

Spitalul Clinic Filantropia

DECIZIA nr. 143 / 12.07.2022

privind constituirea *Comisiei de etică* în cadrul *Spitalului Clinic "Filantropia" București*

În temeiul :

- Legii nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății cu modificările și completările ulterioare;
- OMS nr. 904/2006 pentru aprobarea Normelor referitoare la implementarea regulilor de bună practică în desfășurarea studiilor clinice efectuate cu medicamente de uz uman;
- Hotărârii Consiliului Științific al A.N.M.D.M. nr. 2 din 22.04.2014 privind aprobarea Reglementărilor pentru autorizarea unităților care pot efectua studii clinice în domeniul medicamentelor de uz uman, modificată prin Hotărârea Consiliului Științific al A.N.M.D.M. nr. 24/2015;
- Art. 19 din Legea 46/2003 privind drepturile pacientului;

MANAGERUL SPITALULUI CLINIC FILANTROPIA București

numit prin dispoziția nr. 1317/22.06.2022 emisă de Primarul General al Municipiului București

DECIDE

Art. 1. (1). Începând cu data prezentei decizii, se constituie *Comisia de etică* a *Spitalului Clinic "Filantropia" București* care se pronunță asupra realizării de studii clinice unicentrice și multicentrice, în domeniul medicamentelor de uz uman efectuate pe pacienții internați, după cum urmează:

Președinte: Prof. Dr. Gheorghe Peltecu
Membri: Dr. Stelian PANĂ;
Dr. Ramona CRISTESCU;
Dr. Georgeta GRECU;
As. Med. Pr. Carmen Mariana DUMITRAȘCU;
Membrii supleanți: Asis. Univ. dr. Brândușa-Ana CIMPOCA-RAPTIS;
Dr. Brândușa MITROI;
Dr. Alexandra COZINOV;
Dr. Mirona FURTUNĂ;
As. Med. Pr. Marilena MOISE.

(2). În situația în care unul dintre membrii *Comisiei de etică* se află în imposibilitate de a participa la ședințele comisiei:

- fie pentru că se află în incompatibilitate în sensul că este investigator sau face parte din echipa investigatorului, într-un studiu clinic care este supus analizei *Comisiei de etică*;
- fie se află în imposibilitate de prezentare din motive medicale ori se află în concediu de odihnă,

acesta va fi înlocuit de membrul supleant indicat la art. 1 alin. (1) din prezenta decizie.

Spitalul Clinic Filantropia

(3). În situația în care mai mult de doi membri ai *Comisiei de Etică* se află în imposibilitatea de a participa la ședința Comisiei, acesta se va reprograma la o dată la care această situație de imposibilitate nu va mai opera.

Art. 2. (1). *Comisia de etică* are obligația de a-și formula opinia înaintea începerii oricărui studiu clinic pentru care a fost solicitată.

(2). *Comisia de etică* își formulează opinia ținând cont în special de următoarele elemente:

- a) Relevanța studiului clinic și proiectul acestuia;
- b) O evaluare satisfăcătoare atât a beneficiilor anticipate cât și a riscurilor. Un studiu clinic poate fi început numai dacă riscurile și inconvenientele previzibile au fost apreciate comparativ cu beneficiul anticipat pentru subiectul studiului și pentru alți pacienți actuali și viitori. Un studiu clinic poate să înceapă numai în cazul în care *Comisia de etică* și A.N.M.D.M au ajuns la concluzia că beneficiile anticipate pe plan terapeutic și în domeniul sănătății publice, justifică riscurile și poate fi continuat numai dacă respectarea acestei exigente este monitorizată permanent;
- c) Protocolul;
- d) Calificarea adecvată a investigatorului și a personalului ajutător;
- e) Brosura investigatorului;
- f) Calitatea facilităților;
- g) Caracterul adecvat și complet al informațiilor care trebuie furnizate, precum și procedura de urmat pentru obținerea consimțământului exprimat în cunoștință de cauză, deasemenea justificarea cercetării la persoane incapabile să își exprime consimțământul în cunoștință de cauză;
- h) Prevederea de indemnizații sau compensații cu caracter reparatoriu în caz de prejudicii sau deces, imputabile studiului clinic;
- i) Orice asigurare sau indemnizație care acoperă responsabilitatea investigatorului și a sponsorului;
- j) Sumele, și atunci când este cazul, modalitatea de retribuire sau compensare a investigatorului și subiecților studiului clinic și elementele relevante ale oricărui contract între sponsor și locul studiului.
- k) Modalitățile de recrutare a subiecților.

Art. 3. *Comisia de etica* își formulează opinia într-un termen maxim de 60 de zile calendaristice de la data primirii cererii în forma corectă și corespunzătoare, termen înăuntrul căruia va comunica opinia motivată solicitantului și A.N.M.D.M.

Art. 4. (1). În timpul perioadei de examinare a cererii, *Comisia de etică* nu poate formula decât o singură cerere pentru informații suplimentare la informațiile deja furnizate de solicitant.

(2). Termenul prevăzut la art. 3. se suspendă până la primirea informațiilor suplimentare.

Art. 5. După analiza și emiterea unei opinii, *Comisia de etică* va înainta Managerului acordul / dezacordul cu privire la studiile analizate, precum și copia procesului verbal întocmit de *Comisie*.

Spitalul Clinic Filantropia

Art. 6. Prevederile prezentei decizii se completează cu dispozițiile *OMS nr. 904/2006 pentru aprobarea Normelor referitoare la implementarea regulilor de bună practică în desfășurarea studiilor clinice efectuate cu medicamente de uz uman*, precum și cele ale *Hotărârii nr. 2 din 22.04.2014 a Consiliului Științific al A.N.M.D.M. privind aprobarea reglementarilor pentru autorizarea unităților care pot efectua studii clinice în domeniul medicamentelor de uz uman*.

Art. 7. Prezenta decizie va fi dusă la îndeplinire de către membrii *Comisiei de etică* nominalizați la **Art. 1.** din prezenta decizie și de către Biroul RUNOS în ceea ce privește comunicarea prezentei.

MANAGER
Dr. Nicolae GICA

COMPARTIMENT JURIDIC,
c.j. Loredana-Nicoleta IANCU