

REGULAMENT DE FUNCTIONARE
A
COMISIEI DE BIOETICA A MEDICAMENTULUI SI A
DISPOZITIVELOR MEDICALE
IN RELATIILE CU COMPANIILE CE DESFASOARA STUDII CLINICE

CNBMDM se întrunește ori de câte ori este cazul cel puțin o dată pe lună cu un quorum activ de cel puțin $\frac{1}{2}+1$ din numărul membrilor.

Modul de lucru curent al comisiei constă în studiul separat al dosarelor, de către fiecare membru al comisiei sau cel puțin $\frac{1}{2}+1$ din membrii ei (cel puțin 6 semnături). Expertii cooptați de CNBMDM pentru examinarea dosarelor de studii clinice au aceeași putere de exprimare a votului ca și membrii comisiei stabiliți prin ordin al ministrului sănătății. Parcurgerea dosarului de către membrii comisiei este certificată prin semnatura acestora, pe fișele anexate. Membrii consiliului de conducere al CNBMDM pot face parte dintre membrii care examinează dosarele clinice și își pot exprima votul. Dacă există observații la conținutul sau forma de prezentare a dosarului, acestea sunt consemnate pe o fișă anexă, separată. Observațiile făcute sunt însușite de președintele, vicepreședintele sau secretarul comisiei și, în funcție de conținutul lor, pot genera următoarele efecte:

- studiul dosarului de către biroul comisiei, care decide asupra atitudinii de adoptat ;
- analiza dosarului în cadrul următoarei întruniri a comisiei sau într-o ședință specială ;
- solicitarea opiniei unor consultanți externi.

Rezultatul studierii unui dosar poate fi:

- ✓ respingerea dosarului ca fiind incompatibil din punct de vedere etic;
- ✓ amânarea eliberării aprobării dosarului până la corectarea de către aplicant a punctelor semnalate de unul sau mai mulți referenți ;
- ✓ acceptarea dosarului, cu eliberarea unei aprobări argumentate de efectuare a studiului, semnată de președinte și secretarul general.

Termenul de soluționare al unui dosar cu studii clinice este de maxim 60 de zile de la data depunerii complete a dosarului și a confirmării achitării tarifului aferent fazei de studiu (30 zile pentru studiile noninterventive).

Dacă dosarul de studii clinice nu este complet la înregistrarea lui, aplicantul are posibilitatea ca, în decurs de 30 de zile calendaristice (fără a depăși acest termen), să depună completările necesare. Răspunsul comisiei va fi dat în perioada de timp legală, fără a depăși termenul de 60 zile.

Dacă în cursul studierii dosarului, CNBMDM cere anumite modificări sau completări, timpul de rezolvare se oprește (la numărul de zile care s-au scurs până la solicitarea modificărilor/completărilor), reluându-și scurgerea din momentul efectuării schimărilor solicitate.

Pentru amendamente sau altă corespondență depusă la CNBMDM, termenul de soluționare este de 35 de zile calendaristice de la data înregistrării acestor documente. Aprobarea avizelor sunt semnate de oricare membru al consiliului de conducere al CNBMDM.

Componenta CNBMDM conform Ordinului ministrului sănătății nr. 34/ 2010 este următoarea :

