

## COMUNICAT

### In atentia companiilor organizatoare de studii clinice

Stimati colaboratori,

Va aducem la cunostinta urmatoarele informatii necesare desfasurarii activitatii CNBMDM

1. Adresa : **BUCURESTI, Sos. STEFAN CEL MARE NR. 19-21, SECTOR 2 (incinta spitalului Colentina Pavilion K)**

**Telefon: 031.405.10.76 –021.311.53.82**

**FAX: 031.405.10.75 - 021.311.53.82**

2. CNBMDM va emite pana la data de 1 Martie 2014:

- - **Declaratia** CNBMDM privind respectarea normelor de buna practica in studiu clinic (ICH-GCP) in organizarea si functionarea CNBMDM.

- **Regulamentul de organizare si functionare a CNBMDM**, conform art 3 ordinul 1446/16 nov 2009.

3. Va informam ca la data de 21.01.2014 a fost publicata o erata la OMS 34/2014.

4. Programul de lucru cu publicul al CNBMDM: este **L - Vi / 09:00-14.00** (depuneri, ridicare aprobari).

5. Programul de audiente la Presedinte/Secretar este:

**Presedinte: Miercurea intre orele 12 – 14**

**Secretar : Marti intre orele 12 – 14**

6. Informatii cu privire la emiterea aprobarilor, facturilor, precum si stadiul de evaluare al dosarelor se pot obtine telefonic si prin e-mail: **comisia.bioetica@adsm.ro** si pentru alte informatii la **TEL: 021.311.53.82** **intre orele 10 – 12 in zilele de Luni - Vineri.**

7. Solicitarile CNBMDM pentru completarea dosarelor (pana la 20 zile de la depunere) si solicitarile in urma evaluarii dosarelor (maximum 50 zile de la depunere) se vor efectua de catre CNBMDM catre aplicant prin adresa oficiala scrisa/e-mail la adresa mentionata in adresa de depunere.

8. Aprobarile emise dupa data 14 ianuarie 2014 de catre CNESCM vor fi reconfirmate de catre CNBMDM .

9. Aprobarile pentru dosarele depuse la CNESCM pana in data de 13 ianuarie vor fi emise de catre CNBMDM (va rugam sa ne informati cu privire la dosarele la care termenul legal de evaluare a fost depasit pentru a le evalua cu prioritate).

10. Dosarele pentru care plata s-a efectuat la CNESCM anterior datei de 13 Ianuarie 2014 dar nu au mai putut fi depuse la CNESCM, vor fi depuse la CNBMDM pe baza prezentarii confirmarii platii la CNESCM (copie).

11. Completările și răspunsurile la dosarele deja depuse la CNESCM se vor depune la CNBMDM.

12. Depunerea dosarelor (initiale, amendamente) se face în prezent la CNBMDM prin efectuarea platii aferente în conturile bancare deschise la Fundatia Academia de Medicina, CUI: 26132161, BANCPOST SA – SUCURSALA MOSILOR

- pentru plata în LEI: RO57BPOS70206978700RON1K

- pentru plata în EUR: RO93BPOS70206978700EUR02

13. Va solicităm ca începând cu data 14.01.2014 să depuneți toată documentația atât în format pe hartie cât și electronic (CD).

14. Va solicităm pentru toate cererile depuse la CNESCM până la data de 13 Ianuarie 2014 și care sunt în proces de evaluare (nu s-a emis opinia CNESCM) să depuneți pachetul complet în format electronic, pe CD. În acest fel continuitatea procesului de evaluare/aprobare va fi asigurată.


15. Comisia va publica pe website declarații de interese ale membrilor (pentru asigurarea transparenței în decizia fermă de a evita posibile conflicte de interese).

16. Formularele de consimțământ ale pacienților incluse în dosare ce se depun după data de 15 Februarie 2014 vor include noua denumire și detaliile de contact ale CNBMDM.

17. În ceea ce privește formularele de consimțământ informat deja aprobate în diverse studii clinice, vă informăm că NU este necesară reactualizarea, re aprobarea, resemnarea acestora deoarece persoana de contact rămâne neschimbată cu aceleași număr de telefon. Corespondența scrisă adresată CNESCM este direcționată către CNBMDM oferind astfel subiecților/voluntarilor acces la comisia de bioetică.

CNBMDM

Presedinte: Prof.dr. Dinu Antonescu

Semnatura 

Data : 05.02.2014

Stampila

