



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

Comunicat

În atenția companiilor organizatoare de studii clinice

În urma discuțiilor purtate la Întreținerea CNBMDM, din data de 22.01.2020, s-a hotărât :

1. se confirmă durata de 2 ani a valabilității avizului pentru desfășurarea studiilor clinice ;
2. reacțiile adverse, apărute la subiecții înrolați în studiile clinice ce se desfășoară în România, vor fi raportate ca și până acum, de către companiile care reprezintă sponsorii studiilor, prin depunere la sediul CNBMDM, indiferent dacă România este inclusă în corespondența externă, în termenele prevăzute legal ;
3. începînd cu data de 1 Martie 2020, dosarele cu documente incomplete vor trebui să fie completate în termen de maximum 6 luni (în primele 45 de zile contractele vor fi completate fără obligații financiare); la sfârșitul acestui interval se va da avizul (favorabil sau nefavorabil) pentru desfășurarea studiilor numai pentru centrele care au documentele necesare în totalitate ; dacă nici un centru nu are documentele complete, dosarul se va arhiva ; dacă totuși se dorește desfășurarea studiului, se va depune ca un nou dosar.

Președinte CNBMDM

prof. dr. Dinu Antonescu

