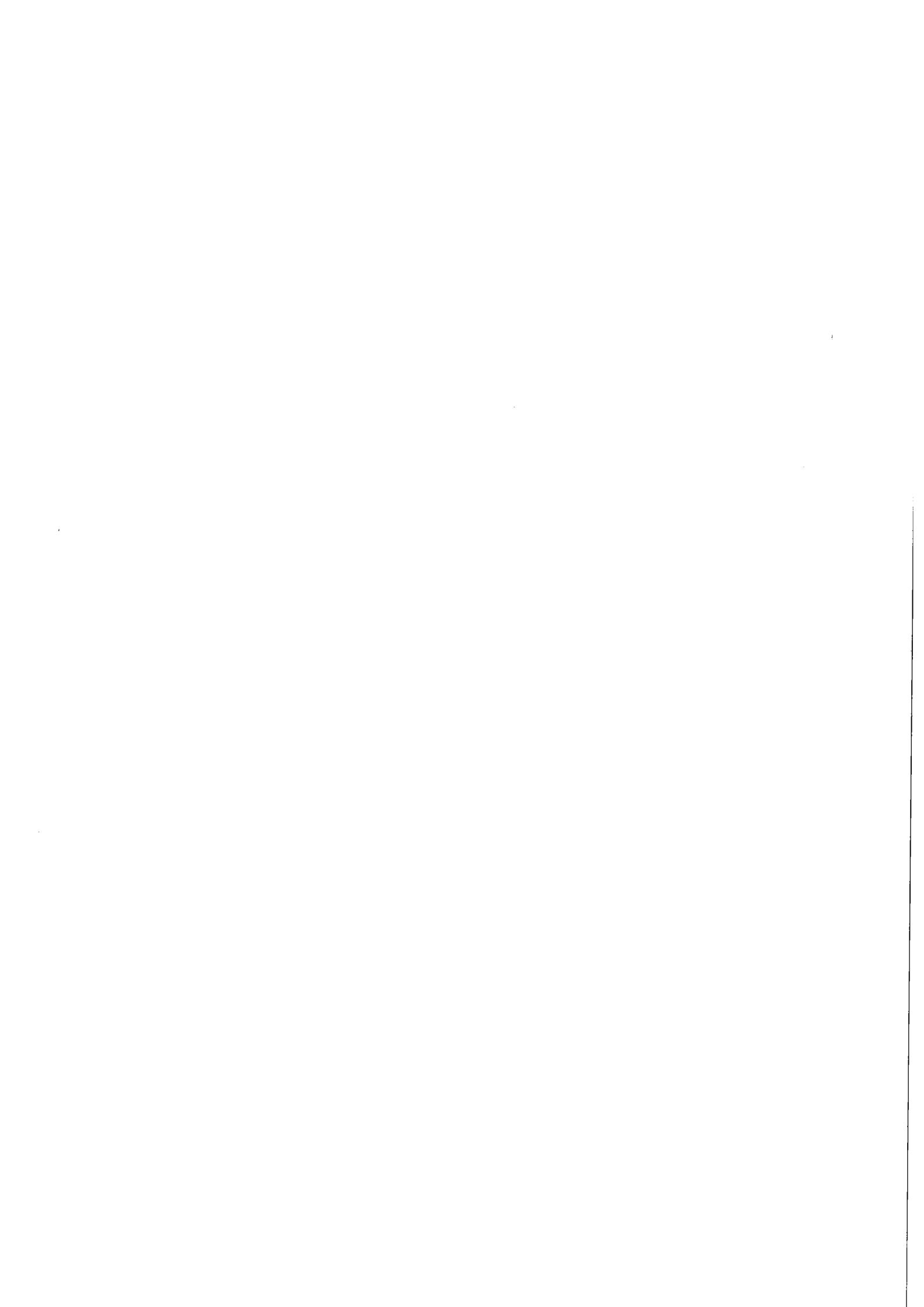
--



<b>SPITALUL CLINIC DE URGENTA PENTRU COPII CLUJ – NAPOCA</b>  Sectia / comp. / serv. <b>Medical</b>	Procedura operationala privind  <b>OBȚINEREA AVIZULUI COMISIEI DE ETICĂ PRIVIND DESFĂȘURAREA STUDIILOR CLINICE/CERCETĂRII CLINICE ȘI CONTROLUL CALITĂȚII ACESTORA</b>  Cod: <b>PO-M-14</b>	<b>Ediția: II</b>			
		<b>Revizia: 0</b>			
		<b>Document controlat</b>	<b>DA</b>	<b>X</b>	<b>NU</b>

## CUPRINS

1. Lista responsabililor cu elaborarea, verificarea și aprobarea ediției sau, după caz, a reviziei procedurii formalizate .....	1
2. SCOP .....	3
3. DOMENIUL DE APLICARE .....	3
4. DOCUMENTE DE REFERINȚĂ APLICABILE .....	3
5. DEFINIȚII ȘI ABREVIERI ALE TERMENILOR.....	4
5.1 Definiții ale termenilor.....	4
5.2 Abrevieri.....	5
6. DESCRIEREA PROCEDURII.....	6
6.1. Generalități.....	6
6.2. Mod de lucru.....	6
6.3. Resurse necesare (materiale, umane, financiare).....	10
7. RESPONSABILITĂȚI.....	10
8. FORMULAR DE EVIDENȚĂ MODIFICĂRI PROCEDURĂ .....	11
9. FORMULAR ANALIZĂ PREAPROBARE PROCEDURĂ .....	11
10. FORMULAR DE DISTRIBUIRE PROCEDURĂ.....	12
11. RISCURI .....	12
12. INDICATORI DE MONITORIZARE PROCEDURĂ.....	12
13. ANEXE.....	13



<b>SPITALUL CLINIC DE URGENTA PENTRU COPII CLUJ – NAPOCA</b>  Sectia / comp. / serv. <b>Medical</b>	Procedura operationala privind	Editia: II			
	<b>OBȚINEREA AVIZULUI COMISIEI DE ETICĂ PRIVIND DESFĂȘURAREA STUDIILOR CLINICE/CERCETĂRII CLINICE ȘI CONTROLUL CALITĂȚII ACESTORA</b>	Revizia: 0			
		Document controlat	DA	X	NU
	Cod: <b>PO-M-14</b>				

## 2. SCOP

Stabilește modul de realizare a desfășurării, în condiții legale, a studiilor clinice pe subiecți umani în Spitalul Clinic de Urgență pentru Copii Cluj-Napoca, structurile organizatorice, persoanele implicate, definește situațiile și cuatumul financiar din finanțarea studiului clinic, care revine spitalului.

Describe protocolul de aprobare a desfășurării unui studiu clinic în SCUC

Dă asigurări cu privire la existența documentației adecvate derulării activității.

Asigură continuitatea activității, inclusiv în condiții de fluctuație a personalului.

Protejează drepturile, siguranța și bunăstarea participanților.

Sprejina auditul și/sau organisme de control, interne sau externe, abilitate în acțiuni de auditare și/sau control, iar pe manager în procesul de luare a deciziilor.

## 3. DOMENIUL DE APLICARE

Procedura se aplică în toate secțiile și compartimentele SCUC, precum și în cadrul Serviciului Financiar-Contabilitate.

