



IOCN

Institutul Oncologic
"Prof. Dr. Ion Chiricuță"
Cluj-Napoca

Impunem neletii personalii

Membru al Organizației Institutelor Europene de Cancer "OEIC"

Nr. IOCN

2136/07.03.2016 -

**PROCEDURA STANDARD OPERAȚIONALĂ
PENTRU OBTINEREA ACORDULUI PRIVIND DESFĂȘURAREA STUDIULUI
CLINIC, APROBAREA BUGETULUI ȘI SEMNAREA CONTRACTULUI AFERENT
ACESTUIA ÎN
INSTITUTUL ONCOLOGIC "PROF. DR. I. CHIRICUȚĂ" CLUJ-NAPOCA**

1. Documentele de referință (reglementări) aplicabile activității procedurate:

a. Reglementări internaționale:

1. "Declarația pentru drepturile omului" de la Helsinki modificată;
2. Ghidului pentru buna practică în studiul clinic al Comitetului pentru Medicamente Brevetate (Committee for Proprietary Medicinal Products = CPMP) / Conferința Internațională pentru Armonizare (International Conference on Harmonization = ICH) 135/95, amendat în 2002.

b. Legislație primară :

1. 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;
2. Ordinul MSP nr. 904 din 2006 pentru aprobarea Normelor referitoare la implementarea regulilor de bună practică în desfășurarea studiilor clinice efectuate cu medicamente de uz uman.

c. Legislație secundară:

1. Hotărârea nr. 14/31.03.2006 a Consiliului Științific al ANM referitoare la aprobarea Normelor referitoare la implementarea regulilor de bună practică în desfășurarea studiilor clinice efectuate cu medicamente de uz uman;
2. Hotărârea nr. 39/27.10.2006 a Consiliului Științific al ANM referitoare la aprobarea ghidului privind buna practică în studiul clinic;
3. Hotărârea nr. 40/27.10.2006 a Consiliului Științific al ANM referitoare la aprobarea Ghidului privind considerații generale despre studiile clinice;
4. Hotărârea nr. 47/15.12.2006 a Consiliului Științific al ANM referitoare la aprobarea Ghidului privind procedurile de inspecție pentru verificarea conformității cu buna practică în studiul clinic;



IOCN

Institutul Oncologic
"Prof. Dr. Ion Chiricuță"
Cluj-Napoca

Împreună ne învingem!

Membru al Organizației Institutelor Europene de Cancer "OECI"

5. Hotărârea nr. 48/15.12.2006 a Consiliului Științific al ANM referitoare la aprobarea Ghidului privind calificarea inspectorilor care verifică conformitatea studiilor clinice cu buna practică în studiul clinic;
6. Hotărârea nr. 49/15.12.2006 a Consiliului Științific al ANM referitoare la aprobarea Ghidului privind cererea de autorizare a unui studiu clinic cu un medicament de uz uman, adresată autorității competente, notificarea unor amendamente importante și declararea închiderii unui studiu clinic în România;
7. Hotărârea nr. 50/15.12.2006 a Consiliului Științific al ANM la aprobarea Ghidului privind formularul cererii și documentația care trebuie trimise comisiei de etică în vederea obținerii opiniei acesteia asupra desfășurării unui studiu clinic cu medicamente de uz uman în România;
8. Hotărârea nr. 51/15.12.2006 a Consiliului Științific al ANM referitoare la aprobarea Ghidului privind dosarul de bază al studiului clinic și arhivarea acestuia;

d. Alte documente, inclusiv reglementări interne ale SCJUT

1. Ordinul MSP nr. 912 din 2006 privind aprobarea Reglementărilor pentru autorizarea unităților care pot efectua studii clinice în domeniul medicamentelor de uz uman;
2. Hotărârea nr. 13/31.03.2006 a Consiliului Științific al ANM referitoare la aprobarea principiilor și ghidurilor detaliate privind buna practică în studiul clinic pentru medicamente de uz uman pentru investigație clinică, cât și la cerințele pentru fabricația și importul acestor medicamente;
3. Hotărârea nr. 21/22.05.2006 a Consiliului Științific al ANM referitoare la aprobarea ghidului pentru elaborarea raportului de evaluare privind documentația clinică.

