**Hotărâre nr. 7/2022.03.02**

**Aviz nr.7519/2022.03.23**

**Listă sesizări/avize/hotărâri etice**

**În luna martie 2022** au avut loc două

întruniri ale consiliului etic

* Proces verbal nr. 7/2022.03.02, în care s-au analizat cererile: nr. 1712/2022.01.25, nr.4196/2022.02.18, nr.4077/2022.02.17, nr.4970/2022.02.28 pentru acordul desfășurării unui studiilor clinice, având ca investigatori principali pe: doctorand B.(G) L.E și crd.științific prof.univ.dr. D.C, chirurgie, dr.C.A. medic primar hematolog, doctorand M.C.R. și crd. științific dr. R.M., dr. B.V. medic primar infecțioase.
* **Hotărârea consiliului etic:**

Președintele Consiliului etic constată că și-au exprimat acordul pentru desfășurarea studiului clinic majoritatea membrilor și hotărăște acordarea avizului etic cu majoritatea de voturi pentru desfășurarea următoarelor studii clinice: **1.**” **Calitatea documentelor de nursing în practica clinică” parte din lucrarea de doctorat ”Noi prespective în documentele de nursing din specialitățile chirurgicale utilizând limbajul nursing standardizat**”; **2.” Studiul de fază 3, randomizat, controlat, privind blinatumomab alternat cu chimioterapie cu intensitate redusă în comparație cu tratamentul standard pentru persoanele în vârstă care suferă de leucemie limfoblastică acută cu precursor de celule B, cu cromozom Philadelphia negativ recent diagnosticată, cu o perioadă de acomodare de siguranță (studiul Golden Gate)**”; **3.”Aspecte fenotipice și moleculare în nervii atipici și melanom”, parte a tezei de doctorat cu același titlu**”; **4.” Studiu clinic de fază III, randomizat, dublu-orb, controlat placebo, cu grupuri paralele, pentru evaluarea eficacității și siguranței terapiei combinate cu CT-P63 și CT-P66 cu administrare inhalatorie, la pacienții simptomatici diagnosticați cu COVID-19, care nu necesită aport suplimentar de oxigen**”.

* Aviz nr. 7519/2022.03.23, privind sesizarea nr. 3167/2022.02.09, cu privire la nemulțumiri legate de diagnostic. Petiția a fost analizată de către Serviciul Juridic al SCJUS iar răspunsul s-a dat conform Ordinului M.S. nr. 436/2020 pentru aprobarea Protocolului specific privind managementul de caz de deces al pacienților infectați cu noul coronavirus (SARS-CoV-2), cu modificările și completările ulterioare.