

**DECIZIA nr. 25 din 30.01.2026**

Șef lucrări dr. ROȘU MANUEL-FLORIN, manager al Spitalului Clinic de Boli Infecțioase "Sf.Parascheva" Iași numit prin Dispoziția nr. 865 din 04.12.2025 a Președintelui Consiliului Județean Iași, conform art. 176 alin.(4) cu Legea nr.95/2006 (r1) privind reforma în domeniul sănătății;

Având în vedere :

- Dispoziția nr. 986 din 13.11.2024 a Președintelui Consiliului Județean Iași privind aprobarea Structurii Organizatorice a Spitalului Clinic de Boli Infecțioase „Sf.Parascheva” Iași;
- Hotărârea nr. 251 din 24.07.2024 a Consiliului Județean Iași privind aprobarea organigramei, statului de funcții și ROF ale Spitalului Clinic de Boli Infecțioase „Sf.Parascheva” Iași;
- Legea 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății cu modificările și completările ulterioare;
- O.U.G. nr.162/2008 privind transferul ansamblului de atribuții și competențe exercitate de M.S.P. către autoritățile administrației publice locale, cu modificările și completările ulterioare;
- Ordinul nr.1224/2010 pentru aprobarea normativelor de personal pentru asistenta medicală spitalicească, precum și pentru modificarea și completarea Ordinului ministrului sănătății publice nr.1778/2006 privind aprobarea normativelor de personal;
- Legea nr.53/2003 - Codul Muncii (r1);
- Ordinul nr. 446/2017 privind aprobarea Standardelor, Procedurii și metodologiei de evaluare și acreditare a spitalelor;
- Ordinul nr. 600/2018 privind aprobarea Codului controlului intern managerial al entităților publice;
- Legea nr.185/2017 privind asigurarea calității în sistemul de sănătate;
- Ordinul nr. 1312/250/2020 privind organizarea și funcționarea structurii de management al calității serviciilor de sănătate în cadrul unităților sanitare cu paturi și serviciilor de ambulanță, în procesul de implementare a sistemului de management al calității serviciilor de sănătate și siguranței pacientului ;
- OUG nr.80/2020 pentru modificarea și completarea unor acte normative în domeniul sănătății;
- Ordin nr. 904/2006 - pentru aprobarea Normelor referitoare la implementarea regulilor de bună practică în desfășurarea studiilor clinice efectuate cu medicamente de uz uman;
- Titlului XVII – Medicamentul - din Legea nr.95/2006(r1);
- Reglementările în vigoare privind strategia terapeutică și activitatea de farmacovigilantă;
- Necesitatea luării unor măsuri în scopul prevenirii reacțiilor adverse și a interacțiunilor produselor medicamentoase;
- Prevederile ROF și ale Regulamentului Intern;
- În temeiul art. 40 alin.(1) lit.a) din Codul Muncii, managerul spitalului;

Decide:

Art.1. Începând cu data prezentei, se constituie **COMISIA DE ETICA CERCETĂRII** din cadrul Spitalului Clinic de Boli Infecțioase „Sf.Parascheva” Iași în următoarea componență:

Presedinte: Șef lucr.dr. Hurmuzache Mihnea-Eudoxiu – director medical

Membri: Conf. dr. Vâță Andrei – șef secție
 Prof. dr. Miftode Egidia-Gabriela – șef secție
 Prof.dr. Luca Mihaela-Cătălina - șef secție
 Prof. dr. Manciu Doian-Carmen – șef secție
 Dr. Anuța Loreta-Claudia – p/șef secție
 Dr. Ghibu Laura – p/medic primar

Secretar: Dr. Loghin Isabela – medic primar



ROMÂNIA

str. Octav Botez, nr. 2, cod 700116, Iași
tel: +40.232.267.719
fax: +40.232.276.521
email: secretariat@infectioase.ro
site: <https://www.infectioase.ro>



JUDEȚUL IAȘI
CONSILIUL JUDEȚEAN IAȘI



Art.2. Comisia va funcționa în conformitate cu REGULAMENTUL COMISIEI DE ETICA CERCETĂRII.

Art.3. Persoanele nominalizate la art.1 vor duce la îndeplinire prezenta decizie.

Art.4. Cu aceeași dată încetează orice altă dispoziție contrară.

