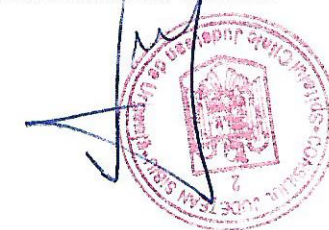


Aprobat Manager,

Ec. Benchea Cornel



### ANUAR ETIC

Unitatea sanitară: SPITALUL CLINIC JUDEȚEAN DE URGENȚĂ SIBIU

Județ: SIBIU

Nr. crt.	Tipul și numărul documentului (Aviz/Hotărâre)	Prezentarea speței în cauză	Modalitatea de soluționare a speței în cauză	Motivația deciziei respective (baza legală, regulamente de organizare și funcționare, codul de conduită profesională)	Observații
1	Aviz nr. 627/12.01.2018	Se analizează și se discută în ședința de consiliu etic sesizarea cu nr. 18/03.01.2017	În urma analizării tuturor aspectelor invocate de către petent prin sesizarea depusă și luând în considerare declarațiile cadrelor medicale implicate în acordarea asistenței medicale pacienței, precum și toate documentele verificate (foaia generală de observație și fișa de prezentare în U.P.U.) Consiliul etic a constatat că sesizarea este neîntemeiată. Având în vedere cele xpuse de petent și în lumina tuturor declarațiilor și documentelor analizate în consiliul etic, nu s-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.	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 pcientului actualizată.	În baza hotărârii de etică al C.E, oficiul juridic al unității emite răspuns petentului.
2	Aviz nr.1328/22.01.2018	Se analizează și se discută în ședința de consiliu etic, nr. 1328/22.01.2018, cazul pacienței prezentate în U.P.U. în data de 28.12.2017.	În urma analizării documentație medicale întocmite pacienței, în data de 28.12.2017, a declarațiilor medicilor implicați în acordarea asistenței medicale , a declarațiilor personalului care și-a desfășurat activitatea în U.P.U. în data de 28.12.2017 și declarația medicului șef U.P.U., precum și în urma vizualizării imaginilor surprinse de camerele de supraveghere video din U.P.U., Consiliul etic formulează următoarele concluzii și recomandări:1. Pacienta împreună cu aparținătoare (mama) au decis să se adreseze altui furnizor de	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.	În baza avizului de etică al C.E și având în vedere autosesizarea C.E, oficiul juridic al unității emite răspuns solicitării D.S.P. Sibiu.

			servicii nmedicale, asumându-și responsabilitatea acestei hotărâri; 2. Suplimentarea personalului de triaj din U.P.U., în vederea supravegherii pacienților din sala de așteptare și a comunicării optime cu aceștia; 3.Nu au fost identificate încălcări ale principiilor etice în relația pacient-personal medical		
3	Aviz nr.13573/29.06.2018	Se analizează și se discută în ședința de consiliu etic două sesizări: 1.sesizarea nr. 11862/11.06.2018; 2.sesizarea nr. 12515/18.06.2018;	În urma analizării tuturor aspectelor invocate de către petentă prin sesizarea cu nr. 11862/11.06.2018, și luând în considerare declarația medicului curant implicat în acordarea asistenței medicale, precum și toate documentele verificate (foaie de observație, investigații clinice și paraclinice), consiliul etic stabilește că acest caz nu reprezintă incident de etică conform O.M.S. 1502/2016, iar din punct de vedere al actului medical, au fost respectate protocoalele în vigoare de către medicul curant, care a consultat și tratat pacienta. Având în vedere sesizarea cu nr. 12515/18.06.2018, consiliul etic propune: poarta de acces de lângă Ambulatoriul de Specialitate al SCJUS, pentru persoanele cu dizabilități permanente sau cu limitări funcționale temporare neînsoțite de aparținători, să fie dotată cu sonerie.	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.	În baza hotărârii de etică al C.E, se transmit răspunsuri petenților
4	Aviz nr.8/14.05..2018	Consiliul etic primește spre avizare (consultativ etică), desfășurarea în cadrul SCJUS a studiului clinic "Contribuții la studiul corelațiilor dintre afecțiunile oro-dentare și sindromul metabolic".	În data de 14.05.2018, consiliul etic avizează consultativ desfășurarea în cadrul SCJUS a studiului clinic menționat și îl transmite spre aviz final Comisiei de etică și deontologie medicală.	O.M.S. 1502/2016, art. 8, lit. n.	
5	Aviz nr.9/18.05.2018	Consiliul etic primește spre avizare (consultativ etică), desfășurarea în cadrul SCJUS a studiului clinic "Studiu de fază 3 randomizat, dublu-orb, placebo-controla, pentru investigarea eficacității și siguranței tratamentului cu piclidenson (CF 101) administrat oral pacienților diagnosticați cu psoriazis în plăci moderat spre sever".	În data de 18.05.2018, consiliul etic avizează consultativ desfășurarea în cadrul SCJUS a studiului clinic menționat și îl transmite spre aviz final Comisiei de etică și deontologie medicală.	O.M.S. 1502/2016, art. 8, lit. n.	
6	Aviz nr.12046/12.06.2018	Consiliul etic primește spre avizare (consultativ etică), desfășurarea în cadrul SCJUS a studiului clinic "AEGIS -II studiu de faza 3 multicentric, dublu-orb, randomizat, controlat placebo, desfășurat de grupuri paralele pentru investigarea eficacității și siguranței CSL 112 la subiecții cu sindrom coronarian acut".	În data de 12.06.2018, consiliul etic avizează consultativ desfășurarea în cadrul SCJUS a studiului clinic menționat și îl transmite spre aviz final Comisiei de etică și deontologie medicală.	O.M.S. 1502/2016, art. 8, lit. n.	
7	Aviz nr.15254/26.07.2018	Consiliul etic primește spre avizare (consultativ etică), desfășurarea în cadrul SCJUS a studiilor clinice "Studiu de fază III, randomizat,dublu-orb.pe grupuri	În data de 26.07.2018, consiliul etic avizează consultativ desfășurarea în cadrul SCJUS a studiilor clinice menționate și le transmite spre aviz	O.M.S. 1502/2016, art. 8, lit. n.	



