



GUVERNUL REPUBLICII MOLDOVA

HOTĂRÎRE nr. _____

din _____
Chișinău

Cu privire la Comitetul Național de Expertiză Etică a Studiului Clinic

În temeiul art. 14 al Legii nr. 263–XVI din 27 octombrie 2005 privind drepturile și responsabilitățile pacientului (Monitorul Oficial al Republicii Moldova, 2005, nr. 176–181, art. 867), cu modificările și 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 și completările ulterioare, Guvernul **HOTĂRĂȘTE**:

1. Se instituie Comitetul Național de Expertiză Etică a Studiului Clinic, instituție publică nonprofit cu autonomie financiară, în care Ministerul Sănătății are calitate de fondator.

2. Se aprobă:

Regulamentul privind organizarea și funcționarea Comitetului Național de Expertiză Etică a Studiului Clinic, conform anexei nr. 1;

Taxele pentru expertizarea actelor și avizarea studiilor clinice efectuate de Comitetul Național de Expertiză Etică a Studiului Clinic, conform anexei nr. 2;

Modificările și completările ce se operează în unele hotărâri ale Guvernului, conform anexei nr. 3.

3. Se stabilește Comitetul în număr de 15 persoane. În scopul organizării activității, se stabilește un aparat al Comitetului din 3 unități, constituit din: contabil, asistent și un inspector resurse umane/juristconsult.

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

5. Finanțarea aparatului și a membrilor Comitetului se va efectua din contul mijloacelor bănești obținute din activitățile de la autogestiune.

6. Mijloacele obținute din prestarea serviciilor de expertizare a actelor și avizare a studiilor clinice se acumulează pe contul special al Comitetului și se utilizează pentru acoperirea cheltuiellor aferente în conformitate cu legislația în vigoare.

7. Ministerul Sănătății, în termen de 6 luni din data intrării în vigoare a prezentei hotărâri:

va asigura condițiile necesare pentru buna desfășurare a activității membrilor Comitetului;

va aduce actele sale în concordanță cu prezenta hotărâre.

Prim-ministru interimar

GHEORGHE BREGA

REGULAMENTUL
privind organizarea și funcționarea Comitetului
Național de Expertiză Etică a Studiului Clinic

Regulamentul privind organizarea și funcționarea Comitetului Național de Expertiză Etică a Studiului Clinic transpune parțial prevederile Directivei 2001/20/CE a Parlamentului European și a Comisiei din 4 aprilie 2001 de apropiere a actelor cu putere de lege și 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 1 mai 2001.

Capitolul I
DISPOZIȚII GENERALE

1. Regulamentul privind organizarea și funcționarea Comitetului Național de Expertiză Etică a Studiului Clinic (în continuare – Regulament) reglementează misiunea, funcțiile, drepturile și obligațiile Comitetului Național de Expertiză Etică a Studiului Clinic (în continuare – Comitet).

2. Comitetul este o instituție publică nonprofit cu autonomie financiară, care activează în baza principiilor autogestiunii, în care Ministerul Sănătății are calitatea de fondator, care expertizează actele și avizează studiile clinice sub aspect etic pe întreg teritoriul Republicii Moldova, în care sînt implicați subiecți umani bolnavi sau sănătoși și asigură protecția drepturilor, siguranța și starea de bine a subiecților umani incluși în studiul clinic, precum și respectarea Regulilor pentru buna practică în studiul clinic (ICH-GCP).

3. Comitetul este persoană juridică, dispune de ștampilă și de conturi trezoreriale.

4. Comitetul își desfășoară activitatea în conformitate cu prevederile Constituției Republicii Moldova, hotărîrilor Guvernului, alte acte normative, actele și protocoalele Ministerului Sănătății, standardele internaționale recomandate de Organizația Mondială a Sănătății, convențiile Consiliului European, precum și în temeiul prezentului Regulament. Pentru încălcarea prevederilor prezentului Regulament membrii Comitetului poartă răspundere disciplinară, contravențională sau penală, după caz.

5. În sensul prezentului Regulament, sînt utilizate următoarele definiții:
autoritățile regulatorii – organe care au puterea de a emite reglementări, care verifică datele clinice prezentate și cele care efectuează inspecții;

avizul Comitetului Național de Expertiză Etică a Studiului Clinic – actul eliberat de Comitet în urma procesului de expertizare a documentelor recepționate de la sponsor, reprezentantul sponsorului (organizația de cercetare prin contract) sau de la investigator care aprobă, prin mențiunea „pozitiv” efectuarea studiului clinic în instituțiile medicale sau interzice, prin mențiunea „negativ” efectuarea studiului solicitat;

broșura investigatorului – sumarul rezultatelor studiilor clinice și preclinice privind produsul investigat, care sînt relevante pentru studiu în ceea ce privește acțiunea produsului investigat asupra subiecților umani;

buna practică de producție (GMP) – partea de asigurare a calității care garantează producerea controlată și adecvată a produselor de investigat, corespunzător standardelor de calitate, conform indicațiilor aprobate;

comitetul Național de Expertiză Etică a Studiului Clinic – organism independent, în care Ministerul Sănătății are calitatea de fondator, compus din profesioniști în domeniul sănătății și din membri care nu sînt medici, care are sarcina de a proteja drepturile, siguranța și confortul subiecților la un studiu clinic și de a asigura publicul în această privință, în special prin formularea unor recomandări asupra protocolului de studiu, a aptitudinii investigatorilor și a calității adecvate a instalațiilor, precum și asupra metodelor și documentelor care trebuie utilizate pentru a informa subiecții studiului în scopul obținerii consimțămîntului lor în deplină cunoștință de cauză;

consimțămînt informat – act prin care subiectul studiului clinic își confirmă dorința de a participa la studiul clinic după ce a fost informat despre toate aspectele studiului. Consimțămîntul informat este documentat prin semnarea și datarea formularului de consimțămînt informat;

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

eveniment advers serios sau reacție adversă gravă – eveniment sau o reacție adversă care, indiferent de doză, conduce la deces, pune în pericol viața subiectului, necesită o spitalizare sau prelungirea spitalizării, provoacă un handicap sau o incapacitate importantă sau de durată ori se traduce printr-o anomalie sau malformație congenitală;

inspectorii pentru buna practică în studiul clinic – persoane oficiale din cadrul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale, calificate pentru supravegherea Regulilor pentru buna practică în studiul clinic și care au sarcina de a inspecta, conform programului stabilit, locul de desfășurare a studiului clinic;

instituție medicală – orice entitate publică, agenție sau unitate dotată pentru activitatea medicală, stomatologică/dentală, în care se desfășoară studiile clinice;

investigator – medic sau cercetător în domeniul medicinei, avînd studii medicale ori experiență în domeniul îngrijirii pacienților necesară efectuării unui studiu clinic și responsabilă pentru desfășurarea acestuia în cadrul instituției

medicale. Dacă studiul este desfășurat de un grup de persoane, investigator este liderul responsabil de desfășurarea studiului și poate fi numit investigator principal;

locul studiului – locul în care se desfășoară activitățile legate de studiul clinic;

organizația de cercetare prin contract – persoana sau organizația (comercială, academică ori alta) care este contractată de către sponsor pentru îndeplinirea în numele sponsorului a unei sau mai multor funcții sau obligațiuni legate de studiu. Responsabilitatea finală pentru calitate și integritatea datelor din studiu îi revine sponsorului. Organizația de cercetare prin contract are obligația să implimenteze controlul calității și să asigure calitatea;

produs de referință – produs în curs de investigare ori deja utilizat cu scop terapeutic (de exemplu, control activ) sau placebo cu care se face comparație, folosit ca referință în studiul clinic;

produs de investigat – forma farmaceutică a ingredientului activ sau placebo care urmează să fie testată sau utilizată ca referință în studiu clinic, inclusiv un produs cu autorizație de punere pe piață când este utilizat sau asamblat în altă formă decât cea aprobată sau când este utilizat pentru alte indicații terapeutice neaprobată, sau e utilizat cu scop de a afla noi informații pentru o nouă indicație aprobată;

protocolul studiului clinic – documentul care descrie obiectivele, proiectul de desfășurare, metodologia, considerațiile statistice și organizarea studiului;

reație adversă – orice reacție nocivă și nedorită față de un produs medicamentos experimental, indiferent de doza administrată;

reație adversă neașteptată – reacție adversă a cărei natură sau gravitate nu corespunde cu informațiile privind produsul (de exemplu, broșura investigatorului unui produs experimental neautorizat sau, în cazul unui produs autorizat, nota care însoțește rezumatul privind caracteristicile produsului);

