



CONSILIUL
JUDEȚEAN
SIBIU



SPITALUL CLINIC JUDEȚEAN DE URGENȚĂ SIBIU

B-dul. Comeliu Coposu nr.2-4; Cod: 550245; Sibiu, România
C.I.F.: 4240898

Tel.: +4-0269 215 050; Fax: +4-0269 215 434

E-mail: secretariat@scjus.ro , info@scjs.ro; Website: www.scjs.ro



ISO 9001:2015
Management
System

www.tuv.com
ID: 9108647695

**Aprobat Manager,
Ec. Benchea Cornel**

ANUAR ETIC

2019

Nr. crt.	Județ	Denumirea Spitalului	Tipul și numărul documentului (Aviz/Hotărâre)	Prezentarea speței în cauză	Modalitatea de soluționare a speței în cauză	Motivația deciziei respective (baza legală, regulament de organizare și funcționare, codul de conduită profesională etc.)	Observații
1.	Sibiu	Spitalul Clinic Județean de Urgență	Aviz etic nr. 2826/12.02.2019	Se analizează și se discută în ședința de consiliu etic sesizarea cu nr.1195/22.01.2019. Petenta este nemulțumită de conduita profesională a cadrelor medicale. Pacienta mai reclamă și faptul că nu a primit o fișă UPU la plecare.	Conform analizării tuturor aspectelor invocate de către petentă prin sesizarea depusă și luând în considerare declarația medicului implicat în acordarea asistenței medicale pacientei, precum și toate documentele verificate, consiliul etic, nu a identificat existența unui incident de etică sau a unei vulnerabilități etice, totodată considerând că asistența medicală acordată a fost în	O.M.S. 1502/2016, art. 1, lit.b,Codul de conduită al personalului contractual, Legea 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății republicată, Legea 46/2006, drepturile pacientului actualizată. OMS 1706/2007.	



CONSILIUL
JUDEȚEAN
SIBIU



SPITALUL CLINIC JUDEȚEAN DE URGENȚĂ SIBIU

B-dul. Comeliu Coposu nr.2-4; Cod: 550245; Sibiu, România
C.I.F.: 4240898

Tel.: +4-0269 215 050; Fax: +4-0269 215 434

E-mail: secretariat@scjus.ro, info@scjs.ro; Website: www.scjs.ro



ISO 9001:2015
Management
System

www.tuv.com
ID: 9108647695

					conformitate cu standardele și normativele în vigoare. În ceea ce privește fișa UPU, OMS 1706/2007 precizează că " în cazul externării la domiciliu, pacientul, la solicitarea acestuia sau dacă se consideră necesar va primi ...o copie a fișei" .	
2.	Sibiu	Spitalul Clinic Județean de Urgență	Aviz etic nr. 2826/12.02.2019	Se analizează și se discută în ședința de consiliu etic sesizarea cu nr.2142/04.02.2019. Petenta este nemulțumită de conduita profesională a cadrelor medicale și timpul mare de așteptare până la consult.	În urma analizării tuturor aspectelor invocate de către petentă prin sesizarea depusă și luând în considerare documentația medicală (FPU) întocmită pacientei în data de 27.12.2018, de către cadrele medicale, implicate în acordarea asistenței medicale consiliul etic, nu a identificat existența unui incident de etică sau a unei vulnerabilități așa cum este el enunțat în O.M.S. 1502/2016, la art. 1, lit.b. În ceea ce privește timpul mare de așteptare în UPU, patologia nu prezenta risc vital pentru pacientă și nu reprezenta o urgență.	O.M.S. 1502/2016, art. 1, lit.b, Codul de conduită al personalului contractual, Legea 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății republicată, Legea 46/2006, drepturile pacientului actualizată, OMS 1706/2007.