2. Definiții și abrevieri ale termenilor utilizați în procedura operațională:

- **Studiul clinic** - orice investigație efectuată asupra subiecților umani, pentru a descoperi sau a confirma efectele clinice, farmacologice și/sau alte efecte farmacodinamice ale unuia sau mai multor medicamente pentru investigație clinică și/sau pentru a identifica orice reacție adversă la unul sau mai multe medicamente pentru investigație clinică și/sau pentru a studia absorbția, distribuția, metabolismul și eliminarea unuia sau mai multor medicamente pentru investigație clinică în vederea evaluării siguranței și/sau eficacității lor; sunt incluse studiile clinice efectuate într-un centru unic sau în centre multiple, într-una sau mai multe țări.
- **Sponsorul - Investigator** - o persoană fizică ce inițiază și conduce singur sau în colaborare, un studiu clinic și sub a cărei conducere medicamentul pentru investigație



IOCN

Institutul Oncologic
"Prof. Dr. Ion Chiricuță"
Cluj-Napoca

Împreună vedem speranța!

Membru al Organizației Institutelor Europene de Cancer "OECI"

clinică este administrat subiectului studiului; obligațiile sponsorului-investigat include atât pe cele ale sponsorului și cât și pe cele ale investigatorului.

- **Regulile de bună practică în studiul clinic** - un standard în funcție de care se face proiectarea, conducerea, desfășurarea, monitorizarea, auditul, înregistrarea, analiza și raportarea studiului clinic, care constituie garanția atât a credibilității și corectitudinii datelor și rezultatelor raportate, cât și a faptului că sunt protejate drepturile și integritatea subiecților ca și confidențialitatea acestora.
- **Medicamentul pentru investigație clinică** - forma farmaceutică a unei substanțe active sau placebo care se testează ori se utilizează ca referință într-un studiu clinic, inclusiv medicamentele având deja autorizație de punere pe piață dar care sunt utilizate, prezentate sau ambalate diferit în raport cu forma autorizată ori care sunt utilizate pentru o indicație neautorizată sau în vederea obținerii de informații mai ample asupra formei autorizate.
- **Protocolul** - document care descrie obiectivul/obiectivele, concepția, metodologia, aspectele statistice și organizarea studiului; termenul "protocol" acoperă protocolul, versiunile sale succesive și amendamentele acestuia.
- **Investigatorul** - un medic sau o persoană care exercită o profesiune agreată în România în vederea desfășurării studiilor clinice conform legislației în vigoare, 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 efectuat de o echipă, investigatorul este conducătorul echipei și poate fi numit investigator principal.
- **Consimțământul exprimat în cunoștință de cauză** - decizie, care trebuie să fie scrisă, datată și semnată, de a participa la un studiu clinic, luată de bună voie 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-și 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-și dea, în cazuri excepționale prevăzute de legislația națională, consimțământul verbal în prezența a cel puțin unui martor.
- **Contractul** - o înțelegere scrisă, datată și semnată între două sau mai multe părți care precizează modul de rezolvare al unor situații de delegare și distribuire a sarcinilor și obligațiilor, incluzând domeniul financiar, atunci când este cazul; protocolul poate fi folosit ca bază pentru un contract.



IOCN

Institutul Oncologic
"Prof. Dr. Ion Chiricuța"
Cluj-Napoca

Simbolul de încredere

Membru al Organizației Institutelor Europene de Cancer "OECl"

- **Raportul studiului clinic** - o prezentare în scris a studiului clinic, efectuat asupra subiecților umani, prin administrarea unui produs în scop terapeutic, profilactic sau de diagnostic, în care descrierea, prezentarea și analiza clinică și statistică sunt integrate într-un singur document (a se vedea Ghidul privind structura și conținutul raportului studiului clinic).
- **Subiectul studiului** – o persoană care participă la un studiu clinic, fie că primește medicamentul pentru investigație clinică, fie că are rol de martor.

