

UNIVERSITATEA DIN DEBRECEN
CENTRUL DE ȘTIINȚE MEDICALE ȘI SANITARE
CONSILIUL REGIONAL ȘI DE ETICĂ DE CERCETARE INSTITUȚIONALĂ AL
CONSILIULUI ȘTIINȚIFIC

Președinte: Dr. Horkay Iren profesor universitar
Clinica de Dermatologie

4012 Debrecen, b-dul Nagyerdei nr. 98, C.P. 34

Tel: (52) 432-282/5856 m. Fax: (52) 414-632

E-mail: IHORKAY@jaguar.dote.hu

Aviz al consiliului de etică de cercetare

În cadrul ședinței din 27 octombrie 2003 Consiliul Regional și **Instituțional de Etică a Cercetării** al DE OEC (Universitatea din Debrecen, Centrul de Științe Medicale și Sanitare) a analizat procesul verbal de mai jos:

Titlul subiectului: **Adoptarea tratamentului de inhalare aerosoli AREC, metodă destinată vindecării bolilor nespecifice ale sistemului respirator cu aerosol de mare dispersie, în condiții microclimatice artificiale la Budapesta, Debrecen și Hajduszoboszlo**

Numărul de identificare al procesului verbal: (la Beneficiar): **OENO 87501**

(la DEOEC RKEB/IKEB): **2104-2003**

Numele **coordonatorului temei:** **Dr. Gonczi Ferenc/Bozoky Denes**

Funcție, grad științific: **medic primar pneumologie pediatică / director executiv**

Adresa locului de muncă: **Spitalul Kenezy, Secția de Pediatrie, Debrecen ASTHMA Rehabilitacios Centrum Kft., Hajduszoboszlo**

Lista documentelor verificate:

- | | | | |
|-------------------------------------|---|--------|-------|
| <input checked="" type="checkbox"/> | Procesul verbal al examinării | | |
| <input type="checkbox"/> | Modificările procesului verbal (Amendment) | Număr: | Data: |
| | | Număr: | Data: |
| <input checked="" type="checkbox"/> | Investigator's Brochure (Toate informațiile anterioare legate de metoda de examinat) | | |
| <input checked="" type="checkbox"/> | Biografia științifică a supraveghetorului și cercetătorilor participanți | | |
| <input type="checkbox"/> | Materialele, publicitatea utilizate pentru racolarea pacienților/voluntarilor | | |
| <input checked="" type="checkbox"/> | Informații în limba maghiară pentru pacienți | | |
| <input checked="" type="checkbox"/> | Formularul de declarație, care conține consimțământul de voluntariat, resp. de participare a pacienților în examinare | | |

- X Contracte de despăgubire încheiate între sponsor și **coordonatorul temei** (Indemnification, Insurance)
 - Formulare de date (Case Report Forms)
 - X Toate hotărârile anterioare legate de examinările planificate ale Consiliului(lor) de Etică și ale altor organismelor de aprobare/avizare (de ex. OGYI, OKI, ORKI, ANTSZ, etc.).
- Aprobare ANTSZ (Departament de Sănătate Publică) 1624/1992 și Aprobare ORKI (Institutul Național de Tehnologie Spitalicească și Medicală) 93/31/1117/4**
- Toate primele și compensațiile plătite persoanelor participante la examinare (voluntari sănătoși și pacienți)

Avizul Consiliului de Etică de Cercetare în baza revizuirii procesului verbal și a documentelor anexate:

- X Aviz pozitiv
- Aviz pozitiv cu recomandări
- Aviz pozitiv cu condiții
- Aviz negativ cu argumente

Aviz: **Consiliul nu constată impedimente profesionale-etice pentru continuarea examinărilor planificate. În baza documentelor anexate s-a constatat că aplicarea metodei este cu beneficii considerabile în vindecarea bolilor astmatice la copii și la adulți. Consiliul recomandă necondiționat ca terapia de inhalare cu aerosoli AREC să beneficieze de subvenționare OEP (Casa Națională de Asigurări de Sănătate) ținând cont de efectul preconizat de a genera economii importante.**

