



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](mailto:comisia.bioetica@adsm.ro), [comisie@bioetica-medicala.ro](mailto:comisie@bioetica-medicala.ro)

**În atenția companiilor organizatoare de studii clinice**

1. La studiile care au un braț de control placebo se va justifica necesitatea includerii lui.
2. La studiile de bioechivalență se va atașa cel puțin un studiu de farmacocinetică a substanței active. Pentru probele de sânge recoltate se va justifica numărul și volumul lor.
3. La studiile clinice (inclusiv cele de bioechivalență) se va justifica numărul de subiecți incluși.

Prezentul comunicat intră în vigoare începând cu data de 01 decembrie 2018.

**Președinte CNBMDM**

**prof. dr. Dinu Antonescu**



Data : 26.09.2018