

Primăria
Capitală



Centrul Clinic De Boli Reumatismale "Dr. Ion Stoia" – Bucuresti

Str. Thomas Masaryk nr. 5, Sector 2, București

Telefon: 021/211.68.48 , Fax: 021/212.33.79 E-mail:

secretariat@ccbr.ro reumatologie@ccbr.ro WebSite: www.reumatologie.ro

SECRETARIATUL COMISIEI DE ETICA

din 14 .10.2022

ADRESĂ CONVOCARE COMISIE DE ETICA

Către membrii Comisiei de Etica,

Referitor: Reuniunea de lucru a Comisiei de Etica din **17.10.2022**

Stimată Doamnă / Domn,

Compartiment	Nume și prenume	Funcția
Secția Reumatologie 2	Dr. Denis-Demira Mărculescu	Medic primar reumatolog, membru al corpului medical clinic, membru
Laborator de analize medicale	Dr. Carmen Ștențel	Medic primar laborator clinic , membru al corpului medical non clinic, membru
Secția Reumatologie 2	As Carmen Rotaru	Asistent medical Membru al personalului medical membru
Secția Reumatologie 3	As Cristina Stanescu	As medical licentiat, Membru al personalului medical membru
Serviciul administrativ, aprovizionare, achiziții, transport, tehnic AATT	Baloiu Stefania	Reprezentant al aparaturii functionale membru
Asociația de pacienți 'P.A.V.E.L.'"	Cridland Olga	Reprezentant asociație, membru

Precum si
Jr Mirela Dragan, consilier juridic

Secretar Ec Daniela Dombi, serviciul RUNOSJ

Vă invităm la reuniunea de lucru a Comisiei de Etica din data de **17.10.2022**, începând cu **ora 14, la sala raport, corpul C2 etaj 4**, având ordinea de zi conform Anexei la prezenta.

Dacă din motive obiective nu puteți participa la reuniune, vă rugăm să mandați înlocuitorul dumneavoastră (sau o altă persoană), care poate lua o decizie, pentru a participa la reuniune.

PREȘEDINTE COMISIA DE ETICA
Dr. Bianca Margareta Dumitrescu



ORDINEA DE ZI

17. 10.2022

Raport de lucru

1. analiza rezultatele lunare ale **Mecanismului de Feedback al Pacientului**
2. aviz pentru efectuare studiu prospectiv **Modificari ecografice musculoscheletale la pacientii cu artrita psoriazica in remisune sub terapie biologica, dr Miahela Agache**, conform cererii depuse nr 10171 din 12 octombrie 2022-anexa
3. altele-raport de activitate, diverse etc.

**MINUTA
ședinței Comisiei de Etica**

Data **17.10.2022**
Ora de începere **ora 14**
Locul de desfășurare: **sala raport, corpul C2 etaj 4**

Ordinea de zi

Nr. crt.	Subiecte	Prezintă
1	Analiza rezultatele lunare ale Mecanismului de Feedback al Pacientului septembrie	Membrii Comisiei de Etica
2	Aviz efectuare studiu clinic cf cererii	Membrii Comisiei de Etica
3	Altele Raport de activitate etc	Membrii Comisiei de Etica

CONCLUZII:

1. Au fost analizate rezultatele lunare ale **Mecanismului de Feedback al Pacientului**.

In general, pacientii au fost multumiti, au primit explicatii, ar recomanda aceasta unitate sanitara si cu niciun raspuns de da la ambele intrebari 9, respectiv 10.

Procent

1. Cât de mulțumit sunteți de serviciile medicale oferite de spital?	20.58824	foarte nemultumiti sau nemultumiti
2. Cât de mulțumit sunteți de activitatea și implicarea medicului?	20.38835	foarte nemultumiti sau nemultumiti
3. Cât de mulțumit sunteți de curățenia din spital?	17.64706	foarte nemultumiti sau nemultumiti
4. A fost nevoie să cumpărați medicamente sau alte materiale sanitare?	4	DA
5. Cât de mulțumit sunteți de activitatea și implicarea asistentelor medicale?	19	foarte nemultumiti sau nemultumiti
6. Ați primit explicații clare cu privire la diagnostic și tratament?	98	DA
7. Ați recomanda unei persoane apropiate să se trateze la acest spital?	98.9899	DA
8. Starea dumneavoastră de sănătate este mai bună după externare?	88.88889	DA
9. Vi s-au solicitat bani sau atenții de către medici sau asistente?	0	DA
10. Doriți să raportați responsabilului anticorupție al Ministerului Sănătății faptul că vi s-au solicitat bani sau atenții?	0	DA