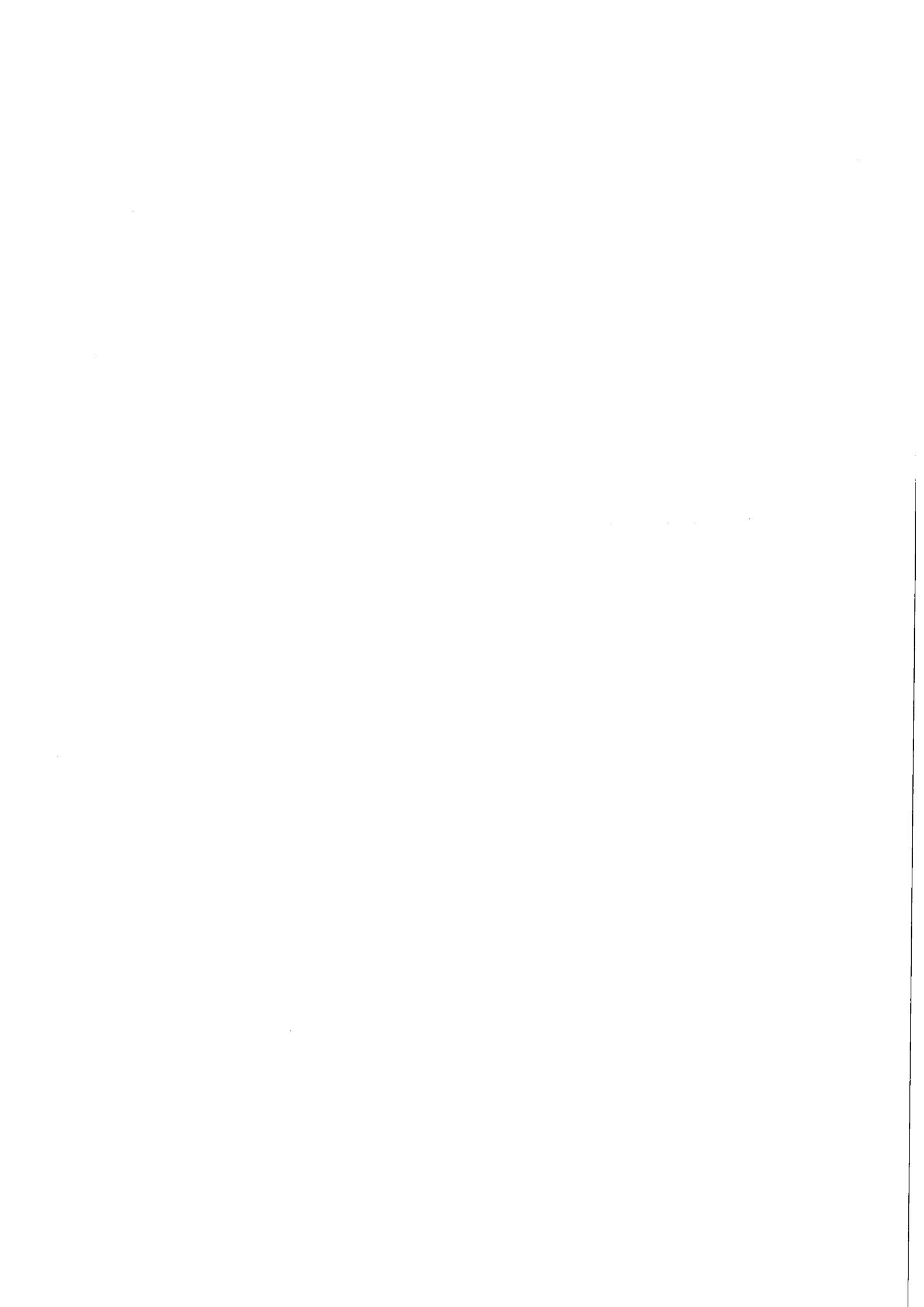
## 4. DOCUMENTE DE REFERINȚĂ APLICABILE

Reglementări internaționale

- ✓ Declarația pentru drepturile omului de la Helsinki modificată.
- ✓ Ghidul pentru buna practică în studiul clinic al Comitetului pentru medicamente Brevetate (Committee for Proprietary Medicinal Products- CPMP)

Legislație primară

- ✓ OUG Nr. 29\*) din 23 martie 2022 privind stabilirea cadrului instituțional pentru punerea în aplicare a Regulamentului (UE) nr. 536/2014 al Parlamentului European și al Consiliului din 16 aprilie 2014 privind studiile clinice intervenționale cu medicamente de uz uman și de abrogare a Directivei 2001/20/CE, pentru reglementarea unor măsuri, precum și pentru modificarea unor acte normative în domeniul sănătății
- ✓ ORDINUL nr. 3.390 din 2022 privind aprobarea Normelor metodologice pentru aplicarea prevederilor art. 3 alin. (10), art. 4 alin. (3) și art. 6 alin. (2) din Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 29/2022 privind stabilirea cadrului instituțional și a măsurilor necesare pentru punerea în aplicare a Regulamentului (UE) nr. 536/2014 al Parlamentului European și al Consiliului din 16 aprilie 2014 privind studiile clinice intervenționale cu medicamente de uz uman și de abrogare a Directivei 2001/20/CE, precum și pentru modificarea unor acte normative în domeniul sănătății
- ✓ ORDINUL MSP nr. 903 din 2006 pentru aprobarea Principiilor și ghidurilor detaliate privind buna practică în studiul clinic pentru medicamente de uz uman pentru investigație clinică
- ✓ ORDINUL MSP nr. 904 din 2006 pentru aprobarea Normelor referitoare la implementarea regulilor de buna practică în desfășurarea studiilor clinice pentru medicamente de uz uman



SPITALUL CLINIC DE URGENTA PENTRU COPII CLUJ – NAPOCA	Procedura operationala privind	Editia: II			
		Revizia: 0			
Sectia / comp. / serv. Medical	OBȚINEREA AVIZULUI COMISIEI DE ETICĂ PRIVIND DESFĂȘURAREA STUDIILOR CLINICE/CERCETĂRII CLINICE ȘI CONTROLUL CALITĂȚII ACESTORA	Document controlat	DA	X	NU
	Cod: PO-M-14				

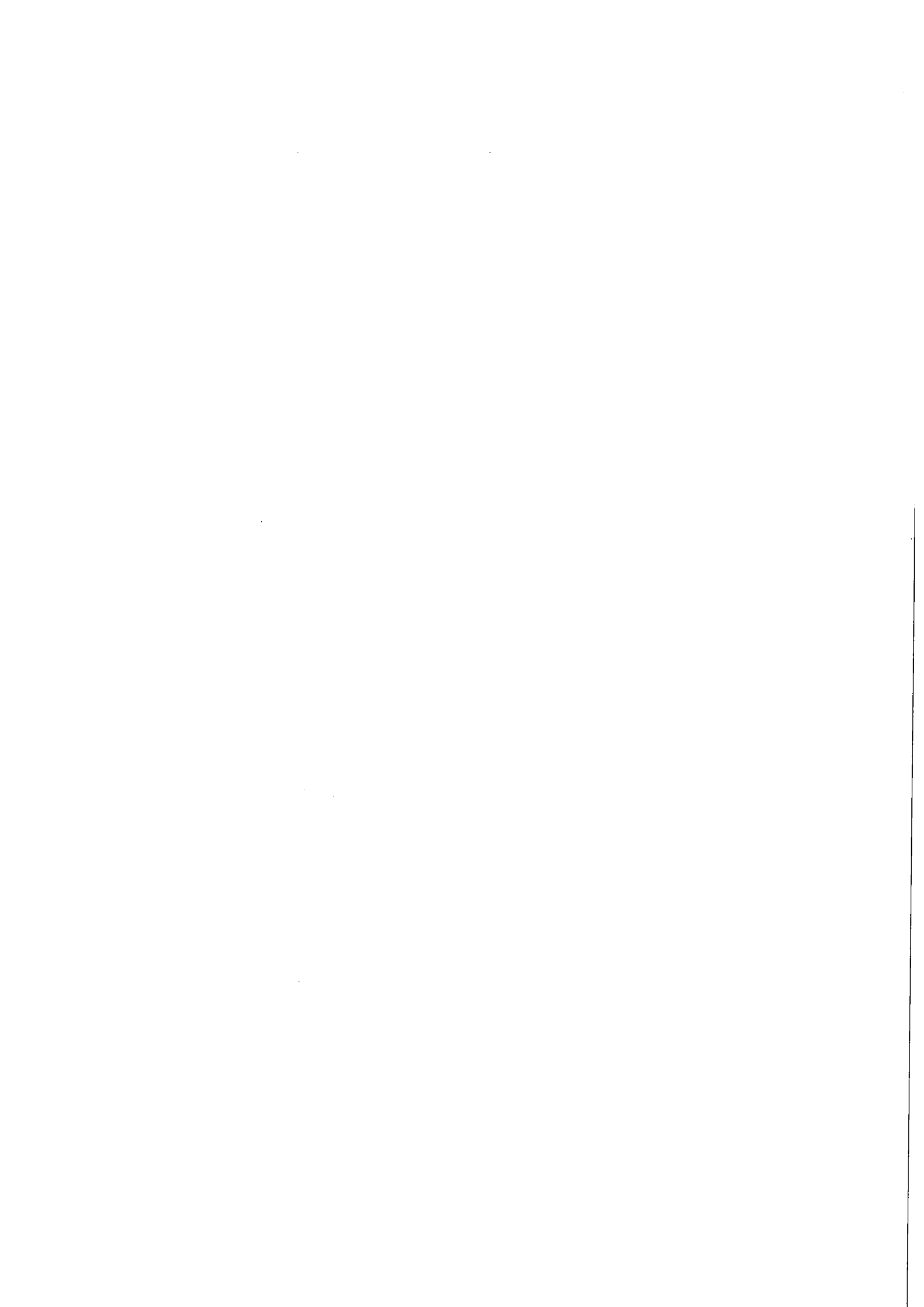
#### Legislație secundară

- ✓ ORDINUL MSP nr.912/2006 privind aprobarea reglementărilor pentru autorizarea unităților care pot efectua studii clinice în domeniul medicamentelor de uz uman
- ✓ HOTĂRÂREA nr. 13/31.03.2006 a Consiliului Științific al ANM referitoare la aprobarea principiilor și ghidurilor detaliate privind buna practica în studiul clinic pentru medicamente de uz uman pentru investigație clinică, cât și la cerințele pentru fabricația și importul acestor medicamente.
- ✓ HOTĂRÂREA nr. 21/22.05.2006 a Consiliului Științific al ANM referitoare la aprobarea ghidului pentru elaborarea raportului de evaluare privind documentația clinică