MANAGER,
ȘEF LUCR. DR. ROȘU MANUEL-FLORIN



Intocmit / Șef serv. RUNOS,
POCNEȚ ANIȘOARA

Compartiment juridic,
Avizat pentru legalitate,
Consilier juridic _____





ROMÂNIA

str: Octav Botez, nr. 2, cod 700116, Iași
tel: +40.232.267.719
fax: +40.232.276.521
email: secretariat@infectioase.ro
site: <https://www.infectioase.ro>



JUDEȚUL IAȘI
CONSILIUL JUDEȚEAN IAȘI



Anexa 1 la Decizia nr. 25 din data de 30.01.2026

REGULAMENTUL COMISIEI DE ETICA CERCETĂRII

I. SCOP: Descrierea modului de lucru al Comisiei de Etica Cercetării, în vederea analizei protocoalelor de cercetare în cadrul Spitalului Clinic de Boli Infecțioase “Sf. Parascheva” Iași, pentru acordarea Avizului de etică necesar desfășurării studiilor.

II. DOMENIU DE APLICARE: Etica Cercetării – incluzând următoarele tipuri de studii care se pot desfășura în cadrul Spitalului Clinic de Boli Infecțioase “Sf. Parascheva” Iași:

- studii clinice;
- cercetare fundamentală;
- proiecte / granturi de cercetare propuse / câștigate în competiții naționale / internaționale, în calitate de coordonator / partener;
- lucrări de licență;
- teze de doctorat;
- articole științifice (raport de caz, etc.);

Finanțarea pentru orice tip de cercetare desfășurată în cadrul spitalului este asigurată din proiecte / granturi de cercetare, granturi doctorale, surse independente, sponsorizări, fără a implica suplimentări financiare din partea spitalului, peste limita contractului cu CAS, care definește cadrul îngrijirilor de sănătate.

III. DEFINIȚII

III.1 Amendament la protocol - o prezentare în scris a modificării/lor sau o explicare oficială a acestuia.

III.2 Aprobare - decizia afirmativă a Comisiei de Etica Cercetării, prin care aceasta confirmă că au fost analizate documentele necesare și că cercetarea poate fi desfășurată în spital, motivat de existența condițiilor corespunzătoare, cu respectarea cadrului legal național și / sau internațional în vigoare.

III.3 Broșura investigatorului – un ansamblu de date clinice sau non-clinice privind medicamentul/ele pentru investigație clinică și care sunt relevante pentru studiul acestora la om.



ROMÂNIA

str. Octav Botez, nr. 2, cod 700116, Iași
tel: +40.232.267.719
fax: +40.232.276.521
email: secretariat@infectioase.ro
site: <https://www.infectioase.ro>



JUDEȚUL IAȘI
CONSILIUL JUDEȚEAN IAȘI



III.4 Comisia Națională de Etică (CNE) – un organism independent, constituit din profesioniști din domeniul sănătății și din membri care nu sunt medici, însărcinat cu protejarea drepturilor, siguranței și confortului participanților la un studiu și cu asigurarea publicului cu privire la această protecție, în special prin formularea unei opinii asupra protocolului studiului, a aptitudinilor investigatorilor și adecvării facilităților, ca și asupra metodelor și documentelor care ar trebui utilizate pentru informarea participanților la studiu, în vederea obținerii consimțământului lor exprimat în cunoștință de cauză.

III.5 Confortul subiecților studiului - integritatea fizică și mintală a subiecților participanți la cercetare.

III.6 Consimțământul exprimat în cunoștință de cauză - decizie, care trebuie să fie scrisă, datată și semnată, de a participa la o cercetare, luată de bună voie și după ce au fost primite toate informațiile necesare despre natura, semnificația, consecințele și riscurile posibile, precum și documentația necesară, de către o persoană capabilă să-și dea consimțământul sau, dacă este vorba despre o persoană care nu este în măsură să o facă, de către reprezentantul său legal. Dacă persoana implicată nu este capabilă să scrie, ea poate să-și dea, în cazuri excepționale prevăzute de legislația națională, consimțământul verbal în prezența a cel puțin unui martor.

III.7 Investigatorul - un medic sau o persoană care exercită o profesiune agreată în România în vederea desfășurării cercetării conform legislației în vigoare, pe baza cunoștințelor științifice și a experienței în domeniul sănătății. Investigatorul este responsabil de desfășurarea cercetării, iar dacă studiul este efectuat de o echipă, investigatorul este conducătorul echipei și poate fi numit investigator principal.

