



Documente necesare Comisia locală de etică

1.	Adresă de înaintare (solicitare) semnată în care să se specifice: a) procentul oferit Spitalului (minim 15% din bugetul total al centrului) b) laboratorul unde se vor face analizele/procedurile din cadrul studiului. În cazul în care se vor face local, să fie menționate care sunt acestea c) specificarea locației de desfășurare a studiului d) specificarea exactă a locației de arhivare, a metodei folosite, cât și persoana care va fi responsabilă pentru spațiul de arhivare (investigator principal) e) echipa de studiu	
2.	ICF-ul (Consimțământul informat al pacientului)	
3.	Sumarul protocolului în limba română	
4.	Flow-chart-ul în limba română (Tabelul detaliat al procedurilor din cadrul studiului)	
5.	Asigurarea pentru studiu	

* Punctul 1 c), d) – se va completa de către Investigatorul principal

Întocmit,
Ref. Diana Bîrsan
Secretar Comisia locală de etică