		paralele pentru compararea eficacității, siguranței și imunogenității TX05 cu Herceptin la subiecții cu cancer mamar incipient HER2 pozitiv" și "Un studiu extensie dublu-orb pentru furnizarea de tratament adjuvant cu agent unic Herceptic sau TX05 și evaluarea siguranței și imunogenității continue la subiecți cu cancer mamar incipient HER 2 pozitiv în urma tratamentului neoadjuvant și rezecției chirurgicale din Protocolul TX05-03".	final Comisiei de etică și deontologie medicală.		
8	Aviz nr. 16331/13.08.2018	Se analizează și se discută în ședința de consiliu etic sesizarea cu nr. 15182/25.07.2017	În urma analizării documentației medicale întocmite pacientului, în data de 24.07.2018, a declarațiilor medicilor implicați în acordarea asistenței medicale, a declarațiilor personalului care și-a desfășurat activitatea în U.P.U. în data de 24.07.2018 și declarația medicului șef U.P.U., precum și în urma vizualizării imaginilor surprinse de camerele video din U.P.U, consiliul etic constată: 1. Căzătura pacientului s-a datorat faptului că, pe perioada intencării în U.P.U. pacientul a prezentat o stare de delir și criză convulsivă pe fondul consumului cronic de alcool; 2. Din momentul în care pacientul a căzut și s-a asigurat cu promptitudine asistența medicală necesară în U.P.U. și ulterior în cadrul secției clinice neurochirurgice; 3. Pe perioada internării în UPU pacientul s-a aflat sub supravegherea continuă, în sala de investigații și tratament fiind prezent personalul medical; 4. Evoluția ulterioară nefavorabilă a pacientului poate fi explicată pe modificările vasculare și de structură a substanței cerebrovasculare a pacientului cu etilism cronic cu tulburări de coagulare a sângelui și hepatopatie etanolică existentă; 5. Conformcelor expuse mai sus consiliul etic nu a identificat existența unui incident de etică sau a unei vulnerabilități etice și considerând că asistența medicală acordată a fost în conformitate cu standardele și normativele în vigoare.	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.	În baza hotărârii de etică al C.E, se transmit răspunsuri petenților
9	Aviz nr. 17905/10.09.2018	Consiliul etic primește spre avizare (consultativ etică), desfășurarea în cadrul SCJUS a studiilor clinice: 1. Avizarea desfășurării în cadrul Spitalului Clinic Județean de Urgență Sibiu a studiului clinic "Un studiu de fază 3, randomizat, în	În data de 06.09.2018, consiliul etic avizează consultativ desfășurarea în cadrul SCJUS a studiilor clinice menționate și le transmite spre aviz final Comisiei de etică și deontologie medicală.	O.M.S. 1502/2016, art. 8, lit. n.	