Reguli pentru buna practică în studiul clinic (ICH-GCP) – standardul internațional de calitate etică și științifică în funcție de care se efectuează proiectarea, conducerea, desfășurarea, monitorizarea, auditul (controlul), înregistrarea, analiza și raportarea studiului clinic care implică participarea subiecților umani. Respectarea acestor standarde constituie garanția faptului că sînt protejate drepturile, siguranța și integritatea subiecților umani, în conformitate cu principiile ce își au originea în Declarația de la Helsinki, precum și asigurarea credibilității datelor generate în urma studiilor clinice. În Republica Moldova Regulele pentru buna practică în studiul clinic (ICH-GCP) sînt aprobate de către Ministerul Sănătății;

sponsor – persoana, compania, instituția sau organizația, care își asumă responsabilitatea pentru inițierea managementului și/sau finanțarea studiului clinic. În sensul prevederilor prezentului Regulament, sponsorul în mod exclusiv poate fi solicitant al efectuării unui studiu clinic;

starea de bine (a subiecților studiului) – integritatea fizică și mintală a subiecților participanți la studiul clinic;

studiu clinic – orice investigație asupra ființei umane efectuată cu scopul de a determina sau confirma efectele clinice, farmacologice și celelalte efecte farmacodinamice ale unuia sau mai multor produse medicamentoase experimentale, de a pune în evidență orice efect nedorit al unuia sau mai multor produse medicamentoase experimentale și/sau de a studia absorbția, distribuția, metabolismul și eliminarea unuia sau mai multor produse medicamentoase experimentale, pentru a avea confirmarea eficacității și/sau a caracterului lor inofensiv;

studiu clinic multicentric – studiu clinic efectuat conform unui singur protocol, în mai multe centre, de către mai mulți investigatori și centrele în care se efectuează studiul pot fi localizate în Republica Moldova, precum și în alte țări;

studiu observațional – studiu în cadrul căruia produsul sau produsele medicamentoase este/sînt prescrise în modul obișnuit în conformitate cu condițiile stabilite în autorizația 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. Pacienților nu trebuie să li se aplice nici o procedură suplimentară de diagnosticare sau de supraveghere, iar pentru examinarea informațiilor culese sînt utilizate metode epidemiologice;

subiectul studiului clinic – persoana care participă la studiul clinic, ca recipient al produsului de investigat sau al celui de referință;

substanță neautorizată – substanță medicamentoasă ori medicament care nu a fost supus expertizei, omologării și înregistrării din cauza că nu a fost prezentat pentru acest scop.

Capitolul II

MISIUNEA, FUNCȚIILE DE BAZĂ, DREPTURILE ȘI OBLIGAȚIILE COMITETULUI

6. Misiunea Comitetului constituie protecția drepturilor, asigurarea securității, confortului, siguranței și beneficiului tuturor subiecților studiului clinic, conform prevederilor legislației naționale a Republicii Moldova, normelor internaționale și standardelor internaționale recomandate de Organizația Mondială a Sănătății, Convenției Europene din 4 aprilie 1997 pentru protecția omului și a demnității finite umane față de aplicațiile biologiei și medicinei, Convenției privind drepturile omului și biomedicinei, semnate la Oviedo la 4 aprilie 1997, respectarea normelor etice în concordanță cu prevederile „Declarației pentru drepturile omului de la Helsinki” și Regulile de bună practică în studiul clinic (ICH–GCP = „International Conference of Harmonisation” – „Good Clinical Practice”), alte convenții ale Consiliului Europei.

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

1) analizează problemele din domeniul studiului clinic și consultă autoritățile publice centrale și locale;

2) evaluează problemele etice generate de noile realizări ale științei medicale și oferă recomandări și strategii de soluționare;

3) evaluează asigurarea protecției subiecților studiului clinic, starea de bine și respectarea drepturilor acestora;

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

5) organizează și desfășoară activități de formare continuă a membrilor Comitetului.

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

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

8) verifică desfășurarea studiului clinic sub aspectul etic;

9) efectuează evaluarea compensațiilor oferite subiecților pentru participarea la studiul fără beneficii terapeutice; verifică atât valoarea, cât și modalitatea de plată a subiecților, pentru a se asigura că nu există metode coercitive și nici altele de influențare a subiectului;

10) analizează compensațiile sau tratamentele oferite subiecților participanți sau reprezentanților acestora în cazul unor afecțiuni sau decese determinate de studiu;

11) asigură prezentarea corectă a informațiilor necesare pentru obținerea consimțământului scris al subiectului;

12) emite avizul pozitiv sau avizul negativ privind desfășurarea studiului clinic;

13) examinează contestațiile solicitanților care au solicitat avizul Comitetului;

14) examinează petițiile parvenite din partea subiecților studiilor clinice și reprezentanților acestora;

15) publică pe pagina web a Comitetului ori a Ministerului Sănătății informațiile oficiale ce țin de activitatea Comitetului, precum și deciziile acestuia de interes public.

8. Drepturile Comitetului:

1) să coopteze specialiști competenți, angajați ai altor autorități, instituții, în funcție de subiectul abordat. În cazul organizării unui studiu fără beneficiu terapeutic, care se desfășoară în baza consimțământului unui reprezentant legal al subiectului, Comitetul este în drept să impună ca protocolul propus și/sau alte documente să includă momente relevante de etică și să corespundă cerințelor legale pentru astfel de studii;

2) să solicite orice informație necesară pentru expertiza etică a studiului clinic de la sponsor, investigator, autorități publice, precum și de la orice persoană fizică sau juridică, indiferent de modul de constituire și forma de proprietate, dacă Comitetul consideră că informațiile suplimentare vor contribui la protecția drepturilor, siguranța și/sau starea de bine a subiecților;

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

9. Obligațiile Comitetului:

1) să examineze obiectiv și imparțial solicitările privind efectuarea studiilor;

2) să solicite, în cazul studiilor multicentrice, informații necesare despre studii și să colaboreze cu alte comitete din străinătate pentru crearea condițiilor necesare de desfășurare corectă a studiului;

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

4) să păstreze toate înregistrările care au stat la baza studiului clinic (proceduri scrise, listele membrilor, listele privind ocupația/apartenența membrilor, documentele depuse, procesele-verbale ale ședințelor și corespondența etc.) pentru o perioadă de 15 ani după terminarea studiului;

5) să prezinte, la solicitarea investigatorului, sau altor autorități procedurile scrise și lista membrilor săi;

6) să examineze și să soluționeze, în limita competenței, petițiile subiecților participanți la studiile clinice;

7) să asigure protecția datelor cu caracter personal ale participanților la studiul clinic.

Capitolul III ORGANIZAREA ACTIVITĂȚII COMITETULUI

10. Comitetul este condus de către președinte, care reprezintă Comitetul, fără procură, în raporturile sale cu persoanele juridice și fizice, autoritățile publice din țară, precum și în relațiile internaționale.

