



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

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

20.03.2019

Anunț privind documentele necesare depunerii unui studiu non-intervențional

1. Opis
2. Scrisoare de intenție
3. Copia proiectului studiului
4. Lista centrelor în care se va desfășura studiul
5. Informații privind durata studiului și numărul de pacienți care vor fi înrolați
6. Lista investigatorilor care să cuprindă numele și prenumele investigatorilor și locul de muncă
7. Obiectivele studiului
 - a) Se precizează clar obiectivele științifice ale studiilor și relevanța pentru practica medicală a datelor obținute în urma efectuării studiului
 - b) Se precizează indicatorii de evaluare a atingerii obiectivelor studiului
8. Formularul de consimțământ informat al pacientului
9. Formular de plată (3 exemplare)
10. Contracte sponsor-instituție, sponsor-investigator principal
11. La depunere, cel puțin un centru va avea contractele semnate
12. Pentru celelalte centre se pot depune draft-uri de contract, ulterior depunându-se contractele semnate sub forma unor notificări simple sau cu răspuns
13. Toată documentația se va depune la registratura CNBMDM din șos. Ștefan cel Mare, 19-21, sector 2, București, pavilion K, atât în format scris cât și electronic pe cd .

Președinte CNBMDM

prof. dr. Dinu Antonescu