## 5. DEFINIȚII ȘI ABREVIERI ALE TERMENILOR

### 5.1 Definiții ale termenilor

Nr. crt	Termenul	Definiția
1.	Comisia de Etică a studiilor/cercetării clinice	Comisia de Etică a studiilor/cercetării clinice (denumită în continuare generic Comisia) are rolul principal de a urmări ca studiile efectuate în cadrul spitalului să respecte regulamentele interne ale instituției (ROI, ROF) precum și legislația în vigoare referitoare la cercetarea științifică și respectarea drepturilor pacientului.
2.	Regulile de bună practică în studiul clinic	Constituie un ansamblu de cerințe de calitate în domeniile etic și științific, recunoscute pe plan internațional, care trebuie respectate în cursul planificării, execuției, înregistrării și raportării studiilor clinice la om. Respectarea acestor reguli garantează protejarea drepturilor, siguranței și confortului participanților la studii clinice, precum și credibilitatea rezultatelor studiilor clinice
3.	Studiu clinic	Orice investigație efectuată asupra subiecților umani pentru a descoperi sau a confirma efectele clinice, farmacologice și/sau alte efecte farmacodinamice ale unuia ori mai multor medicamente pentru investigație clinică și/sau pentru a identifica orice reacție adversă la unul ori mai multe medicamente pentru investigație clinică și/sau pentru a studia absorbția, distribuția, metabolismul și eliminarea unuia ori mai multor medicamente pentru investigație clinică în vederea evaluării siguranței și/sau eficacității lor; sunt incluse studiile clinice realizate într-un centru unic ori în centre multiple, în una sau mai multe țări
4.	Cercetarea clinică pe subiecți umani	Este un termen general care include „studiul clinic” (pentru medicamente), „investigația clinică” (pentru dispozitive – privind evaluarea siguranței și



<b>SPITALUL CLINIC DE URGENTA PENTRU COPII CLUJ – NAPOCA</b>  Sectia / comp. / serv. <b>Medical</b>	Procedura operationala privind  <b>OBȚINEREA AVIZULUI COMISIEI DE ETICĂ PRIVIND DEFĂȘURAREA STUDIILOR CLINICE/CERCETĂRII CLINICE ȘI CONTROLUL CALITĂȚII ACESTORA</b>  Cod: <b>PO-M-14</b>	Editia: II			
		Revizia: 0			
		Document controlat	DA	X	NU

Nr. crt	Termenul	Definiția
		performanței acestora) și studiile privind proceduri medicale/chirurgicale
5.	Investigator	Un medic sau o persoană care exercită o profesiune agreată în România în vederea desfășurării studiilor clinice, pe baza cunoștințelor științifice și a experienței în domeniul îngrijirii pacienților pe care le necesită aceasta; investigatorul este responsabil de desfășurarea studiului clinic într-un centru, iar dacă, într-un centru, studiul este realizat de o echipă, Investigatorul este conducătorul echipei și poate fi numit Investigator principal;
6.	Protocol	Document care descrie obiectivul/obiectivele, concepția, metodologia, aspectele statistice și organizarea studiului; termenul protocol acoperă protocolul, versiunile sale succesive și amendamentele la acesta;
7.	Subiect	Persoana care participă la un studiu clinic, fie ca primește medicamentul /dispozitivul medical/ procedura medicală sau chirurgicală pentru investigația clinică, fie că are rol de martor;
8.	Consimțământul exprimat în cunoștință de cauză	Decizia, care trebuie să fie scrisă, datată și semnată, de a participa la un studiu clinic, luată de bunăvoie și după ce au fost primite toate informațiile necesare despre natura, semnificația, consecințele și riscurile posibile, precum și documentația necesară de către o persoană capabilă să își dea consimțământul 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 își dea, în cazuri excepționale prevăzute de legislația națională, consimțământul verbal, în prezența a cel puțin unui martor;
9.	Eveniment advers	Orice manifestare nocivă apărută la un pacient sau participant la un studiu clinic, căruia i s-a administrat un medicament/ dispozitiv medical/ procedura medicală sau chirurgicală și care nu are neapărat legătură cauzală cu acestea
10	Reacție adversă	Orice răspuns nociv și nedorit la un medicament / dispozitiv medical/ procedură medicală sau chirurgicală pentru investigație clinică, oricare ar fi dozele/cantitățile administrate;

## 5.2 Abrevieri

Nr. crt	Abrevierea	Termenul abreviat
1.	SCUC	Spitalul Clinic de Urgenta pentru Copii Cluj
2.	CMCSS	Compartimentul de Managementul Calității Serviciilor de Sănătate
3.	ANMDMR	Agencia Națională a Medicamentului și Dispozitivelor



<b>SPITALUL CLINIC DE URGENTA PENTRU COPII CLUJ – NAPOCA</b>  Sectia / comp. / serv. Medical	Procedura operationala privind  <b>OBȚINEREA AVIZULUI COMISIEI DE ETICĂ PRIVIND DESFĂȘURAREA STUDIILOR CLINICE/CERCETĂRII CLINICE ȘI CONTROLUL CALITĂȚII ACESTORA</b>  Cod: PO-M-14	Ediția: II			
		Revizia: 0			
		Document controlat	DA	X	NU

		Medicale din România
4.	CNBMDM	Comisia Națională de Bioetică a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale

## 6. DESCRIEREA PROCEDURII

### 6.1. Generalități

Controlul calității studiilor clinice desfășurate în cadrul Spitalului Clinic de Urgență pentru Copii Cluj – Napoca se efectuează prin următoarele mecanisme:

A. Controlul echipamentelor și aparaturii (echipamente medicale în secție, echipamente de laborator, echipamente de radiologie).

B. Activitatea Comisiei de Etică a studiilor clinice

**Obiectivul principal al** Comisiei de Etică a studiilor clinice este de a monitoriza calitatea Studiilor clinice/cercetării clinice desfășurate în cadrul SCUC.

Activitatea principală a Comisiei de Etică a studiilor/cercetării clinice, este de a verifica asigurarea drepturilor, siguranței și confortului tuturor subiecților incluși într-un studiu clinic, analizând documentația studiului/cercetării clinice (protocol, consimțământ informat etc.) și ulterior avizând desfășurarea studiilor clinice în unitatea medicală.

Pentru toate tipurile de studii/cercetări clinice care se desfășoară în cadrul Spitalul Clinic de Urgență pentru Copii Cluj-Napoca este necesar avizul Comisiei de Etică a studiilor/cercetării clinice.

C. Controlul derulării studiilor clinice.

### 6.2. Mod de lucru

Protocol de aprobare a desfășurării studiilor clinice

Pentru obținerea avizului **Comisiei de Etică a studiilor/cercetării clinice** a SCUC investigatorul care propune un studiu clinic va întocmi un dosar care va cuprinde:

1. Cererea conform **Anexei 1A** pentru studiile/cercetare fără sponsor desfășurate de către:
  - a. angajați ai SCUC cadre universitare sau medici din rețeaua sanitară



SPITALUL CLINIC DE URGENTA PENTRU COPII CLUJ – NAPOCA	Procedura operationala privind  OBȚINEREA AVIZULUI COMISIEI DE ETICĂ PRIVIND DESFĂȘURAREA STUDIILOR CLINICE/CERCETĂRII CLINICE ȘI CONTROLUL CALITĂȚII ACESTORA	Ediția: II			
		Revizia: 0			
Sectia / comp. / serv. Medical	Cod: PO-M-14	Document controlat	DA	X	NU

- b. doctoranzi în cadrul studiilor doctorale sub îndrumarea unui cadru didactic al Universității de Medicină și Farmacie "Iuliu Hațieganu" Cluj-Napoca și al Spitalului Clinic de Urgență pentru Copii, atunci când studiul este prospectiv
  - c. studenți în cadrul lucrării de licență sub îndrumarea unui cadru didactic al UMF "Iuliu Hațieganu" Cluj-Napoca și al SCUC, atunci când studiul este prospectiv.
2. Cererea conform **Anexei 1B** pentru studiile/cercetare clinică cu sponsor desfășurate de către angajați ai SCUC
    - a. în cadrul unor cercetări independente, cu sponsor din afara SCUC
    - b. în cadrul unor cercetări multicentrice, coordonate de angajați ai SCUC sau de un coordonator/investigator principal extern, cu sponsor din afara SCUC.
  3. Rezumatul studiului (în limba română).
  4. Protocolul de cercetare, inclusiv bibliografia; pentru studiile internaționale, multicentrice, protocolul extins poate fi depus în limba engleză și va fi tradus doar sinopsisul.
  5. Formularele de consimțământ informat pentru participanți, destinate copiilor, în funcție de grupa de vârstă, respectiv părinților acestora.
  6. Avizul Comisiei de Etică a Universității de Medicină și Farmacie "Iuliu Hațieganu" pentru desfășurarea unui studiu prospectiv, conform protocolului de cercetare, obținut în prealabil, în cazul cercetărilor care nu implică sponsor extern (în special din industria farmaceutică).
  7. Avizul Comisiei Naționale de Etică și al Agenției Naționale a medicamentelor și Dispozitivelor Medicale (ANMDFMR), pentru desfășurarea unui studiu prospectiv, conform protocolului de cercetare, obținut în prealabil, în cazul cercetărilor locale sau multicentrice cu sponsor din afara SCUC.
  8. Declarația pe propria răspundere a Investigatorului, conform **Anexei 2**.
  9. Declarația de cercetare experimentală, în cazul în care medicamentul nu este încă aprobat la copil, conform **Anexei 3**, completată de către părinți.
  10. **Contractul de Asigurare** al subiecților (încheiat de Sponsor) și polița de malpraxis a Investigatorului.
  11. Draft-ul Contractului Tripartit (Sponsor-Spital-Investigator) – **Anexa 5**.



