



Soseaua Buzaului nr.2
Tel: 0239-692222
Fax: 0239-692732
E-mail: oficiu@spitjudbraila.ro
Nr.din

**CONSILIUL JUDETEAN BRAILA
SPITALUL JUDETEAN DE URGENTA**



Inregistrat ca Operator de Date cu Caracter Personal ANSPDCP cu nr. 30735.

DECIZIA NR. 32/28.01.2019

Managerul Spitalului Județean de Urgență Brăila, Dr. Râsnoveanu 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;
- *Dispoziția nr. 9792/07.03.2018;*
- *Adresa nr. 10489/13.03.2018 – dispoziție de înlocuire a dlui dr. Popa Pavel și a dnei dr. Manolescu Irina;*
- Decizia nr. 546/28.06.2016 de constituire a **Comisiei de etică a studiilor clinice.**

În temeiul Dispoziției Președintelui Consiliului Județean Brăila nr. 715/2017,

DECIDE:

Art. 1. Incepand cu data de 28.01.2019, prezenta decizie se modifică după cum urmează:

Art. 1.2. Comisia de etică a studiilor clinice, modificată conform art. 1, va avea următoarea componență:

- Dr.– Grecu Ileana Președinte;
- Dr. Grigore Camelia – membru;
- Dr. Ganciu Petru Pavel – membru;
- Dr. Răican Ștefan – membru;
- Dr. Țovârnac Florin – membru;
- Gheorghe Luminița - consilier juridic
- Ec. Tudorache Steluța – secretar

Art. 2.1. Membri supleanți:

- Dr. Iugulescu Mihail - membru;
- Dr. Bujor Anda - membru;
- Dr. Susanu Carolina - membru;
- Dr. Vârzaru Dan - membru;
- Dr. Grigore Ionica – membru.



Soseaua Buzaului nr.2
Tel: 0239-692222
Fax: 0239-692732
E-mail: oficiu@spitjudbraila.ro
Nr.din

**CONSILIUL JUDETEAN BRAILA
SPITALUL JUDETEAN DE URGENTA**



Inregistrat ca Operator de Date cu Caracter Personal ANSPDCP cu nr. 30735.

Art. 3. ATRIBUȚII:

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

Art. 3.1. 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, așa 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 consimțământului exprimat în cunoștință de cauză; este necesară, de asemenea, justificarea cercetării la persoane incapabile să își exprime consimțământul în cunoștință de cauză conform dispozițiilor cap. IV din Ordinul nr. 904/2006, anexat, la prezenta decizie;
- 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. 3.2. 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.



Soseaua Buzaului nr.2
Tel: 0239-692222
Fax: 0239-692732
E-mail: oficiu@spitjudbraila.ro
Nr.din

**CONSILIUL JUDETEAN BRAILA
SPITALUL JUDETEAN DE URGENTA**



Inregistrat ca Operator de Date cu Caracter Personal ANSPDCP cu nr. 30735.

Art. 3.3. 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. Prezenta decizie constituie anexă la Fișa postului, iar comunicarea acesteia se va face de către Biroul Juridic.

**MANAGER,
DR. RÂȘNOVEANU MIHAELA DELIA**



Coord. Birou Juridic,
Cons. jur. Gheorghe Luminița