



ROMÂNIA
ACADEMIA DE ȘTIINȚE MEDICALE
Comisia Națională de Bioetică a Medicamentului și a
Dispozitivelor Medicale

BUCUREȘTI, Sos. Stefan cel Mare nr. 19-21, Sector 2, Tel: 021/210.28.80, Fax: 021/210.28.81,
comisia.bioetica@gmail.com

COMUNICAT

Dat fiind discuțiile privind actele necesare pentru Amendamentele Substanțiale, CNBMDM decide:

In cazul schimbării adresei centrului investigațional sau a Investigatorului Principal (ale unor centre anterior aprobate) se solicită depunerea tuturor documentelor necesare aprobarii unui nou centru investigațional.

Solicităm toate aceste documente întrucât evaluarea Amendamentelor este o procedură de sine stătătoare și Dosarul trebuie să conțină toate aceste documente, chiar dacă au mai fost depuse, evaluate și aprobate pe parcursul studiului, fie în etapa inițială de aprobare fie în cadrul altor Amendamente.

Președinte CNBMDM
Prof. Dr. Dinu M. Antonescu

