



DIRECȚIA STUDII CLINICE

Aprobat
PREȘEDINTE,

Avizat,
VICEPREȘEDINTE

FIȘA POSTULUI

Nr.....

Numele și prenumele titularului:

A. Informații generale privind postul

1. Nivelul postului*): **execuție**
2. Denumirea postului: **medic specialist**
3. Cod COR: **221201**
4. Gradul/Treapta profesional/profesională: **Specialist Medicină de Familie**
5. Scopul principal al postului: **studii clinice**

B. Condiții specifice pentru ocuparea postului

1. Studii de specialitate**): **facultatea de medicină**
2. Perfecționări (specializări): **rezidențiat/examen de specialitate promovat în specialitatea Medicină de Familie (poziția 171).**
3. Cunoștințe de operare pe calculator (necesitate și nivel): **Nivel mediu (pachet Office, utilizare Internet și poștă electronică)**
4. Limbi străine (necesitate și nivel) cunoscute: **Limba engleză (scris, citit, conversațional- nivel mediu; cunoașterea termenilor medicali).**
5. Abilități, calități și aptitudini necesare: capacitate de analiză a datelor, atenție la detalii, gestionare sarcini multiple, promptitudine și operativitate, capacitate de adaptare și organizare, inițiativă, capacitatea de a lucra în echipă, abilități de comunicare.
6. Cerințe specifice***): **Certificat de membru al Colegiul Medicilor vizat la zi**
7. Competența managerială****) (cunoștințe de management, calități și aptitudini manageriale): **NA**

C. Atribuțiile postului:

- Studii clinice cu medicamente de uz uman:
 - administrarea, validarea și evaluarea documentației clinice si non-clinice precum și cea referitoare la centrele de investigație depusă în susținerea cererilor pentru aprobarea studiilor clinice
 - participarea la elaborarea, emiterea autorizațiilor studiilor clinice sau a adreselor de respingere
 - colaborarea cu Comisia Națională de Bioetică pentru Studiul Clinic al Medicamentului si Dispozitivelor Medicale
 - Contribuie la menținerea evidențelor locale



- Amendamente/ modificări importante ale studiilor clinice cu medicamente de uz uman:
 - administrarea, validarea și evaluarea documentației clinice și non clinice precum și cea referitoare la centrele de investigație depusă în susținerea cererilor pentru aprobarea amendamentelor/ modificărilor importante al studiilor clinice
 - participarea la elaborarea, emiterea aprobărilor amendamentelor importante ale studiilor clinice sau a adreselor de respingere
 - colaborarea cu Comisia Nationala de Bioetica pentru Studiul Clinic al Medicamentului și Dispozitivelor Medicale
 - Contribuie la menținerea evidențelor locale
- Evaluarea documentației referitoare la siguranța medicamentelor de investigație clinică
- Evaluarea studiilor non-intervenționale cu medicamente de uz uman
 - evaluare documentație;
 - participarea la elaborarea, emiterea autorizațiilor studiilor clinice sau a adreselor de respingere.

D. Sfera relațională a titularului postului

1. Sfera relațională internă:

a) Relații ierarhice:

- subordonat față de: **Directorul DSC**

- superior pentru: **referent**

b) Relații funcționale: **de colaborare cu colegii din DSC, Direcția evaluare și control calitatea medicamentelor, Direcția inspecția de bună practică de fabricație, de laborator, de laborator analitic, în studiul clinic și de farmacovigilență, Direcțiile cu atribuții privind activitățile tehnico-administrative**

c) Relații de control:

d) Relații de reprezentare: ----

2. Sfera relațională externă

a) cu autorități și instituții publice: **Comisia Națională de Bioetică pentru Studiul Clinic al Medicamentului și Dispozitivelor Medicale**

b) cu organizații internaționale:

c) cu persoane juridice private:

3. Delegarea de atribuții și competență*****): NA

E. Întocmit de:

1. Numele și prenumele:

2. Funcția de conducere:

3. Semnătura

4. Data întocmirii

F. Luat la cunoștință de către ocupantul postului

1. Numele și prenumele:



MINISTERUL SĂNĂTĂȚII
AGENȚIA NAȚIONALĂ A MEDICAMENTULUI
ȘI A DISPOZITIVELOR MEDICALE DIN ROMÂNIA
Str. Av. Sănătescu, nr. 48, sector 1, 011478 București
Tel: +4021-317.11.00
Fax: +4021-316.34.97
www.anm.ro

2. Semnătura
3. Data

G. Contrasemnează:

1. Numele și prenumele:
2. Funcția:
3. Semnătura
4. Data

*) Funcție de execuție sau de conducere.

** În cazul studiilor medii se va preciza modalitatea de atestare a acestora (atestare cu diplomă de absolvire sau diplomă de bacalaureat).

***) Se va specifica obținerea unui/unei aviz/autorizații prevăzut/prevăzute de lege, după caz.

****) Doar în cazul funcțiilor de conducere.

*****) Se vor trece atribuțiile care vor fi delegate către o altă persoană în situația în care salariatul se află în imposibilitatea de a-și îndeplini atribuțiile de serviciu (concediu de odihnă, concediu pentru incapacitate de muncă, delegații, concediu fără plată, suspendare, detașare etc.). Se vor specifica atribuțiile, precum și numele persoanei/persoanelor, după caz, care le va/le vor prelua prin delegare.