		<p>regim dublu-orb, controlat active, de comparare a eficacității și siguranței ridinilazolului (200 mg, de două ori pe zi) administrat timp de 10 zile cu vancomicină (125 mg, de patru ori pe zi) administrată timp de 10 zile în tratamentul infecției cu Clostridium difficile (ICD)” ;</p> <p>2. Avizarea desfășurării în Cadrul Spitalului Clinic Județean de Urgență Sibiu a studiului clinic “un studiu de faza III, randomizat, în regim dublu – orb, controlat cu placebo, multicentric, de evaluare a eficacității și siguranței beloxavirului marboxil în asociere cu tratamentul standard cu inhibitor de neuraminidaza la pacienții spitalizați cu gripa severa” cu protocolul CP40617;</p> <p>3. Avizarea desfășurării în cadrul Spitalului Clinic Județean de Urgență Sibiu a studiului clinic PRIORITIZE-HF, cod D9484C00001, care vizează administrarea unei sari de zirconium în hiperpotasemia pacienților cu insuficiența cardiacă</p>			
10	Hotărârea nr. 17905/10.09.2018	Se analizează și se discută în ședința de consiliu etic sesizarea cu nr. 17338/31.08.2017	Analizând sesizarea formulată de petentă în data de 31.08.2018, consiliul etic constată următoarele: luând în considerare declarațiile asistentului coordonator și a registratorului medical care și-au desfășurat activitatea în cadrul Ambulatoriului de Specialitate, în data de 31.08.2018, precum și a documentelor supuse analizei, nu s-a identificat încălcarea principiilor, morale sau deontologice față de pacientă sau aparținătoare	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, Regulamentul Intern al SCJUS	
11	Aviz nr.	Consiliul etic primește spre avizare (consultativ etică),	În data de 17.09.2018, consiliul etic avizează	O.M.S. 1502/2016, art. 8, lit.	

	25/17.09.2018	desfășurarea în cadrul SCJUS a aplicației de proiect: "Improving the primary and secondary prophylaxis of dyslipidemic patients based on genetical and coagulation evidence" înscris în competiția pentru finanțare „Proiecte colaborative de cercetare” asociată cu Programul Cercetare RO02, în cadrul Granturilor SEE,	consultativ desfășurarea în cadrul SCJUS a studiului clinic menționat și îl transmite spre aviz final Comisiei de etică și deontologie medicală.	n.	
12	Hotărârea nr.24191/04.12.2018	Se analizează și se discută în ședința de consiliu etic sesizarea cu nr. 21851/05.11.2018	Analizând sesizarea formulată de petent în data de 05.11.2018, consiliul etic constată următoarele: În urma analizării documentației medicale întocmite pacientei, luând în considerare declarațiile medicilor implicați în acordarea asistenței medicale pacientei, a declarațiilor personalului care și-a desfășurat activitatea în Unitatea de Primiri Urgențe, Consiliul etic nu a identificat existența unui incident de etică sau a unei vulnerabilități etice, totodată considerând că asistența medicală acordată a fost în conformitate cu standardele și normativele în vigoare.	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.	
13	Aviz nr. 34/17.12.2018	Consiliul etic primește spre avizare (consultativ etică), desfășurarea în cadrul SCJUS a studiului observațional cu tema "Contribuții la studiul rolului inflamației și aterogenezei în patogeniza accidentului vascular cerebral ischemic și a recidivei lui. Corelații între ateroscleroza carotidiană și coronariană" și a cercetării privind proiectul "Corelații între explorarea non-invazivă a ficatului adipos non-alcoolic, componentele sindromului metabolic și ateroscleroza sistemică"	În data de 17.12.2018, consiliul etic avizează consultativ desfășurarea în cadrul SCJUS a studiilor clinice menționate și le transmite spre aviz final Comisiei de etică și deontologie medicală.	O.M.S. 1502/2016, art. 8, lit. n.	

Avizat Președinte Consiliul Etic,  
Dr. Cipăian Alexandra

Dr. Cipăian  
medic primar oncologie  
cod 45027

Întocmit Secretar Consiliul Etic,  
Ref.spec. Cioată Denisa

