

Ministerul Sănătății

ORDIN Nr. 80 din 12 ianuarie 2023

pentru aprobarea componenței și a Regulamentului de organizare și funcționare a Comisiei Naționale de Bioetică a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale

Publicat în: Monitorul Oficial, Partea I, Nr. 49/18 ianuarie 2023

Văzând Referatul de aprobare nr. AR/460/2023 al Direcției generale asistență medicală din cadrul Ministerului Sănătății,

având în vedere prevederile titlului XVIII „Medicamentul” din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, republicată, cu modificările și completările ulterioare,

ținând cont de art. 2 alin. (2) din Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 29/2022 privind stabilirea cadrului instituțional și a măsurilor necesare pentru punerea în aplicare a Regulamentului (UE) nr. 536/2014 al Parlamentului European și al Consiliului din 16 aprilie 2014 privind studiile clinice intervenționale cu medicamente de uz uman și de abrogare a Directivei 2001/20/CE, precum și pentru modificarea unor acte normative în domeniul sănătății, aprobată cu modificări și completări prin Legea nr. 249/2022,

în temeiul art. 7 alin. (4) din Hotărârea Guvernului nr. 144/2010 privind organizarea și funcționarea Ministerului Sănătății, cu modificările și completările ulterioare,

ministrul sănătății emite următorul ordin:

Art. 1. — Se aprobă componența Comisiei Naționale de Bioetică a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale, prevăzută în anexa nr. 1.

Art. 2. — Se aprobă Regulamentul de organizare și funcționare a Comisiei Naționale de Bioetică a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale, prevăzut în anexa nr. 2.

Art. 3. — Comisia Națională de Bioetică a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale, denumită în continuare *CNBMDM*, organism independent, fără personalitate juridică, efectuează analiza etică și emite avize în baza Regulamentului (UE) nr. 536/2014 al Parlamentului European și al Consiliului din 16 aprilie 2014 privind studiile clinice intervenționale cu medicamente de uz uman și de abrogare a Directivei 2001/20/CE, pus în aplicare prin Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 29/2022, aprobată cu modificări și completări prin Legea nr. 249/2022.

Art. 4. — La data intrării în vigoare a prezentului ordin se abrogă Ordinul ministrului sănătății nr. 1.446/2009 pentru înființarea Comisiei Naționale de Bioetică a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale și pentru aprobarea componenței acesteia, publicat în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 792 din 19 noiembrie 2009, cu modificările ulterioare.

Art. 5. — Anexele nr. 1 și 2 fac parte integrantă din prezentul ordin.

Art. 6. — Prezentul ordin se publică în Monitorul Oficial al României, Partea I.

Ministrul sănătății,
Alexandru Rafila

COMPONENTA
Comisiei Naționale de Bioetică a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale

Membri

1. Prof. dr. Doina Drăgănescu
2. Prof. dr. Emanoil Ceaușu
3. Prof. dr. Victor Eugen Strâmbu
4. Prof. dr. Mircea Beuran
5. Prof. dr. farm. Ileana Chiriță
6. Farmacist dr. Speranța Prada
7. Farmacist dr. Brândușa Rădulescu
8. Preot conf. dr. Cezar Antonio Dumitrașcu (medic de familie)
9. Jr. Ioana Luminița Popescu

Membri supleanți

1. Farmacist dr. Elena Truță
2. Farmacist dr. Raluca Panțău
3. Asist. dr. Radu Adrian

REGULAMENT
de organizare și funcționare a Comisiei Naționale de Bioetică a
Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale

CAPITOLUL I
Dispoziții generale

Art. 1. — (1) Comisia Națională de Bioetică a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale, denumită în continuare *CNBMDM*, organism independent, fără personalitate juridică, efectuează analiza etică și emite avize în baza Regulamentului (UE) nr. 536/2014 al Parlamentului European și al Consiliului din 16 aprilie 2014 privind studiile clinice intervenționale cu medicamente de uz uman și de abrogare a Directivei 2001/20/CE, pus în aplicare prin Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 29/2022, aprobată cu modificări și completări prin Legea nr. 249/2022.

(2) CNBMDM este constituită din profesioniști din domeniul sănătății și include cel puțin un membru care nu este specialist în domeniul sănătății și care reprezintă pacienții sau organizațiile pacienților.