11. Președintele, vicepreședintele și secretarul Comitetului sînt numiți în funcție de către ministrul sănătății, conform legislației muncii în vigoare. Ceilalți membri ai Comitetului sînt numiți prin ordinul ministrului sănătății, conform unor criterii profesionale de selectare stabilite de către Minister. Organigrama și statele de personal ale Comitetului se aprobă de către Ministerul Sănătății.

1) Președintele Comitetului este numit în funcție de către ministrul sănătății pe un termen de 5 ani, la propunerea membrilor Comitetului, pentru cel mult 2 mandate consecutive. La funcția de președinte este numită o persoană avînd grad științific în medicină, reputație ireproșabilă și o experiență în evaluarea clinică de cel puțin 5 ani.

2) Vicepreședintele este numit în funcție de către ministrul sănătății, la propunerea președintelui Comitetului, pe un termen de 5 ani.

3) Secretarul Comitetului este numit în funcție de către ministrul sănătății, la propunerea președintelui Comitetului, pe un termen de 5 ani.

4) Modificarea, suspendarea raporturilor în cazurile prevăzute de articolele 75-80 din Codul muncii al Republicii Moldova nr. 154-XV din 28 martie 2003, precum și încetarea raporturilor de muncă cu președintele, vicepreședintele și secretarul Comitetului se efectuează conform legislației în vigoare.

5) Comitetul are dreptul să angajeze pentru necesitățile proprii alți specialiști, conform organigramei și statelor de personal aprobate de Ministerul Sănătății. Încheierea, modificarea, suspendarea raporturilor în cazurile prevăzute de articolele 75-80 din Codul muncii al Republicii Moldova nr. 154-XV din 28 martie 2003, precum și încetarea raporturilor de muncă cu specialiștii respectivi din cadrul aparatului Comitetului îi revin președintelui Comitetului, conform legislației în vigoare.

6) Mandatul membrilor Comitetului este de 5 ani.

7) Până la numirea în funcție, toți membri Comitetului au obligația să depună un angajament de confidențialitate, conform modelului aprobat de Ministerul Sănătății. Refuzul depunerii angajamentului de confidențialitate are drept efect refuzul numirii în funcție. Secretarul Comitetului va păstra în termen de 25 de ani toate angajamentele de confidențialitate, din momentul numirii persoanei în funcție.

12. Personalul aparatului Comitetului este angajat în funcție și eliberat din funcție de președintele Comitetului, conform legislației muncii, iar remunerarea se efectuează în conformitate cu prevederile Hotărârii Guvernului nr. 743 din 11 iunie 2002 „Cu privire la salarizarea angajaților din unitățile cu autonomie financiară”. Personalul aparatului Comitetului este constituit din 3 unități: contabil, asistent și un inspector resurse umane/juristconsult.

13. Comitetul este format din 15 membri, persoane cu studii superioare și grad științific, bine pregătite profesional și cunoscute pentru integritatea lor morală, având cel puțin 5 ani de experiență profesională în domeniul de activitate, din grupe de vârstă diferite. Componenta nominală a Comitetului este aprobată prin ordinul ministrului sănătății.

14. Din componența Comitetului vor face parte, în mod obligatoriu, un farmacist, un cercetător științific sau o persoană din rândurile corpului profesoral cu grad științific în medicină, un reprezentant al societății civile, un jurist, o persoană cu specializare în domeniul religiei și o persoană calificată în domeniul psihologiei și eticii, alți specialiști din domeniile corespunzătoare.

15. Pentru îndeplinirea activităților membrii Comitetului sînt remunerați din contul mijloacelor obținute din prestarea serviciilor și activităților la

autogestiune, în bază de contract, conform prevederilor Hotărîrii Guvernului nr. 222 din 28 aprilie 1993 „Cu privire la retribuirea muncii specialiștilor încadrați în procesul de atestare a cadrelor științifice și didactice, a membrilor Comisiei Medicamentului, a membrilor consiliilor metodologice consultative pentru evidența contabilă în economia națională și instituțiile bugetare și ai altor comisii de experți”.

Capitolul IV FUNȚIONAREA COMITETULUI

16. Președintele Comitetului are următoarele atribuții:

- 1) prezidează ședințele Comitetului, verifică la deschiderea ședinței existența cvorumului necesar;
- 2) aprobă planul anual și ordinea de zi a ședințelor Comitetului;
- 3) dispune aducerea la cunoștința persoanelor interesate și publicului a deciziilor Comitetului;
- 4) nu admite conflictele de interese în perioada exercitării mandatelor de către membrii Comitetului, în condițiile Legii nr. 16-XVI din 15 februarie 2008 cu privire la conflicul de interese;
- 5) organizează evidența documentată a cazurilor expertizate;
- 6) semnează documentele oficiale ale Comitetului;
- 7) asigură prezentarea la timp a răspunsului la cererile depuse, în termen de cel mult 30 de zile calendaristice;
- 8) asigură protecția datelor cu caracter personal și confidențialitatea persoanelor implicate în procesul de expertiză a documentelor depuse;
- 9) prezintă Ministerului Sănătății avizul și recomandările Comitetului în termen de 15 zile de la data emiterii;
- 10) coordonează activitățile de perfecționare a cunoștințelor membrilor Comitetului în domeniul bioeticii;
- 11) asigură promovarea imaginii Comitetului;
- 12) emite ordine, în limita competenței sale;
- 13) angajează și eliberează din funcție salariații aparatului Comitetului;
- 14) încheie contracte în modul stabilit de legislație;
- 15) în caz de lipsă a președintelui Comitetului, atribuțiile acestuia sînt exercitate de vicepreședinte.

17. Secretarul Comitetului are următoarele atribuții:

- 1) primește, înregistrează și arhivează documentele depuse de solicitanți;
- 2) pregătește proiectul ordinii de zi și asigură pregătirea materialelor pentru ședințele Comitetului;
- 3) întocmește procesele-verbale ale ședințelor Comitetului;
- 4) perfectează avizul Comitetului asupra studiului clinic respectiv în baza procesului-verbal al ședinței și îl prezintă președintelui pentru semnare;

5) recepționează și înregistrează în registrul de evidență cererile investigatorilor privind avizarea studiului clinic;

6) asigură evidența dosarelor și a tuturor materialelor privind studiul clinic;

7) asigură protecția datelor cu caracter personal ale participanților la studiul clinic;

8) îndeplinește și alte obligații sau sarcini ce rezultă din avizarea studiului clinic sau încredințate de către președintele Comitetului.

18. Ședințele Comitetului se convoacă conform planului, o dată pe lună. În situații excepționale, acestea pot avea loc nu mai rar decât odată în două luni. În caz de necesitate, ședințele pot fi extraordinare și se convoacă la solicitarea președintelui Comitetului sau a 1/3 a membrilor Comitetului.

19. Invitația de participare la ședința Comitetului cu indicarea datei, orei, locului desfășurării și ordinii de zi a acesteia, precum și materialele relevante studiului clinic, vor fi puse la dispoziția membrilor Comitetului cu cel puțin 14 zile calendaristice până la ședință.

20. Deciziile Comitetului se adoptă cu majoritatea voturilor membrilor prezenți cu condiția participării la ședință a cel puțin 2/3 din membrii Comitetului. Deciziile adoptate se semnează de președinte și secretar.

21. Ședințele Comitetului se consemnează în procese-verbale, care vor fi semnate de președinte și secretar.

22. Dacă membrul Comitetului nu poate participa la ședință din motive întemeiate, el prezintă în scris președintelui opinia sa asupra studiului examinat, în termen de cel mult 7 zile calendaristice din data ședinței, care se anexează la procesul-verbal.

