**Anexa 2B. PO-ULBS- CECS-01**

**Dosarul de avizare etică a studiului/proiectului**

***- structura recomandată –***

| **STRUCTURA DOSARULUI** | | **EXISTĂ?** | |
| --- | --- | --- | --- |
| **DA** | **NU** |
| **I) Protocolul studiului:** | 1. titlul studiului/proiectului, în română și engleză; |  |  |
| 1. numele, prenumele și afilierea cercetătorului principal; |  |  |
| 1. lista persoanelor din echipa de cercetare (numele, prenumele, afilierea și funcția în studiu) *- dacă este cazul* |  |  |
| 1. adresa locului/locurilor de desfășurare al/ale studiului; |  |  |
| 1. numele şi adresa/adresele laboratorului/ laboratoarelor şi/sau a altor departamente medicale şi/sau tehnice şi/sau instituţii implicate în studiu; |  |  |
| 1. numele, titlul, adresa şi numărul/numerele de telefon al medicului calificat, care este responsabil (dacă există alţii decât cercetătorul) pentru deciziile medicale la toate locurile de desfăşurare a studiului |  |  |
| 1. scopul și obiectivele studiului; |  |  |
| 1. metodele de cercetare utilizate; |  |  |
| 1. numele şi descrierea medicamentului/medicamentelor pentru investigaţie clinică, dacă este cazul; |  |  |
| 1. un rezumat al constatărilor din studiile non-clinice care au o semnificaţie clinică potenţială şi din studiile clinice care sunt relevante pentru studiul clinic în cauză; |  |  |
| 1. rezumatul riscurilor şi beneficiilor potenţiale, dacă există, pentru subiecţi; |  |  |
| 1. descrierea şi justificarea căii de administrare, a dozelor, a modului de administrare şi a perioadei/perioadelor de tratament, dacă este cazul; |  |  |
| 1. descrierea populaţiei care urmează a fi studiată; |  |  |
| 1. referirile la literatură şi datele care sunt relevante pentru studiu şi care prezintă informaţii de bază pentru studiu - dacă este cazul/pentru studiile experimentale |  |  |
| 1. prevederi referitoare la utilizarea datelor şi păstrarea înregistrărilor; |  |  |
| 1. prevederi referitoare la protecția datelor cu caracter personal; |  |  |
| 1. alte date suplimentare - dacă este cazul |  |  |
| **II) Formularul de consimţământ informat** | în cazul studiilor pe subiecți umani |  |  |
| **III) Procedeele de recrutare a subiecţilor** | (detaliereametodelor de recrutare), în cazul studiilor pe subiecți umani |  |  |
| **IV) Fișă cu informaţiile scrise care vor fi date subiecţilor** | în cazul studiilor pe subiecți umani - dacă este cazul |  |  |