



CONCILIUL JUDEȚEAN BRĂILA
SPITALUL CLINIC JUDEȚEAN DE
URGENȚĂ BRĂILA



Șos. Buzăului, nr. 2, 810325, Brăila, România
tel 0239 692222, fax 0239 692732
oficiu@spitjudbraila.ro, www.spitalbraila.ro

DECIZIA NR. 110/13.03.2023

Managerul Spitalului Clinic Județean de Urgență Brăila, Dr. Râșnoveanu Mihaela Delia - având în vedere:

- prevederile art. 40 alin. 1 din Legea nr. 53/2003 – Codul Muncii cu modificările și completările ulterioare, republicată;
- Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății;
- ORDINUL Nr. 904 din 25 iulie 2006 pentru aprobarea Normelor referitoare la implementarea regulilor de bună practică în desfășurarea studiilor clinice efectuate cu medicamente de uz uman;

În temeiul Dispoziției Președintelui Consiliului Județean Brăila nr. 48/09.03.2021,

DECIDE:

Art. 1. Începând cu data prezentei, se actualizează componența **Comisiei de etică a studiilor clinice**, după cum urmează:

- | | |
|--------------------------------|---------------------|
| ▪ Dr. Grigore Camelia | – Președinte; |
| ▪ Dr. Grecu Ileana | – membru; |
| ▪ Dr. Țovîrnac Florin | – membru; |
| ▪ Dr. Vasile Mihaela | – membru; |
| ▪ Dr. Chircu Aura Lucica | - membru |
| ▪ Farm. Șef Tudosă Petru | – membru; |
| ▪ Cons. jur. Gheorghe Luminița | - membru; |
| ▪ As. med. pr. Tănase Carmen | – secretar |
| ▪ Dr. Matei Miorița | - membru supleant; |
| ▪ Dr. Voineag Cristiana | - membru supleant; |
| ▪ Dr. Vărzaru Dan | - membru supleant; |
| ▪ Dr. Cîrnu Alina | - membru supleant; |
| ▪ Dr. Makvandi Liliana | - membru supleant; |
| ▪ Farm. Dinu Monica | - membru supleant; |
| ▪ Cons. jur. Gegea Constanța | - membru supleant; |
| ▪ Cons. Procop Olimpia | - secretar supleant |

Art. 2. ATRIBUȚII:

Comisia de etică a studiilor clinice are obligația de a-și formula opinia înaintea începerii oricărui studiu clinic pentru care a fost solicitată.

Art. 3. Comisia de etică își formulează opinia ținând cont în special de următoarele elemente:

- a) relevanța studiului clinic și proiectul acestuia;
- b) o evaluare satisfăcătoare atât a beneficiilor anticipate, cât și a riscurilor, aşa cum este prevăzut în art. 23 lit. a) din Ordinul nr. 904/2006, precum și justificarea concluziilor;
- c) protocolul;
- d) calificarea adecvată a investigatorului și a personalului ajutător;
- e) broșura investigatorului;
- f) calitatea facilităților;
- g) caracterul adecvat și complet al informațiilor care trebuie furnizate, precum și procedura de urmat pentru obținerea consumămantului exprimat în cunoștință de cauză; este necesară, de asemenea, justificarea cercetării la persoane incapabile să își exprime consumămantul în cunoștință de cauză conform dispozițiilor cap. IV din Ordinul nr. 904/2006;
- h) prevederea de indemnizații sau compensații cu caracter reparatoriu în caz de prejudicii sau deces, imputabile studiului clinic;
- i) orice asigurare sau indemnizație care acoperă responsabilitatea investigatorului și a sponsorului;
- j) sumele și, atunci când este cazul, modalitățile de retribuire sau compensare a investigatorilor și subiecților studiului clinic și elementele relevante ale oricărui contract prevăzut între sponsor și locul studiului;
- k) modalitățile de recrutare a subiecților.

Art. 3. 1. Un studiu clinic poate să înceapă numai în cazul în care comisia de etică și Agenția Națională a Medicamentului au ajuns la concluzia că beneficiile anticipate pe plan terapeutic și în domeniul sănătății publice justifică riscurile și poate fi continuat numai dacă respectarea acestei exigențe este monitorizată permanent.

Art. 3.2. În vederea formulării opiniei, înaintea începerii oricărui studiu clinic, membrii Comisiei de etică a studiilor clinice vor respecta, în special, prevederile Ordinului nr. 904/2006, precum și Regulamentul de funcționare al Comisiei de etică, anexat la prezenta decizie – ANEXA 1.

În formularea opiniei, Comisia de etică va lua în considerare și autorizarea studiului clinic emisă de către Agenția Națională a Medicamentului.

Art. 4. Începând cu data prezentei, Decizia nr. 326/10.08.2021 își încetează aplicabilitatea.

Art. 5. Prezenta decizie constituie anexă la Fișa postului pentru persoanele nominalizate la art. 1, iar comunicarea acesteia se va face de către Biroul Juridic.