23. Investigatorul sau persoana delegată va prezenta informații despre aspectele studiului. Investigatorul sau persoana delegată nu are dreptul să participe la dezbaterile Comitetului.

24. Comitetul informează în scris, după caz, investigatorul, instituția ori organizația de cercetare prin contract despre decizia/opinia asupra studiului.

25. În exercitarea mandatului, membrul Comitetului are obligația:

1) să se abțină de la fapte care ar putea discredita Comitetul, ori ar putea provoca îndoieli față de obiectivitatea deciziilor acestuia;

2) să nu divulge informația obținută în exercițiul funcției, care ar putea prejudicia un interes legal;

3) să se abțină de la orice activitate care ar putea genera conflict de interese;

4) să declare și să soluționeze toate conflictele de interese, conform unui model de declarație aprobat în acest sens în cadrul instituției. Membrul Comitetului are obligația să informeze imediat, dar nu mai târziu de 3 zile de la data constatării, în scris, președintele Comitetului sau organul ierarhic superior despre: interesul, al său ori al persoanelor apropiate, legat de decizia pe care trebuie să o ia personal sau la luarea căreia trebuie să participe, ori de acțiunea pe care trebuie să o întreprindă în îndeplinirea atribuțiilor sale;

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

1) revocare, în cazul exercitării neadecvate a obligațiilor, în baza ordinului ministrului sănătății, sau la solicitarea unei majorități simple a membrilor Comitetului;

2) în cazul imposibilității de a exercita mandatul;

3) demisie;

4) nesoluționare a conflictului de interese.

Capitolul V

MODUL DE EXAMINARE A CERERILOR PRIVIND EFECTUAREA STUDIULUI CLINIC

Secțiunea 1

Inițierea studiului clinic

27. Inițierea unui studiu clinic se permite numai după ce sponsorul a primit de la Comitetul Național de Expertiză Etică a Studiului Clinic un aviz pozitiv și cu condiția ca Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale să nu fi adus sponsorului obiecții motivate.

28. În scopul avizării studiului clinic, sponsorul, instituția ori organizația de cercetare prin contract, depune în adresa Comitetului o cerere validă de avizare, prin care solicită avizul Comitetului pentru desfășurarea studiului clinic, după cum urmează:

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

2) pentru metodele noi de profilaxie, diagnostic, tratament și reabilitare.

29. Cererea de avizare a studiului clinic se înregistrează în registrul de evidență la secretarul Comitetului și trebuie să conțină următoarele:

1) numele solicitantului;

2) denumirea sponsorului studiului;

3) denumirea produsului de investigat;

4) codul protocolului;

- 5) titlul studiului în limba engleză și română;
- 6) numele investigatorului/investigatorului principal;
- 7) locul desfășurării studiului;
- 8) numărul estimat de pacienți înrolați;
- 9) modalitatea de examinare a cererii de avizare (în regim normal sau în regim de urgență);
- 10) termenul de examinare, în cazul solicitării de examinare a cererii de avizare în regim de urgență.

30. Acest registru poate fi consultat numai de către autoritățile competente: Ministerul Sănătății, inspectorii pentru buna practică în studiul clinic, reprezentanții organelor de ocrotire a normelor de drept sau cele specializate.

31. După înregistrarea cererii, solicitantului i se eliberează o recipisă prin care se confirmă primirea cererii și a documentației anexate.

32. În timpul perioadei de examinare a cererii de avizare, Comitetul nu poate formula decât o singură cerere de informare în completarea datelor deja furnizate de către solicitant. Termenul prevăzut la punctul 34 este suspendat pînă la primirea noilor informații.

33. În cazul în care Comitetul semnalează sponsorului că are obiecții motivate, sponsorul poate modifica, o singură dată, conținutul cererii prevăzute la punctul 29 pentru a ține seama de obiecțiile semnalate. În cazul în care sponsorul nu modifică cererea respectivă în conformitate cu obiecțiile, în termen de 20 de zile calendaristice de la data primirii acestora, cererea se consideră refuzată, iar stidiul clinic nu poate fi inițiat.

34. Pentru avizarea studiului Comitetul dispune, de regulă, de un termen de 30 de zile calendaristice, începînd cu data primirii cererii. În caz de nerezolvare a posibilelor nelămuriri sau întrebări ale Comitetului în termenul respectiv, în caz de necesitate, reieșind din complexitatea studiului și a documentației prezentate, termenul poate fi prelungit pînă la 60 de zile.

În cazul studiilor clinice care implică produse medicamentoase pentru terapii genetice și terapii celulare, precum și produse medicamentoase care conțin organisme modificate genetic, termenul de examinare a cererii de avizare poate fi prelungit cu cel mult 60 de zile.

În cazul studiilor clinice în domeniul terapiei celulare xenogenetice termenul de avizare poate fi de cel mult 180 de zile.

35. Documentele ce urmează a fi prezentate de către investigator, instituție ori organizația de cercetare prin contract pentru realizarea studiului clinic sînt următoarele:

- 1) formularul de cerere completat;
- 2) CV-ul investigatorului principal;
- 3) informații despre producător (autorizație de producere, certificatele GMP sau declarația persoanei calificate privind complianța GMP, în cazul când producătorul este în afara țărilor din Uniunea Europeană, lista uzinelor de producere, certificatele de analiză pentru produsul de investigat și cel de referință, date de stabilitate și toxocologice);
- 4) informații privind datele fizico-chimice, farmaco-toxicologice și clinice pentru produsul investigat, cuprinse în broșura investigatorului sau în rezumatul caracteristicilor produsului pentru produsele care au autorizație de punere pe piață;
- 5) modelul etichetei produsului investigat;
- 6) protocolul sau amendamentul curent la protocolul studiului clinic;
- 7) diagrama studiului; formularul de raportare a cazului;
- 8) formularul completat privind calificarea și angajamentul investigatorului;
- 9) formularul însoțit de informațiile respective pentru obținerea acordului de participare (consimțământul subiectului);
- 10) cardul de identificare a subiectului în studiul clinic;
- 11) chestionare, zilnice, scale sau alte documente completate pe parcursul studiului clinic de către subiectul, subiect în studiul clinic;
- 12) documentul privind acordul pentru desfășurarea studiului clinic semnat de conducătorul instituției medico-sanitare în care se va desfășura studiul propus și contractul cu instituția medico-sanitară publică;
- 13) asigurări/convenții privind compensarea subiecților în cazul unor afectări datorate studiului;
- 14) scrisoare din partea sponsorului de autorizare a investigatorului, organizației de cercetare prin contract ori instituției pentru desfășurarea studiului clinic;
- 15) declarația semnată de directorul instituției privind modalitatea de recrutate a subiecților studiului clinic;

36. Avizul pozitiv în formă scrisă al Comitetului este obligatoriu înainte de inițierea studiilor clinice care implică produse medicamentoase pentru terapie genetică, pentru terapie celulară somatică, inclusiv terapie celulară xenogenetică, precum și produse medicamentoase care conțin organisme modificate genetic. Se interzice efectuarea oricărui studiu clinic cu caracter terapeutic genetic care ar putea conduce la modificări ale identității genetice a subiectului.

37. Pentru a asigura o protecție optimă a sănătății, în Republica Moldova nu pot fi efectuate teste (analize) depășite sau repetitive.

Secțiunea 2

Desfășurarea unui studiu clinic

38. Comitetul efectuează expertiza protocolului și documentației prezentate în funcție de obiectivele studiului clinic din punct de vedere al eficienței științifice (posibilitatea obținerii unor rezultate corecte, complete, care pot fi validate), în condițiile asigurării expunerii minime a subiecților riscurilor terapeutice, justificării riscurilor previzibile față de beneficiile posibile pentru subiect sau societate.

