



CONSILIUL ETIC

LISTĂ SESIZĂRI, AVIZE ȘI HOTĂRÂRI 2019

1. Proces verbal nr. 2/07.02.2019

Ordinea de zi:

- sesizarea nr. 1195/22.01.2019
- sesizarea nr. 2142/04.02.2019

Soluționare: s-au emis două avize de etică și două răspunsuri la sesizările pacienților

2. Proces verbal nr. 6/26.02.2019

Ordinea de zi:

- Un studii de fază III, randomizat, dublu-orb, controlat, multicentric, care evaluează inhibitorul PI3K copanlisib intravenos combinat cu imunochimioterapie standard versus imunochimioterapie standard la pacienți cu limfom non-Hodgkin indolent recidivat
Investigator principal: dr. Alina Cătană
- Studio 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
Investigator principal: dr. Alina Cornelia Cătană
- Analiza comparativă a tratamentelor topice cu acid boric 6%/pansamente hidrocoloide/theressienoil la pacienții cu ulcere la gambă
Investigator principal: prof.univ.dr. Maria Rotaru

Soluționare: s-au emis trei avize consultative de etică

3. Proces verbal nr. 8954/25.04.2019

Ordinea de zi:

- Analizarea și avizarea Regulamentului Intern al unității

Soluționare: s-a emis un aviz de etică

4. Proces verbal nr. 10/16.05.2019

Ordinea de zi:

- Sesizarea nr. 9185/03.05.2019
- Avizarea desfășurării în cadrul SCJUS a studiului clinic de fază 2, a INCMGA00012 la participanții cu tumori solide selectate care vizează investigația siguranței și eficacității INCMGA00012

Investigator principal: dr. Monica Pătran

- Analiza rezultatelor implementării mecanismului de feedback al pacienților externi

Soluționare: s-a emis un aviz de etică și un răspuns la sesizarea pacientului

5. Proces verbal nr. 13/30.05.2019

Ordinea de zi:

- Studiu de fază III randomizat, dublu-orb, multicentric pentru a compara eficacitatea, siguranța, farmacoscintigrafia și imunogenitatea între SB12 și Soliris la pacienții cu Hemoglobinurie paroxistică nocturnă

Investigator principal: dr. Alina Cătană

- Un studiu clinic de fază III, deschis, randomizat, care compară trifluridină/tripiracil în asociere cu bevacizumab față de capecitabină în asociere cu bevacizumab în tratamentul de primă linie la pacienții cu cancer colorectal metastatic care nu sunt candidați pentru terapie intensivă

Investigator principal: dr. Monica Pătran

Soluționare: s-au emis două avize de etică

6. Proces verbal nr. 15/14.10.2019

Ordinea de zi:

- Rezultatul trimestrului de feedback al pacienților pentru lunile: iulie, august și septembrie 2019

7. Proces verbal nr. 16/19.11.2019

Ordinea de zi:

- 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 nitrofurantoină în tratamentul infecției de tract urinar fără complicații

Investigator principal: prof.univ.dr.Nicolae Grigore

Întocmit secretar C.E.

Ref.spec. Denisa Cioată