III.8 Subinvestigatorul - orice persoană, membră a echipei de cercetare, desemnată și controlată de investigator să îndeplinească proceduri legate de studiu și/sau să ia decizii importante în privința studiului clinic la locul de desfășurare al acestuia (de ex. rezidenți, cercetători)

III.9 Opinia Comisiei de Etică Cercetării - aprecierea și/sau recomandarea făcută de către Comisie.

III.10 Protocolul - document care descrie obiectivul/ele, design-ul studiului (metodologia), și rezultatele previzionate. Termenul “*protocol*” se referă la forma inițială a protocolului, versiunile sale succesive și amendamentele acestuia.

III.11 Subiecți vulnerabili - persoanele a căror dorință de a participa ca voluntari în studiul clinic poate fi influențată în mod incorect, 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: studenții la medicină, farmacie, stomatologie sau cursanți ai studiilor medii medicale, personal subordonat spitalului și/sau laboratorului, angajați în industria



ROMÂNIA

str. Octav Botez, nr. 2, cod 700116, Iași
tel: +40.232.267.719
fax: +40.232.276.521
email: secretariat@infectioase.ro
site: <https://www.infectioase.ro>



JUDEȚUL IAȘI
CONSILIUL JUDEȚEAN IAȘI



farmaceutică, membri ai forțelor armate și persoane aflate în detenție. Subiecți vulnerabili pot fi și pacienții cu boli incurabile, persoane internate 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.

IV. ABREVIERI

A.N.M.D.M.R.- Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

CEC - Comisia de Etica Cercetării

CV - curriculum vitae

H.C.S. – Hotărârea Consiliului Științific

V. DOCUMENTE DE REFERINȚĂ (Legislație națională și internațională)

► **Lege nr. 17 din 22 februarie 2001** privind ratificarea Convenției europene pentru protecția drepturilor omului și a demnității ființei umane față de aplicațiile biologiei și medicinei, Convenția privind drepturile omului și biomedicina, semnata la Oviedo la 4 aprilie 1997, și a Protocolului adițional la Convenția europeană pentru protecția drepturilor omului și a demnității ființei umane față de aplicațiile biologiei și medicinei, referitor la interzicerea clonării ființelor umane, semnat la Paris la 12 ianuarie 1998;

► **LEGE nr. 206 din 27 mai 2004** privind buna conduita în cercetarea științifică, dezvoltarea tehnologică și inovare publicat în Monitorul Oficial nr. 505 din 4 iunie 2004;

► **COMMISSION DIRECTIVE 2005/28/EC** of 8 April 2005 laying down principles and detailed guidelines for good clinical practice as regards investigational medicinal products for human use, as well as the requirements for authorization of the manufacturing or importation of such products;

► **COUNCIL DIRECTIVE** of 24 November 1986 on the approximation of laws, regulations and administrative provisions of the Member States regarding the protection of animals used for experimental and other scientific purposes (86/609/EEC);

► **DIRECTIVE 2001/20/EC OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL** of 4 April 2001 on the approximation of the laws, regulations and administrative provisions of the Member States relating to the implementation of good clinical practice in the conduct of clinical trials on medicinal products for human use;

► **H.C.S. a ANMDM nr. 14/31.03.2006** referitoare la aprobarea Normelor referitoare la implementarea regulilor de bună practică în desfășurarea studiilor clinice efectuate cu medicamente de uz uman - **Aprobată prin Ordinul ministrului sănătății publice nr. 904/25.07.2006;**



ROMÂNIA

str. Octav Botez, nr. 2, cod 700116, Iași
tel: +40.232.267.719
fax: +40.232.276.521
email: secretariat@infectioase.ro
site: <https://www.infectioase.ro>



JUDEȚUL IAȘI
CONSILIUL JUDEȚEAN IAȘI



► **H.C.S. nr. 40/27.10.2006** referitoare la aprobarea Ghidului privind considerații generale despre studiile clinice;

► **H.C.S. nr. 50/15.12.2006** referitoare la aprobarea Ghidului privind formularul cererii și documentația care trebuie trimise comisiei de etică în vederea obținerii opiniei acestora asupra desfășurării unui studiu clinic cu medicamente de uz uman în România.

VI. STRUCTURA ȘI MODUL DE LUCRU AL COMISIEI DE ETICĂ A CERCETĂRII

VI.1. COMPONENTĂ

Comisia de Etica Cercetării este constituită în conformitate cu prevederile legislative.

