



## SPITALUL CLINIC MUNICIPAL DE URGENȚĂ TIMIȘOARA

Număr Operator de date cu caracter personal - 37058  
str. Hector Nr. 2 A, Timișoara, Timiș – RO, 300041  
Tel : 0256/200048, 0256/221553, Fax: 0256/200046  
<http://www.spitalul-municipal-timisoara.ro>  
e-mail: [secretariat@smtm.ro](mailto:secretariat@smtm.ro) Cod fiscal: 4483447

ISO 9001  
ISO 14001  
ISO 45001



DECIZIE NR. 182/09.09.2021

MANAGERUL SPITALULUI CLINIC MUNICIPAL DE URGENȚĂ TIMIȘOARA DR. ȘEF LUCRĂRI DR. MALIȚA DANIEL-CLAUDIU, numit prin Dispoziția Primarului Municipiului Timișoara nr. 1185/01.10.2020 în temeiul prevederilor Legii 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății și a Legii nr.215/2001 a administrației publice locale,

Având în vedere prevederile art.165 din Legea nr. 95/2006 din 14 aprilie 2006 privind reforma în domeniul sănătății,

Având în vedere adresa înregistrată la registratura unității sub nr. I-22635/08.09.2021 înaintată de către DR. DEMA SORIN ADALBERT-DIRECTOR MEDICAL al SPITALULUI CLINIC MUNICIPAL DE URGENȚĂ TIMIȘOARA,

### DECIDE:

Art.1. Incepând cu data prezentei se numeste COMISIA DE ETICĂ A CERCETĂRII ȘTIINȚIFICE MEDICALE și are următoarea componență:

Conf. Dr. Ioana Ioniță

Prof. Dr. Munteanu Mihnea

Dr. Balica Nicolae

C.j. Adeline Fodor

- presedinte

- membru

- membru

- secretar

Art.2. (1) Comisia își desfășoară activitatea în conformitate cu procedurile de lucru elaborate de către aceasta;

(2) Comisia de etică trebuie să primească următoarele documente referitoare la studiile clinice pentru care se i se solicita avizul favorabil:

a) Protocolul clinic și eventualele amendamente; Informațiile scrise care vor fi furnizate subiecților; Formularul de consimțământ exprimat în cunoștința de cauză;

b) Procedeele de recrutare a subiecților;

c) Broșura investigatorului;

d) Informațiile disponibile pentru siguranța metodelor și a produselor ce urmează a fi utilizate;

e) Informațiile despre plățile și compensațiile disponibile pentru subiecți;

f) CV-urile investigatorilor și, eventual, documente care dovedesc calificarea acestora;

g) Oricare alte documente necesare, avize și autorizații în funcție de specificul studiilor clinice.

(3) Comisia păstrează înregistrări scrise privind activitatea ei precum și procesele verbale ale întâlnirilor;

(4) Comisia funcționează în conformitate cu regulile de bună practică din domeniu și cu reglementările legale în vigoare.

Art.3 (1) Comisia poate invita pentru consultări specialiști din diverse domenii privind domeniul discutat.

(2) La solicitarea comisiei, investigatorul sau sponsorul poate fi solicitat să prezinte informații despre oricare dintre aspectele studiului, dar nu poate participa la dezbaterile comisiei sau la vot.

Prezenta decizie se va comunica membrilor comisiei, dosar decizii, Biroul Juridic.



ȘEF BIROUL JURIDIC,  
C.J. ADELIN FODOR