APROB
directorul Instituţiei Medico-Sanitare
Publice Institutul de Cardiologie,
dr. în medicină

_____ V. MOSCALU

"23" decembrie 2017

REGULAMENTUL

Comisiei de Bioetică a IMSP Institutul de Cardiologie

I. Dispoziţii generale

Prezentul Regulament stabileşte atribuţiile, modul de organizare şi funcţionare a Comisiei de Bioetică *(în continuare - Comisie)*.

Comisia este un organ consultativ fără personalitate juridică, instituită în Institutul de Cardiologie.

În sensul prezentului Regulament, noţiunile utilizate au următoarea semnificaţie:

- *Avizul Comisiei de Bioetică* - acordul sau refuzul Comisiei privind desfăşurarea studiului clinic;
- *broşura investigatorului* - sumarul rezultatelor studiilor clinice privind obiectul investigat, care sânt relevante pentru studiu în ceea ce priveşte folosirea obiectului de investigat asupra subiecţilor umani;
- *investigator* - instituţie medico-sanitară responsabilă pentru desfăşurarea studiului clinic;
- *protocolul studiului clinic* - documentul, care descrie obiectivele, proiectul de desfăşurare, metodologia, consideraţiile statistice şi organizarea studiului;
- *reguli pentru buna practică în studiul clinic* - standardul în funcţie de care se efectuează proiectarea, conducerea, desfăşurarea, monitorizarea, auditul (controlul), înregistrarea, analiza şi raportarea studiului clinic, care constituie garanţia atât a credibilităţii datelor şi rezultatelor raportate, cât şi a faptului că sânt protejate drepturile, integritatea şi confidenţialitatea subiecţilor;
- *sponsorul* - persoana, compania, instituţia sau organizaţia, care asigură suportul financiar pentru desfăşurarea studiului clinic;
- *studiu clinic* - orice investigate efectuată asupra subiecţilor umani, pentru:
  - a descoperi sau verifica efectele clinice, farmacologice şi/sau alte efecte farmacodinamice ale unui produs de investigat;
  - a identifica reacţiile adverse ale unui astfel de produs; a studia absorbţia, distribuţia, metabolismul şi excreţia produsului de investigat cu scopul evaluării siguranţei şi/sau eficacităţii acestuia;
- *subiectul studiului clinic* - persoana, care participă la studiul clinic, ca recipient al produsului de investigat sau al celui de referinţă.

II. Sarcinile şi atribuţiile Comisiei

Sarcinile principale ale Comisiei constau în protecţia drepturilor, asigurarea securităţii şi confortului participanţilor la un studiu clinic, precum şi siguranţei şi beneficiului tuturor subiecţilor studiului clinic.

Comisia are următoarele atribuţii de bază:

1. determinarea acceptabilităţii propunerilor de studii clinice în contextul prevederilor legale, standardelor şi eticii profesionale, precum şi valorilor comunitare tradiţionale;
2. examinarea solicitărilor investigatorilor sau sponsorilor pentru desfăşurarea studiilor clinice:
   a) pentru determinarea indicaţiilor terapeutice noi, căilor noi de administrare, modificarea dozelor aprobate pentru produse medicamentoase;
   b) privind produse medicamentoase autorizate în alte ţări, dar nu şi în Republica Moldova;
   c) privind utilizarea dispozitivelor medicale noi;
   d) în domeniul noilor metode de profilaxie, diagnostic, tratament şi reabilitare;
3. evaluarea protocolului şi documentaţiei prezentate în funcţie de obiectivele studiului clinic şi din punct de vedere al eficienţei ştiinţifice (posibilitatea obţinerii unor rezultate corecte, complete, care pot fi validate), în condiţiile asigurării expunerii minime a subiecţilor studiului clinic riscurilor terapeutice, justificării riscurilor previzibile faţă de beneficiile posibile pentru subiect sau comunitate;
4. emiterea avizului privind acceptul sau refuzul efectuării studiului clinic;
5. **verificarea desfăşurării studiului clinic;**
6. examinarea informaţiilor privind cazurile de prejudiciu sau lezare a unor drepturi a subiecţilor în cadrul studiului clinic;
7. stoparea desfăşurării studiului clinic;
8. examinarea contestaţiilor asupra deciziilor adoptate;
9. formularea opiniilor în probleme bioetice, în scopul protecţiei subiecţilor umani implicaţi în cercetări biologice, biomedicale şi comportamentale.

III. Drepturile Comisiei

Comisia înaintează propuneri administraţiei institutului de a coopta specialişti competenţi angajaţi ai altor instituţii, în dependenţă de subiectul examinat.

Comisia este în drept să solicite orice informaţie necesară pentru expertiza studiului clinic de la investigator, precum şi de la orice altă persoană fizică sau juridică.

Comisia poate stopa desfăşurarea studiului clinic acceptat anterior dacă se constată că nu se asigură rigoarea ştiinţifică a studiului sau nu este asigurată protejarea siguranţei şi respectarea drepturilor tuturor persoanelor implicate în studiu (subiecţi, investigator, echipa de studiu etc.), precum şi în cazurile când investigatorul nu prezintă informaţia cerute de Comisie sau împiedică verificarea desfăşurării studiului.