Comisia de Etica Cercetării este formată din 7 membri, dintre care cel puțin un membru cu studii în Bioetică și un secretar.

VI.2 .ORGANIZARE ȘI DESFĂȘURARE

- a) CEC este numită și aprobată de managementul spitalului, prin decizie.
- b) CEC se întrunește în ședințe ordinare și ședințe extraordinare, funcție de ritmicitatea depunerii proiectelor / protocoalelor de cercetare pentru evaluare în vederea acordării avizului etic.
- c) Ședințele ordinare ale CEC vor fi convocate de către Președintele CEC, ori de câte ori este necesar. În cazul în care situația o impune, președintele CEC poate convoca ședințe extraordinare, de comun acord cu membrii comisiei.
- d) Ședințele vor avea loc doar dacă se întrunește quorum-ul (jumătate plus unul), dintre care cel puțin un membru să aibă studii de Bioetică.
- e) Ședințele vor fi coordonate de către președintele CEC, după o ordine de zi prestabilită, care va fi trimisă membrilor comisiei cu cel puțin trei zile înainte de data ședinței.
- f) În cazul în care președintele CEC se află în imposibilitate de a participa la ședințele ordinare sau extraordinare, acestea vor fi conduse de către unul dintre membrii CEC desemnat de către președinte, în scris.
- g) Pentru a evita întârzierile în comunicarea cu investigatorii principali ai studiilor și/sau cu reprezentanții sponsorilor, în condițiile absenței președintelui CEC, persoana desemnată de acesta în scris, are drept de semnătură pe documentele oficiale ale CEC, cu privire la avizul etic al studiilor.
- h) CEC are un secretar, care va redacta procesul verbal al fiecărei ședințe, precum și avizele CEC.
- i) Procesul verbal al ședinței va fi semnat de către toți membrii CEC care au participat la respectiva ședință.



ROMÂNIA

str. Octav Botez, nr. 2, cod 700116, Iași
tel: +40.232.267.719
fax: +40.232.276.521
email: secretariat@infectioase.ro
site: https://www.infectioase.ro



JUDEȚUL IAȘI
CONSILIUL JUDEȚEAN IAȘI



- j) Deciziile luate ca urmare a activității de evaluare a documentației însoțitoare a cererii de evaluare a cercetării sunt validate prin votul a cel puțin jumătate plus unu dintre membrii comisiei cu drept de vot.
- k) CEC deține un Registru de intrări-ieșiri pentru toată corespondența.

VI.3. METODOLOGIE DE LUCRU

VI.3.1. Depunerea documentației în vederea evaluării protocolului de studiu, pentru obținerea avizului de etică

Cercetătorul (investigator principal, cadru didactic, medic angajat în cadrul spitalului, doctorand, student) depune documentația necesară obținerii avizului etic la secretariatul spitalului. (Anexa 2 și Anexa 3)

VI.3.2. Documente necesare obținerii avizului etic

VI.3.2.1. Documentație studii clinice / proiecte de cercetare / cercetare de tip fundamentală

Investigatorul principal trebuie să depună următoarele documente:

- cererea pentru evaluare etică (Anexa 2) care trebuie să conțină și datele de corespondență – telefon, e-mail al investigatorului desemnat pentru corespondență;
- protocolul / proiectul de cercetare;
- formularul de consimțământ informat (daca este cazul). Pentru studiile nonintervenționale și retrospective este necesar Consimțământul general informat PO 102-02/F2. Pentru studii clinice, prospective, etc se va anexa Formularul de consimțământ informat al studiului.
- notă adițională (Anexa 3) pentru respectarea schemei de investigații și tratament.

Protocolul de studiu / proiectul de cercetare trebuie să conțină și metodologia (inclusiv descrierea detaliată a procedurilor utilizate în studiu, inclusiv criteriile de includere și excludere din studiu).

După avizarea cererii de către CEC, accesul la datele medicale va fi permis investigatorului principal sau subinvestigatorilor, angajați ai spitalului, cu respectarea legislației în vigoare, referitoare la confidențialitatea datelor personale.

În cazul în care investigatorul/subinvestigatorii nu sunt angajați ai spitalului, accesul la baza de date este permis doar sub coordonarea unui medic angajat al spitalului desemnat de către șeful secției de unde se solicită accesul la baza de date.

Investigatorul poartă întreaga responsabilitate pentru datele de contact care alege să le furnizeze și actele necesare evaluării studiului.