39. Comitetul examinează informațiile scrise și verbale, oferite de investigator, sponsor ori organizația de cercetare prin contract, subiecții sau reprezentanții legali ai acestora, privind desfășurarea studiului, a riscurilor și beneficiilor posibile, precum și consimțământul în scris al subiecților sau al reprezentantului legal.

40. Comitetul verifică desfășurarea studiului conform protocolului și regulilor GCP, analizează devierile de la acestea și studiază fenomenele adverse semnalate.

41. Desfășurarea unui studiu clinic poate fi modificată respectându-se următoarele proceduri:

1) după începerea studiului clinic, sponsorul poate să facă amendamente la protocol; atunci când aceste amendamente sînt importante și de natură să aibă impact asupra siguranței participanților sau să schimbe interpretarea documentelor științifice care vin în sprijinul desfășurării studiului ori dacă sînt semnificative din oricare alt punct de vedere, sponsorul trebuie să transmită motivele și conținutul acestor amendamente către Comitet și să informeze Comitetul, conform prevederilor secțiunii 5 al prezentului capitol și secțiunii 3 al capitolului VI;

2) în baza elementelor vizate la punctul 45, Comitetul emite un aviz într-un interval maxim de 35 de zile de la data primirii amendamentului propus în forma corectă și corespunzătoare. Dacă acest aviz nu este pozitiv, sponsorul nu poate implementa amendamentul la protocol;

3) dacă avizul Comitetului este pozitiv și dacă Comitetul ori Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale nu au emis obiecții motivate față de aceste amendamente importante, sponsorul poate să continue desfășurarea studiului clinic după protocolul amendat. În caz contrar, fie sponsorul ține cont de aceste obiecții și adaptează în consecință amendamentul la protocolul respectiv, fie își retrage propunerea de amendament;

4) fără să se contravină prevederilor subpunctului 1), în cazul apariției oricărui eveniment nou legat de desfășurarea studiului sau de dezvoltarea medicamentului pentru investigație clinică atunci când este posibil ca acesta să pună în pericol siguranța subiecților, sponsorul și investigatorul sînt obligați să ia

măsurile urgente adecvate, de siguranță, pentru a proteja subiecții de orice risc imediat; sponsorul trebuie să informeze fără întârziere Comitetul și Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale despre aceste evenimente noi și despre măsurile luate;

5) în decurs de 90 de zile de la închiderea studiului clinic, sponsorul informează în scris Comitetul, precum și Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale, despre faptul că studiul a fost închis. Dacă studiul trebuie închis mai devreme, sponsorul va informa, în formă scrisă Comitetul, în termen de 15 zile, cu indicarea detaliată a motivelor care s-au aflat la baza acestei decizii.

42. În cazul în care protocolul prevede imposibilitatea obținerii consimțământului prealabil al subiectului sau al reprezentantului său legal, Comitetul este obligat să constate că protocolul propus și/sau alte documente conțin probleme de etică relevante și corespund cerințelor legale pentru astfel de studii.

43. Comitetul interzice:

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

2) să se devieze de la protocol sau modificări ale acestuia înainte de obținerea aprobării exprimate în scris de către Comitet, printr-un amendament special, cu excepția situațiilor în care trebuie eliminat imediat riscul pentru subiecți sau când modificările se referă numai la aspecte logistice sau administrative ale studiului (de exemplu, schimbarea monitorului, a numărului de telefon).

44. Investigatorul, instituția și organizația de cercetare prin contract, au obligația 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 subiecții studiului;

2) modificările care cresc riscul subiecților și/sau afectează semnificativ desfășurarea studiului;

3) reacțiile adverse, grave și cele neașteptate, care ar putea crea probleme pentru siguranța subiecților studiului;

4) informațiile noi despre posibile influențe nefavorabile asupra siguranței subiecților sau desfășurării studiului;

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

45. Avizul pozitiv sau negativ în formă scrisă al Comitetului conține identificarea clară a studiului, a documentelor verificate și a datelor privind:

1) acordul pentru desfășurarea studiului clinic respectiv în cazul emiterii avizului pozitiv;

- 2) modificările necesare pentru obținerea acordului de desfășurare, după caz;
- 3) refuzul de aprobare a desfășurării studiului în cazul emiterii unui aviz negativ, cu motivarea acestui refuz.

Secțiunea 3

Suspendarea studiului sau încălcări ale prevederilor

46. Dacă Comitetul sau Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale au motive obiective să considere că nu sînt întrunite condițiile cererii de avizare prevăzute la punctul 29 sau dacă deține informații care pun la îndoială siguranța ori corectitudinea științifică a studiului clinic, Comitetul poate să procedeze la suspendarea sau interzicerea studiului în cauză, informînd sponsorul despre decizia sa.

47. Înainte de a lua o astfel de decizie, cu excepția cazurilor de risc iminent, Comitetul va cere opinia sponsorului și/sau a investigatorului. Opinia solicitată trebuie să fie transmisă în termen de o săptămîină. În acest caz, Comitetul procedează la informarea imediată a celorlalte autorități competente. În cazul unui studiu multicentric care se desfășoară în mai multe țări, Comitetul va anunța comisia ori comisiile de etică din țările respective despre decizia sa de suspendare sau interzicere a studiului, precum și 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 își îndeplinesc obligațiile în conformitate cu prevederile legale, trebuie să informeze imediat persoana și să indice măsurile pentru a remedia aceasta situație.

49. Comitetul are obligația să informeze imediat comisia de etică și celelalte autorități competente, dacă studiul este multicentric și se desfășoară în mai multe țări, despre încălcarea prevederilor legale constatate și măsurile de remediere care trebuie luate.

Secțiunea 4

Notificarea evenimentelor adverse

50. Investigatorul trebuie să anunțe sponsorului imediat, dar nu mai tîrziu de 48 de ore din momentul producerii evenimentului, toate evenimentele adverse grave, cu excepția celor care sînt clasificate în protocol sau în broșura 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 și în toate rapoartele ulterioare, subiecții trebuie să fie identificați prin codul numeric unic al studiului.

53. În cazul raportării decesului unui subiect, investigatorul trebuie să comunice sponsorului și Comitetului toate informațiile suplimentare cerute.

54. Sponsorul are obligația să păstreze toate înregistrările detaliate ale tuturor evenimentelor adverse care îi sînt aduse la cunoștință de investigator sau investigatori. În cazul unor studii multicentrice internaționale, aceste înregistrări trebuie să fie transmise țărilor pe teritoriul cărora se desfășoară studiul clinic, dacă acestea le cer.

Secțiunea 5 **Notificarea reacțiilor adverse grave**

55. Sponsorul trebuie să se asigure că toate informațiile importante cu privire la reacțiile adverse grave neașteptate suspectate care produc moartea sau amenință viața, sînt înregistrate și notificate imediat autorităților competente din Republica Moldova, precum și Comitetului, în maximum 3 zile din momentul în care sponsorul a luat cunoștință de acest caz, și că informațiile relevante ulterioare sînt apoi comunicate într-un nou interval de 4 zile.

56. Toate celelalte reacții adverse grave neașteptate suspectate trebuie să fie aduse la cunoștința autorităților competente interesate, precum și Comitetului, imediat, dar nu mai tîrziu de 7 zile de la data la care sponsorul a aflat pentru prima dată despre eveniment.

57. Comitetul și Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale trebuie să se asigure că sînt înregistrate toate reacțiile adverse grave neașteptate suspectate ale unui medicament al studiului clinic care i-au fost aduse la cunoștință.

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

59. O dată pe an în perioada întregii durate a studiului clinic, sponsorul trebuie să furnizeze Comitetului și Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale o listă cu toate reacțiile adverse grave suspectate, survenite în această perioadă, precum și un raport cu privire la siguranța participanților.

