



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,
comisia.bioetica@adsm.ro

REGULAMENT DE FUNCTIONARE A COMISIEI DE BIOETICA A
MEDICAMENTULUI SI A DISPOZITIVELOR MEDICALE IN RELATIILE
CU COMPANIILE CE DESFASOARA STUDII CLINICE

CNBMDM se întrunește ori de câte ori este cazul cel puțin o dată pe lună cu un quorum activ de cel puțin $\frac{1}{2} + 1$ din numărul membrilor.

Modul de lucru curent al comisiei constă în studiul separat al dosarelor, de către fiecare membru al comisiei sau cel puțin $\frac{1}{2} + 1$ din membrii ei. În plus dosarul este studiat de cel puțin un colaborator extern, expert în specialitatea în care se desfășoară studiul.

Parcursul dosarului de către membrii comisiei este certificată prin semnătura acestora pe fișele anexate. Membrii consiliului de conducere al CNBMDM pot face parte dintre membrii care examinează dosarele clinice și își pot exprima votul.

Dacă există observații la conținutul sau forma de prezentare a dosarului, acestea sunt consemnate pe o fișă anexă separată. Observațiile făcute sunt însușite de președintele, vicepreședintele sau secretarul comisiei și, în funcție de conținutul lor, pot genera următoarele efecte :

- Solicitarea opiniei unor consultanți externi
- Solicitarea unor explicații suplimentare din partea deponenților
- Analiza dosarului în cadrul următoarei ședințe a comisiei sau într-o ședință specială

Rezultatul studierii unui dosar poate fi :

- ✓ Respingerea dosarului ca fiind incompatibil din punct de vedere etic
- ✓ Amânarea eliberării aprobării dosarului până la corectarea de către aplicant a punctelor semnalate de unul sau mai mulți membri/referenți
- ✓ Acceptarea dosarului cu eliberarea unei aprobări argumentate de efectuare a studiului, semnată de președinte.

Termenul de soluționare a unui dosar de studii clinice este de 60 de zile de la data depunerii complete a dosarului și a confirmării tarifului aferent fazei de studiu. (30 de zile pentru studiile noninterventive).



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,
comisia.bioetica@adsm.ro

Dacă dosarul de studii clinice nu are contractele complete la înregistrarea lui, aplicații au posibilitatea ca în decurs de 45 de zile calendaristice (20 de zile calendaristice pentru cele cu taxa de urgență), fără a depăși acest termen, să depună completările necesare. După expirarea acestui timp completările se vor depune sub forma unui amendament substanțial.

Pentru dosarele depuse cu taxa de urgență timpul de rezolvare se înjumătățește .

Dacă în decursul studierii dosarului CNBMDM cere anumite modificări sau completări timpul de rezolvare se oprește (la numărul de zile care s-au scurs până la solicitarea modificărilor / completărilor) reluându-și scurgerea din momentul efectuării schimbărilor solicitate.

Pentru amendamente sau altă corespondență depusă la CNBMDM termenul de soluționare este de 35 de zile calendaristice de la data înregistrării și confirmării achitării tarifului corespunzător tipului de document. Aprobarea avizelor pot fi semnate de oricare membru al consiliului de conducere al CNBMDM.

**Președinte Comisia Națională de Bioetică
a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale**

Prof. Dr. Dinu Antonescu