ROMÂNIA

str. Octav Botez, nr. 2, cod 700116, Iași
tel: +40.232.267.719
fax: +40.232.276.521
email: secretariat@infectioase.ro
site: <https://www.infectioase.ro>



JUDEȚUL IAȘI
CONSILIUL JUDEȚEAN IAȘI



VI.3.2.2. Documentație lucrări de licență

Cadrele didactice (asistenți universitari, șefi de lucrări, conferențieri, profesori) angajate în cadrul spitalului și care îndrumă lucrări de licență, vor informa **studentii** cu privire la necesitatea obținerii avizului CEC în vederea realizării lucrării de licență. Studentii trebuie să depună următoarele documente:

- **cererea pentru evaluare etică** (Anexa 2) care trebuie să conțină și datele de corespondență – telefon, e-mail ale investigatorului desemnat pentru corespondență;
- **protocolul de studiu avizat de către îndrumător.**

Protocolul de studiu trebuie să includă:

- o descriere succintă (o pagină) a scopului și design-ului studiului,
- asumarea asigurării confidențialității asupra datelor personale, medicale și de orice natură, legate de subiectul cercetat,
- informații despre proprietatea, utilizarea și protecția datelor (cine deține datele obținute din studiu, cine are acces total sau parțial la aceste date).

După avizarea cererii de către CEC (Anexa 4), accesul la datele medicale va fi permis doar îndrumătorului lucrării de licență, angajat al spitalului, cu respectarea legislației în vigoare, referitoare la confidențialitatea datelor personale.

VI.3.2.3. Documentație teze de doctorat

Studentii doctoranzi trebuie să depună următoarele documente:

- **cererea pentru evaluare etică** (Anexa 2) care trebuie să conțină și datele de corespondență – telefon, e-mail ale investigatorului desemnat pentru corespondență;
- **proiectul de finalizare a anului I de studii doctorale** avizat de către conducătorul de doctorat;
- **formularul de consimțământ informat** (daca este cazul);
- **notă adițională** (Anexa 3) pentru respectarea schemei de investigații și tratament.

Documentația depusă trebuie să includă:

- asumarea asigurării confidențialității asupra datelor personale, medicale și de orice natură, legate de subiectul cercetat;
- informații despre proprietatea, utilizarea și protecția datelor (cine deține datele obținute din studiu, cine are acces total sau parțial la aceste date).



ROMÂNIA

str. Octav Botez, nr. 2, cod 700116, Iași
tel: +40.232.267.719
fax: +40.232.276.521
email: secretariat@infectioase.ro
site: https://www.infectioase.ro



JUDEȚUL IAȘI
CONSILIUL JUDEȚEAN IAȘI



După avizarea cererii de către CEC (Anexa 4), **accesul la datele medicale va fi permis doctorandului** (doar sub coordonarea unui medic angajat al spitalului desemnat de către șeful secției de unde se solicită accesul la baza de date), cu respectarea legislației în vigoare, referitoare la confidențialitatea datelor personale.

VI.3.2.4. Documentație articole științifice în vederea publicării

Cadrele didactice (asistenți universitari, șefi de lucrări, conferențieri, profesori) și medicii angajați în cadrul spitalului, care efectuează activitate de cercetare finalizată cu redactarea de articole științifice trebuie să depună următoarele documente:

- **cererea pentru evaluare etică** (care trebuie să conțină și datele de corespondență – telefon, e-mail ale investigatorului desemnat pentru corespondență);
- **formularul de consimțământ informat** (dacă este cazul).

Documentația depusă trebuie să includă:

- asumarea asigurării confidențialității asupra datelor personale, medicale și de orice natură, legate de subiectul cercetat;
- informații despre proprietatea, utilizarea și protecția datelor (cine deține datele obținute din studiu, cine are acces total sau parțial la aceste date).

VI.3.3. Analizarea dosarului studiului de către membrii CEC

Toate dosarele / solicitările depuse vor fi înregistrate la secretariatul spitalului într-un registru de intrări-ieșiri.

Dosarele/solicitățile depuse vor fi transmise președintelui CEC, care va face o evaluare generală, spre a **verifica eligibilitatea**, atestată prin existența tuturor informațiilor necesare pentru aprecierea aspectelor etice ale studiului:

- **cererea pentru evaluare etică – Anexa 2**
- **protocol de studiu / proiect de cercetare / proiect de finalizare a anului I de studii doctorale** (după caz)
- **formularul de consimțământ informat** (după caz)
- **nota adițională - Anexa 3** (după caz)
- **explicația relevanței și importanței studiului** – în special în cazul studiilor pe populații vulnerabile.



