



Nr. 22840/15.12.2016

Comisia de monitorizare

HOTĂRÂREA NR. 5

08.12.2016

Comisia de monitorizare constituită prin decizia nr. 305/12.07.2016, în vederea monitorizării, coordonării, îndrumării implementării și dezvoltării sistemului de control intern managerial SCIM,

Având în vedere:

- prevederile Ordinului nr. 400/2015 pentru aprobarea Codului controlului intern managerial al entităților publice, cu modificările și completările ulterioare,
- procesul verbal încheiat în urma ședinței din data de 08.12.2016 cu nr.21913 din 08.12.2016.

HOTĂRĂȘTE:

Art.1. Se avizează cu unanimitate din voturile celor prezenți la ședința din 08.12.2016:

- Procedura operationala PO 210-10 Desfasurarea studiilor clinice și obținerea acorului pacientului pentru includerea în cercetarea științifică și consecutiv, prelucrarea datelor cu caracter personal, Editia I Revizia 1;
- Procedura de lucru PL 210-10-01 Organizarea echipei de investigatori si delegarea in cadrul studiului clinic, Editia I Revizia 0;
- Procedura de lucru PL 210-10-02 Recrutarea si identificarea subiectilor inclusi in studii clinice, Editia I Revizia 0;
- Procedura de lucru PL 210-10-03 Obținerea consimțământului informat al subiectilor in scop de cercetare medicala, Editia I Revizia 0;
- Procedura de lucru PL 210-10-04 Medicatia studiului, receptie, pastrare si gestionare, Editia I Revizia 0;
- Procedura de lucru PL 210-10-05 Evaluarea si raportarea evenimentelor adverse grave, Editia I Revizia 0;
- Procedura de lucru PL 210-10-06 Arhivarea documentelor studiului clinic, Editia I Revizia 0;
- Procedura operationala PO 102-17 Circuitul facturii, Editia I Revizia 0;

Art.2. Prezentele proceduri avizate se înaintează spre aprobare managerului institutului.

Art.3. Membrii comisiei de monitorizare SCIM au obligația de a duce la îndeplinire dispozițiile prezentei hotărâri.

Art.4. Secretarul Comisie Monitorizare SCIM asigură distribuirea prezentei hotărâri prin publicarea pe site-ul institutului, socola.eu.

Președinte Comisie Monitorizare SCIM
Ec. Ica Lucica Varareanu

Secretarul comisiei
Ec. Oliver Constantin Pricop