CONSILIUL
JUDEȚEAN
SIBIU



SPITALUL CLINIC JUDEȚEAN DE URGENȚĂ SIBIU

B-dul. Comeliu Coposu nr.2-4; Cod: 550245; Sibiu, România
C.I.F.: 4240898

Tel.: +4-0269 215 050; Fax: +4-0269 215 434

E-mail: secretariat@scjus.ro, info@scjus.ro; Website: www.scjus.ro



ISO 9001:2015
Management
System

www.tuv.com
ID: 9108647695

3.	Sibiu	Spitalul Clinic Județean de Urgență	Aviz etic nr. 6/26.02.2019	<p>Se acordă avizul consultativ pentru desfășurarea următoarelor studii clinice :</p> <p>1.Un studiu de fază III, randomizat, dublu-orb, controlat, multicentric, care evaluează inhibitorul PI3K copanlisib intravenos combinat cu imunochimioterapie standard versus imunochimioterapie standrad la pacienți cu limfom non-Hodgkin indolent recidivat (iNHL)-CHRONOS-4. Investigator Principal: Dr. A.C</p> <p>2.Studiu randomizat, în regim deschis, de fază 3, pentru compararea schemei de tratament o dată pe săptămână cu schema de tratament de două ori pe săptămână cu carfilzomib în asociere cu lenalidomidă și dexametazonă la subiecți cu mielom multiplu recidivat sau refractar (A.R.R.O.W.2). Investigator principal: Dr.C.A.C.</p>	-	<p>Ordin 1300/2004 pentru aprobarea Ghidului privind cererea și documentația care trebuie trimise comisiei de etică în vederea obținerii opiniei acesteia asupra desfășurării unui studiu clinic cu medicamente de uz uman în România; Ghid din 14 octombrie 2004 privind cererea și documentația care trebuie trimise comisiei de etică în vederea obținerii opiniei acesteia asupra desfășurării unui studiu clinic cu medicamente de uz uman în România; Ordin 1117 /2004 pentru aprobarea Ghidului privind cererea de autorizare a unui studiu clinic cu un medicament de uz uman, adresată autorității competente, aprobarea unor amendamente importante și declararea închiderii unui studiu</p>	
----	-------	--	-------------------------------	--	---	---	--



CONSILIUL
JUDEȚEAN
SIBIU



SPITALUL CLINIC JUDEȚEAN DE URGENȚĂ SIBIU

B-dul. Comeliu Coposu nr.2-4; Cod: 550245; Sibiu, România
C.I.F.: 4240898

Tel.: +4-0269 215 050; Fax: +4-0269 215 434

E-mail: secretariat@scjus.ro, info@scjus.ro; Website: www.scjus.ro



ISO 9001:2015
Management
System

www.tuv.com
ID: 9108647695

				3.Analiza comparativă a tratamentelor topice cu acid boric 6% / pansamente hidrocoloide/theressienoil la pacienții cu ulcere de gambă Investigator principal:Prof.Univ. Dr. M. R.		clinic în România; Ghid din 8 septembrie 2004 privind cererea de autorizare a unui studiu clinic cu un medicament de uz uman, adresată autorității competente, aprobarea unor amendamente importante și declararea închiderii unui studiu clinic în România.	
4.	Sibiu	Spitalul Clinic Județean de Urgență	Aviz etic nr. 8954/25.04.2019	Se avizează Regulamentul Intern al unității	-	O.M.S. 1502/2016	
5.	Sibiu	Spitalul Clinic Județean de Urgență	Aviz etic nr. 10390/20.05.2019	Aparținătorul reclamă nemulțumirea legată de modalitatea de efectuare a programărilor, privind consultul de specialitate al pacientei S.M.R din cadrul ambulatoriului de specialitate	Analizând documentele supuse analizei C.E., a documentației medicale întocmite pacientei, a declarațiilor medicului implicat în acordarea asistenței medicale al pacientei și având în vedere gradul ridicat de adresabilitate,din ziua de 02.05.2019, atât pe secție cât și în ambulatoriul de specialitate,	O.M.S. 1502/2016, ,Codul de conduită al personalului contractual, Legea 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății republicată, Legea 46/2006, drepturile pcientului actualizată.	



