



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

În atenția companiilor organizatoare de studii clinice,

CNBMDM a hotărât ca în răspunsul privind aprobarea din punct de vedere etic a studiului clinic sa fie exclus punctul privind DMIC.

Dosarul Medicamentului pentru investigație clinică, forma simplificată sau RCP, în cazul produselor cunoscute, vor fi depuse în dosarul studiului clinic prezentat CNBMDM.

Președinte CNBMDM

prof.dr. Dinu Antonescu



data: 30.01.2019