



ROMÂNIA
ACADEMIA DE ȘTIINȚE MEDICALE
Comisia Națională de Bioetică a Medicamentului și a
Dispozitivelor Medicale

BUCUREȘTI, Sos. Stefan cel Mare nr. 19-21, Pavilion K, Sector 2, Tel: 021/210.28.80, Fax:
021/210.28.81, comisie@bioetica-medicala.ro

data: 06.03.2019

**Anunț privind documentele necesare depunerii unui studiu clinic fără administrare de
medicament**

1. Scrisoare de intenție
2. Protocolul studiului
3. Lista centrelor în care se va desfășura studiul
4. Informații privind durata studiului și numărul de pacienți ce vor fi înrolați
5. Lista investigatorilor care să cuprindă numele și prenumele investigatorilor și locul de muncă
6. Formularul de consimțământ informat al pacientului
7. Formulare de plată (3 exemplare)
8. Contracte sponsor - instituție, sponsor – investigator principal
9. Opis
10. Toată documentația se va depune la registratura CNBMDM din sos.Stefan cel Mare, 19-21, sector 2, București, pavilion K, atât în format hard copy cât și electronic pe cd.

Președinte CNBMDM

prof. dr. Dinu Antonescu