CONSILIUL
JUDEȚEAN
SIBIU



SPITALUL CLINIC JUDEȚEAN DE URGENȚĂ SIBIU

B-dul. Comeliu Coposu nr.2-4; Cod: 550245; Sibiu, România
C.I.F.: 4240898

Tel.: +4-0269 215 050; Fax: +4-0269 215 434

E-mail: secretariat@scj.us.ro, info@scj.us.ro; Website: www.scj.us.ro



ISO 9001:2015
Management
System

www.tuv.com
ID: 9108647695

					se constată că situația creată a avut un substrat medical bine întemeiat, iar medicul și-a îndeplinit sarcinile de serviciu în mod responsabil și la un nivel de maximă competență.	
6.	Sibiu	Spitalul Clinic Județean de Urgență	Aviz etic nr. 10390/20.05. 2019	Aviz consultativ pentru desfășurarea studiului clinic: Studiu clinic de fază 2, a INCMGA00012 (inhibitor PD-1) la participanții cu tumori solide selectate (PODIUM-203), având ca investigator principal pe dr. P.M., medic primar oncolog, în cadrul secției clinice oncologie.	-	Ordin 1300/2004 pentru aprobarea Ghidului privind cererea și documentația care trebuie trimise comisiei de etică în vederea obținerii opiniei acesteia asupra desfășurării unui studiu clinic cu medicamente de uz uman în România; Ghid din 14 octombrie 2004 privind cererea și documentația care trebuie trimise comisiei de etică în vederea obținerii opiniei acesteia asupra desfășurării unui studiu clinic cu medicamente de uz uman în România; Ordin 1117 /2004 pentru aprobarea Ghidului privind cererea de autorizare a unui studiu clinic cu un



CONSILIUL
JUDEȚEAN
SIBIU



SPITALUL CLINIC JUDEȚEAN DE URGENȚĂ SIBIU

B-dul. Comeliu Coposu nr.2-4; Cod: 550245; Sibiu, România
C.I.F.: 4240898

Tel.: +4-0269 215 050; Fax: +4-0269 215 434

E-mail: secretariat@scjus.ro, info@scjs.ro; Website: www.scjs.ro



ISO 9001:2015
Management
System

www.tuv.com
ID: 9108647695

						medicament de uz uman, adresată autorității competente, aprobarea unor amendamente importante și declararea închiderii unui studiu clinic în România; Ghid din 8 septembrie 2004 privind cererea de autorizare a unui studiu clinic cu un medicament de uz uman, adresată autorității competente, aprobarea unor amendamente importante și declararea închiderii unui studiu clinic în România.	
7.	Sibiu	Spitalul Clinic Județean de Urgență	Aviz nr. 13/30.05.2019	Se acordă avizul consultativ pentru desfășurarea următoarelor studii clinice : 1. Stiu de fază III randomizat, dublu-orb, multicentric pentru a compara eficacitatea, siguranța, farmacoscintica și imunogenitatea între SB12 (produs biosimilar cu Eculizumab) și Soliris (produs original)	-	Ordin 1300/2004 pentru aprobarea Ghidului privind cererea și documentația care trebuie trimise comisiei de etică în vederea obținerii opiniei acesteia asupra desfășurării unui studiu clinic cu medicamente de uz uman în România; Ghid din 14 octombrie 2004 privind cererea și documentația care	