CAPITOLUL II
Structura organizatorică

Art. 2. — (1) Membrii CNBMDM sunt numiți prin ordin al ministrului sănătății și pot avea următoarele specialități: medici, farmaciști, biologi, biochimiști, juriști etc.

(2) CNBMDM are în componență 9 membri permanenți și 3 membri supleanți.

(3) În cadrul primei ședințe, membrii CNBMDM aleg prin vot cu majoritate simplă Biroul executiv, respectiv președintele, vicepreședintele și secretarul general ai CNBMDM.

Art. 3. — CNBMDM poate apela pentru evaluarea studiilor clinice intervenționale cu medicamente de uz uman sau ale dispozitivelor medicale la opinia unor experți din diferite specialități medicale, persoane care nu fac parte din componența CNBMDM.

CAPITOLUL III
Obiective și atribuții

Art. 4. — CNBMDM are ca obiectiv protejarea vieții, sănătății, demnității, drepturilor, siguranței, intimității și bunei stări a subiecților umani participanți la studiile clinice intervenționale cu medicamente de uz uman sau dispozitive medicale, efectuate în scopul asigurării progresului terapiei.

Art. 5. — CNBMDM are următoarele atribuții:

a) studiază și evaluează propunerile producătorilor de medicamente de uz uman, universităților, cercetătorilor științifici sau ale altor instituții privind studiile clinice intervenționale cu medicamente de uz uman, în vederea experimentărilor clinice monocentrice sau multicentrice

efectuate pe teritoriul României, precum și propunerile de studii de farmacologie clinică, farmacovigilență, farmacodinamică, fiziopatologie și farmacocinetică pe subiecți umani;

b) studiază și evaluează propunerile producătorilor de dispozitive medicale privind studiile clinice ale dispozitivelor medicale, în vederea experimentărilor clinice monocentrice sau multicentrice efectuate pe teritoriul României;

c) verifică concordanța documentelor studiului propus cu legislația Uniunii Europene, cu prevederile Declarației de la Helsinki a Asociației Medicale Mondiale și buna practică în studiul clinic, cu prevederile Conferinței internaționale pentru armonizarea cerințelor tehnice de înregistrare a produselor farmaceutice de uz uman, precum și cu legislația națională în vigoare;

d) estimează probabilitatea ca studiul clinic propus să conducă la rezultate semnificative, cu relevanță clinică, și analizează raportul risc-beneficiu;

e) exprimă opinia favorabilă/nefavorabilă asupra protocolului studiilor clinice intervenționale cu medicamente de uz uman sau ale dispozitivelor medicale;

f) exprimă opinia asupra formatului formularului de consimțământ informat;

g) evaluează aspecte cu privire la natura, amploarea riscului, domeniul de aplicabilitate, excluderile de la aplicabilitatea poliței de asigurare;

h) exprimă opinia asupra metodelor de recrutare a subiecților umani și a condițiilor de includere/excludere în/din studiile clinice intervenționale cu medicamente de uz uman sau ale dispozitivelor medicale, precum și în privința locațiilor propuse și a personalului implicat în studiul clinic;

i) acordă avizul favorabil/nefavorabil cu privire la aprobarea, respectiv respingerea efectuării studiilor clinice intervenționale cu medicamente de uz uman sau ale dispozitivelor medicale propuse spre examinare, precum și pentru efectuarea studiilor de farmacologie clinică, de farmacovigilență, farmacodinamică, fiziopatologie și farmacocinetică pe subiecți umani;

j) analizează și își exprimă opinia asupra rapoartelor privind cazurile de efecte adverse grave sau chiar deces și asupra măsurilor luate, inclusiv scoaterea unor subiecți umani din studiu sau chiar suspendarea/încetarea studiului, pentru siguranța sănătății și vieții acestora.

