



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@scjus.ro; Website: www.scjus.ro



ISO 9001:2015
Management
System

www.tuv.com
ID 9108647695

RAPORTARE LUNARĂ ACTIVITATE CONSILUL ETIC

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	Hotărâre nr. 5/13.02.2020	Doamna dr. C.A. depune cerere privind demisia din funcția de președinte consiliul etic. Se organizează votul pentru alegerea noului președinte și cu majoritate de voturi este ales dl.dr R.C.	-	O.M.S. 1502/2016	
2.	Sibiu	Spitalul Clinic Județean de Urgență	Aviz etic nr. 5/13.02.2020	Consiliul etic se autosesizează în cazul I.E. datorită mediatizării cazului în presă.	Consiliul etic analizează fișele de prezentare în urgență și constată următoarele: - pacienta I.E. a beneficiat de asistență medicală de specialitate conform acuzelor pentru care s-a prezentat în UPU; - s-a identificat existența unui viciu de procedură privind modalitatea de completare a fișei de prezentare în UPU; - nu au fost identificate încălcări ale principiilor etice în relația pacient-personal medical; - pentru eventuale vicii privind partea medicală, consiliul etic propune discutarea speței în	O.M.S. 1502/2016, Codul de conduită al personalului contractual, Legea 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății republicată, Legea 46/2006, drepturile pacientului actualizată, OMS 1706/2007.	

					Comisia de Etică, Deontologie Medicală și Disciplină; - Consiliul etic propune Comisiei de Etică, Deontologie Medicală și Disciplină să solicite note explicative tuturor medicilor implicați în acordarea asistenței medicale pentru pacienta I.E.		
3.	Sibiu	Spitalul Clinic Județean de Urgență	Aviz etic nr. 5/13.02.2020	Petentul C.E reclamă prin sesizarea nr. 26060/12.12.2019 comportamentul doamnei dr. F.S din cadrul secției clinice Cardiologie I, la consultul soției acestuia numita C.A.	Analizând sesizarea formulată de petentul C.E. și luând în considerare documentația medicală întocmită în data de 30.11.2019, pacientei C.A., a declarațiilor medicilor implicați în acordarea asistenței medicale susnumitei, precum și declarația asistentului de serviciu din ziua mai sus menționată, din cadrul secției clinice cardiologie I, Consiliul etic formulează următoarele concluzii: -Pacienta a fost consultată conform fișei UPU nr. 64053/30.11.2019; -Consultul cardiologic a fost justificat, chiar dacă pacienta a venit dintr-o clinică privată; -Optimizarea comunicării între cadrele medicale și pacienți, prin reinstruirea personalului din cadrul Secției Clinice Cardiologie I, pe parte de etică și deontologie profesională.	O.M.S. 1502/2016, 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. 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

4.	Sibiu	Spitalul Clinic Județean de Urgență	Hotărâre nr. 5/13.02.2020	Doamna Conf.Univ.dr. C. L. formulează cerere pentru desfășurarea în cadrul SCJUS (Spitalul Clinic Județean Sibiu) a studiului clinic "Modificări musculo-scheletale la pacienți cu boală renală cronică"	Consiliul etic după ce a analizat documentele supuse analizei, cererea și consimțământul pacientului pentru participare la studiul clinic propus, constată că nu se respectă reglementările în vigoare și regulile de bună practică în materie	O.M.S. 1502/2016, Ordin al ministrului sanatatii publice nr. 905/25.07.2006 privind aprobarea Principiilor si liniilor directoare de buna practica de fabricatie pentru medicamentele de uz uman, inclusiv cele pentru investigatie clinica Ordin al ministrului sanatatii publice nr. 904/25.07.2006 pentru aprobarea Normelor referitoare la implementarea regulilor de buna practica in desfasurarea studiilor clinice efectuate cu medicamente de uz uman Ordin al ministrului sanatatii publice nr. 903/25.07.2006 pentru aprobarea Principiilor si ghidurilor detaliate privind buna practica in studiul clinic pentru medicamente de uz uman pentru investigatie clinica, precum si cerintele pentru fabricatia si importul acestor medicamente	
----	-------	--	------------------------------	--	--	---	--