SPITALUL CLINIC DE URGENTA PENTRU COPII CLUJ – NAPOCA	Procedura operationala privind	Editia: II			
		Revizia: 0			
Sectia / comp. / serv. Medical	OBȚINEREA AVIZULUI COMISIEI DE ETICĂ PRIVIND DESFĂȘURAREA STUDIILOR CLINICE/CERCETĂRII CLINICE ȘI CONTROLUL CALITĂȚII ACESTORA	Document controlat	DA	X	NU
Cod: PO-M-14					

12. Chestionare sau materiale publicitare (dacă studiul folosește flyere sau anunțuri pentru recrutarea pacienților).

Toate documentele vor fi trimise în format electronic către adresa de e-mail a **coordonatorului** Comisiei, respectiv [pusacherechespanta@gmail.com](mailto:pusacherechespanta@gmail.com), acestea fiind adresate ulterior tuturor membrilor comisiei și conducerii spitalului.

Cererea va fi înregistrată la secretariatul SCUC. Poate fi trimisă și on-line la adresa [office@spitcocluj.ro](mailto:office@spitcocluj.ro) însă trebuie trimisă și în format fizic, datată și semnată.

Comisia va analiza documentele și va emite în decurs de 20-30 zile un răspuns în scris adresat Conducerii spitalului, după cum urmează:

1. aviz favorabil (**Anexa 4** Acord desfășurare studiu clinic\_SCUC)
2. modificările necesare pentru obținerea avizului favorabil
3. aviz nefavorabil

În cazul unui aviz favorabil din partea Comisiei, Conducerea spitalului va decide dacă acceptă desfășurarea studiului în spital.

În cazul unui aviz nefavorabil din partea Comisiei, Conducerea spitalului nu va aproba desfășurarea studiului.

Decizia Comisiei, semnată de către membrii comisiei, va fi înregistrată la secretariatul SCUC și după acordul final al Conducerii spitalului, va fi trimisă investigatorului în format fizic, și în format electronic, în decurs de maxim 30 zile.

Controlul echipamentelor și aparaturii existente la nivelul spitalului și utilizate în cadrul studiilor clinice se realizează prin:

- Echipamente medicale din secție: verificări periodice prevăzute în contractele de service, autorizații de funcționare eliberate de ANMDMR, verificări metrologice.
- Echipamente de laborator: verificări periodice prevăzute în contractele de service, verificări metrologice, acreditare ISO și RENAR.
- Echipamente de radiologie : verificări periodice prevăzute în contractele de service, autorizații de funcționare eliberate de CNCAN, acreditare ISO.



<b>SPITALUL CLINIC DE URGENTA PENTRU COPII CLUJ – NAPOCA</b>  Sectia / comp. / serv. Medical	Procedura operationala privind  <b>OBȚINEREA AVIZULUI COMISIEI DE ETICĂ PRIVIND DESFĂȘURAREA STUDIILOR CLINICE/CERCETĂRII CLINICE ȘI CONTROLUL CALITĂȚII ACESTORA</b>  Cod: PO-M-14	Editia: II			
		Revizia: 0			
		Document controlat	DA	X	NU

### Controlul derulării studiilor clinice

Pe durata derulării studiilor, investigatorii principali sunt răspunzători pentru asigurarea întregii documentații necesare, conform Regulilor de Bună Practică în Studiul clinic și conform solicitărilor Sponsorului.

Investigatorul principal se asigură că Sponsorul a transmis asigurarea pentru acoperirea eventualelor prejudicii suferite de un subiect în urma participării la studiu clinic respectiv, adecvată în ceea ce privește natura și amploarea riscului. (art. 8 din OUG 29/ 2022).

Investigatorul principal și echipa de lucru desemnată de acesta au obligația să obțină de la fiecare pacient/apartinător consimțământul informat pentru:

- a) includerea în studiu
- b) utilizarea datelor cu caracter personal în cadrul studiului.

Consimțământul informat obținut de la fiecare pacient/apartinător va fi păstrat timp de 5 ani de investigatorul principal.

În cazul minorilor, pe lângă consimțământul informat al reprezentantului legal, potrivit prevederilor legale în vigoare, sau reprezentantul legal numit în condițiile legii, este obligatoriu acordul de a participa la studiul clinic intervențional al minorilor care sunt capabili să-și formeze o opinie și să evalueze informațiile ce le sunt oferite.

În plus față de oricare altă restricție pertinentă, un studiu clinic pe minori nu poate fi întreprins decât dacă:

- a) a fost obținut consimțământul în cunoștință de cauză al părinților sau al reprezentantului legal; acest consimțământ trebuie să exprime voința prezumată a minorului și poate fi retras în orice moment, fără ca acesta să aibă de suferit;
- b) minorul a primit informații, în funcție de capacitatea sa de înțelegere, din partea unui personal medico-sanitar cu experiență în lucrul cu minorii, cu privire la studiu, riscuri și beneficii;
- c) dorința explicită a unui minor, capabil să își formeze o opinie și să evalueze aceste informații, 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;
- d) nu se acordă niciun stimulent sau avantaj financiar în afară de compensații;
- e) se obțin din studiul clinic anumite beneficii directe pentru grupul de pacienți și numai în cazul în care aceste cercetări sunt esențiale pentru validarea datelor obținute prin studii clinice asupra unor persoane capabile să își exprime consimțământul în cunoștință de cauza sau prin alte metode de cercetare; pe lângă aceasta, astfel de cercetări trebuie să fie legate direct de o situație clinică a minorului respectiv ori să fie de așa natură încât să se poată efectua numai pe minori;
- f) au fost urmate ghidurile științifice corespunzătoare ale Agenției Naționale a Medicamentului;
- g) a fost astfel conceput încât să reducă la minimum durerea, disconfortul, teama și orice alt risc previzibil legat de boala și de nivelul de dezvoltare; atât pragul de risc, cât și nivelul de afectare trebuie să fie definite în mod expres și monitorizate constant;



SPITALUL CLINIC DE URGENTA PENTRU COPII CLUJ – NAPOCA	Procedura operationala privind  OBTINEREA AVIZULUI COMISIEI DE ETICĂ PRIVIND DEFĂȘURAREA STUDIILOR CLINICE/CERCETĂRII CLINICE ȘI CONTROLUL CALITĂȚII ACESTORA	Ediția: II			
		Revizia: 0			
		Document controlat	DA	X	NU
Sectia / comp. / serv. Medical	Cod: PO-M-14				

- h) protocolul a fost adoptat de o comisie de etică cu competente în pediatrie sau după consultarea pe probleme clinice, etice și psihosociale în domeniul pediatriei;  
i) interesele pacientului primează întotdeauna asupra celor ale științei și societății.

Medicația din studiile clinice este păstrată și gestionată de farmacia spitalului în condițiile prevăzute de legislația în vigoare, într-un spațiu special destinat acestui scop și separat de celelalte medicamente.

Pentru accesul în interes științific la datele arhivate ale pacienților, investigatorii vor respecta Procedura Operațională PO-M-12 (Procedură operațională privind accesul în interes științific la datele arhivate ale pacienților).

În cazul terapiilor experimentale - pacientul major/aparținătorul pacientului minor va completa o declarație suplimentară (**Anexa 3**).

La finalizarea studiului, investigatorul principal va trimite Comisiei o înștiințare prin care va anunța încheierea studiului clinic.

Directorul medical desfășoară activități de audit la nivelul documentației studiului/cercetării clinice.

### 6.3. Resurse necesare (materiale, umane, financiare)

*Resurse materiale:* documentația pentru studiu, spații cu acces controlat pentru păstrarea documentației studiului, echipamente necesare desfășurării studiului