Art. 6. — CNBMDM are următoarele atribuții în procesul de studiu clinic:

a) acordă consultanță în problemele de bioetică în perioada de pregătire a unui proiect de studiu clinic, la cererea explicită a companiilor care efectuează studii clinice intervenționale cu medicamente de uz uman sau dispozitive medicale;

b) realizează evaluarea proiectelor de studii clinice intervenționale cu medicamente de uz uman sau dispozitive medicale în ceea ce privește implicațiile etice privind rezultatele și consecințele previzibile pentru societate, precum și implicațiile etice ale studiului clinic asupra subiecților umani participanți la studiu;

c) stabilește avizul etic favorabil/nefavorabil pentru desfășurarea studiului clinic intervențional cu medicamente de uz uman sau al dispozitivelor medicale, în urma depunerii proiectului de studiu clinic;

d) decide, pe baza informațiilor privind apariția efectelor adverse, continuarea, modificarea, suspendarea sau încetarea studiului clinic intervențional cu medicamente de uz uman sau al dispozitivelor medicale pentru a proteja siguranța, sănătatea sau bunăstarea subiecților umani, în cazul expunerii unor riscuri inacceptabile, în cursul derulării studiilor clinice;

e) supraveghează, la finalizarea studiului clinic intervențional cu medicamente de uz uman sau al dispozitivelor medicale, respectarea de către producătorii de medicamente de uz uman, universități, cercetătorii științifici sau alte instituții a obligațiilor etice referitoare la punerea la dispoziția participanților la studiu a rezultatelor obținute, într-o formă accesibilă

comprehensibilității lor, precum și publicarea științifică corectă și transparentă a rezultatelor, fără suprimarea celor negative.

Art. 7. — CNBMDM acordă o atenție deosebită, din punct de vedere etic, studiilor clinice în care sunt incluși subiecți umani care nu sunt capabili să conștientizeze riscurile experimentelor cu medicamente sau dispozitive medicale sau/și nu își pot apăra de sine stătător drepturile și nu pot semna consimțământul informat sau persoane asupra cărora se pot provoca abuzuri (minori, persoane cu handicap, pacienți psihiatrici etc.).

Art. 8. — CNBMDM are obligația de a-și formula opinia asupra studiilor clinice intervenționale cu medicamente de uz uman sau ale dispozitivelor medicale ținând cont de următoarele elemente:

- a) relevanța studiului clinic; evaluarea satisfăcătoare a beneficiilor anticipate și a riscurilor, precum și justificarea concluziilor;
- b) protocolul studiului;
- c) calificarea adecvată a investigatorului și a personalului implicat;
- d) broșura investigatorului;
- e) calitatea facilităților;
- f) caracterul adecvat și complet al informațiilor care trebuie furnizate, precum și procedura de urmat pentru obținerea consimțământului informat al pacientului;
- g) justificarea studiului clinic la persoanele incapabile să își exprime consimțământul informat;
- h) prevederea de indemnizații sau compensații cu caracter reparatoriu în caz de prejudicii sau deces, imputabile studiului clinic;
- i) asigurare sau indemnizație care acoperă responsabilitatea investigatorului și a producătorilor de medicamente de uz uman, universităților, cercetătorilor științifici sau a altor instituții care propun studiile clinice intervenționale cu medicamente de uz uman sau ale dispozitivelor medicale;
- j) aspectele referitoare la finanțarea studiului și respectarea principiilor etice;
- k) modalitățile de recrutare a subiecților umani.

CAPITOLUL IV Atribuțiile membrilor CNBMDM

Art. 9. — Președintele CNBMDM îndeplinește următoarele atribuții:

- a) coordonează întreaga activitate a CNBMDM;
- b) reprezintă CNBMDM în relațiile cu persoanele fizice și juridice române și străine;
- c) emite decizii și instrucțiuni și urmărește implementarea acestora;
- d) prezidează întrunirile biroului executiv al CNBMDM;
- e) stabilește listele cu membrii CNBMDM și experții care analizează dosarele de studii clinice intervenționale cu medicamente de uz uman sau ale dispozitivelor medicale;
- f) asigură formularea răspunsurilor, în timpul legal stabilit, la cererile de efectuare a studiilor clinice intervenționale cu medicamente de uz uman sau ale dispozitivelor medicale;
- g) semnează documentele CNBMDM;
- h) se asigură că persoanele care validează și evaluează cererea nu fac obiectul unor conflicte de interese;
- i) prezintă, anual sau ori de câte ori este necesar, ministrului sănătății informări asupra activității CNBMDM;

j) poate delega o parte din atribuțiile sale unui membru al Biroului executiv sau al CNBMDM.

