



Către,
Agencia Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale,

M 7536 / 3. FEB. 2018

Solicitare reinnoire autorizatie pentru desfasurarea de studii clinice cu beneficiu terapeutic in cadrul Spitalul Clinic Judetean de Urgenta „Pius Brinzeu” Timisoara

Cu sediul in Timisoara, bd. Liviu Rebreanu nr. 156 (sediul administrativ), cu adrese suplimentare in locatiile:

- Timisoara, Strada Iancu Vacarescu nr. 21 – Clinica Psihiatrie
- Timisoara, bd. Victor Babes nr. 12 – Clinica Obstetrica Ginecologie, Neonatologie, Pediatrie, O.R.L.
- Timisoara Aleea Studentilor nr. 1 – Policlinica Studenteasca
- Timisoara, str. Bela Bartok nr. 17 – Ambulator de Specialitate pentru Sportivi

- reprezentat legal prin manager Marius Craina, si coordonator Departament Cercetare Dezvoltare conf. dr. Ovidiu-Horea Bedreag

În conformitate cu prevederile HCS 2/22 aprilie 2014 cu modificările ulterioare, va solicităm reinnoirea autorizației pentru efectuarea de studii clinice cu beneficiu terapeutic în cadrul următoarelor specialități existente in cadrul SCJU „Pius Brinzeu” Timisoara:

1. Anatomie Patologica
2. Alergologie si Imunologie Clinica
3. ATI
4. Cardiologie
5. Chirurgie Generala
6. Chirurgie Plastica si Reconstructiva
7. Chirurgie Vasculara
8. Diabet Zaharat, Nutritie si Boli Metabolice
9. Endocrinologie
10. Gastroenterologie
11. Medicina de Laborator
12. Medicina de Urgenta
13. Medicina Interna
14. Medicina Nucleara
15. Nefrologie
16. Neurochirurgie
17. Neurologie
18. Obstetrica Ginecologie
19. Oftalmologie
20. Ortopedie-Traumatologie
21. Pediatrie
22. Pneumologie
23. Psihiatrie
24. Urologie



În vederea susținerii cererii noastre, depunem următoarele documente:
a) autorizația sanitară de funcționare a unității medicale (inclusiv anexele)
Nr. 725/01.02.2018;



SPITALUL CLINIC JUDEȚEAN DE URGENȚĂ „PIUS BRÎNZEU” TIMIȘOARA

Bulevard. H. H. E. R. Timișoara, Nr. 159, 300723 Timișoara • Tel: +4 0356 433111 • Fax: +4 0356 422911
Căp. înscr. 4033448 • judecean@scjupbt.ro • www.misj.ro

- b) copie după Registrul potențialilor Contractor și copie după Acreditarea Autorității Naționale de Cercetare Științifică ca acte doveditoare ale înregistrării unității de asistență medicală ca prestator de activități corespunzătoare codurilor CAEN 8610-Activități de asistență spitalicească și 7219-Cercetare-dezvoltare în alte științe naturale și inginerie,
- c) certificarea implementării unui sistem de management al calității în conformitate cu standardele ISO în vigoare aplicabile studiilor clinice (valabilă până la 16.12.2015 - în curs de reacreditare pentru perioada 2016-2019); declarație pe proprie răspundere că procedurile listate în Anexa 2 a HCS 2/2014 există și se aplică; copie după Procedura Standard Operațională privind desfășurarea de studii clinice în cadrul SCJUPBT;
- d) declarație pe proprie răspundere referitoare la faptul că în cadrul SCJUPBT documentele sursa se generează doar în format pe hârtie și descrierea infrastructurii IT securizate existente în cadrul SCJUPBT; copie după procedurile standard de arhivare în cadrul SCJUPBT;
- e) lista persoanelor care pot fi investigatori principali, însoțită de:
- dovada de confirmare a titlurilor de medici primari;
 - curriculum vitae;
 - certificate de membri Colegiul Medicilor vizate la zi;
- f) dovada existenței unui serviciu de urgență în cadrul unității: organigrama Spitalului Clinic Județean de Urgență „Pius Brinzeu” Timișoara și autorizația de funcționare care atestă existența Unității de primire urgente (UPU SMURD) în structura SCJU Pius Brinzeu Timișoara, fapt obligatoriu pentru un spital regional de urgență.

Pentru orice informații suplimentare ne puteți contacta la:

Persoană de contact: dr. Ovidiu-Horea Bedreag
Nr. de telefon: 0722371641
Fax: 0356816146
Adresă de email: ovidiu.bedreag@yahoo.com

Manager SCJU
Prof. Univ. Dr.



Coordonator Departament Cercetare-Dezvoltare,
Conf. Dr. Ovidiu Bedreag



Timișoara, 13 feb 2018