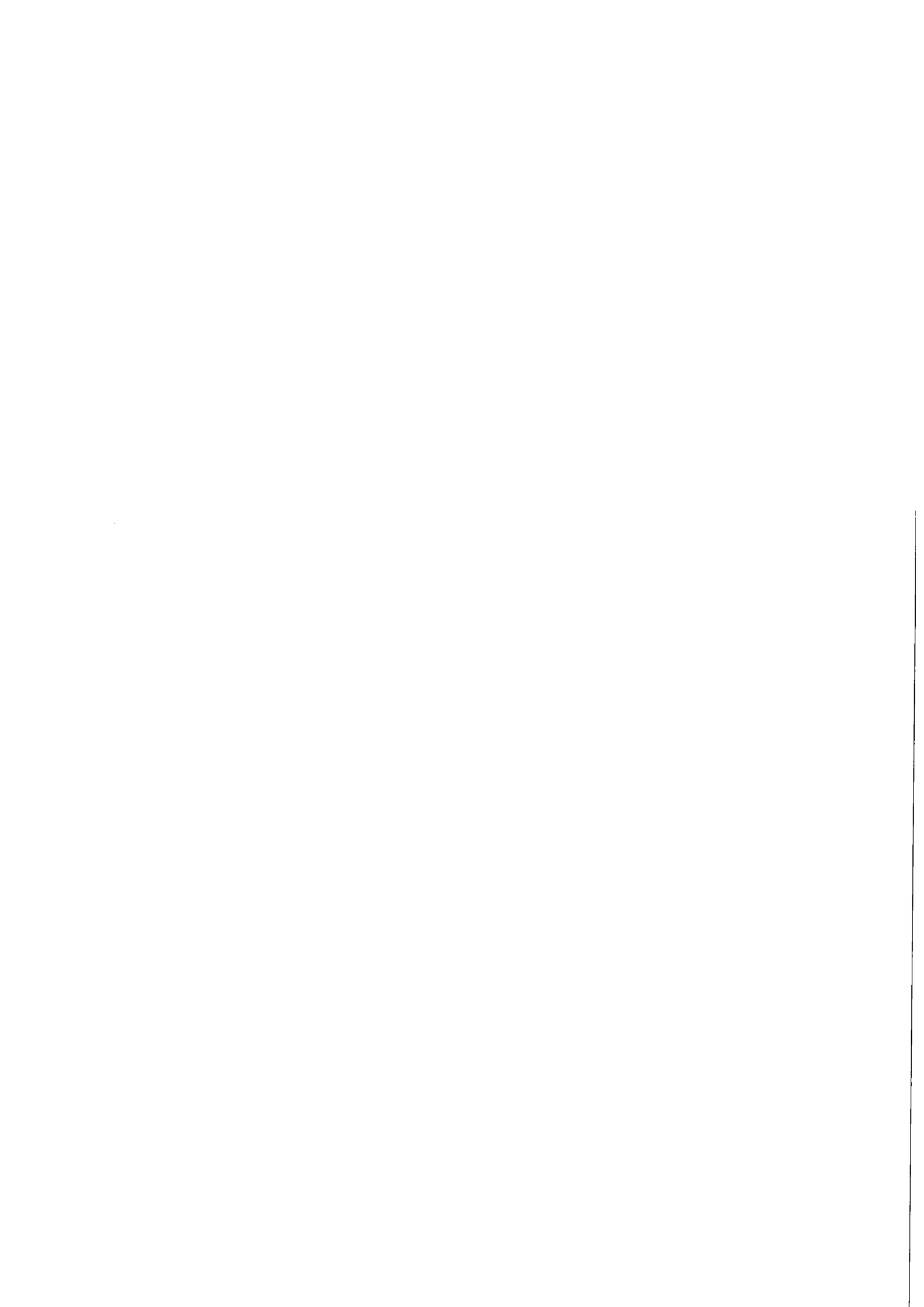
*Resurse umane:* echipa studiului - personal medical instruit din protocolul studiului (investigator, sub-investigator). Din echipa de investigație pot face parte, pe lângă investigatori, și alte persoane fizice calificate corespunzător: medic rezident, cercetător, farmacist, fizician, biolog, chimist, asistent medical, psiholog sau specialist IT.

*Resurse financiare:* conform contractului încheiat între Sponsor – Investigator – Spital, buget pentru verificările echipamentelor și pentru certificările de calitate.

Costurile aferente medicamentelor pentru investigație clinică, medicamentelor auxiliare și dispozitivelor medicale utilizate pentru administrarea acestora și ale procedurilor cerute în mod specific în protocol se suportă de către Sponsor.

## 6 RESPONSABILITĂȚI

Responsabil	Activitatea								
Investigator	Intocmește dosarul				Depune aviz etică		Intocmește raport	Obține și arhivează consimțământ	Anunță finalul studiului
Secretariat SCUC		Înregistrarea dosarului			Înregistrarea avizului				



<b>SPITALUL CLINIC DE URGENTA PENTRU COPII CLUJ - NAPOCA</b>  Sectia / comp. / serv. Medical	Procedura operationala privind  <b>OBȚINEREA AVIZULUI COMISIEI DE ETICĂ PRIVIND DESFĂȘURAREA STUDIILOR CLINICE/CERCETĂRII CLINICE ȘI CONTROLUL CALITĂȚII ACESTORA</b>  Cod: PO-M-14	Editia: II Revizia: 0			
		Document controlat	DA	X	NU

<b>Comisia de Etică a studiilor/ cercetării clinice</b>			Analizează dosarul	Avizează/ revizuește	Aprobare finală				
<b>Manager</b>					Semnează aviz final	Semnează contract			
<b>Director medical</b>					Semnează aviz final				Efectuează audit
<b>Beneficiar studiu/ Sponsor</b>						Intocmeste contract	Achită factura		
<b>Serviciul Financiar</b>							Emite factura		
<b>Serviciul tehnic</b>	Asigură service echipamente								
<b>Farmacie</b>	Păstrează și gestionează medicația studiului								

### 7 FORMULAR DE EVIDENȚĂ MODIFICĂRI PROCEDURĂ

Nr. crt.	Ediție	Data ediției	Revizie	Data reviziei	Număr pagina modificată	Descriere modificare	Semnatura conducator compartiment
1.	<u>Ediția I</u>		-	-	-	X	-
2	<u>Revizia 1</u>	-				Revizuire 8B Completare 8C (introducere pct. 8C6)	-
3	<u>Ediția II</u>	22.04.2026	0	-	integral	Reactualizare	

### 8 FORMULAR ANALIZĂ PREAPROBARE PROCEDURĂ

Nr. crt.	Compartiment	Nume, prenume conducător compartiment	Aviz favorabil		Aviz nefavorabil		
			Semnătura	Data	Observații	Semnatura	Data



<b>SPITALUL CLINIC DE URGENTA PENTRU COPII CLUJ – NAPOCA</b>  Secția / comp. / serv. <b>Medical</b>	Procedura operationala privind  <b>OBȚINEREA AVIZULUI COMISIEI DE ETICĂ PRIVIND DEFĂȘURAREA STUDIILOR CLINICE/CERCETĂRII CLINICE ȘI CONTROLUL CALITĂȚII ACESTORA</b>  Cod: <b>PO-M-14</b>	Editia: II			
		Revizia: 0			
		Document controlat	DA	X	NU

1.	Secții/comp. medicale;	Dr. Burac Lucia					
2.	Ingrijiri medicale	As. Suciu Claudia					
3.	IT	Ing. Stanciu Ioan					
4.	Juridic	Cons. Jr. Trușca Andrea					

## 9 FORMULAR DE DISTRIBUIRE PROCEDURĂ

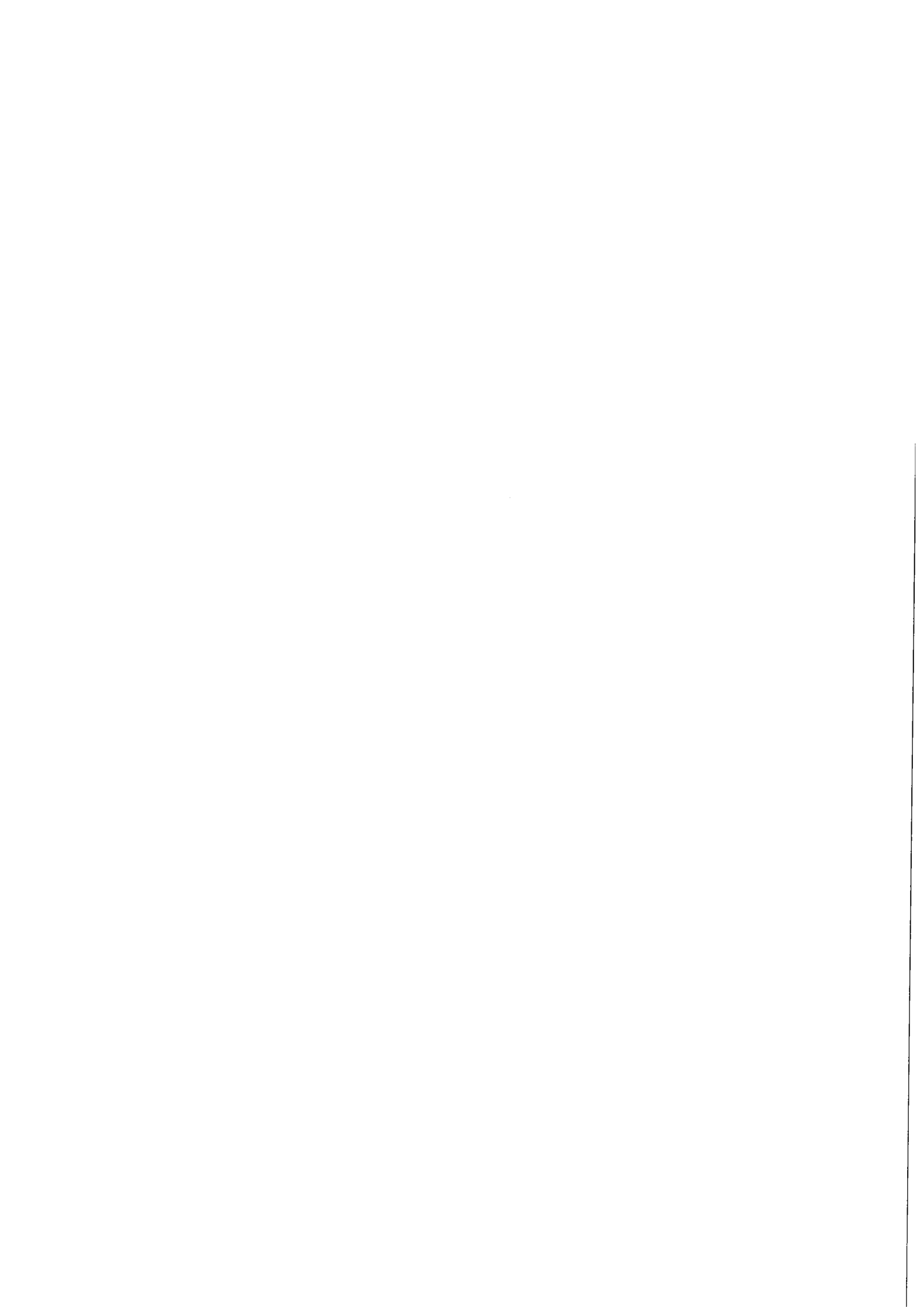
Data distribuirii/retragerii versiunii anterioare _____	
<b>Compartiment</b>	<b>Nume, prenume șef structură</b>
1	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ conform Anexei 2 din OSGG 600/2018, difuzarea procedurii se realizează prin utilizarea sistemului informatic.</li> <li>✓ în SCUC difuzarea se realizează prin postarea în rețeaua Intranet, respectiv disc M, la care are acces întreg personalul spitalului</li> </ul>