5.	Sibiu	Spitalul Clinic Județean de Urgență	Aviz etic nr. 10/06.03.2020	Petenta M.C. reclamă nemulțumirea legată de modalitatea de acordare a asistenței medicale de către domnul dr. R.G. - medic primar ORL	Analizând documentele supuse analizei C.E., a documentației medicale întocmite pacienței, a declarației medicului implicat în acordarea asistenței medicale al pacienței, C.E. formulează următoarele concluzii: -pacienta M.C se prezintă în Ambulatoriul de Specialitate al SCJUS, în data de 14.02.2020, ora 10,45 în vederea efectuării unui consult ORL; -sus-numita beneficiază de asistență medicală de specialitate cf.acuzelor pt care s-a prezentat, consultul fiind consemnat în fișa nr. 17140/14.02.2020 și în registrul de consultații din cabinetul ORL; Potrivit art. 3 din lg nr.46/2003, privind drepturile pacientului, invocate de către petentă în sesizare, nu au fost identificate încălcări ale principiilor morale sau etice, în relația pacient-personal medical, eventualele probleme legate de comunicare și atitudinea jignitoare nu reies din documentele supuse analizei; Având în vedere cele expuse mai sus , consiliul etic nu a identificat existența unui incident de etică sau a unei vulnerabilități etice, așa cum sunt ele descrise în art. 1 din OMS 1502/2006.	O.M.S. 1502/2016, „Codul de conduită al personalului contractual, Legea 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății republicată, Legea 46/2006, drepturile pacientului actualizată.	
----	-------	--	--------------------------------	---	---	---	--



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@scjus.ro; Website: www.scjus.ro



ISO 9001:2015

Management
System

www.tuv.com
ID 9108647695

6.	Sibiu	Spitalul Clinic Județean de Urgență	Hotărâre nr. 10/06.03.2020	Se supune atenției C.E. documentul cu nr. 4880/02.03.2020, privind ”situația agresivităților verbale/fizice asupra personalului medical” din clinica Medicală I	C.E (Consiliul etic) propune elaborearea unui protocol specific de acțiune pentru îmbunătățirea condițiilor de sănătate și siguranță ale lucrătorilor care își desfășoară activitatea profesională în secția/cabinetul/compartimentul, din cadrul SCJUS.	
7.	Sibiu	Spitalul Clinic Județean de Urgență	Aviz nr. 13/30.04.2020	Doamna Conf. Univ.dr. B.V. propune desfășurarea studiului clinic ”Program extins de acces pentru tratamentul COVID-19 cu pneumonie cu Opaganib(ABC294640)”	Fiind întrunite toate condițiile privind desfășurarea studiului clinic ”Program extins de acces pentru tratamentul COVID-19 cu pneumonie cu Opaganib(ABC294640)”- investigator principal Conf. Univ.dr. B.V, C.E. acordă avizul etic favorabil	O.M.S. 1502/2016, Ordin al ministrului sanatații publice nr. 905/25.07.2006 privind aprobarea Principiilor și liniilor directoare de bună practică de fabricație pentru medicamentele de uz uman, inclusiv cele pentru investigație clinică Ordin al ministrului sanatații publice nr. 904/25.07.2006 pentru aprobarea Normelor referitoare la implementarea regulilor de bună practică în desfășurarea studiilor clinice efectuate cu medicamente de uz uman Ordin al ministrului sanatații publice nr. 903/25.07.2006 pentru aprobarea Principiilor și ghidurilor detaliate privind bună practică în studiul clinic pentru medicamente



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@scjs.ro , info@scjs.ro; Website: www.scjs.ro



ISO 9001:2015
Management
System

www.tuv.com
ID 9108647695

						de uz uman pentru investigatie clinica, precum si cerintele pentru fabricatia si importul acestor medicamente	
8.	Sibiu	Spitalul Clinic Județean de Urgență	Aviz nr. 15/15.05.2020	Petenta M.I. reclamă prin sesizarea nr. 10282/04.05.2020, nemulțumiri legate de modalitatea de acordare a asistenței medicale, de către, personalul medical aferent secției clinice Obstetrică- Ginecologie II	Pacienta M.I. a fost internată inițial pe secția Obstetrică Ginecologie I, în data de 31.03.2020, ora 12:30 și apoi, transferată, în dimineața următoare, pe secția Obstetrică Ginecologie II, la ora 06:30, pentru asistență la naștere. Pacienta a fost consultată în momentul prezentării la biroul de internări Obstetrică Ginecologie I, de către medic, internată pe secție, monitorizată și investigată clinic și paraclinic (analize de laborator, examen ecografic, test de non stres fetal, monitorizarea bătailor cardiace fetale repetat) și i s-a administrat terapie corespunzătoare și conform protocolului secției. În cursul nopții s-a declanșat spontan travaliul, fiind monitorizată de asistenta de secție și apoi, consultată de medic și având în vedere faza travaliului, a fost transferată la sala de nașteri, la ora 06:30. La sala de nașteri a fost consiliată corect de către moașă	O.M.S. 1502/2016, „Codul de conduită al personalului contractual, Legea 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății republicată, Legea 46/2006, drepturile pacientului actualizată.	



