

Serviciul RUNOS

Nr: 2390

Data: 10.02.2022

## BIBLIOGRAFIE

pentru ocuparea postului de Medic-coordonator studii clinic

1. Ordinul MSP nr. 903 din 2006 pentru aprobarea Principiilor și ghidurilor detaliate privind buna practică în studiul clinic pentru medicamente de uz uman pentru investigație clinică;
2. Ordinul MSP nr. 904 din 2006 pentru aprobarea Normelor referitoare la implementarea regulilor de bună practică în desfășurarea studiilor clinice efectuate cu medicamente de uz uman.
3. Hotărârea Nr. 2/24.10.2017 referitoare la adoptarea Ghidului privind buna practică în studiul clinic.
4. Hotărârea Nr. 25/03.07.2015 de aprobare a modificării și completării Anexei la HCS nr.6/22.04.2014 referitoare la aprobarea Reglementărilor privind autorizarea de către Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale a studiilor clinice/notificarea la Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale a studiilor nonintervenționale efectuate cu medicamente de uz uman în România.
5. Hotărârea Nr. 6/05.06.2014 de aprobare a Reglementărilor privind autorizarea de către Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale a studiilor clinice/notificarea la Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale a studiilor nonintervenționale efectuate cu medicamente de uz uman în România – modificată și completată prin HCS 25/03.07.2015.
6. Hotărârea Nr. 27/13.12.2011 de aprobare a Ghidului detaliat privind colectarea, verificarea și prezentarea rapoartelor evenimentelor/reacțiilor adverse survenite în cadrul studiilor clinice efectuate cu medicamente de uz uman.
7. Hotărârea Consiliului Științific nr. 20/06.07.2011 referitoare la aprobarea Ghidului privind utilizarea în studii clinice a medicamentelor pentru investigație clinică și a medicamentelor noninvestigaționale – publicată în data de 21.07.2011.
8. Hotărârea nr. 22/03.09.2010 referitoare la aprobarea Ghidului detaliat referitor la cererea de autorizare a unui studiu clinic cu medicamente de uz uman, notificarea unor amendamente importante și declararea închiderii unui studiu clinic – publicată în data de 21.09.2010 modificată prin HCS 32/18.11.2010.
9. Hotărârea nr. 15/23.05.2008 referitoare la aprobarea Ghidului privind cerințele referitoare la documentația chimico-farmaceutică a medicamentelor pentru investigație clinică.
10. Hotărârea nr. 51/15.12.2006 a Consiliului Științific al ANM referitoare la aprobarea Ghidului privind dosarul de bază al studiului clinic și arhivarea acestuia.
11. Hotărârea nr. 50/15.12.2006 a Consiliului Științific al ANM la aprobarea Ghidului privind formularul cererii și documentația care trebuie trimise comisiei de etică în vederea obținerii

opinieii acesteia asupra desfășurării unui studiu clinic cu medicamente de uz uman în România.

12. Hotărârea nr. 40/27.10.2006 a Consiliului Științific al ANM referitoare la aprobarea Ghidului privind considerații generale despre studiile clinice.

13. Hotărârea nr. 39/27.10.2006 a Consiliului Științific al ANM referitoare la aprobarea ghidului privind buna practică în studiul clinic.

Manager,  
Dr. Konrád Judith

