



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, comisie@bioetica-medicala.ro

Data: 13.03.2019

COMUNICAT

În atenția companiilor organizatoare de studii clinice

Dat fiind implicațiile utilizării placebo, pentru aprecierea siguranței subiecților participanți la studiile clinice, CNBMDM solicită :

- Includerea justificării placebo ca paragraf separat în protocol
- Includerea ca paragraf separat în Consimțământul Informat a unor date privind riscurile pentru pacienții ce fac parte din brațul placebo al studiului.

Cerințele de mai sus vor intra în vigoare începând din data de 15.04.2019.

Președinte CNBMDM

prof. dr. Dinu Antonescu