Capitolul VI PROTECȚIA SUBIECȚILOR STUDIULUI CLINIC

Secțiunea 1 Protecția participanților la studiile clinice

60. Comitetul, în comun cu Ministerul Sănătății, trebuie să elaboreze reguli detaliate în vederea protejării de abuzuri a persoanelor care sînt incapabile să-și exprime consimțămîntul în cunoștință de cauză.

61. Un studiu clinic poate fi început numai dacă:

1) riscurile și inconveniențele previzibile au fost apreciate comparativ cu beneficiul anticipat pentru subiectul studiului și pentru alți pacienți actuali și viitori. Un studiu clinic poate să înceapă numai în cazul în care Comitetul și Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale au ajuns la concluzia că beneficiile anticipate pe plan terapeutic și în domeniul sănătății publice justifică riscurile și poate fi continuat numai dacă respectarea acestei exigențe este monitorizată permanent;

2) subiectul studiului sau, atunci cînd acesta nu este capabil să-și exprime consimțămîntul în cunoștință de cauză, reprezentantul său legal, a avut posibilitatea ca, urmare a unei discuții prealabile cu investigatorul ori cu un membru al echipei de investigare, să înțeleagă obiectivele, riscurile și inconveniențele studiului, precum și condițiile în care acesta va fi efectuat și, de asemenea, a fost informat asupra drepturilor sale de a se retrage din studiu în orice moment;

3) sînt garantate drepturile subiectului la integritate fizică și mintală, la intimitate și la protecția datelor cu caracter personal, conform legislației în vigoare;

4) subiectul studiului sau, dacă acesta nu este capabil să-și exprime consimțămîntul în cunoștință de cauză, reprezentantul său legal, și-a dat consimțămîntul scris după ce a fost informat despre natura, amploarea, consecințele și riscurile studiului clinic. În cazuri excepționale, prevăzute de legislație, dacă persoana respectivă nu este capabilă să scrie, își exprimă consimțămîntul verbal în prezența a cel puțin doi martori;

5) subiectul poate să se retragă din studiul clinic în orice moment, prin revocarea consimțămîntului scris și 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 și a sponsorului.

62. Îngrijirile medicale acordate subiecților și deciziile medicale luate cu privire la aceștia ține de responsabilitatea unui medic calificat corespunzător.

63. Subiectul trebuie pus în legătură cu un punct de contact de unde poate obține informații mai ample.

Secțiunea 2

Studiile clinice pe persoane minore

64. Suplimentar față de oricare altă restricție pertinentă prevăzută, un studiu clinic pe minori nu poate fi întreprins decât dacă:

1) 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;

2) 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. De opinia minorului care a atins vârsta de 10 ani se va ține cont în mod obligatoriu, dacă aceasta nu contravine intereselor lui;

3) dorința explicită a unui minor, capabil să-și 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. De opinia minorului care a atins vârsta de 10 ani se va ține cont în mod obligatoriu, dacă aceasta nu contravine intereselor lui;

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

5) se obțin din studiul clinic anumite beneficii directe pentru grupul de pacienți și numai în cazul în care aceste cercetări sînt esențiale pentru validarea datelor obținute prin studii clinice asupra unor persoane capabile să-și exprime consimțământul în cunoștință de cauză 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 încît să se poată efectua numai pe minori;

6) au fost urmate ghidurile științifice corespunzătoare ale Comitetului ori Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale;

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

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

9) interesele pacientului primeaza întotdeauna asupra celor ale științei și societății.

Secțiunea 3

Studiile clinice efectuate asupra persoanelor majore declarate incapabile care nu sînt în măsura să își exprime consimțămîntul legal în cunoștință de cauză

65. Toate cerințele relevante enumerate pentru persoanele care dispun de capacitate deplină să-și exprime consimțămîntul legal în cunoștință de cauză se aplică și persoanelor care nu sînt în măsură să își exprime un astfel de consimțămînt (în continuare – persoane majore declarate incapabile).

66. În afară de cerințele enumerate, participarea la un studiu clinic a persoanelor majore declarate incapabile, care nu și-au exprimat sau au refuzat să-și exprime consimțămîntul în cunoștință de cauză înainte de instalarea incapacității, nu este posibilă decît dacă:

1) a fost obținut consimțămîntul în cunoștință de cauză al reprezentantului legal. Acest consimțămînt trebuie să exprime voința prezumată a pacientului și poate fi retras în orice moment, fără ca acesta să aibă de suferit;

2) persoana majoră declarată incapabilă a primit informații, în funcție de capacitatea sa de înțelegere, cu privire la studiu, riscuri și beneficii;

3) dorința explicită a unui subiect, 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 obligatorie pentru investigator ori, acolo unde este cazul, pentru investigatorul principal;

4) nu se acordă nici un stimul sau avantaj financiar în afară de compensații;

5) asemenea cercetări sînt esențiale pentru validarea datelor obținute în studii clinice asupra unor persoane capabile să-și exprime consimțămîntul în cunoștință de cauză sau prin alte metode de cercetare și se raportează direct la o condiție clinică ce pune în pericol viața ori determină debilitatea de care suferă persoana majoră declarată incapabilă;

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

7) protocolul a fost adoptat de o comisie de specialitate (etică) cu competențe în ceea ce privește boala și populația în cauză sau după consultarea pe probleme clinice, etice și psihosociale legate de boala și populația în cauză;

8) interesele pacientului primează întotdeauna asupra celor ale științei și societății;

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

Capitolul VII

MODALITĂȚILE DE CONTESTARE A REFUZULUI

APROBĂRII STUDIULUI CLINIC

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

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

Capitolul VIII

TAXELE PENTRU EFECTUAREA

STUDIILOR CLINICE

69. Pentru expertizarea actelor și avizarea studiului clinic solicitantul achită taxele prevăzute în anexei nr. 2 la prezenta hotărîre.

70. Taxele pentru expertizarea actelor și avizarea studiilor clinice științifice sponsorizate în domeniu (proiecte, granturi, programe de stat și instituționale) vor fi prezentate în conformitate cu prevederile contractuale.

71. Expertiza lucrărilor științifice în domeniu ale masteranzilor și doctoranzilor se va efectua fără plată.

72. Plățile pentru expertize și avizări vor fi transferate pe contul trezorerial al Comitetului Național de Expertiză Etică a Studiului Clinic.

73. Expertizarea actelor și avizarea studiilor clinice în regim de urgență se efectuează după cum urmează:

- 1) în 5 zile, cu aplicarea coeficientului 2,0 la tariful aprobat;
- 2) în 10 zile, cu aplicarea coeficientului 1,5 la tariful aprobat.

În caz de nerezolvare a posibilelor nelămuriri sau întrebări ale Comitetului în termenele respective, în caz de necesitate, reieșind din complexitatea studiului și a documentației prezentate, termenul poate fi prelungit pînă la 30 de zile.

74. La solicitarea Ministerului Sănătății, evaluarea lucrărilor clinice științifice sponsorizate în domeniu (proiecte, granturi, programe de stat și instituționale), organizarea și desfășurarea videoconferințelor, teleconferințelor, conferințelor, vor fi efectuate fără perceperea taxelor prevăzute în anexa nr. 2 la prezenta hotărîre.

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

76. Mijloacele financiare obținute din expertizarea actelor și autorizarea studiilor clinice efectuate se acumulează pe contul Comitetului și se utilizează pentru întreținerea activității acestuia.