ROMÂNIA

str. Octav Botez, nr. 2, cod 700116, Iași
tel: +40.232.267.719
fax: +40.232.276.521
email: secretariat@infectioase.ro
site: <https://www.infectioase.ro>



JUDEȚUL IAȘI
CONSILIUL JUDEȚEAN IAȘI



La nevoie, CEC își arogă dreptul de a solicita completarea dosarului cu documente suplimentare, relevante pentru buna desfășurare a procesului de evaluare (ex. broșura investigatorului – în cazul laboratoarelor acreditate, CV-uri etc).

Odată stabilită eligibilitatea, dosarul va fi analizat în ședința lunară a CEC.

Termenul maxim pentru evaluarea unui dosar este de 30 de zile din momentul depunerii sau completării dosarului cu ultimul document suplimentar solicitat, cu excepția perioadelor de concediu și a zilelor libere și sărbătorilor legale.

În urma evaluării, CEC poate recomanda Investigatorului efectuarea de modificări necesare pentru acordarea avizului etic, cu propunerea de reevaluare a dosarului după operarea modificărilor recomandate. În cazul în care se decide reevaluarea după operarea modificărilor recomandate de către CEC, termenul limită de finalizare a reevaluării este de 30 de zile din momentul transmiterii documentelor modificate /suplimentare la secretariatul spitalului.

Un dosar poate trece prin procesul de evaluare în cadrul CEC numai de două ori.

În cazul unor neclarități importante referitoare la: relevanța studiului, metodologie (inclusiv metodele statistice folosite), calitatea consorțium-ului, a echipei, CEC își arogă dreptul de a consulta un expert în domeniul respectiv.

În cazul în care nu s-a obținut avizul etic, studiul nu se poate derula.

VI.4. Adoptarea deciziilor CEC

Deciziile de aviz etic se iau în cadrul ședințelor ordinare sau extraordinare, prin vot deschis a membrilor comisiei prezenți la ședință.

În cazul în care la ședință participă toți membrii CEC, avizul final se obține prin acordul a două treimi din numărul membrilor prezenți.

În cazul în care la ședință nu sunt prezenți toți membrii, dar există quorum, acordul final se va da prin consens.

În cazul în care nu se obține consens, se vor înregistra în scris “notele” de dezacord iar dosarul respectiv se va rediscuta în plenul ședinței la o data ulterioară, cât mai repede posibil, când toți membrii pot fi reuniți. (Anexa 5)



ROMÂNIA

str. Octav Botez, nr. 2, cod 700116, Iași
tel: +40.232.267.719
fax: +40.232.276.521
email: secretariat@infectioase.ro
site: https://www.infectioase.ro



JUDEȚUL IAȘI
CONSILIUL JUDEȚEAN IAȘI



În cazurile în care nu se ajunge la un consens în privința acordului etic, sau dacă este necesară o clarificare suplimentară (pe lângă toate actele descriptive din dosarul depus), comisia poate invita la ședință investigatorul principal pentru un interviu suplimentar sau experți din domeniul în care se încadrează proiectul.

Decizia finală, care va fi trimisă solicitantului, va fi semnată de către președintele CEC sau în absența acestuia, de către persoana desemnată de acesta și va purta ștampila spitalului.

Decizia de aprobare/dezaprobar/amânare a avizului etic, stabilită în ședința CEC va fi adusă la cunoștința reprezentanților organismului care solicită avizul etic al studiilor de cercetare și/sau a investigatorului principal, în interval de 72 de ore de la data ședinței.

În cazul avizului negativ, se vor specifica exact motivele dezacordului Comisiei.

Deciziile și dosarele de studiu vor fi arhivate, conform normelor în vigoare.

VI.5. Conflictul de interese

Înainte de analiza dosarelor alocate de președintele CEC, fiecare dintre membrii CEC vor semna și depune declarația „conflictului de interese” prin care își asumă responsabilitatea declarării eventualului conflict de interese ce ar putea apare pe parcursul scrutinului etic.

Dacă există vreun membru al CEC care ar putea avea un conflict de interese cu una din părțile implicate în cererea de aviz etic, acel membru nu va participa în procesul de evaluare a dosarului și nici la vot.