					asupra simptomelor și semnelor premergătoare expulziei fătului, care se apropia, și monitorizată conform protocolului de naștere. Travaliul a decurs în paramterii optimi din punct de vedere medical iar la ora 07:30 naște spontan un făt viu, cu G = 3940g și IA = 10, în condiții bune. Procedurile medicale standard ale delivrenței, controlul instrumental al cavității uterine pentru extragerea resturilor placentare și sutura epiziotomiei, sunt corecte și efectuate conform protocolului. Alegațiile conform cărora se ”stătea la bîrfă pe hol” (zona la care face referire pacienta în sesizare, reprezintă spațiul de lucru pentru personalul sălii de nașteri) și ”se grăbeau să iasă la cafea” sunt nefondate, întrucât la ora 07:00, se face predarea și preluarea turei, iar la ora 08:00, medicii merg la raportul de gardă. În ceea ce privește eventualele probleme legate de comunicare și atitudinea jignitoare (”control brutal” și ”ton răstit”), acestea nu reies din documentele supuse analizei. Având în vedere cele expuse mai sus și conform documentelor supuse analizei, luând în	
--	--	--	--	--	---	--

					considerare eventuale încălcări ale principiilor morale sau deontologice, în relația pacient-cadru medical, Consiliul Etic nu a identificat, existența unui incident de etică sau a unei vulnerabilități etice, față de pacientă, totodată considerând că asistența medicală acordată acesteia, a fost în conformitate cu standardele și normativele în vigoare.		
9.	Sibiu	Spitalul Clinic Județean de Urgență	Aviz nr. 19/10.06.2020	Petentul B.N., reclamă nemulțumiri legate de refuzul acordării asistenței medicale și conduita dlui dr. D.D, la consultul fiului V.N., pe secția clinică ortopedie	Luând în considerare declarația medicului implicat în acordarea asistenței și consilierii medicale atât a petentului B.N cât și a pacientului V.N., declarația asistentelor de cabinet, dar și documentele medicale întocmite pacientului, Consiliul etic concluzionează: - pacientul a fost consultat, i s-a indicat tratament, trimis la investigații iar în dorința soluționării cazului, din înțelegere și compasiune față de pacient și aparținători, aceștia au fost consiliați în urma prezentării pe secție și primiți în ambulatoriul de specialitate și fără programare, în vederea completării investigațiilor; - în ceea ce privește hotărârea întreruperii relației medic-pacient, aceasta poate fi luată de către medic atunci când pacientul	O.M.S. 1502/2016, „Codul de conduită al personalului contractual, Legea 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății republicată, Legea 46/2006, drepturile pacientului actualizată.	



					manifestă o atitudine ostilă și/sau ireverențioasă față de medic, cu condiția ca pacientul să aibă acces în continuare la asistență medicală, aspect posibil în cadrul Ambulatorului Spitalului Clinic Județean de Urgență Sibiu; - privitor la acuzația de agresiune fizică de către domnul dr. D.D. asupra soției reclamantului, consiliul etic nu se poate pronunța în lipsa unei reclamații directe a persoanei agresate. Având în vedere cele expuse mai sus și conform documentelor supuse analizei, luând în considerare eventuale încălcări ale principiilor morale sau deontologice, în relația pacient-cadru medical, Consiliul Etic nu a identificat, existența unui incident de etică sau a unei vulnerabilități etice, față de pacient sau aparținători, totodată considerând că asistența medicală acordată acestuia, a fost în conformitate cu standardele și normativele în vigoare. Pentru optimizarea relației cadru medical-pacient și pentru a evita eventuale reclamații, Consiliul etic propune reinstruirea personalului medical privind etica	
--	--	--	--	--	---	--

