

Anexa 1

Nr. _____ / _____

CERERE DE APROBARE

Către

SPITALUL CLINIC JUDEȚEAN DE URGENȚĂ CLUJ-NAPOCA
Str. Clinicilor, nr. 3-5, Cluj-Napoca, 400006

Prin prezenta vă rugăm să vă exprimați acordul dumneavoastră privind desfășurarea în cadrul Spitalului Clinic Județean de Urgență Cluj-Napoca, Secția _____, a studiului clinic¹: _____

în perioada: _____

Investigator principal: _____

Subinvestigatori: _____

Sponsor: _____

Partener contractual (dacă este cazul) _____

Monitor: _____

Prelucrarea datelor cu caracter personal ale pacienților se va efectua în conformitate cu cerințele Regulamentului (UE) 679/2016 al Parlamentului și al Consiliului din 27.04.2016 privind protecția persoanelor fizice în ceea ce privește prelucrarea datelor cu caracter personal și privind libera circulație a acestor date, potrivit Articolului 9 - Prelucrarea de categorii speciale de date cu caracter personal - aliniatele 2 și 3, păstrând confidențialitatea datelor și respectând drepturile persoanei vizate așa cum se află stipulate în cuprinsul regulamentului.

Acordul investigatorului principal:

Aviz șef secție

Nume/ prenume:

Nume/ prenume:

Certific oportunitatea derulării studiului întrucât:

Data:

Semnătura _____

Întocmit,

Nume/ prenume:

☐ Reprezintă un domeniu actual de cercetare;

☐ Există necesitatea pentru crearea unor baze/ registre de evidențe;

☐ Reprezintă un progres în domeniu.

Certific existența condițiilor de arhivare în secție:

Da Nu

Solicitat de la Sponsor sprijin financiar pentru costurile de arhivare:

Da Nu

Data:

Semnătura _____

Data:

Semnătura _____

¹ Se va completa cu denumirea completă a studiului și codul protocolului.