3. PAȘII DE URMAT

Toate cererile privind aprobarea studiile clinice desfășurate în cadrul Institutului Oncologic „Prof. Dr. I. Chiricuța” Cluj-Napoca vor trece prin Comisia de Etică.

Lista documentelor pe care trebuie să le primească Comisia de Etică:

- a) acordul de principiu al IOCN cu privire la desfășurarea studiului;
- b) protocolul de studiu clinic sau rezumatul acestuia în limba română;
- c) bugetul institutiei;
- d) oricare alte documente pe care Investigatorul/Sponsorul/Monitorul sau Instituția prin Consiliul de Etică le consideră necesare pentru ca să își îndeplinească responsabilitățile.

Circuitul documentelor:

A. Acordul IOCN pentru desfășurarea unui studiu clinic:

a. Pentru obținerea unui Acord de Principiu referitor la desfășurarea unui studiu clinic în una dintre secțiile clinice/compartimentele IOCN, Sponsorul/Investigatorul depun la Centrul de Trialuri Clinice a Instituției, (et. 3, Oncologie medicala) Cererea de Acord împreună cu formularul F1 care trebuie să conțină obligatoriu:

- datele de identificare ale studiului clinic: denumirea completa, codul protocolului, perioada în care urmează să se desfășoare studiul, sponsorul studiului;
- protocolul de studiu clinic sau rezumatul acestuia în limba română;
- cererea de Acord trebuie nsemnată în prealabil de către șeful secției în care își desfășoară activitatea Investigatorul Principal.

b. Cererea privind acordul împreună cu formularul F1 vor fi revizuite, în cadrul Subcomisiei de Trialuri Clinice (STC) alcătuită din:

1. Dr. Burz Claudia
2. Dr. Coza Ovidiu



IOCN

Institutul Oncologic
"Prof. Dr. Ion Chiricuță"
Cluj-Napoca

Impunând-o la temerari!

Membru al Organizației Institutelor Europene de Cancer "OECE"

3. Dr. Groza Iulia-Monica
4. Dr. Bochiș Ovidiu
5. Cons. Jr. Fazacaș Manuela

Avizul favorabil se va evidenția prin ștampilarea cererii de către componenții Comisie.

c. Ca urmare a avizului favorabil Directorul medical – Șef Lucr. Dr. Lisencu Ioan-Cosmin, Dir. Cercetare-Dezvoltare – Prof. Dr. Neagoe Ioana și Manager – Conf. Dr. Bojan Anca vor semna

În termen de 5 zile lucrătoare decizia luată de comisie va fi comunicată atât Investigatorului principal cât și Sponsorului/Monitorului.

B. Bugetul Instituției

După obținerea Acordului de Principiu, Sponsorul/Monitorul va transmite către Institut formularul F2 (astfel cum este prezentat pe site-ul IOCN, subsecțiunea Studii Clinice).

În întocmirea Bugetului de studiu alocat Institutului se va ține cont de Tarifele interclinice practicate de IOCN și afișate pe site la care se va adăuga Regia IOCN în cuantum de 45% din suma totală.

Regia în cuantum de 45% nu va fi percepută în cadrul analizelor care vor fi efectuate prin IOCN de către unul din partenerii contractuali (ex. Synevo)

În termen de 10 zile lucrătoare decizia luată de comisie va fi comunicată atât Investigatorului principal cât și Sponsorului/Monitorului.

C. Contractul de desfășurare a studiilor clinice încheiat între IOCN și Sponsor

După obținerea unei opinii favorabile din partea Centrului de Trialuri Clinice, Sponsorul va depune la Secretariatul General IOCN Contractul de desfășurare al studiului. Acesta trebuie să conțină următoarele prevederi suplimentare:

- să fie redactat în limba română (în cazul existenței unui contract bilingv, în fața justiției va prevala varianta în limba română);
- să conțină prevederea obligării Sponsorului de a contracta, pe toată perioada desfășurării studiului clinic, o asigurare care să acopere toate riscurile la care sunt supuși subiecții participanți;
- să conțină un grafic detaliat al tuturor vizitelor, investigațiilor și procedurilor care vor fi efectuate pacienților incluși în studiu, cu defalcarea sumei finale pe care sponsorul o va plăti IOCN pentru fiecare dintre aceste proceduri;

Departamentul Juridic din cadrul IOCN are dreptul și obligația de a negocia clauzele contractuale stipulate în Contractul de studii clinice.