2 Se avizeaza favorabil studiul prospectiv, non interventional terapeutic, **Modificari ecografice musculoscheletale la pacientii cu artrita psoriazica in remisune sub terapie biologica, dr Miahela Agache**, conform cererii depuse nr 10171 din 12 octombrie 2022-anexa.

3. Raport de activitate al Consiliului etic:

Activitatea Consiliului etic	
A. Număr de întruniri ale Consiliului etic	1
B. Număr total de sesizări, din care:	0
1. număr total de sesizări înregistrate la registratura spitalului	0
2. număr total de sesizări înregistrate online	0
3. număr de sesizări anonime înregistrate online	0
C. Număr total de avize de etică emise, din care:	1
1. la solicitarea pacienților/apartinătorilor	0
2. la solicitarea personalului medico-sanitar al unității respective	0
3. la solicitarea conducerii unității sanitare	0
D. Număr de răspunsuri transmise petenților de către conducerea spitalului, în baza avizelor de etică emise de Consiliul etic	0
E. Număr de hotărâri de etică emise	0
F. Număr de propuneri către Consiliul director privind diminuarea incidentelor etice	1
G. Număr de acțiuni pentru promovarea valorilor etice în rândul personalului medico-sanitar	0
H. Număr de participări din partea asociațiilor de pacienți la ședințele consiliului	1

Nu s-au înregistrat incidente de etica.







PROPUNERI

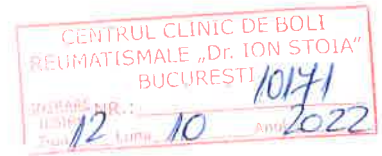
Se comunica catre sefi de sectie despre importanta discutiei cu personalul medical (medici, asistente, infirmiere) despre codul de conduita si etica si conduita profesionala si despre importanta mentinerii unui climat propriu pentru ingrijira pacientilor.

Se inainteaza pentru analiza in sedinta Consiliul Medical si Comitet Director.

PREȘEDINTE COMISIA DE ETICA
Dr. Dr. Bianca Margareta Dumitrescu

Membrii

Compartiment	Nume și prenume	Funcția	Semnatura
Secția Reumatologie 2	Dr. Denis-Demira Mărculescu	Medic primar reumatolog, membru al corpului medical clinic, membru	
Laborator de analize medicale	Dr. Carmen Ștențel	Medic primar laborator clinic, membru al corpului medical non clinic, membru	
Secția Reumatologie 2	As Carmen Rotaru	Asistent medical Membru al personalului medical membru	
Secția Reumatologie 3	As Cristina Stanescu	As medical licentiat, Membru al personalului medical membru	
Serviciul administrativ, aprovizionare, achiziții, transport, tehnic AATT	Baloiu Stefania	Reprezentant al aparaturii functionale membru	
Asociatia de pacienti 'P.A.V.E.L.'	Cridland Olga	Reprezentant asociatie, membru	



In ATENTIA Comisiei de Etica Centrul Clinic de Boli Reumatismale “Dr Ion Stoia”

Rog evaluare si eliberare aprobare in vederea desfasurarii urmatorului proiect de cercetare din cadrul Scolii Doctorale UMF “Carol Davila” Bucuresti in Centrul Clinic de Boli Reumatismale “Dr Ion Stoia”.

