Nr. 20/2021.05.10

**Listă sesizări/avize/hotărâri etice**

În luna aprilie 2021 consiliul etic s-a întrunit de două ori.

1.Proces verbal nr. 18/2021.04.05, în care s-a analizat studiul clinic:

**”Studiul randomizat, controlat placebo, dublu-orb, pentru evaluarea siguranței și eficacității Rabeximod comparat cu standardul de îngrijire la pacienții cu formă moderată a bolii dată de coronavirus (COVID-19)” – investigator principal Conf. Univ. Dr. B.V., medic șef Secția Clinică Infecțioase Adulți.**

**Hotărârea consiliului etic:**

Președintele consiliului etic constată că și-au exprimat acordul pentru desfășurarea studiului clinic toți membrii.

Constată acordarea avizului etic favorabil pentru desfășurarea studiului clinic mai sus menționat

2. Proces verbal nr. 19/2021.04.08, în care s-au analizat studiile clinice

1. **Studiul clinic de fază 3, multicentric, randomizat, ARGX-113-2005, la pacienți adulți cu Trombocitopenie imună primară, în cadrul secției Hematologie – Investigator principal dr. C.A., medic primar hematolog;**
2. **Studiul clinic QGE031E12301-Urticarie ”A multi-center, randomized, double-blind, placebo controlled study of ligelizumab (QGE031) in the treatment of Chronic Inducible Urticaria (CINDU) in adolescents and adults inadequately controlled by H1-antihistamines”, în cadrul secției Dermatologie. În acest studiu se vor înrola un minim de 2 pacienți, iar acesta începe aproximativ în luna mai 2022- Investigator principal dr. R. M., medic primar dermatolog-medic șef ;**
3. **Studiul clinic ”Identificarea și evaluarea indicatorilor de alarmă ai instalării sindromului de epuizare la personalul din unități medicale”. Acest studiu se va realiza în colaborare cu Spitalul Clinic de Psihiatrie ”Gheorghe Preda” Sibiu și Universitatea ”Lucian Blaga” Sibiu, prin Departamentul de Psihologie din cadrul Facultății de Științe Socio-Umane, Centrul de Cercetare Psihologică – Investigatori: Conf.univ.dr. B.A., Dep. de Psihologie din cadrul Fac.de Științe Socio-Umane, Univ.”Lucian Blaga” Sibiu, Centrul de Cercetare Psihologică; Conf.univ.dr.B.M., Dep. de Psihologie din cadrul Fac.de Științe Socio-Umane, Univ.”Lucian Blaga” Sibiu, Centrul de Cercetare Psihologică; Șef lucrări dr. B.C, Univ.”Lucian Blaga” Sibiu, Manager interimar al Spitalului Clinic de Psihiatrie ”Gheorghe Preda” Sibiu; Dr. G. D., medic primar Medicina Muncii, S.C.J.U. Sibiu; Dr.P. V., consultant statistică Becton Dickinson, Sparks, MD, USA;**
4. **Studiul clinic B7921023, un studiu randomizat, în regim dublu-orb, cu grupuri paralele, cu comparator activ, multicentric, cu durata de 24 de săptămâni, de evaluare a eficacității și siguranței PF-06650833, PF-06651600 și ale Tofacitinibului administrate în monoterapie și în asociere, la participanți cu artrită reumatoidă activă moderată- până la severă cu răspuns inadecvat la Metotrexat, în cadrul Compartimentului/Ambulatoriul Reumatologie –Investigator principal dr. L. C., medic primar interne și reumatologie**

**Hotărâre:** Președintele consiliului etic constată că și-au exprimat acordul pentru desfășurarea studiilor clinice toți membrii.

Constată acordarea avizului favorabil pentru toate cele patru studii clinice enumerate mai sus și detaliate în documentația aferentă fiecărei cereri