VI.6. Respectarea confidențialității și comunicarea deciziilor CEC

Membrii CEC sunt obligați să respecte confidențialitatea dosarelor analizate, orice comunicare de date legate de studiile de cercetare este strict interzisă.

Dezbaterile dosarelor va avea loc strict între membrii CEC, dosarele fiind înapoiate președintelui odată ce s-a luat o decizie definitivă.

La cerere, membrii CEC care au spre studiu dosarul respectiv pot semna o declarație de confidențialitate în legatură cu dosarul analizat, actele, titlul studiului, investigatorul care efectuează studiul, etc.

Comunicarea deciziilor CEC către reprezentanții organismului care solicită avizul etic al studiilor de cercetare și/sau investigatorul principal se face numai pe cale oficială, în scris, de către președintele CEC sau, în cazul absenței acestuia, de către persoana desemnată de acesta, cu semnatura și ștampila spitalului. Orice altă formă de comunicare către reprezentanții organismului care solicită avizul etic al studiilor de cercetare și/sau investigatorul principal din partea membrilor CEC este interzisă.



ROMÂNIA

str. Octav Botez, nr. 2, cod 700116, Iași
tel: +40.232.267.719
fax: +40.232.276.521
email: secretariat@infectioase.ro
site: https://www.infectioase.ro



JUDEȚUL IAȘI
CONSILIUL JUDEȚEAN IAȘI



VI.7. Procedura de înlocuire a unuia sau mai multor membri ai CEC:

Apartenența și participarea la ședințele CEC este benevolă și neremunerată pentru oricare dintre membrii CEC numiți.

În cazul exprimării dorinței de retragere a unuia sau mai multor membri din cadrul CEC, Președintele CEC propune înlocuitor/înlocuitori ce prezintă calificarea corespunzătoare cerințelor legii pentru aceștia. Lipsa repetată a unui membru al CEC de la ședințe, pe parcursul unui an, poate atrage după sine excluderea acestuia din CEC.

Decizia de înlocuire a unui membru CEC este luată de către președintele CEC și prezentată membrilor CEC, împreună cu motivele care stau la baza acestei decizii.

Datorită caracterului independent al CEC, orice modificare/înlocuire a unui membru CEC se face în condițiile prezentului regulament, numai cu acordul sau la decizia președintelui CEC, care va fi apoi validată de către managementul spitalului.

Persoanei înlocuite i se vor aduce la cunoștință, în scris, motivele înlocuirii sale, în termen de 7 zile de la decizia președintelui CEC, cu excepția perioadelor de concediu sau sărbătorilor legale menționate.

Propunerea Președintelui cu privire la înlocuirea unuia sau mai multor membri va fi validată ulterior prin numirea acestuia/acestora prin decizia managementului spitalului.

Prezentul regulament are caracter obligatoriu pentru membrii CEC iar încălcarea lui va atrage sancționarea membrului sau după caz excluderea acestuia.

Manager,

Șef Lucr. Dr. Rosu Manuel-Florin



Director Medical,

Șef Lucr. Dr. Hurmuzache Mihnea-Eudoxiu



ROMÂNIA

str. Octav Botez, nr. 2, cod 700116, Iași
tel: +40.232.267.719
fax: +40.232.276.521
email: secretariat@infectioase.ro
site: https://www.infectioase.ro



JUDEȚUL IAȘI
CONSILIUL JUDEȚEAN IAȘI



ANEXA 2

CĂTRE,

COMISIA DE ETICA CERCETĂRII,

SPITALUL CLINIC DE BOLI INFECȚIOASE "SF. PARASCHEVA"

IAȘI

Subsemnata / Subsemnatul

telefone-mail

student / medic / medic dentist / farmacist / medic rezident / doctorand la

..... ,

1. având îndrumător / coordonator.....,

al lucrării de licență / tezei de doctorat (titlu)

.....

.....

2. în vederea realizării cercetării / proiectului de cercetare / studiului clinic (titlu)

.....

.....

3. în vederea documentării articolului (titlu)

.....

.....

vă rog să permiteți accesul la baza de date a secției / clinicii

.....

și emiterea avizului Comisiei de Etica Cercetării.

Menționez că sursa finanțării provine din:

.....