Tema cercetare: Modificari ecografice musculoscheletale la pacientii cu artrita psoriazica in remisiune sub terapie biologica

DOMENIUL DE DOCTORAT: MEDICINĂ

UNIVERSITATEA DE MEDICINĂ ȘI FARMACIE
„CAROL DAVILA”, BUCUREȘTI
ȘCOALA DOCTORALĂ

CENTRUL CLINIC DE BOLI REUMATISMALE „DR. ION STOIA”
BUCUREȘTI

Doctorand dr Agache Mihaela

Coordonator Profesor Dr. CODREANU CĂTĂLIN



PROTOCOL STUDIU

Modificari ecografice musculoscheletale la pacientii cu artrita psoriazica in remisiune sub terapie biologica

Recrutare

Pacienți artropatie psoriazica aflatii în remisiune clinică DAPSA mai puțin de 4, remisiune cu durata de cel puțin șase luni.

Evaluarea prin ultrasonografie unui set de bază de locuri anatomice: articulatii si enteze care sunt frecvent implicate în artropatia psoriazica

Scopul studiului :

Care dintre elementele ecografice sunt prezente la pacientii cu artropatie psoriazica in remisiune ?

Metodologie de evaluare pacienti

Criteriu de includere: pacienți adulți cu AP cu DAPSA<4

- 1.Vârsta (Y)
- 2.Sexul
3. IMC (kg/m²)
4. Vârsta la debutul PsA (y)
5. Psorizis scalp (Da/Nu)
6. Psoriazis unghial (Da/Nu)
- 7.Dactilită (Da/Nu)
8. Tratament biologic curent (anti TNF) (Da/Nu)
9. Tratament biologic curent (anti IL17) (Da/Nu)
- 10.Tratamentul biologic curent (altele) (Da/Nu)
- 11.Data remisiunii
- 12 Parametrii laborator .CRP, profil lipidic (colesterol cu HDL si LDL, trigliceride), acid uric
13. Examen clinic: numar de articulatii dureroase si tumefiate, palparea entezelor conform scor SPARCC
14. Evaluare ecografica : evaluare enteze si articulatii conform protocol Omeract / Se va utiliza aparat Esaote MyLab Twice, sonda cu o frecventa de 6-18 Mhz. în scară de gri (GS) și PD

Pacientii vor fi evaluati ecografic in momentul internarii programate pentru evaluarea terapiei biologice conform protocolului national.

PROTOCOL STUDIU

Modificari ecografice musculoscheletale la pacientii cu artrita psoriazica in remisiune sub terapie biologica

Recrutare

Pacienți artropatie psoriazica aflatii în remisiune clinică DAPSA mai puțin de 4, remisiune cu durata de cel puțin șase luni.

Evaluarea prin ultrasonografie a unui set de bază de locuri anatomice: articulatii si enteze care sunt frecvent implicate în artropatia psoriazica

Scopul studiului :

Care dintre elementele ecografice sunt prezente la pacientii cu artropatie psoriazica in remisiune ?

Metodologie de evaluare pacienti

Criteriu de includere: pacienți adulți cu AP cu DAPSA<4

- 1.Vârsta (Y)
- 2.Sexul
3. IMC (kg/m²)
4. Vârsta la debutul PsA (y)
5. Psorizis scalp (Da/Nu)
6. Psoriazis unghial (Da/Nu)
- 7.Dactilită (Da/Nu)
8. Tratament biologic curent (anti TNF) (Da/Nu)
9. Tratament biologic curent (anti IL17) (Da/Nu)
- 10.Tratamentul biologic curent (altele) (Da/Nu)
- 11.Data remisiunii
- 12 Parametrii laborator .CRP, profil lipidic (colesterol cu HDL si LDL, trigliceride), acid uric
13. Examen clinic: numar de articulatii dureroase si tumefiate, palparea entezelor conform scor SPARCC
14. Evaluare ecografica : evaluare enteze si articulatii conform protocol Omeract / Se va utiliza aparat Esaote MyLab Twice, sonda cu o frecventa de 6-18 Mhz. în scară de gri (GS) și PD

Pacientii vor fi evaluati ecografic in momentul internarii programate pentru evaluarea terapiei biologice conform protocolului national.

CONSIMȚĂMÂNT INFORMAT PACIENT

Formular de informare privind participarea la studiul „**Modificari ecografice musculoscheletale la pacientii cu artrita psoriazica in remisune sub terapie biologica**”

Numele

dumneavoastră:

Prin acest formular vă invităm să participați într-un studiu de cercetare derulat în cadrul Centrului Clinic de Boli Reumatismale „dr. Ion Stoia”.