CONSILIUL
JUDEȚEAN
SIBIU



SPITALUL CLINIC JUDEȚEAN DE URGENȚĂ SIBIU

B-dul. Comeliu Coposu nr.2-4; Cod: 550245; Sibiu, România
C.I.F.: 4240898

Tel.: +4-0269 215 050; Fax: +4-0269 215 434

E-mail: secretariat@scj.us.ro, info@scj.us.ro; Website: www.scj.us.ro



ISO 9001:2015
Management
System

www.tuv.com
ID: 9108647695

			<p>la pacienții cu Hemoglobinurie paroxistică nocturnă, investigator principal dr. A.C., secția clinic hematologie.</p> <p>2. Studiu de fază III, deschis, randomizat, care compară trifluridină/tipiracil (S95005) în asociere cu bevacizumab față de capecitabină în asociere cu bevacizumab în tratamentul de primă linie la pacienți cu cancer colorectal metastatic care nu sunt candidați pentru terapie intensivă (studiul SOLSTICE)-CL3-95005-006, investigator principal dr. M.P.</p>		<p>trebuie trimise comisiei de etică în vederea obținerii opiniei acesteia asupra desfășurării unui studiu clinic cu medicamente de uz uman în România; Ordin 1117 /2004 pentru aprobarea Ghidului privind cererea de autorizare a unui studiu clinic cu un medicament de uz uman, adresată autorității competente, aprobarea unor amendamente importante și declararea închiderii unui studiu clinic în România; Ghid din 8 septembrie 2004 privind cererea de autorizare a unui studiu clinic cu un medicament de uz uman, adresată autorității competente, aprobarea unor amendamente importante și declararea închiderii unui studiu clinic în România.</p>	
--	--	--	--	--	--	--



CONSILIUL
JUDEȚEAN
SIBIU



SPITALUL CLINIC JUDEȚEAN DE URGENȚĂ SIBIU

B-dul. Comeliu Coposu nr.2-4; Cod: 550245; Sibiu, România
C.I.F.: 4240898

Tel.: +4-0269 215 050; Fax: +4-0269 215 434

E-mail: secretariat@scjus.ro , info@scjus.ro; Website: www.scjus.ro



ISO 9001:2015
Management
System

www.tuv.com
ID: 9108647695

8.	Sibiu	Spitalul Clinic Județean de Urgență	Aviz nr. 16/19.11.201 9	<p>Se acordă avizul consultativ pentru desfășurarea studiului clinic: Studiu de fază III, randomizat, multicentric, cu grupuri paralele, în regim dublu-orb, cu mascarea formei farmaceutice, la adolescente și femei adulte, pentru evaluarea eficacității și siguranței gepotidacinei în comparație cu nitrofurantoina în tratamentul infecției de tract urinar fără complicații (cistită acută).</p> <p>Investigator Principal: Prof.univ.dr.G. N., medic șef Clinica Urologie</p>	-	<p>Ordin 1300/2004 pentru aprobarea Ghidului privind cererea și documentația care trebuie trimise comisiei de etică în vederea obținerii opiniei acesteia asupra desfășurării unui studiu clinic cu medicamente de uz uman în România; Ghid din 14 octombrie 2004 privind cererea și documentația care trebuie trimise comisiei de etică în vederea obținerii opiniei acesteia asupra desfășurării unui studiu clinic cu medicamente de uz uman în România; Ordin 1117 /2004 pentru aprobarea Ghidului privind cererea de autorizare a unui studiu clinic cu un medicament de uz uman, adresată autorității competente, aprobarea unor amendamente importante și declararea închiderii unui studiu</p>	
----	-------	--	-------------------------------	---	---	---	--



CONSILIUL
JUDEȚEAN
SIBIU



SPITALUL CLINIC JUDEȚEAN DE URGENȚĂ SIBIU

B-dul. Corneliu Coposu nr.2-4; Cod: 550245; Sibiu, România
C.I.F.: 4240898

Tel.: +4-0269 215 050; Fax: +4-0269 215 434

E-mail: secretariat@scjus.ro, info@scjs.ro; Website: www.scjs.ro



ISO 9001:2015
Management
System

www.tuv.com
ID: 9108647695

						clinic în România; Ghid din 8 septembrie 2004 privind cererea de autorizare a unui studiu clinic cu un medicament de uz uman, adresată autorității competente, aprobarea unor amendamente importante și declararea închiderii unui studiu clinic în România.	
--	--	--	--	--	--	---	--

Avizat
Președinte Consiliul Etic
Dr. Cipăian Alexandra

Întocmit
Secretar Consiliul Etic
Ref.spec. Cioată Denisa