IOCN

Institutul Oncologic
"Prof. Dr. Ion Chiricuță"
Cluj-Napoca

Impunem naștemi operanții!

Membru al Organizației Institutelor Europene de Cancer "OECl"

După convenirea părților asupra unei forme agreate de ambii, contractul va fi supus prea aprobare către:

- Manager – Conf. Dr. BOJAN Anca Simona
- Director Medical - Șef Lucr. Dr. LISENCU Ioan-Cosmin
- Director Cercetare-Dezvoltare – Prof. Dr. NEAGOE Ioana
- Director Financiar-Contabil - Ec. BURCĂ Anca Meda
- Consilier Juridic – Fazacaș Manuela
- Și toți Investigatorii principali ai studiului

În termen de 10 zile lucrătoare de la convenirea formei agreate de ambele părți se va proceda la semnarea contractului.

E. Dosarul de studiu

După semnarea Contractului de studii clinice se va constitui Dosarul Studiului Clinic care va conține:

- Acordul de principiu împreună cu F1
- Bugetul Studiului
- Protocolul/Rezumatul protocolului în limba Română
- Contractul semnat de ambele părți

Dosarul de studiu va fi păstrat în Centrul de Trialuri Clinice conform prevederilor contractuale asumate de către IOCN.

4. CENTRUL DE TRIALURI CLINICE

Investigatorii principali semnatori ai Contractelor de Studii clinice vor prezenta lunar un raport de activitate către responsabilii Centrului de Trialuri Clinice care să cuprindă:

- Actualizarea bazei de date a IOCN pentru Trialuri Clinice individual și confidențial (baza de date conține numele sutdiului, nr. protocol , nr. contract, perioadă de desfășurare, sponsor , nr pacienți, rezultate științifice.)
- Pentru asigurarea unei bune desfășurări a activității trialurilor clinice în cadrul IOCN și pentru asigurarea informării medicilor și a pacienților din IOCN sau din afara Institutului trialuri noi vor fi publicate pe site-ul oficial www.iocn.ro

5. AMENDAMENTELE LA CONTRACTELE DE STUDII CLINICE DEJA ÎNCHEIATE

Amendamentul împreună cu o cerere și o notă explicativa privind modificările solicitate vor fi transmise către Secretariatul General IOCN, înregistrate iar apoi transmise către Centrul de Trialuri Clinice.



IOCN

Institutul Oncologic
"Prof. Dr. Ion Chiricuța"
Cluj-Napoca

Împreună redăm speranța!

Membru al Organizației Institutelor Europene de Cancer "OECE"

După revizuire de către STC împreună cu Departamentul Juridic se va comunica decizia către Monitor/sponsor.

Dacă:

- a. Opinia este favorabilă se va trimite spre semnare Amendamentul (acesta se va semna de aceleși persoane care au aprobat și contractul inițial de studii clinice)
- b. Se va nevocia în mod direct termeni agreeți de ambele părți contractuale până la obținerea formei optime.

În termen de 10 zile lucrătoare de la convenirea formei agreeate de ambele părți se va proceda la semnarea contractului.

Notă:

1. Comunicarea între Centrul de Trialuri clinice și Monitori/sponsori pentru informații suplimentarea sau comunicarea fazei în care se află cererea dâșilor se va face exclusive prin adresa de mail trial@iocn.ro
2. Modele de cerere și formularele F1 și F2 se pot obține de pe site-ul iocn.ro subcategoria CERCETARE – STUDII CLINICE
3. Centrul de Trialuri clinice este situate la etajul 3, secția Oncologie medicala.

APROBAT

MANAGER

CONF. DR. BOJAN ANCA SIMONA



DIRECTOR MEDICAL

ȘEF LUCR. DR. LIȘENCU IOAN-COSMIN

Redactat

Cons. Jr. Fazacaș Manuela