Sunteți rugat să citiți acest formular cu multă atenție și să puneți orice întrebare referitoare la participarea dumneavoastră în acest studiu, înainte de accepta să participați și să vă dați acordul final în scris.

1. SCOPUL STUDIULUI

Sunteți invitat să participați la o cercetare, care are scopul de a identifica anumite elemente imagistice prezente la pacientii cu artropatie psoriazica aflatii in remisiune sub terapie biologica și posibilele corelații cu parametrii clinici și biologici.

2. PROCEDURI

Vi se va recolta sânge venos pentru analize uzuale și veți efectua investigații imagistice (ecografie musculoscheletală,). În scop de cercetare se va efectua în mod special ecografia musculoscheletală la nivelul următoarelor articulații: articulații mici ale mâinii, coate, umeri, genunchi și glezne.

3. POSIBILE RISCURI

- a. acest studiu implică un risc minim legat de recoltarea de sânge;
- b. cercetarea actuală nu implică o modificare a tratamentului în plus față de ceea ce beneficiați în mod normal în cadrul îngrijirilor de sănătate.

4. POSIBILE BENEFICII

Beneficiul este în interesul comunității științifice. Acest studiu are loc deoarece ecografia musculoscheletală nu face parte încă din îngrijirea standardizată a bolnavilor suferind de artropatie psoriazica in remisune. Sperăm că participarea dumneavoastră ne va ajuta să acumulăm cunoștințe medicale privind obiectul studiului.

5. CONSIDERAȚII FINANCIARE:

- a. nu există vreo recompensă financiară sau materială pentru participarea la studiu;
- b. nu există costuri suplimentare pentru pacienți. Pacienții sunt incluși în studiu în momentele în care se prezintă pentru internare/la control.

6. CONFIDENȚIALITATEA

Toate datele personale vor fi păstrate confidențial. Rezultatele derivate din acest studiu ar putea fi publicate în scop științific, dar nu vor include numele dumneavoastră și nici o dată personală care să vă identifice în mod indirect. Informațiile medicale rezultate din participarea dumneavoastră pot fi puse la dispoziția U.M.F. „Carol Davila” și Centrul Clinic de Boli Reumatismale „dr. Ion Stoia” care găzduiește cercetarea sau a altor persoane/instituții dacă legea o cere.

7. DREPTURILE PARTICIPATULUI

Participarea dumneavoastră la acest studiu este în totalitate voluntară. Întrebările dumneavoastră vor primi răspunsuri clare și satisfăcătoare.

În eventualitatea că anumite informații noi devenite disponibile ar putea fi relevante pentru dumneavoastră, din punct de vedere al continuării studiului, veți fi informat despre acestea la timp, de către investigatorul principal.

Semnarea consimțământului și participarea la studiu nu influențează cu nimic drepturile dumneavoastră legale de a renunța în orice moment la această participare.

8. INFORMATII DESPRE PROPRIETATEA ȘI UTILIZAREA DATELOR:

Acces total sau parțial la aceste date îl au investigatorii studiului.

9. TERMINAREA ÎNROLARII ÎN STUDIU

Sunteți liber să decideți dacă veți dori sau nu să participați în acest studiu. Nu veți pierde niciun beneficiu la care sunteți îndreptățit, dacă nu veți accepta participarea. Sunteți liber să vă retrageți din studiu la orice moment fără consecințe de ordin medical.

10. PERSOANE DE CONTACT

Dacă aveți întrebări privind acest studiu, drepturile dumneavoastră sau în cazul apariției oricăror complicații în timpul acestei cercetări, puteți contacta cercetătorul principal:

dr. Agache Mihaela - telefon 0724277484

Dacă aveți întrebări despre studiu și drepturile dumneavoastră ca participant, puteți solicita lămuriri de la comitetul de etică care a verificat și aprobat studiul:

Centrul Clinic de Boli Reumatismale „dr. Ion Stoia” - telefon 0213175025

11. AUTORIZAREA

Am citit și am înțeles acest formular de consimțământ și sunt de acord ca de bunăvoie să particip în studiul descris. Primesc o copie a acestui formular.

Semnătura: _____

Data: _____