77. Se interzice imixțiunea terțelor persoane la adoptarea deciziilor de către membrii Comitetului.

**Taxele pentru expertizarea actelor și avizarea studiilor
clinice efectuate de Comitetul Național de Expertiză Etică
a Studiului Clinic**

Nr. d/o	Expertizarea actelor și avizarea studiilor clinice	Unitate	Taxă, lei
1.	Evaluarea studiilor clinice de faza I–III, substanțe neautorizate în Moldova	1 expertiză	22.125,9
2.	Evaluarea studiilor clinice de faza IV, substanțe autorizate în Moldova	1 expertiză	10.020,1
3.	Evaluarea protocoalelor studiilor de bioechivalență	1 expertiză	9.000,0
4.	Evaluarea lucrărilor clinice științifice sponsorizate în domeniu (proiecte, granturi, programe de stat și instituționale)	1 expertiză	6.018,9
5.	Evaluarea repetată a actelor, inclusiv amendamentele	1 expertiză	5.044,1
6.	Organizarea și desfășurarea videoconferințelor, teleconferințelor, conferințelor	1 conferință	3.071,8
7.	Evaluarea studiilor clinice a metodelor noi de diagnostic și tratament	1 expertiză	20.074,3

Modificările și completările ce se operează în unele hotărîri ale Guvernului

1. Hotărîrea Guvernului nr. 222 din 28 aprilie 1993 „Cu privire la retribuirea muncii specialiștilor încadrați în procesul de atestare a cadrelor științifice și didactice, a membrilor Comisiei Medicamentului, a membrilor consiliilor metodologice consultative pentru evidența contabilă în economia națională și instituțiile bugetare și ai altor comisii de experți”, cu modificările și completările ulterioare, se modifică și se completează după cum urmează:

1) în hotărîre:

în titlu, după sintagma „Comisiei Medicamentului” se introduce sintagma „Comitetului Național de Expertiză Etică a Studiului Clinic”;

punctul 1:

la alineatul întâi, după sintagma „membrii Comisiei Medicamentului” se introduce sintagma „Comitetului Național de Expertiză Etică a Studiului Clinic”;

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

punctul 3 se completează în final cu următorul text: „Cheltuielile legate de expertizarea și autorizarea evaluărilor clinice și/sau biodisponibilității lor sînt suportate de Comitetul Național de Expertiză Etică a Studiului Clinic.”;

2) anexa nr. 1:

în titlu, după sintagma „Comisiei Medicamentului” se introduce sintagma „Comitetului Național de Expertiză Etică a Studiului Clinic”;

prima coloană se completează în final cu textul „ , precum și la ședințele Comitetului Național de Expertiză Etică a Studiului Clinic cu expertizarea dosarului cu acte și normative etico-morale”;

la punctul 2 din note, după sintagma „Comisiei Medicamentului” se introduce sintagma „Comitetului Național de Expertiză Etică a Studiului Clinic”;

3) anexa nr. 2:

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

poziția a opta coloana întâi se completează în final cu cuvintele „și dosare cu acte și normative etico-morale”;

nota se completează în final cu cuvintele „ , documentației medicamentelor și metodelor noi de diagnostic și tratament prevăzute de Regulile de bună practică (GCP) în studiul clinic”;

4) anexa nr. 3:

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

tabelul se completează cu o poziție cu următorul cuprins:

„Metode noi de diagnostic și tratament	3”;
--	-----

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

2. Anexa nr. 8 la Hotărîrea Guvernului nr. 743 din 11 iunie 2002 „Cu privire la salarizarea angajaților din unitățile cu autonomie financiară” (Monitorul Oficial al Republicii Moldova, 2002, nr. 79-81, art. 841), cu modificările și completările ulterioare, se completează cu punctul 9 cu următorul cuprins:

„9. Ministerul Sănătății:

Comitetul Național de Expertiză Etică a Studiului Clinic.”

3. În anexa nr. 3 la Hotărîrea Guvernului nr. 397 din 31 mai 2011 „Pentru aprobarea Regulamentului privind organizarea și funcționarea Ministerului Sănătății, structurii și efectivului-limită ale aparatului central al acestuia” (Monitorul Oficial al Republicii Moldova, 2011, nr. 95, art. 458), cu modificările și completările ulterioare, compartimentul II se completează cu punctul 31 cu următorul cuprins:

„31. Comitetul Național de Expertiză Etică a Studiului Clinic”

4. La punctul 7 din Regulamentul privind organizarea și funcționarea Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale, aprobat prin Hotărîrea Guvernului nr. 71 din 23 ianuarie 2013 „Cu privire la aprobarea Regulamentului, structurii și efectivului-limită ale Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale” (Monitorul Oficial al Republicii Moldova, 2013, nr. 18–21, art. 109), subpunctul 9) se completează în final cu cuvintele „la compartimentul calitatea și eficiența medicamentelor experimentale testate”.

Notă informativă
la proiectul Hotărîrii Guvernului „Cu privire la Comitetul Național
de Expertiză Etică a studiului clinic”

Condițiile ce au impus elaborarea proiectului și finalitățile urmărite prin implementarea noilor reglementări:

Comitetul Național de Expertiză Etică a studiului clinic (în continuare Comitetul) – este preconizat a fi instituit sub formă de instituție publică nonprofit cu autonomie financiară, în care Ministerului Sănătății are calitate de fondator.

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 și completările ulterioare, dar, în special în prevederile art. 14 al Legii nr. 263–XVI din 27 octombrie 2005 privind drepturile și responsabilitățile pacientului, potrivit cărora pentru efectuarea cercetării biomedicale (a studiului clinic), este obligatoriu acordul unei autorități de etică pentru cercetări biomedicale, care se instituie ca organizație autonomă nonprofit și activează în baza unui regulament aprobat de Guvern.

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

Cererile de autorizare a introducerii pe piață a unui produs medicamentos trebuie să fie însoțite de un dosar care conține informații și documente cu privire la rezultatele testelor și studiilor clinice realizate asupra produsului.

La nivelul comunității europene precum și potrivit legislației naționale sunt stabilite norme uniforme de constituire, precum și de prezentare a acestor dosare.

Studiile clinice reprezintă o operațiune complexă care, în general, durează mai mult de unul sau câțiva ani, în care sunt implicați mai mulți protagoniști și mai multe locuri de investigare, aflate uneori în diferite state.

Principiile de bază recunoscute privind desfășurarea studiilor clinice pe subiecți umani se bazează pe protecția drepturilor și a demnității umane în ceea ce privește aplicațiile biologiei și medicinei, astfel cum este invocată, de exemplu, în versiunea din 1996 a Declarației de la Helsinki: „protecția participanților 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 și autoritățile competente ale statelor membre, precum și prin normele de protecție a datelor personale”.

În mod special, trebuie să fie protejate persoanele care nu sunt în măsură să își dea consimțământul legal pentru participarea la studiile clinice. Aceste persoane nu pot fi antrenate în studii clinice în cazul în care aceleași rezultate pot fi obținute atunci când se face apel la persoane capabile de a-și da consimțământul. În mod normal, aceste persoane participă la studii clinice numai în cazul în care există speranța că administrarea produsului medicamentos ar însemna pentru pacient un beneficiu direct mai important decât riscurile. Cu toate acestea, este indispensabilă

realizarea de studii clinice implicând copiii, în scopul îmbunătățirii tratamentului existent pentru aceștia.

Copiii constituie o populație vulnerabilă care prezintă diferențe de dezvoltare fiziologică și psihologică în raport cu adulții, ceea ce face ca cercetarea legată de vîrstă și dezvoltare în favoarea acestora să fie importantă.

Produsele medicamentoase destinate copiilor, inclusiv vaccinurile, trebuie testate științific înainte de a fi puse în circulație, ceea ce se poate face numai în cazul în care există garanția 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 subiecților.

În cazul celorlalte persoane aflate în incapacitate de a-și da consimțămîntul, cum ar fi bolnavii mintal, pacienții supuși tratamentelor psihiatrice etc., care participă la studii clinice la nivel internațional și în proiectul respectiv sunt prevăzute un șir de restricții. 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, consimțămîntul scris al reprezentantului legal al pacientului, dat cu acordul medicului curant.