Membrii consiliului participanți în luarea deciziei:

- X Dr. Horkay Iren profesor universitar, președintele KEB(Clinica de Dermatologie DEOEC)
- Dr. Kiss Attila conferențiar universitar, vicepreședintele KEB (Clinica de Boli Interne nr. II DEOEC)
- X Dr. Kadar Pal director, vicepreședintele KEB (Postabank Rt., Debrecen)
- X Dr. Szentmiklosi Jozsef conferențiar universitar, secretarul KEB (Institutul Farmacologic și de Farmacoterapie DEOEC)
- X Dr. Olah Eva profesor universitar, membru al KEB (Clinica de Pediatrie DEOEC)
- Dr. Hernadi Ferenc profesor universitar, membru al KEB (Institutul Farmacologic și de Farmacoterapie DEOEC)
- X Dr. Lukacs Geza profesor universitar, membru al KEB (Clinica de Chirurgie nr. I DEOEC)
- Dr. Altorjay Istvan conferențiar universitar, membru al KEB (Clinica de Boli Interne nr. II, Facultatea de Gastroenterologie DEOEC)
- X Dr. Kaplar Miklos lector universitar, membru al KEB (Clinica de Boli Interne nr. I, Facultatea de Boli Metabolice DEOEC)



- Dr. Fodor Mihaly lector universitar, membru al KEB (Institutul Medico-Legal DEOEC)
- Dr. Marton Ildiko avocat, membru al KEB (Biroul de Avocatură Dr. Marton Ildiko, Debrecen)
- Simon Ilona asistentă șefă, membru al KEB (Biroul Președintelui Centrului DEOEC)
- Kalmanne Szabo Katalin profesor, membru al KEB (Școala Profesională de Arte și Meserii, Debrecen)
- Major Gy. Pius O.P., pastor romano-catolic, membru al KEB (Parohia Szent Laszlo Domonkos)

Consiliul funcționează conform celor prevăzute în ordonanțele Ministerului Sănătății nr. 23/2002 (V.9) și 24/2002 (V.9) și regulamentul de funcționare corespunde cu cerințele GCP-IHC.

Informații importante:

- 1. După începerea examinărilor coordonatorul temei are obligația de a informa imediat Consiliul despre toate evenimentele nedorite grave sau neașteptate, care poate influența siguranța persoanelor examinate sau desfășurarea examinării, resp. trebuie să informeze Consiliul despre orice modificare sau completare a procesului verbal.*
- 2. După încheierea intervenției biomedicale solicitantul are obligația de a trimite un raport de evaluare către Consiliul de Etică de Cercetare.*
- 3. În cazul examinărilor biomedicale Consiliul de Etică de Cercetare desfășoară revizuire continuă de urmărire. În cazul în care nu primește notificare prealabilă referitoare la inspecție la fața locului, are obligația de a trimite raport parțial în scris la data menționată mai jos către președintele RKEB.*

Data raportului în scris: iunie 2004

Inspecție la fața locului oricând, după programare prealabilă.

Membrul consiliului desemnat pentru verificarea examinării din partea RKEB (medic independent):

Dr. Hernadi Ferenc profesor universitar, Institutul de Farmacologie și de Farmacoterapie DEOEC

Tel: (52) 411-717/interior 4495

Debrecen, 27. (indescifrabil) 2003

(semnătură indescifrabilă)

*Dr. Horkay Iren
Profesor universitar
Președintele DEOEC RKEB*

(ștampila Consiliului de Etică de Cercetare DOTE)

(semnătură indescifrabilă)

*Dr. Gergely Pal
profesor universitar
Directorul științific al DEOEC*

(ștampila Universității din Debrecen)

Subsemnata **BOTAN-LECHNER HAJNALKA BEATRIX**, traducător autorizat de Ministerul de Justiție din România în baza autorizației cu numărul 5458, certific exactitatea acestei traduceri conformă cu textul înscrisului original în limba engleză , germană , maghiară .



5458/2021