Art. 10. — Vicepreședintele CNBMDM îndeplinește următoarele atribuții:

- a) colaborează cu președintele în vederea coordonării întregii activități a CNBMDM;
- b) reprezintă CNBMDM în relațiile cu persoanele fizice și juridice române și străine, în limita competențelor stabilite de președinte;
- c) semnează acte și documente emise de CNBMDM în limita competențelor stabilite de președinte;
- d) preia toate atribuțiile președintelui în absența motivată a acestuia.

Art. 11. — Secretarul general al CNBMDM are următoarele atribuții:

- a) colaborează cu președintele și vicepreședintele în vederea coordonării întregii activități a CNBMDM;
- b) pregătește împreună cu președintele și vicepreședintele documentele pentru întrunirile CNBMDM;
- c) verifică respectarea termenelor de soluționare a dosarelor de studii clinice intervenționale cu medicamente de uz uman sau ale dispozitivelor medicale;
- d) semnează acte și documente emise de CNBMDM în limita competențelor stabilite de președinte;
- e) preia toate atribuțiile președintelui sau ale vicepreședintelui în absența motivată a acestora.

Art. 12. — (1) Biroul executiv al CNBMDM are următoarele atribuții:

- a) aprobă strategia, proiectele și programele de activitate ale CNBMDM;
- b) redactează raportul anual de activitate al CNBMDM;
- c) poate stabili sancțiuni, în cadrul ședințelor convocate ordinar sau extraordinar, pentru încălcarea de către membrii CNBMDM a Regulamentului de organizare și funcționare a Comisiei Naționale de Bioetică a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale, precum și pentru abateri de la deciziile CNBMDM;
- d) poate iniția propuneri de modificare a Regulamentului de organizare și funcționare a Comisiei Naționale de Bioetică a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale.

(2) Sancțiunile care pot fi aplicate membrilor CNBMDM pentru încălcarea Regulamentului de organizare și funcționare a Comisiei Naționale de Bioetică a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale, precum și pentru abateri de la deciziile CNBMDM sunt:

- a) avertisment scris;
- b) înaintarea către ministrul sănătății a propunerii de încetare a calității de membru în cadrul CNBMDM.

Art. 13. — (1) Membrii CNBMDM îndeplinesc următoarele atribuții:

- a) evaluează dosarele de studii clinice intervenționale cu medicamente de uz uman sau ale dispozitivelor medicale care le sunt repartizate, cu respectarea termenelor stabilite;
- b) solicită puncte de vedere suplimentare în vederea evaluării studiilor clinice intervenționale cu medicamente de uz uman sau ale dispozitivelor medicale;
- c) solicită membrilor Biroului executiv, după caz, sprijin în vederea promovării, apărării și reprezentării intereselor CNBMDM;
- d) informează Biroul executiv asupra tuturor situațiilor conflictuale în care sunt implicați;
- e) consultă membrii Biroului executiv sau ceilalți membri ai CNBMDM când există divergențe de opinii.

(2) Membrii și experții CNBMDM au obligația:

a) de a studia dosarele de studii clinice intervenționale cu medicamente de uz uman sau ale dispozitivelor medicale repartizate în termenele prevăzute de lege sau stabilite de CNBMDM;

b) de a analiza etic dosarele de studii clinice intervenționale cu medicamente de uz uman sau ale dispozitivelor medicale în baza principiilor etice menționate în Ghidul pentru bună practică clinică (Guideline for good clinical practice) nr. EMA/CHMP/ICH/135/1995, emis de Comitetul pentru produse medicamentoase de uz uman al Agenției Europene pentru Medicamente (EMA);

c) de a-și exprima liber și neinfluențat opinia asupra dosarelor de studii clinice intervenționale cu medicamente de uz uman sau ale dispozitivelor medicale depuse;

d) de a nu angaja CNBMDM prin declarații personale.

(3) În situația studiilor clinice care presupun intervenții de natură a limita efectele unor epidemii/pandemii, membrii și experții CNBMDM au obligația de a-și formula punctul de vedere în termen de maximum 3 zile lucrătoare de la primirea dosarelor de studii clinice intervenționale cu medicamente de uz uman sau ale dispozitivelor medicale.