## 10 RISCURI

Nr Crt	Riscul inerent	Probabilitatea apariției riscului	Impactul riscului (severitatea efectului)	Evaluarea gradului de risc (probabilitate x impact)
1.	Întârzieri în avizarea desfășurării studiilor clinice	3	4	12
2	Documentație incompletă pentru obținerea avizelor de desfășurarea studiilor	3	4	12

## 11 INDICATORI DE MONITORIZARE PROCEDURĂ

Nr.Crt	Indicator de monitorizare	Perioada raportării	Mod de calcul	Valoare țintă
1.	Procentul avizelor favorabile	anual	Nr. Avize favorabile	100%



<b>SPITALUL CLINIC DE URGENTA PENTRU COPII CLUJ – NAPOCA</b>  Sectia / comp. / serv. <b>Medical</b>	Procedura operationala privind  <b>OBȚINEREA AVIZULUI COMISIEI DE ETICĂ PRIVIND DESFĂȘURAREA STUDIILOR CLINICE/CERCETĂRII CLINICE ȘI CONTROLUL CALITĂȚII ACESTORA</b>  Cod: <b>PO-M-14</b>	<b>Ediția: II</b>			
		<b>Revizia: 0</b>			
		<b>Document controlat</b>	<b>DA</b>	<b>X</b>	<b>NU</b>

	emise		emise de Comisia de Etică privind Desfășurarea Studiilor Clinice/Cercetării clinice/Nr. Solicități de avizare înregistrate x 100	
2.	Procentul studiilor retrase	anual	Nr. studii retrase/Nr. total studii în desfășurare	0%

## 12 ANEXE

Anexa 1A Cerere\_Comisia de Etică privind desfășurarea studiilor clinice/cercetării clinice – studii fără sponsor SCUC

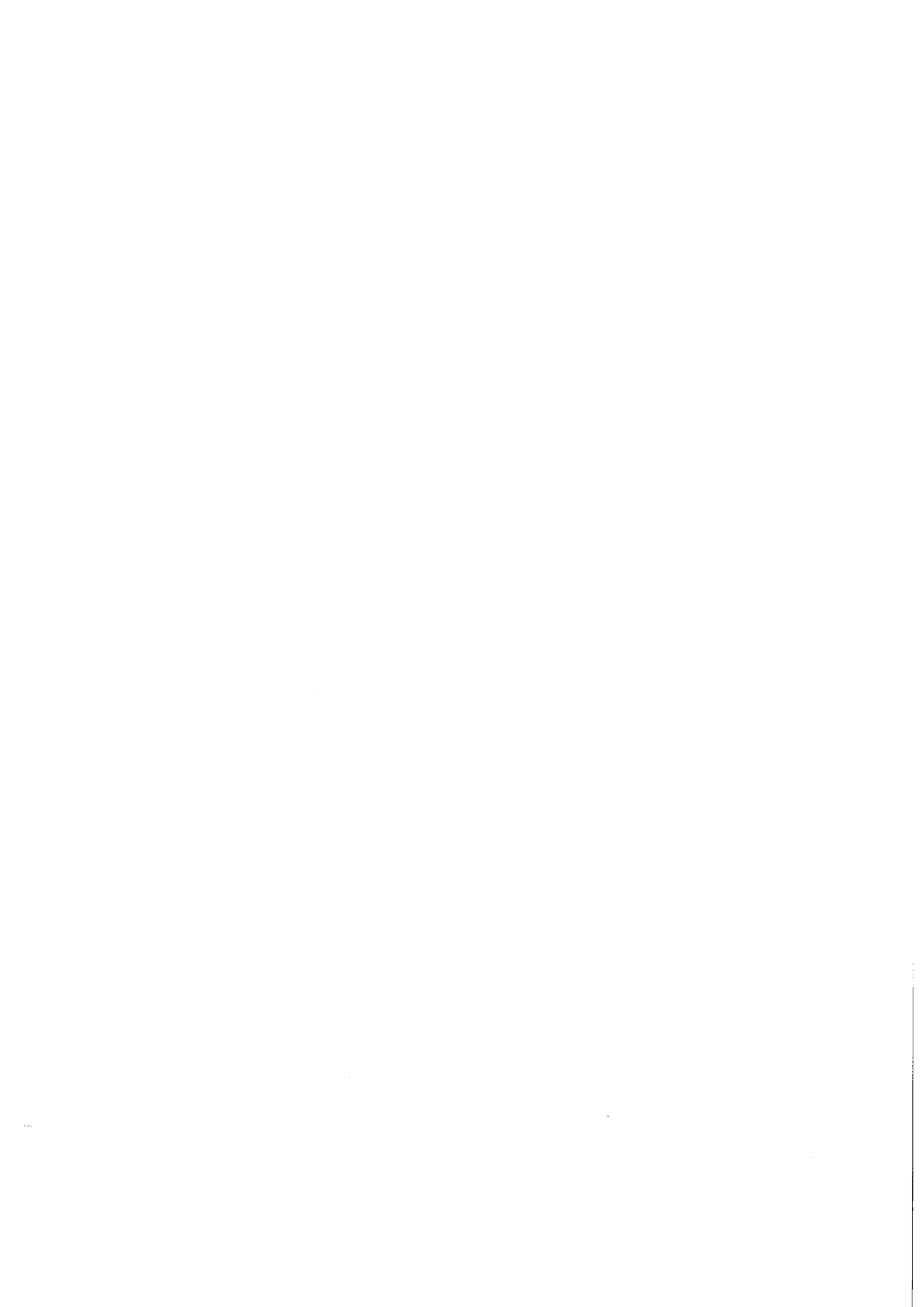
Anexa 1B Cerere\_Comisia de Etică privind desfășurarea studiilor clinice/cercetării clinice – studii cu sponsor SCUC

Anexa 2 Declarație pe propria răspundere SCUC

Anexa 3 Declarație cercetare experimentală

Anexa 4 Acord desfășurare studiu clinic\_SCUC

Anexa 5 Model Contract Sponsor – Investigator - Spital



Nr. înregistrare: \_\_\_\_\_

## CERERE

Către,

SPITALUL CLINIC DE URGENȚĂ PENTRU COPII CLUJ-NAPOCA  
**COMISIA DE ETICĂ A SCUC PRIVIND DESFĂȘURAREA STUDIILOR CLINICE/  
CERCETĂRII CLINICE**

Subsemnatul/-a, \_\_\_\_\_, în calitate de în calitate de :

angajat/-ă în funcția de \_\_\_\_\_ în Spitalul Clinic de Urgență pentru Copii Cluj-Napoca, în cadrul secției clinice \_\_\_\_\_,

student / doctorand al Universității de Medicină și Farmacie "Iuliu Hațieganu" Cluj-Napoca, sub îndrumarea conducătorului științific \_\_\_\_\_

vă adresez rugămintea de a aproba desfășurarea în cadrul spitalului, secția clinică \_\_\_\_\_, a studiului clinic de tip \_\_\_\_\_, cu titlul \_\_\_\_\_

Anexăm următoarea documentație:

-rezumatul studiului și protocolul de cercetare,

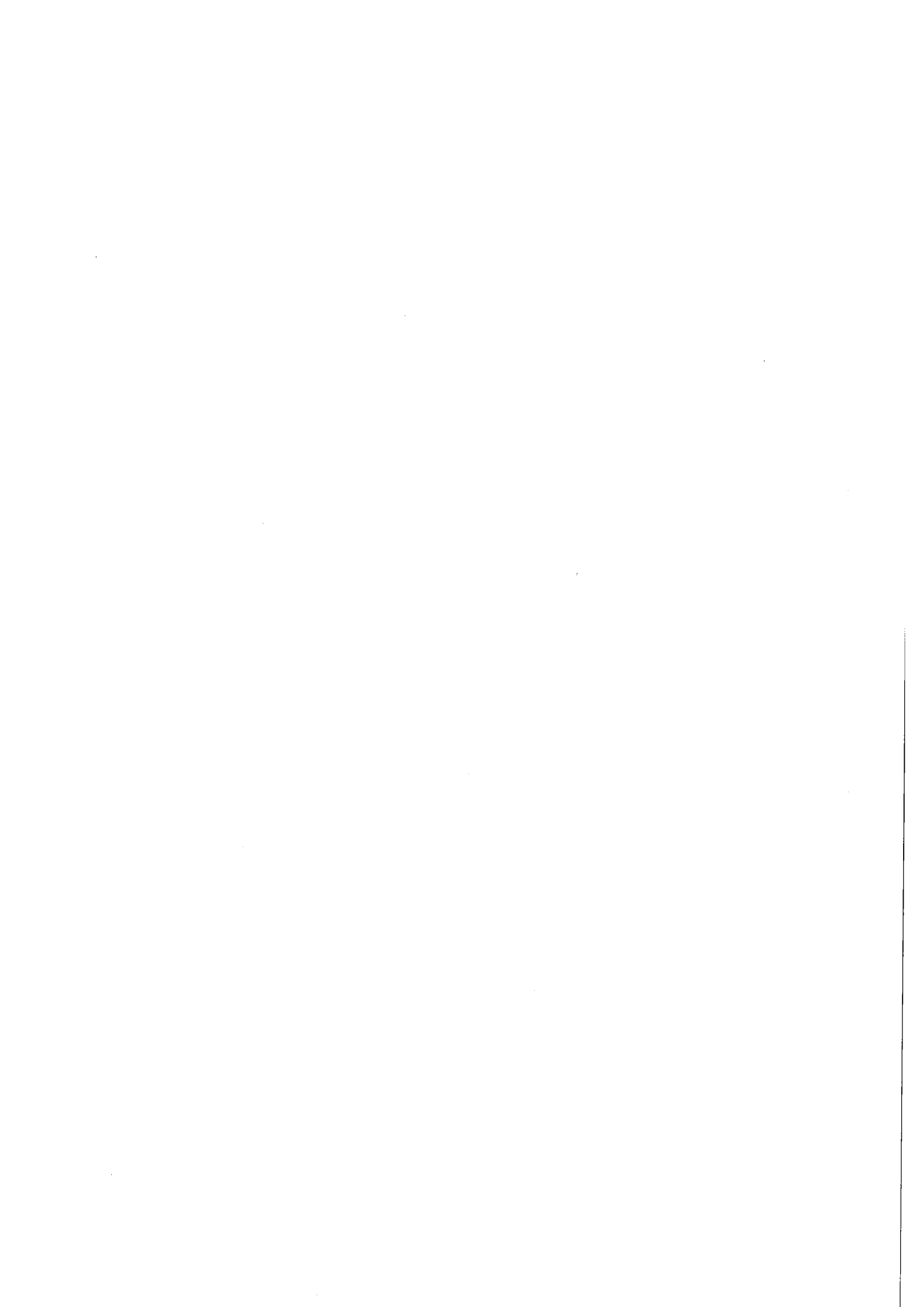
-formularele de consimțământ informat pentru participanți, destinate copiilor în funcție de grupa de vârstă, respectiv părinților acestora, precum și

-avizul Comisiei de Etică a Cercetării Științifice a Universității de Medicină și Farmacie "Iuliu Hațieganu" pentru desfășurarea studiului (în situația în care investigatorii principali sunt cadre didactice sau doctoranzi, cercetarea este realizată în cadrul unui program academic, studiul este înregistrat ca și proiect de cercetare al Universității), conform protocolului de cercetare, obținut în prealabil (aviz nr. \_\_\_\_\_/\_\_\_\_\_).

Vă mulțumim!

Nume și semnătura,

\_\_\_\_\_  
Data \_\_\_\_\_



Nr. înregistrare: \_\_\_\_\_

**CERERE**

Către,

**SPITALUL CLINIC DE URGENȚĂ PENTRU COPII CLUJ-NAPOCA  
COMISIA DE ETICĂ PRIVIND DESFĂȘURAREA STUDIILOR CLINICE/  
CERCETĂRII CLINICE A SCUC**

Subsemnatul/-a, Dr. \_\_\_\_\_,  
angajat/-ă ca \_\_\_\_\_ în Spitalul Clinic de Urgență pentru Copii Cluj-Napoca,  
în cadrul secției clinice \_\_\_\_\_, în calitate de investigator principal, vă adresez  
rugămintea de a aproba desfășurarea în cadrul spitalului, secția clinică \_\_\_\_\_, a  
studiului clinic de tip \_\_\_\_\_, cu titlul

\_\_\_\_\_  
Menționez că studiul este autorizat de ANMDR – decizia nr.  
\_\_\_\_\_, și are ca sponsor

\_\_\_\_\_  
Studiul este multicentric [ ] Da [ ] Nu; dacă "da", lista centrelor în care se desfășoară este:

\_\_\_\_\_  
Anexăm următoarea documentație:

1. rezumatul studiului și protocolul de cercetare,
2. formularele de consimțământ informat pentru participanți, destinate copiilor în funcție de grupa de vârstă, respectiv părinților acestora,
3. avizul Comisiei de Etică a Cercetării Științifice a Universității de Medicină și Farmacie "Iuliu Hațieganu" pentru desfășurarea studiului, conform protocolului de cercetare (dacă este cazul) - aviz nr. \_\_\_\_\_/\_\_\_\_\_.
4. Avizul Comisiei Naționale de Bioetică a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale, conform protocolului de cercetare (în situația în care acesta este unul multicentric, prospectiv, de tip intervențional - medicamente noi/dispozitive medicale/ proceduri noi de diagnostic și tratament), obținut în prealabil (aviz nr. \_\_\_\_\_/\_\_\_\_\_),

**Anexa 1B Cerere\_Comisie studii\_SCUC  
la Procedura operațională Obținerea Avizului Comisiei De Etică A SCUC privind Desfășurarea Studiilor  
Clinice/Cercetării Clinice și Controlul Calitatii Studiilor Clinice**

5. Avizul Agenției Naționale a Medicamentelor și Dispozitivelor Medicale din România (ANMDMR) pentru desfășurarea studiului (în situația în care acesta este unul multicentric, prospectiv, de tip intervențional - medicamente noi/dispozitive medicale/ proceduri noi de diagnostic și tratament), conform protocolului de cercetare, obținut în prealabil (aviz nr. \_\_\_\_\_ / \_\_\_\_\_)

6. Asigurarea pentru studiu (încheiată de Sponsor)

7. Modelul de contract care se va încheia între Spital – Investigatorul Principal și Sponsor.

Vă mulțumim!

Nume și semnătura,

.....Data

## DECLARAȚIE PE PROPRIA RĂSPUNDERE

Subsemnatul/a, ....., domiciliat(ă) în ....., str. .... nr. ...., bl. ...., sc. ...., ap. ...., județul/sectorul ....., legitimat(ă) cu ..... seria ..... nr. ...., CNP ....., având funcția de ..... în calitate de **investigator**,

cunoscând prevederile articolului 326 din Codul Penal privind falsul în declarații,

**declar pe propria răspundere că**

1. în vederea efectuării/desfășurării în cadrul Spitalul Clinic de Urgență pentru Copii Cluj-Napoca a Studiului clinic prospectiv cu titlul \_\_\_\_\_, pentru care am înaintat Cerere în vederea obținerii Avizului Comisiei de Etică a SCUC privind Desfășurarea Studiilor Clinice/Cercetării Clinice și Controlul Calității Studiilor Clinice. Participarea/implicarea pacienților spitalului sau utilizarea datelor și documentelor medicale ale pacienților în cadrul studiului clinic/ se va realiza **doar dacă există consimțământul informat semnat de către părinte/aparținător legal exprimă și voința prezumată a minorului (se referă la minorul capabil să își formeze o opinie și sa evalueze informațiile primite).**
2. cunosc prevederile legale referitoare la **protecția datelor cu caracter personal** și consimt să păstrez confidențialitatea datelor cu caracter personal a căror prelucrare o efectuez, în condițiile legii, inclusiv după încetarea activităților de prelucrare a acestor date și cunosc faptul că încălcarea normelor legale privind protecția datelor cu caracter personal atrage răspunderea administrativă, disciplinară, materială, civilă ori penală, în raport cu gravitatea faptei, potrivit legii.

Data

Semnătura



## DECLARAȚIE

Prin prezenta subsemnatul(a) \_\_\_\_\_ având  
CNP \_\_\_\_\_ identificat(ă) cu BI/CI seria \_\_\_\_\_ Nr. \_\_\_\_\_ ,  
eliberat de: \_\_\_\_\_, în calitate de aparținător al minorului ( minorei), \_\_\_\_\_  
în vârstă de \_\_\_\_\_ ani, CNP \_\_\_\_\_, prin prezenta declar următoarele:

1. De bună voie și fără nici o constrângere din partea medicului curant și a personalului Spitalului Clinic de Urgență pentru Copii Cluj-Napoca, am acceptat ca fiul/fiica mea să participe la studiul care evaluează eficiența unui medicament \_\_\_\_\_, care până în prezent nu a fost folosit la copil.
2. Mi s-au explicat beneficiile și riscurile și am luat la cunoștință faptul că medicamentul ce urmează a fi testat \_\_\_\_\_ va fi folosit la copilul meu pentru tratamentul unei afecțiuni pentru care există tratamente cu medicamente în uz pediatric și care în unele cazuri au o eficiență dovedită.