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

Verificarea conformității față de standardele de bună practică clinică și controlul datelor, informațiilor și documentelor în vederea confirmării corectitudinii culegerii, înregistrării și comunicării acestor date sunt indispensabile pentru justificarea participării unor subiecți umani la studiile clinice.

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

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

Pînă în anul 2015, Comitetul de Expertiză Etică a studiului clinic, a fost subdiviziune autonomă pe lîngă Ministerul Sănătății desfășurîndu-și activitatea în mod gratuit pe baze obștești pe întreg teritoriul țării.

Începînd cu anul 2001, Comitetul de Expertiză Etică a studiului clinic, conform proiectului SIDCER (Inițiativa Strategică de dezvoltare a posibilităților expertizei etice) al OMS este membru al Forumului Comitetelor de Etică a țărilor CSI.

Pentru promovarea standardelor etice și științifice ale expertizei etice în cercetările biomedicale, precum și expertizarea etică a protocoalelor studiilor

clinice, a centrelor de cercetare și supravegherea desfășurării investigațiilor clinice, atât membrii Comitetului de Expertiză Etică a studiului clinic cât și specialiștii cooptați și cei implicați în aceste realizări necesită a fi remunerați financiar. Astfel prin Ordinul Ministerului Sănătății nr. 657 din 27 iunie 2012, cu modificările și completările ulterioare, a fost instituit Comitetul, aprobat Regulamentul de activitate, organigrama și statele de personal. După adoptarea acestui proiect de Hotărâre de Guvern, ordinul menționat al Ministerului Sănătății va fi abrogat.

Principalele prevederi, evidențierea elementelor noi:

Comitetul Național nu propune metode noi de tratament, dar, în conformitate cu prevederile Regulamentului Comitetului autorizează organizarea și desfășurarea studiilor clinice a medicamentelor și metodelor noi de diagnostic și tratament (nemedicamentoase) sub aspect etic, în care sunt implicați subiecți umani bolnavi sau sănătoși.

Regulamentul de organizare și funcționare a Comitetului va transpune parțial în legislația națională a Republicii Moldova prevederile Directivei 2001/20/CE a Parlamentului European și a Comisiei din 04 aprilie 2001 de apropiere a actelor cu putere de lege și 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 și al Consiliului din 12 decembrie 2006, publicat în Jurnalul Oficial (JO) nr. L 378 din 27 decembrie 2006, precum și modificată prin Regulamentul (CE) NR. 596/2009 al Parlamentului European și al Consiliului din 18 iunie 2009, publicat în Jurnalul Oficial (JO) nr. L 188 din 18 iulie 2009, fiind astfel alinate normele interne ale Republicii Moldova la standardele europene în domeniu.

Sarcinile și atribuțiile principale ale Comitetului constau în protecția drepturilor, asigurarea securității și confortului participanților din studiul clinic, siguranței și beneficiului tuturor subiecților studiului clinic.

Totodată Comitetul evaluează asigurarea protecției subiecților studiului clinic, starea de bine și respectarea drepturilor acestora, luând în considerație atât folosirea de procedee științifice de lucru, cât și particularitățile comunității locale, fiind implicat atât în verificarea și asigurarea rigorii științifice a studiului clinic, cât și în protejarea siguranței și respectării drepturilor tuturor persoanelor implicate în studiu (subiecți, investigator, echipa de studiu, etc.).

Comitetul va acorda o atenție deosebită studiilor în care sunt incluse persoanele care nu sunt în stare să conștientizeze riscurile experimentelor biomedicale și/sau nu-și pot apăra de sine stătător drepturile fiind implicate în acestea (minori, persoane cu handicap, pacienți cu anumite dereglări psihice etc.), precum și persoanele implicate în studiu a cărora poate provoca unele tensionări și nereguli (deținuți, studenți, militari).

În ce privește obiectul, metodele noi de tratament, acesta de rînd cu materialele privind metodele de tratament existente (tradiționale și alternative) se expertizează și materialele metodelor noi de diagnostic și tratament, sursele științifice ce stau la baza acestor metode, actele și normative etico-medice, cum

sunt: protocolul studiului; diagrama studiului; formularele privind calificarea și angajamentul investigațiilor și coinvestigatorilor, formularul de înregistrare a cazului; formularul de informare a subiectului și de consimțământ informat al acestuia, acte de asigurare medicală a subiecților studiului, acordurile, acordurile și contractele cu bazele clinice, amendamentele la studii în diverse versiuni.

Fundamentarea economico-financiară:

Comitetul este format din 3 salariați al Aparatului Comitetului angajați conform prevederilor Codului Muncii și salariați conform Hotărârii de Guvern cu privire la salarizarea angajaților din unitățile cu autonomie financiară nr. 743 din 11 iunie 2002. Membrii Comitetului vor fi remunerați conform aportului fiecărui membru în bază de contract conform Hotărârii de Guvern nr. 222 din 28 aprilie 1993.

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

Taxele pentru expertizarea actelor și autorizarea studiilor clinice servesc drept bază pentru achitarea volumului de lucru real efectuat de către angajații Comitetului precum și a altor servicii, necesare pentru funcționarea cotidiană.

La elaborarea taxelor pentru expertizarea actelor și autorizarea studiilor clinice s-a ținut cont de următoarele particularități:

a) tariful/taxele serviciului se constituie numai din elementele lui de bază, prevăzute în Metodologia stabilirii tarifelor pentru prestarea serviciilor medico-sanitare, aprobată prin Hotărârea Guvernului nr. 1020 din 29 decembrie 2011 „cu privire la tarifele pentru serviciile medico-sanitare”, cu modificările și completările ulterioare;

b) în tarif/taxă nu se include rata rentabilității.

Mecanismul aplicat la determinarea și reglementarea taxelor se bazează pe principiul corespunderii taxelor următoarelor criterii:

- 1) asigurarea stabilității și eficienței funcționării Comitetului;
- 2) acoperirea consumurilor/cheltuielilor necesare pentru desfășurarea normală a activității Comitetului pentru prestarea serviciilor menționate;
- 3) formarea tarifelor/taxelor în baza consumurilor/cheltuielilor efectiv suportate de către instituție.

Taxele pentru expertizarea actelor și autorizarea studiilor clinice sînt constituit din următoarele elemente de bază:

- 1) cheltuielile pentru retribuirea muncii personalului;
- 2) contribuțiile la bugetul asigurărilor sociale obligatorii și la bugetul asigurărilor obligatorii de asistență medicală;
- 3) consumurile aferente obiectelor de mică valoare și scurtă durată;
- 4) consumuri indirecte, care cuprind cheltuielile tuturor tipurilor de energie, apă și canalizare, servicii de telecomunicații, precum și alte cheltuieli strict necesare pentru asigurarea activității Comitetului.

Calculul argumentat, separat pe fiecare taxă pentru expertizarea actelor și autorizarea studiilor clinice, se anexează.

Instituirea Comitetului Național de Expertiză Etică a studiului clinic nu va determina cheltuieli de la bugetul de stat. Totodată, adoptarea proiectului în cauză va da posibilitate instituțiilor medico-sanitare publice să beneficieze de proiecte de finanțare suplimentară, tratamente noi cu medicamente de ultima generație și a metodelor avansate de tratament, crearea noilor locuri de muncă și remunerarea suplimentară a investigatorilor și a persoanelor implicate în realizarea studiilor clinice.

Adoptarea de către Guvern a proiectului în cauză va da posibilitate instituției să activeze, să autorizeze, să organizeze și să desfășoare studii clinice sub aspect etic, în care vor fi implicați subiecți umani.

Ministru



Ruxanda GLAVAN