Nr. 41/2021.10.01

**Listă sesizări/avize/hotărâri etice**

În luna septembrie 2021 au avut loc două

întruniri ale consiliului etic

* **Proces verbal nr. 38/2021.09.08, în care s-au aprobat:**
1. Studiul clinic cu denumirea ATLAS: A Randomized, Controlled, Open-label Study of the Efficacy, Durability, and Safety of UGN-102 with or without TURBT in Patients with Low Grade Intermediate Risk Non-Muscle Invasive Bladder Cancer (LG IR-NMIBC)- Investigator principal Prof.Univ.Dr. Grigore Nicolae;
2. Propunere aprobare studiu clinic ”Vitamina D-Implicații clinice pentru mamă și nou-născut în cazul nașterii foarte premature (înainte de 32 de săptămâni de sarcină) – Investigatori: Conf.dr. Ognean Livia, Conf. dr.Chicea Radu, Șef Lucr. dr. Popescu Dragoș

**Hotărârea consiliului etic:**

Președintele consiliului etic constată că și-au exprimat acordul pentru desfășurarea studiilor clinice toți cei șase membri.

Constată acordarea avizului etic favorabil pentru studiile clinice enunțate mai sus și detaliate în documentația aferentă cererilor.

* **Proces verbal nr. 39/2021.09.23, în care s-au aprobat:**
1. Cererea nr.22883/2021.09.20 privind aprobarea unui studiu observațional retrospectiv, cu pacienți diagnosticați și internați cu COVID-19 în Secția Clinică Boli Infecțioase, cu titlul:”The Role of Biological Markers and CT Severity Score in Predicting Mortality in Patients with COVID-19. An Observational Retrospective Study”- Investigatori: dr. Mihăilă Romeo și dr. Bîrluțiu Victoria.
2. Cererea nr.23131/2021.09.22 privind aprobarea studiului privind scăderea numărului de infecții nozocomiale cu germeni multidrog rezistenți, parte a programului european REVERSE – Investigator principal: dr. Gingăraș, medic specialist Boli Infecțioase.

**Hotărârea consiliului etic:**

Președintele consiliului etic constată că și-au exprimat acordul pentru desfășurarea studiilor clinice majoritatea membrilor.

 Constată acordarea avizului etic favorabil cu majoritate de voturi pentru desfășurarea în cadrul S.C.J.U.S. a studiului clinic :”The Role of Biological Markers and CT Severity Score in Predicting Mortality in Patients with COVID-19. An Observational Retrospective Study”- Investigatori: dr. Mihăilă Romeo și dr. Bîrluțiu Victoria și a studiului clinic privind ”scăderea numărului de infecții nozocomiale cu germeni multidrog rezistenți, parte a programului european REVERSE” – Investigator principal: dr. Gingăraș, medic specialist Boli Infecțioase.

Ambele studii clinice sunt detaliate în documentația aferentă cererilor.