VI. Obligaţiile Comisiei

Comisia este obligată să examineze obiectiv şi imparţial solicitările privind efectuarea studiilor.

Comisia este obligată să transmită Ministerului Sănătăţii raportul anual de activitate în termen până la sfârşitul lunii februarie a anului următor.

Comisia este obligată să păstreze înregistrările scrise, privind activitatea sa şi să acţioneze în concordanţă cu Regulile pentru Buna Practică în Studiul Clinic şi cu reglementările legale în vigoare.

Comisia va acorda atenţie sporită studiilor în care sânt incluse:

- persoane care nu sânt în stare să conştientizeze riscurile experimentelor biomedicale şi/sau nu-şi pot apăra de sine stătător drepturile fiind implicate în acestea (minori, persoane cu handicap, pacienţii psihiatrici, etc.);
- persoane, implicarea în studii a cărora poate provoca abuzuri în privinţa acestor categorii (deţinuţi, studenţi, militari etc.).

Comisia este obligată să solicite mai multe informaţii despre studiul clinic, dacă consideră că informaţiile suplimentare vor contribui la ameliorarea înţelegerii situaţiei privind protecţia, drepturile, siguranţa şi/sau starea de bine a subiecţilor.

V. Componenţa şi organizarea activităţii Comisiei

Comisia este formată din cel puţin cinci membri, iar componenţa nominală se aprobă de Directorul general al Institutului de Cardiologie.

Comisia este compusă din doi membri profesionişti în domeniul sănătăţii şi cu vaste cunoştinţe în domeniile cercetării, 1 persoană calificată în domeniul eticii medicale (bioeticii), un jurist cu experienţă în domeniul sănătăţii, un reprezentant din afara instituţiei.

Preşedintele şi secretarul Comisiei sânt desemnaţi din rândul membrilor Comisiei cu instruire în domeniul eticii medicale (bioeticii).

Preşedintele Comisiei are următoarele atribuţii de bază:

- asigură îndeplinirea atribuţiilor şi obligaţiilor Comisiei;
- reprezintă interesele Comisiei în relaţiile cu alte persoane juridice şi fizice;
- aprobă planul anual şi ordinea de zi a şedinţelor Comisiei;
- organizează, conform regulamentului aprobat, şi prezidează şedinţele Comisiei;
- identifică şi contribuie la evitarea conflictelor de interese în procesul activităţii Comisiei;
- organizează evidenţa documentară a cazurilor examinate;
- semnează documentele oficiale ale Comisiei;
- asigură prezentarea la timp a răspunsului la cererile depuse;
- organizează protecţia datelor personale şi confidenţialitatea persoanelor implicate în procesul de expertiză a documentelor depuse;
- coordonează activităţile de perfecţionare a cunoştinţelor membrilor Comisiei în domeniul bioeticii;

În caz de lipsă a preşedintelui Comisiei, atribuţiile acestuia sânt exercitate de vicepreşedinte.

Lucrările de secretariat ale Comisiei sânt asigurate de secretarul Comisiei.

Atribuţiile de bază ale secretarului Comisiei:

- pregăteşte proiectul ordinii de zi şi asigură pregătirea materialelor pentru şedinţele Comisiei;
- întocmeşte procesele - verbale ale şedinţelor Comisiei;
- perfectează actele necesare spre semnare la preşedinte;
- recepţionează şi înregistrează cererile privind avizarea studiului clinic;
- ţine evidenţa dosarelor şi a tuturor materialelor privind studiile clinice avizate;
- asigură protecţia datelor personale ale persoanelor participante la studiul clinic;
- îndeplineşte şi alte obligaţii de secretariat sau sarcini ce rezultă din activitatea Comisiei.

Secretarul Comisiei este obligat să păstreze toate înregistrările relevante (ex.: procese verbale ale şedinţelor, listele membrilor, listele privind ocupaţia/apartenenţa membrilor, documentele depuse, procesele verbale ale şedinţelor şi corespondenţa) pentru o perioadă de 5 ani după terminarea studiului.

VI. Depunerea şi examinarea cererilor privind efectuarea studiului clinic

În scopul avizării studiului clinic, sponsorul sau investigatorul depune în adresa Comisiei o cerere, care conţine numele investigatorului şi calificarea acestuia, precum şi a echipei de studiu, scopul studiului, baza ştiinţifică şi tehnică disponibilă, o scurtă descriere a condiţiilor

necesare pentru subiecţii studiului, numele sponsorului/organizaţiei de cercetare prin contract care organizează studiul.

Cererea de avizare a studiului clinic este înregistrată de secretarul Comisiei în registrul de evidenţă, iar solicitantului i se eliberează o recipisă prin care se confirmă primirea cererii şi a documentaţiei din dosarul anexat.

