ROMÂNIA
ACADEMIA DE ŞTIINŢE MEDICALE
Comisia Naţională de Bioetică a Medicamentului şi a Dispozitivelor Medicale

BUCURESTI, Sos. Stefan cel Mare nr. 19-21, Sector 2, Tel: 021/210.28.80, Fax: 021/210.28.81, comisia.bioetica@adsm.ro

Anunț privind documentele necesare depunerii unui studiu non-intervențional

1.Scrisoare de intentie

2.Copia proiectului studiului

3.Lista centrelor in care se va desfasura studiul

4.Informatii privind durata studiului si numarul de pacienti care vor fi inrolati

5. Lista investigatorilor care sa cuprinda numele si prenumele investigatorilor si locul de munca

6. Obiectivele studiului

a) se precizeaza clar obiectivele stiintifice ale studiilor si relevanta pentru practica medicala a datelor obtinute in urma efectuarii studiului

b) se precizeaza indicatorii de evaluare a atingerii obiectivelor studiului

7. Formularul de consimtamant informat al pacientului

8. Formulare de plata (3 exemplare)

9. Contracte sponsor-institutie, sponsor-investigator principal

10.Opis

11.Toata documentatia se va depune la registratura CNBMDM din sos.Stefan cel Mare, 19-21, sector 2, Bucuresti, pavilion K atat in format hard copy cat si electronic pe cd.

Președinte CNBMDM
prof. dr. Dinu Antonescu

ACADEMIA DE ȘTIINȚE MEDICALE
COMISIA NAȚIONALĂ DE BIOETICĂ A MEDICAMENTULUI ȘI A DISPOZITIVELOR MEDICALE
PREȘEDINTE
BUCUREȘTI - ROMÂNIA