					și deontologia profesională, din cadrul secției clinice Ortopedie.		
10.	Sibiu	Spitalul Clinic Județean de Urgență	Aviz nr. 24/06.07.2020	Aviz pentru: 1.chestionarul privind evaluarea nevoii de îngrijiri paliative la pacienții care se prezintă în cabinetul de medicină internă, a ambulatoriului de specialitate din cadrul SCJUS, în perioada iulie-octombrie 2020, masterand P.M.C – medic specialist; 2. Aplicare chestionar BECK de evaluare a tulburărilor depresive la pacienții cu patologie oncologică, în cadrul secției de Oncologie a SCJUS, în perioada iulie-octombrie 2020, masterand H.B.D. – medic specialist	Se constată că și-au exprimat acordul, majoritatea membrilor consiliului etic, pentru efectuarea părții de cercetare privind lucrarea de disertație ”Prevalența depresiei reactive și depresiei endogene la pacienții cu boli neoplazice” și pentru efectuarea părții de cercetare privind lucrarea de disertație ”Nevoia de îngrijiri paliative într-un cabinet de medicină internă” Se constată acordarea avizului etic favorabil pentru efectuarea părții de cercetare, prin aplicarea următoarelor chestionare: -Chestionarul pentru evaluarea nevoii de îngrijiri paliative la pacienții care se prezintă în cabinetul de medicină internă, a ambulatoriului de specialitate din cadrul SCJUS, în perioada iulie-octombrie 2020, masterand P.M.C. – medic specialist; -Chestionar BECK de evaluare	O.M.S. 1502/2016,	



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@scjus.ro; Website: www.scjus.ro



ISO 9001:2015

Management
System

www.tuv.com
ID 9108647695

					a tulburărilor depresive la pacienții cu patologie oncologică, în cadrul secției de Oncologie a SCJUS, în perioada iulie-octombrie 2020, masterand H.B.D – medic specialist.		
11.	Sibiu	Spitalul Clinic Județean de Urgență	Aviz nr. 25/28.08.2020	Avizul consultativ etic pentru studiul clinic "A Phase 2/3, Randomized, Parallel-group, Placebo-controlled, Double-Blind Study to Evaluate the Efficacy and Safety of CT-P59 in Combination with Standard of Care in Outpatients with SARS-CoV-2 Infection" – Investigator principal Conf.Univ.Dr. B.V.	Președintele consiliului etic constată că s-au îndeplinit condițiile desfășurării studiului clinic propus și și-au exprimat acordul toți membrii consiliului etic. Investigator-principal Conf.Univ.Dr. B. V.	O.M.S. 1502/2016, Ordin al ministrului sanataii publice nr. 905/25.07.2006 privind aprobarea Principiilor si liniilor directoare de buna practica de fabricatie pentru medicamentele de uz uman, inclusiv cele pentru investigatie clinica Ordin al ministrului sanataii publice nr. 904/25.07.2006 pentru aprobarea Normelor referitoare la implementarea regulilor de buna practica in desfasurarea studiilor clinice efectuate cu medicamente de uz uman Ordin al ministrului sanataii publice nr. 903/25.07.2006 pentru aprobarea Principiilor si ghidurilor detaliate privind buna practica in studiul clinic pentru medicamente	



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@scjs.ro , info@scjs.ro; Website: www.scjs.ro



ISO 9001:2015
Management
System

www.tuv.com
ID: 9108647695

						de uz uman pentru investigatie clinica, precum si cerintele pentru fabricatia si importul acestor medicamente	
12.	Sibiu	Spitalul Clinic Județean de Urgență	Aviz nr. 28/15.10.2020	Avizul consultativ etic pentru studiul clinic "EMPACT-MI: A streamlined, multicentre, randomised, parallel group, double-blind placebo- controlled superiority trial to evaluate the effect of EMPagliflozin on hospitalisation for heart failure and mortality in patients with acute Myocardial Infarction"- Investigator principal dr.B.C.I., în cadrul	Președintele consiliului etic constată că s-au îndeplinit condițiile desfășurării studiului clinic propus și și-au exprimat acordul toți membrii consiliului etic. Investigator principal dr.B. C.I.	O.M.S. 1502/2016, Ordin al ministrului sanatatii publice nr. 905/25.07.2006 privind aprobarea Principiilor si liniilor directe de buna practica de fabricatie pentru medicamentele de uz uman, inclusiv cele pentru investigatie clinica Ordin al ministrului sanatatii publice nr. 904/25.07.2006 pentru aprobarea Normelor referitoare la	



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@scjs.ro , info@scjs.ro; Website: www.scjs.ro



ISO 9001:2015
Management
System

www.tuv.com
ID 9108647695

				studiului AEGIS II, aflat în derulare în cadrul SCJU Sibiu.		implementarea regulilor de buna practica in desfasurarea studiilor clinice efectuate cu medicamente de uz uman Ordin al ministrului sanatatii publice nr. 903/25.07.2006 pentru aprobarea Principiilor si ghidurilor detaliate privind buna practica in studiul clinic pentru medicamente de uz uman pentru investigatie clinica, precum si cerintele pentru fabricatia si importul acestor medicamente linica	
--	--	--	--	---	--	--	--

Avizat
Președinte Consiliul Etic
Dr. Roșca Constantin

Întocmit
Secretar Consiliul Etic
Ref.spec. Cioată Denisa