Precizez că am citit, înțeles și semnat în cunoștință de cauză și Acordul Informat de studiu, aprobat de Comisia de Etică privind desfășurarea studiilor clinice/ cercetării clinice și controlul calității acestora, motiv pentru care semnez:

\_\_\_\_\_  
Semnătura Reprezentantului Legal

\_\_\_\_\_  
Numele Reprezentantului Legal

\_\_\_\_\_  
Semnătura Părinte 1/tutore

\_\_\_\_\_  
Numele Părinte 1/tutore

\_\_\_\_\_  
Semnătura Părinte 2/tutore

\_\_\_\_\_  
Numele Părinte 2/tutore

\_\_\_\_\_  
Semnătura Persoanei ce obține consimțământul

\_\_\_\_\_  
Numele Persoanei ce obține consimțământul

Data: \_\_\_\_\_



## ACORD

### PRIVIND DESFĂȘURAREA STUDIULUI CLINIC/ CERCETĂRII CLINICE

Prin prezentul document precizăm acordul nostru privind desfășurarea, conform protocolului depus, în cadrul Spitalului Clinic de Urgență Pentru Copii Cluj-Napoca, Secția \_\_\_\_\_ a studiului clinic cu titlul:

în perioada: \_\_\_\_\_

**Investigator principal:** \_\_\_\_\_

Date de contact Investigator principal (tel/ e-mail) \_\_\_\_\_

**Subinvestigatori** (tel/ e-mail): \_\_\_\_\_

**Sponsor:** \_\_\_\_\_

Partener contractual (dacă este cazul) \_\_\_\_\_

Date de contact ale **monitorului** (dacă este cazul):

Nume și prenume: \_\_\_\_\_

Telefon/e-mail: \_\_\_\_\_

*Prezentul acord nu creează obligații între părțile implicate în desfășurarea studiului clinic (instituție, investigator, sponsor, monitor), acestea urmând a fi stipulate în contractul ferm încheiat ulterior.*

*Prelucrarea datelor cu caracter personal ale pacienților se va efectua în conformitate cu cerințele Regulamentului (UE) 679/2016 al Parlamentului și al Consiliului din 27.04.2016 privind protecția persoanelor fizice în ceea ce privește prelucrarea datelor cu caracter personal și privind libera circulație a acestor date, potrivit Articolului 9 - Prelucrarea de categorii speciale de date cu caracter personal - alineatele 2 și 3, păstrând confidențialitatea datelor și respectând drepturile persoanei vizate așa cum se află stipulate în cuprinsul regulamentului.*

Coordonator Comisie de Etică a SCUC privind Desfășurarea Studiilor Clinice/Cercetării Clinice și Controlul Calității Studiilor Clinice,

\_\_\_\_\_  
Manager,

\_\_\_\_\_  
Director medical,

\_\_\_\_\_  
Director financiar-contabil,

\_\_\_\_\_  
Vizat Juridic,

**Anexa 4 Acord desfasurare studiu clinic\_SCUC**

**la Procedura operațională privind Obținerea Avizului Comisiei De Etică a SCUC privind Desfășurarea Studiilor Clinice/Cercetării Clinice și Controlul Calității Studiilor Clinice**



## Elemente Cheie în Modelul de Contract cu Sponsorul

### CONTRACT DE DESFĂȘURARE A STUDIULUI CLINIC NR. \_\_\_\_ / DATA \_\_\_\_\_

#### 1. PĂRȚILE CONTRACTANTE

- **Sponsorul:** [Nume Companie], cu sediul în [...], reprezentată prin [...].
- **Instituția (Spitalul):** [Numele Spitalului], cu sediul în [...], reprezentat prin Manager [...], în calitate de Prestator.
- **Investigatorul Principal:** Dr. [Nume], activ în cadrul Secției [...], în calitate de coordonator medical.

#### 2. OBIECTUL CONTRACTULUI

2.1. Prestarea de servicii medicale și de cercetare pentru studiul: "[*Titlu Complet Studiu*]", cod protocol [Nr. Protocol].

2.2. Spitalul pune la dispoziție infrastructura, iar Investigatorul coordonează echipa medicală pentru aplicarea protocolului pe un număr estimat de [Nr.] pacienți.

#### 3. VALOAREA CONTRACTULUI ȘI MODALITĂȚI DE PLATĂ

3.1. Sponsorul va plăti Spitalului sumele menționate în **Anexa Financiară** (bugetul per pacient).

3.2. **Cota de Administrare (Regia):** Din totalul sumelor virate, Spitalul reține **10 - 30%** (cotă standard) pentru utilități, spații și amortizarea echipamentelor.

3.3. **Fondul de Cercetare:** Restul de 70- 90% va fi distribuit astfel:

- Decontarea investigațiilor (analize, RX, CT) la tariful spitalului.
- Remunerarea echipei de studiu (Investigator, Sub-investigatori, Asistenți) pe bază de state de plată sau contracte de servicii.

#### 4. OBLIGAȚIILE SPITALULUI

4.1. Să asigure accesul investigatorilor la dosarele medicale ale pacienților (cu respectarea GDPR).

4.2. Să permită accesul monitorilor (CRA) și auditorilor Sponsorului în locație.

4.3. Farmacia spitalului va asigura recepția și depozitarea medicamentului de investigație în condițiile de temperatură cerute.

#### 5. DURATA ȘI ÎNCETAREA

5.1. Contractul intră în vigoare la data semnării de către toate părțile și după obținerea aprobării ANMDMR.

5.2. Contractul încetează la finalizarea vizitei ultimului pacient sau prin reziliere scrisă cu un preaviz de 30 de zile.

#### 6. CLAUZE FINALE (GDPR și Etică)

6.1. Părțile se obligă să respecte Regulamentul (UE) 2016/679 (GDPR). Datele pacienților vor fi transmise Sponsorului sub formă pseudonimizată (codificată).

#### Clauze specifice:

##### 1. Clauza de Utilizare a Infrastructurii (Overhead)

- Spitalul percepe o taxă de regie (**overhead**), de obicei între **10% și 30%** din valoarea contractului, pentru acoperirea costurilor de utilități și administrare.
- *Exemplu clauză:* „Sponsorul va achita Spitalului o cotă de administrare de X% din valoarea fiecărei facturi pentru utilizarea spațiilor și echipamentelor.”

##### 2. Circuitul Financiar și Facturarea

- Facturarea se face de către Spital pe baza vizitelor efectuate de pacienți, validate de Sponsor (prin monitor).
- Se specifică clar cum se împart banii între Spital (costuri procedurale) și echipa de cercetare (onorarii personal medical).

##### 3. Gestiunea Medicamentelor (Farmacia Spitalului)

- Produsele de investigație nu sunt ținute în cabinetul medicului, ci în **Farmacia Spitalului**.

#### Anexa 5 - Model Contract

la Procedura operațională privind Obținerea Avizului Comisiei De Etică A SCUC privind Desfășurarea Studiilor Clinice/Cercetării Clinice și Controlul Calității Studiilor Clinice

- Contractul trebuie să includă responsabilitățile farmacistului-șef privind recepția, stocarea (ex: monitorizarea temperaturii) și eliberarea medicamentelor către subiecți.
- 4. Asigurarea de Răspundere Civilă**
  - Se face distincția clară între **asigurarea studiului clinic** (plătită de Sponsor pentru efectele medicamentului) și **asigurarea de malpraxis a spitalului/medicului** (pentru erori în actul medical curent).
- 5. Protecția Datelor (GDPR în Spital)**
  - Spitalul acționează ca „Operator de date” pentru dosarele medicale, iar Sponsorul ca „Operator” pentru datele codificate (pseudonimizate) rezultate din studiu.
  - Trebuie menționat că monitorii Sponsorului au dreptul de a accesa dosarele originale ale spitalului pentru verificarea sursei datelor (*Source Data Verification*).
- 6. Proprietatea Echipamentelor**
  - Dacă Sponsorul aduce echipamente noi (ex: un aparat EKG, un frigider special), contractul trebuie să specifice dacă acestea rămân în proprietatea Spitalului după finalizarea studiului sau sunt returnate.
- 7. Răspundere și Asigurări:** Sponsorul acoperă, de obicei, daunele apărute în urma studiului, cu excepția culpei grave a investigatorului – Asigurarea subiecților studiului, a investigatorului principal și a echipei de studiu, inclusive spitalul în care se desfășoară studiul.

**Ce trebuie verificat în mod special:**

1. **Viza de control financiar preventiv:** În spitalele publice, contractul nu este valid fără semnătura (viza) **Directorului Financiar-Contabil.**
2. **Anexa cu echipa:** Listă nominală cu toți angajații care participă la studiu (asistente, biologi, medici).
3. **Tarifele de analize:** Prețurile din contract sunt cel puțin egale cu tarifele afișate de spital pentru pacienții cu plată.
4. Costuri farmacie (recepție și păstrare medicație, completare registre)
5. Costuri arhivare
6. Costuri materiale sanitare
7. Plăți subiecți neselectați
8. Transport + cazare pacient (dacă este cazul)
9. Medicație utilizată pentru efectele adverse ale medicației din studiu
10. Cost suplimentar raportat pe perioada studiului.
11. Alte costuri