



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

ANUNȚ

Privind noile cerințe ale Regulamentului General de Protecție a Datelor (GDPR) care va intra în vigoare în data de 25 mai 2018

1. CNBMDM nu prevede atașarea unui document special, ci modificarea consimțământului informat, care trebuie să se refere la dispozițiile Regulamentului.
2. Pentru studiile deja începute, nu este necesar a se modifica CI decât dacă intervin schimbări care solicită modificarea acestui document. Obligațiile legale ale sponsorului sunt prevăzute de GDPR.

**Președinte CNBMDM**

**prof. dr. Dinu Antonescu**

**24.04.2018**

