



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

Data: 23.03.2022

## COMUNICAT

Referitor la preluarea in studii clinice a unor pacienti din Ucraina, facem urmatoarele precizari:

Este nevoie de acordul fiecarui centru de studiu, respectiv al fiecarui investigator principal. De asemenea, se impune ca subiectul sa aiba o intelegere deplina a tuturor discutiilor purtate cu echipa de studiu, fapt pentru care discutiile trebuie purtate intr-o limba pe care acesta o cunoaste si intelege limbajul sau prin intermediul unui traducator, ceea ce impune ca la nivelul fiecarui centru sa existe o astfel de persoana care sa poata traduce informatiile ce sunt furnizate subiectului de studiu. Se impune ca documentele sursa sa documenteze foarte bine acest aspect.

In ceea ce priveste ICF-ul validat de catre CNBMDM din Romania, acesta trebuie resemnat de catre pacient, motiv pentru care, anterior, se impune a fi tradus autorizat in limba ucraineana / rusa (traducator autorizat), si supus atentiei comisiei spre aprobare. Pacientul semneaza acest formular in limba materna, nu o traducere in limba romana a formularelor aprobate in Ucraina.

Va rugam sa solicitati si opinia asiguratorului, daca acesta cere la randul sau indeplinirea unor cerinte pentru a include in asigurare si acesti subiecti. Referitor la asigurare, aceasta trebuie sa fie suplimentata prin includerea eventualilor subiecti din afara tarii.

De asemenea, formularul de cerere se impune a fi adaptat in consecinta, cu includerea noului numar si actualizarea valorilor subiectilor pe fiecare categorie de varsta, dupa caz.



p. Președinte CNBMDM  
Prof.dr. farm.mat. Constantin Mircioiu  
Membru titular Academia de Științe Medicale

*CMC*