

Aprobat,

LS

Prof. Dr. Dacian Dragoș
Președinte Consiliul Național de Etică a Cercetării Științifice,
Dezvoltării Tehnologice și Inovării

Raport din 15.02.2021

**în Sesizarea înregistrată cu nr. 879/15.02.2021 de la Oana Mirea, trimisa pe adresa de e-mail
secretariat.cnecsdti@research.gov.ro**

redactat de Grupul de lucru 5 –Științe și Medicina - Consiliul Național de Etică a Cercetării Științifice, Dezvoltării Tehnologice și Inovării

În conformitate cu dispozițiile art. 25 din Ordinul Ministrului Educației și Cercetării nr. 5585/18.09.2020 pentru modificarea anexei nr. 1 la Ordinul nr. 4.655/2020 privind aprobarea Regulamentului de organizare și funcționare al Consiliului Național de Etică a Cercetării Științifice, Dezvoltării Tehnologice și Inovării, precum și a componenței nominale a acestuia, în baza Deciziei Președintelui CNECSDTI nr. 1/18.10.2020 de repartizare a sesizărilor,

Grupul de lucru 5 – Științe și Medicină - Consiliul Național de Etică a Cercetării Științifice, Dezvoltării Tehnologice și Inovării a analizat Sesizarea înregistrată cu nr. 879/15.02.2021 de la Oana Mirea, trimisa pe adresa de e-mail secretariat.cnecsdti@research.gov.ro, după cum urmează:

1. Sinteza sesizării

Potent: [REDACTAT]

Pârât: -

Speta: [REDACTAT], dorește informații despre obținerea unui acord de etică național, pentru desfășurarea unui studiu clinic multicentric, în trei clinici din România.

Dosar: Sesizarea înregistrată cu nr. 879/15.02.2021 de la [REDACTAT], trimisa pe adresa de e-mail secretariat.cnecsdti@research.gov.ro

2. Analiza speței

În conformitate cu prevederile din Legea nr. 206/2004 privind buna conduită în cercetarea științifică, dezvoltarea tehnologică și inovare, cu modificările și completările ulterioare, și cu dispozițiile art. 21 din Ordinul ministrului educației și cercetării nr. 5585/18.09.2020 pentru modificarea anexei nr. 1 la Ordinul nr. 4.655/2020 privind aprobarea Regulamentului de organizare și funcționare al Consiliului Național de Etică a Cercetării Științifice, Dezvoltării Tehnologice și Inovării, precum și a componenței nominale a acestuia, **nu este de competența acestui for să ofere un astfel de aviz.**

Sugerăm solicitantului să se adreseze Comisiei Naționale de Bioetică a Medicamentelor și a Dispozitivelor Medicale (CNBMDM) care aparține de Academia de științe medicale (<http://www.adsm.ro/ro/comisia+nationala+de+bioetica+a+medicamentului+si+a+dispozitivelor+medical>)

e) și să consulte site-ul cu informații despre studiile clinice: <https://studiiclinice.org/informatii-personal-medical/>

Data: 15. 02. 2021

Semnături:

Grupul de lucru 5 –Știință și Medicină - Consiliul Național de Etică a Cercetării Științifice, Dezvoltării Tehnologice și Inovării:

Conf. univ. dr Sîrbu Carmen Adella, MD, PhD, M^{PH}

LS

Prof. univ. dr Szedlacsek Ștefan Eugen

LS

Prof. univ. Ghiaus Christian

LS