Pe lângă cerere, solicitantul va prezenta un dosar cu următoarele documente:

- informaţii despre producător (date generale, licenţă de funcţionare, autorizaţie sanitară etc.);
- informaţii privind datele fizico-chimice, farmaco - toxicologice şi clinice pentru produsul investigat, cuprinse în Broşura Investigatorului şi, după caz, rezumatul caracteristicilor produsului;
- eticheta produsului investigat;
- protocolul studiului clinic;
- diagrama studiului;
- formularul de raportare a cazului;
- formularul completat privind statutul, calificarea şi angajamentul investigatorului;
- formularul însoţit de informaţiile respective pentru obţinerea acordului de participare;
- materialele folosite (inclusiv metodele) pentru recrutarea subiecţilor;
- documentul privind acordul pentru desfăşurarea studiului clinic semnat de directorul Institutului de Cardiologie;
- alte documente importante ce ţin de realizarea studiului respectiv.

Pentru avizarea studiului, Comisia dispune, de regulă de un termen de 30 de zile calendaristice, începând cu data primirii cererii. În caz de necesitate, reieşind din complexitatea studiului şi a documentaţiei prezentate, termenul poate fi prelungit, la decizia preşedintelui Comisiei până la 60 de zile, cu informarea obligatorie a solicitantului.

Comisia îşi formulează avizul ţinând seama, în special, de următoarele elemente:

- relevanţa studiului clinic şi a concepţiei acestuia;
- caracterul satisfăcător al evaluării beneficiilor aşteptate în plan terapeutic sau în folosul sănătăţii publice, justifică riscurile anticipate;
- protocolul;
- aptitudinea investigatorului şi a colaboratorilor;
- broşura investigatorului;
- calitatea instalaţiilor;
- calitatea adecvată şi completă a informaţiilor scrise de furnizat, precum şi procedura de urmat în vederea obţinerii consimţământului în deplină cunoştinţă de cauză şi justificarea cercetării privind persoane aflate în incapacitate de a-şi da consimţământul în deplină cunoştinţă de cauză;
- dispoziţiile în vederea despăgubirii sau a compensaţiei, în caz de vătămare sau deces imputabile studiului clinic;
- toate asigurările sau indemnizaţiile de acoperire a responsabilităţii investigatorului şi a sponsorului;
- valoarea şi, după caz, normele de retribuire sau compensare eventuală a investigatorilor şi participanţilor la studiu, precum şi elementele relevante ale oricărei contract prevăzut între sponsor şi unitatea în care se desfăşoară studiul clinic;
- modalităţile de recrutare a participanţilor.

Comisia 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 comunitate.

Comisia examinează informaţiile scrise şi verbale oferite de investigator, subiecţilor sau reprezentanţilor legali ai acestora, privind desfăşurarea studiului, a riscurilor şi beneficiilor posibile, precum şi consimţământul subiecţilor dat în scris, sau cu martori corect informaţi şi modul în care a fost obţinut consimţământul subiecţilor.

În cazul în care protocolul prevede imposibilitatea obţinerii consimţământului prealabil al subiectului sau al reprezentantului său legal, Comisia este obligată să constate dacă protocolul propus şi/sau alte documente conţin probleme de etică relevante şi corespund cerinţelor legale pentru astfel de studii (ex.: situaţii de urgenţă).

Comisia examinează informaţiile privind plata în caz de prejudiciu a subiecţilor studiului clinic, incluzând modalitatea de plată, sumele şi eşalonarea plăţilor subiecţilor studiului, menţionarea acestora în formularele de consimţământ sau alte informaţii scrise, prezentate subiectului.

Avizul Comisiei conţine identificarea clară a studiului, a documentelor verificate şi a datelor, după caz, privind:

- aprobarea desfăşurării studiului clinic respectiv;
- modificările necesare pentru obţinerea acordului de desfăşurare;
- refuzul de a aproba desfăşurarea studiului cu menţiunea motivului acestui refuz.

În cazul refuzului aprobării desfăşurării studiului, solicitantul este în drept să depună în adresa Comisiei, în termen de 10 zile de la primirea avizului de refuz, o contestaţie scrisă.

Contestaţia se examinează în termen de 30 de zile cu informarea obligatorie a solicitantului despre rezultatele examinării.

VII. Dispoziţii finale

Membrii Comisiei au dreptul la indemnizaţii de şedinţă, stabilite conform normativelor de timp pentru efectuarea lucrărilor de expertiză, prevăzute de actele normative în vigoare.

Preşedintele şi Secretarul Comisiei beneficiază de remunerare suplimentară pentru exercitarea atribuţiilor în cadrul Comisiei.

Pentru expertiza documentelor şi avizarea studiului clinic solicitantul achită în avans costul conform tarifelor stabilite de actele normative în vigoare, care se varsă în bugetul de stat.

În cursul studiului clinic investigatorul este obligat să coordoneze cu Comisia modificările protocolului, fenomenele grave şi neaşteptate, care ar putea crea probleme pentru siguranţa studiului şi despre problemele apărate în procesul de recrutare a subiecţilor studiului.

Desfăşurarea studiilor clinice se efectuează conform regulilor de desfăşurare a studiilor clinice, aprobate de Ministerul Sănătăţii.

Comisia efectuează verificarea desfăşurării studiilor clinice conform metodologiei aprobate de Ministerul Sănătăţii.