Art. 14. — Experții CNBMDM au drept de semnătură pe dosarele de studii clinice intervenționale cu medicamente de uz uman sau ale dispozitivelor medicale care le-au fost încredințate pentru studiere, cu aceeași valoare ca și a membrilor CNBMDM.

Art. 15. — Opiniile exprimate de către membrii și experții CNBMDM reprezintă validarea, din punct de vedere etic, a activității de cercetare științifică, ceea ce face ca, odată exprimate, acestea să aibă valoare de proprietate intelectuală, în condițiile legii.

CAPITOLUL V Funcționarea CNBMDM

Art. 16. — (1) Membrii CNBMDM studiază individual dosarele de studii clinice intervenționale cu medicamente de uz uman sau ale dispozitivelor medicale inițiale.

(2) Parcurgerea dosarelor de studii clinice intervenționale cu medicamente de uz uman sau ale dispozitivelor medicale de către membrii CNBMDM este certificată prin semnătură, anexată avizului etic, care face parte integrantă din dosar.

(3) În cazul în care există observații cu privire la conținutul sau la forma de prezentare a dosarelor de studii clinice intervenționale cu medicamente de uz uman sau ale dispozitivelor medicale, acestea sunt consemnate pe o fișă anexată care face parte integrantă din dosar.

(4) Observațiile formulate conform alin. (3), în funcție de conținutul lor, pot genera următoarele efecte:

a) studiul dosarelor de studii clinice intervenționale cu medicamente de uz uman sau ale dispozitivelor medicale de către Biroul executiv al CNBMDM, care decide asupra atitudinii de adoptat;

b) solicitarea opiniei unui expert al CNBMDM asupra dosarului de studii clinice intervenționale cu medicamente de uz uman sau ale dispozitivelor medicale.

Art. 17. — CNBMDM poate solicita informații suplimentare dacă consideră că acestea pot contribui la îmbunătățirea înțelegerii situației privind protecția, drepturile, siguranța și/sau confortul subiecților umani participanți la studiu.

Art. 18. — Rezultatul studierii unui dosar de studii clinice intervenționale cu medicamente de uz uman sau ale dispozitivelor medicale se poate finaliza prin:

a) eliberarea unui aviz favorabil ce conține argumentele de efectuare a studiului;

b) eliberarea unui aviz favorabil, însoțit de una sau mai multe recomandări privind protocolul, formularul de consimțământ informat, metodele de recrutare a subiecților umani,

condițiile de includere/excludere sau/și măsurile de urmărire și prevenire a unei reacții adverse grave cunoscute din studiile clinice anterioare;

c) amânarea aprobării dosarului de studii clinice intervenționale cu medicamente de uz uman sau ale dispozitivelor medicale până la corectarea de către aplicant a punctelor semnalate de unul sau mai mulți membri sau experți ai CNBMDM;

d) eliberarea unui aviz nefavorabil.

Art. 19. — (1) Avizul prevăzut la art. 18 lit. a) este semnat de către președintele CNBMDM. În absența motivată a președintelui, avizul poate fi semnat de către vicepreședinte sau de către secretarul general, după caz.

(2) Amendamentele și corespondența suplimentară se semnează numai de către unul din membrii Biroului executiv.

CAPITOLUL VI

Dispoziții finale

Art. 20. — (1) CNBMDM este obligată să examineze obiectiv și imparțial solicitările privind efectuarea studiilor clinice intervenționale cu medicamente de uz uman sau ale dispozitivelor medicale și să semnaleze eventualele conflicte de interese ale membrilor sau ale experților CNBMDM.

(2) Membrii CNBMDM, precum și experții CNBMDM au obligația de a semna o declarație privind un potențial conflict de interese.

Art. 21. — (1) Membrii CNBMDM, precum și experții din diferite specialități medicale care au participat la evaluarea studiilor clinice intervenționale cu medicamente de uz uman sau ale dispozitivelor medicale au obligația de a păstra confidențialitatea datelor.

(2) Membrii CNBMDM, precum și experții CNBMDM au obligația de a semna o declarație de confidențialitate la momentul repartizării dosarelor de studii clinice intervenționale cu medicamente de uz uman sau ale dispozitivelor medicale.