



## SPITALUL CLINIC MUNICIPAL CLUJ-NAPOCA

400139 Cluj-Napoca, Str. Tăbăcarilor nr.11  
Tel.: 0735-406.101 Tel/fax: 0264-437.049, 437.075  
e-mail: office@scmcj.ro www.scmcj.ro

Cod fiscal: 4547117  
CONT RO28TREZ 2165041XXX007207



Nr. 40156 / A / 0001 / UK / Ro / 01.05.2010



### DISPOZITIA NR 57

Din 28.03.2017

Managerul Spitalului Clinic Municipal Cluj-Napoca, numit în baza Dispoziției Nr. 513/2017 emisă de Primarul Municipiului Cluj-Napoca;

Având în vedere prevederile legale în vigoare și necesitatea evaluării aspectelor științifice, medicale și etice în vederea aprobării studiilor clinice;

#### DISPUNE:

**Art.1** Se aproba înființarea **Comisiei de etica pentru aprobarea studiilor clinice in cadrul Spitalului Clinic Municipal Cluj Napoca**, comisie alcătuită dintr-un număr de 7 membri cu drept de vot, care au calificarea și experiența pentru a verifica și evalua aspectele științifice, medicale și etice pentru studiu propus și un secretar.

Comisia de etică a spitalului va avea următoarea componență:

#### Membri

- Dr.Tudor Pop- medic primar chirurgie generală
- Prof.Dr.Radulescu Dan –medic primar cardiologie
- Conf.Dr.Crisan Sorin – medic primar medicina internă
- Dr.Stanca Vasile – medic primar urologie
- Dr.Cretu Simona- medic primar laborator analize medicale
- Dr.Morar Rodica- medic primar radiologie si imagistică medicală
- Ec.Roman Narcisa- director finanțier contabil

#### Secretar

- Dr. Crisan Ioana-medic primar alergologie si imunologie clinică

#### Art.2 Atributiile Comisiei de etică (CE) a SCM Cluj Napoca

-trebuie să asigure drepturile, siguranța și confortul tuturor subiecților inclusi în studiu clinic.  
-va acorda o atenție specială studiilor care pot include subiecți vulnerabili (persoanele a căror dorință de a participa ca voluntari în studiu clinic poate fi influențată în mod incorrect, justificat sau nu, de speranța în beneficii obținute prin participare sau de teama unor represalii din partea unor superiori ierarhici din structura din care fac parte, în cazul unui refuz; exemple de subiecți vulnerabili pot fi studenții la medicină, farmacie, stomatologie sau cursanții ai studiilor medii medicale, personal subordonat spitalului și laboratorului, angajați în industria farmaceutică, membri ai forțelor armate și persoane aflate în detenție; alți subiecți vulnerabili pot fi pacienții cu boli incurabile, persoane interne în unități ajutătoare, şomeri sau persoane foarte sărace, grupuri etnice minoritare, persoane fără locuință, nomazi, refugiați, minori și persoanele incapabile să își exprime consimțământul în cunoștință de cauză).

- trebuie să primească următoarele documente: protocolul clinic; formularul de consimțământ exprimat în cunoștință de cauză și formularul actualizat dacă investigatorul îl propune pentru utilizare în cadrul studiului; oricare alte documente considerate necesare de către CE pentru îndeplinirea responsabilităților acesteia.

-trebuie să evalueze studiul clinic propus într-o perioadă de timp convenabilă (maximum 7 zile) și să-și exprime în scris punctul de vedere, cu identificarea clară a studiului, a documentelor verificate și a datelor pentru următoarele:

- a) aprobarea/opinia favorabilă;
- b) modificările necesare pentru obținerea aprobării/opiniei favorabile;
- c) neaprobarea/opinia negativă;
- d) închiderea studiului/suspendarea oricărei aprobări preliminare/opinii favorabile.

- poate să ceară mai multe informații decât principiile generale, dacă consideră că informațiile suplimentare ar contribui la îmbunătățirea înțelegerii situației privind protecția, drepturile, siguranța și/sau confortul subiecților.

- numai acei membri ai CE care sunt independenți de investigatorul și de sponsorul studiului trebuie să voteze/ să-și exprime opinia privind studiul respectiv

- trebuie să își desfășoare activitatea în conformitate cu procedurile de lucru scrise

- trebuie să păstreze înregistrări scrise privind activitatea ei și procesele verbale ale întâlnirilor

- trebuie să acționeze în conformitate cu regulile de bună practică în studiul clinic și cu reglementările legale în vigoare.

- trebuie să ia decizii la ședințele anunțate la care au participat cel puțin 4 membri care pot reprezenta un cvorum

- numai membrii CE care participă efectiv la aprecieri și discuții pot să-și exprime opinia/să voteze/ sau să aprobe studiul.

- investigatorul poate prezenta informații despre oricare din aspectele studiului și poate participa la dezbatările CE sau la votul/opinia CE.

- poate invita pentru consultări specialiști din diverse domenii privind subiectul discutat.

- trebuie să stabilească, să documenteze în scris și să informeze prompt în scris investigatorul și managerul instituției cu privire la:

decizia/opinia sa privind studiul;

motivele care au condus la decizia sa;

procedurile folosite pentru revenirea asupra acestor decizii.

- trebuie să păstreze toate înregistrările relevante (de ex.: proceduri scrise, listele membrilor, listele privind ocupația/apartenența membrilor, documentele depuse, procesele verbale ale ședințelor și corespondența) pentru o perioadă de cel puțin trei ani după terminarea studiului și să le prezinte la cerere instituțiilor abilitate (Agenției Naționale a Medicamentului, Comisiei Naționale de Etică etc).

**Art.3** Se încredințează cu ducerea la îndeplinire a prezentei dispoziții, persoanele nominalizate la Art. 1.

**Art.4** Câte un exemplar din prezenta dispoziție va fi comunicat fiecărui membru al comisiei .



**ŞEF SERVICIU R.U.N.O.S.,**

**Ec. Daniela Pintea** 