**MANAGER,
DR. RĂSNOVIANU MIHAELA DELIA**

Coord. Birou Juridic,
Cons. jur. Gheorghe Luminița

ANEXA 1 LA DECIZIA NR. 110/13.03.2023

REGULAMENT DE FUNCȚIONARE PENTRU COMISIA DE ETICĂ A SPITALULUI CLINIC JUDEȚEAN DE URGENȚĂ BRĂILA

Responsabilități

Art. 1.

a). Comisia de etică (CE) a Spitalului Clinic Județean de Urgență Brăila trebuie să asigure drepturile, siguranța și confortul tuturor subiecților incluși în studiu clinic.

b). CE va acorda o atenție specială studiilor care pot include subiecți vulnerabili (persoanele a căror dorință de a participa ca voluntari în studiu clinic poate fi influențată în mod incorrect, justificat sau nu, de speranța în beneficii obținute prin participare sau de teama unor represalii din partea unor superiori ierarhici din structura din care fac parte, în cazul unui refuz; exemple de subiecți vulnerabili pot fi studenții la medicină, farmacie, stomatologie sau cursanții ai studiilor medii medicale, personal subordonat spitalului și laboratorului, angajați în industria farmaceutică, membri ai forțelor armate și persoane aflate în detenție; alți subiecți vulnerabili pot fi pacienții cu boli incurabile, persoane interne în unități ajutătoare, șomeri sau persoane foarte sărace, grupuri etnice minoritare, persoane fără locuință, nomazi, refugiați, minori și persoanele incapabile să își exprime consimțământul în cunoștință de cauză).

Art. 2.

(1) CE trebuie să primească următoarele documente:

a) protocolul clinic;

b) formularul de consimțământ exprimat în cunoștință de cauză și formularul actualizat dacă investigatorul îl propune pentru utilizare în cadrul studiului;

c) oricare alte documente considerate necesare de către CE pentru îndeplinirea responsabilităților acesteia.

(2) CE trebuie să evaluateze studiul clinic propus într-o perioadă de timp convenabilă (maximum 7 zile) și să-și exprime în scris punctul de vedere, cu identificarea clară a studiului, a documentelor verificate și a datelor pentru următoarele:

a) aprobarea/opinia favorabilă;

b) modificările necesare pentru obținerea aprobației/opiniei favorabile;

c) neaprobaarea/opinia negativă;

d) închiderea studiului/suspendarea oricărei aprobații preliminare/opinii favorabile.

Art. 3. CE poate să ceră mai multe informații decât principiile generale, dacă CE consideră că informațiile suplimentare ar contribui la îmbunătățirea înțelegerii situației privind protecția, drepturile, siguranța și/sau confortul subiecților.

Structură, funcții și mod de lucru

Art. 4.

- CE a S.C.J.U.Brăila este alcătuită dintr-un număr de 7 membri cu drept de vot - care au calificarea și experiența pentru a verifica și evalua aspectele științifice, medicale și etice pentru studiul propus, și un secretar:

5. Doi reprezentanți ai secțiilor clinice cu profil medical din S.C.J.U.Brăila;

6. Un reprezentant al secțiilor clinice cu profil chirurgical din S.C.J.U.Brăila;

7. Un farmacist din S.C.J.U.Brăila;

8. Un reprezentant al Laboratorului de analize medicale al S.C.J.U.Brăila;

9. Un reprezentant al Laboratorului de radiologie și imagistică medicală din S.C.J.U.Brăila;

10. Un jurist al S.C.J.U.Brăila;

11. Un secretar.

- Numai acei membri ai CE care sunt independenți de investigatorul și de sponsorul studiului trebuie să voteze/ să-și exprime opinia privind studiul respectiv.

Art. 5. CE trebuie să își desfășoare activitatea în conformitate cu procedurile de lucru scrise, trebuie să păstreze înregistrări scrise privind activitatea ei și procesele verbale ale întâlnirilor și trebuie să acționeze în conformitate cu regulile de bună practică în studiul clinic și cu reglementările legale în vigoare.

Art. 6. CE trebuie să ia decizii la ședințele anunțate la care au participat cel puțin 5 membri care pot reprezenta un cvorum.

Art. 7. Numai membrii CE care participă efectiv la aprecieri și discuții pot să-și exprime opinia/să voteze/ sau să aprobe studiul.

Art. 8. Investigatorul poate prezenta informații despre oricare din aspectele studiului, și poate participa la dezbatările CE sau la votul/opinia CE.

Art. 9. CE poate invita pentru consultări specialiști din diverse domenii privind subiectul discutat.

Proceduri

Art. 10. CE respectă Procedura de desfășurare a studiilor clinice în S.C.J.U.Brăila .

Art. 11. CE trebuie să stabilească, să documenteze în scris și să informeze prompt în scris investigatorul și managerul instituției cu privire la:

- decizia/opinia sa privind studiul;
- motivele care au condus la decizia sa;
- procedurile folosite pentru revenirea asupra acestor decizii.

Înregistrări

Art. 12. CE trebuie să păstreze toate înregistrările relevante (de ex.: proceduri scrise, listele membrilor, listele privind ocupația/apartenența membrilor, documentele depuse, procesele verbale ale ședințelor și corespondența) pentru o perioadă de cel puțin trei ani după terminarea studiului și să le prezinte la cerere instituțiilor abilitate (Agenției Naționale a Medicamentului, Comisiei Naționale de Etică etc).

Art. 13. Comisiei de Etică i se poate solicita de către investigator, sponsor sau Agenția Națională a Medicamentului să prezinte procedurile scrise și lista membrilor săi.



Coord. Birou Juridic,
Cons. jur. Gheorghe Luminița