Menționez că cercetarea vizată implică:

Aspectul etic	DA	NU
Pacienți adulți		



ROMÂNIA

str. Octav Botez, nr. 2, cod 700116, Iași
tel: +40.232.267.719
fax: +40.232.276.521
email: secretariat@infectioase.ro
site: https://www.infectioase.ro



JUDEȚUL IAȘI
CONSILIUL JUDEȚEAN IAȘI



Copii (0-18 ani)		
Persoane incapabile să își dea consimțământul		
Grupuri vulnerabile, sau cu potențial de vulnerabilitate (femei gravide, pacienți în detenție, în serviciu militar, consumatori de droguri, etc). - Dacă da, va rugăm menționați care:		
Testare genetică		
Produse biologice umane		
Țesuturi/celule fetale umane		
Celule stem		
Procesarea unor date personale sensibile, (ex: etnia, locația subiecților, apartenența la un cult/religie/partid politic, date despre stilul de viață, inclusiv preferințele sexuale, consum de droguri etc). Dacă Da, vă rugăm menționați care:		

Atașez prezentei cereri (se va atașa după caz): protocolul / proiectul științific, consimțământul informat.

Aviz îndrumător / coordonator (doar pentru lucrări de licență, teze de doctorat)

.....
Data

Semnătură investigator principal



ROMÂNIA

str. Octav Botez, nr. 2, cod 700116, Iași
tel: +40.232.267.719
fax: +40.232.276.521
email: secretariat@infectioase.ro
site: https://www.infectioase.ro



JUDEȚUL IAȘI
CONSILIUL JUDEȚEAN IAȘI



ANEXA 3

NOTĂ ADIȚIONALĂ PENTRU

1. RESPECTAREA SCHEMEI DE INVESTIGAȚII ȘI TRATAMENT PENTRU PACIENȚII INCLUȘI ÎN STUDIU
2. UTILIZAREA DATELOR COLECTATE

Subsemnata / Subsemnatul

.....

medic / medic dentist / farmacist / medic rezident / doctorand la

.....

.....,

în calitate de **investigator principal** al cercetării / proiectului de cercetare / studiului clinic (titlu)

.....

.....

declar pe propria răspundere că nu voi face nici-o modificare / recomandare în schema de investigații sau tratament propusă de medicul curant pentru pacienții incluși în studiu. Datele culese vor fi strict utilizate cu scop de cercetare.

Data

Semnătură Investigator principal



ROMÂNIA

str. Octav Botez, nr. 2, cod 700116, Iași
tel: +40.232.267.719
fax: +40.232.276.521
email: secretariat@infectioase.ro
site: https://www.infectioase.ro



JUDEȚUL IAȘI
CONSILIUL JUDEȚEAN IAȘI



ANEXA 4

Nr...../.....

COMISIA DE ETICA CERCETĂRII

CĂTRE,

INVESTIGATOR PRINCIPAL

.....

Vă aducem la cunoștință că în ședința comisiei din data deca urmare a analizei documentelor depuse pentru evaluarea etică a cercetării.....

Comisia de Etica Cercetării din cadrul Spitalului Clinic de Boli Infecțioase “Sf.Parascheva” Iași i a decis **acordarea avizului etic.**

Avizul etic este condiționat de asumarea responsabilității investigatorului principal de a derula acest studiu în conformitate cu procedurile spitalului și cu legislația națională și europeană în vigoare.

Orice modificare ulterioară de protocol trebuie adusă la cunoștința Comisiei de Etică a Cercetării a Spitalului Clinic de Boli Infecțioase “Sf.Parascheva” Iași.

Președinte Comisia de Etică a Cercetării,

Secretar Comisia de Etică a Cercetării,



ROMÂNIA

str. Octav Botez, nr. 2, cod 700116, Iași
tel: +40.232.267.719
fax: +40.232.276.521
email: secretariat@infectioase.ro
site: <https://www.infectioase.ro>



JUDEȚUL IAȘI
CONSILIUL JUDEȚEAN IAȘI



ANEXA 5

**COMISIA DE ETICA CERCETĂRII
CĂTRE**

Nr...../.....

INVESTIGATOR PRINCIPAL

.....

Vă aducem la cunoștință că în ședința comisiei din data deca urmare a analizei
documentelor depuse pentru evaluarea etica cercetării

.....

.....

Comisia de Etică a Cercetării din cadrul Spitalului Clinic de Boli Infecțioase “Sf.Parascheva” Iași a
decis **neacordarea avizului etic.**

Avizul etic negativ este motivat de următoarele aspecte:

.....

.....

.....

Președinte Comisia de Etica Cercetării,

Secretar Comisia de Etica Cercetării,