



UMFT

Universitatea de
Medicină și Farmacie
„Victor Babeș”
din Timișoara



COMISIA DE ETICĂ A CERCETĂRII ȘTIINȚIFICE

Tel-fax: +40 256466001

Nr. 16 /2019

Aviz CECS al UMFTVB

Pentru studiul de cercetare cu titlul " Predictors of re-bleeding and in-hospital mortality in patients with non-variceal upper digestive bleeding"

Cererea a fost făcută de către Dr. Lazăr Daniela Cornelia, Departamentul de Medicină Internă I, Clinica de Medicină Internă Spitalul Clinic C.F Timișoara de la Universitatea de Medicină și Farmacie „Victor Babeș” Timișoara.

Comisia de etică a cercetării nu se află în conflict de interese cu solicitantii avizului.

A fost lecturată documentația depusă, comisia apreciază că sunt respectate principiile eticii privind cercetarea pe subiecți umani aflați în grupele vulnerabile de pacienți, cu asigurarea confidențialității garantate în consimțământul informat, elaborat pentru acest proiect.

Locul de derulare al studiului: Clinica de Gastroenterologie și Hepatologie, Spitalul Clinic Județean de Urgență „Pius Brânzeu” Timișoara

Obiectivul principal al studiului nostru îl constituie identificarea parametrilor clinici, biologici și endoscopici asociați cu evoluție nefavorabilă la pacienții cu HDS-NV, ce permite stratificarea riscului și va permite implementarea celui mai adecvat management. studiul a fost retrospectiv ce a inclus pacienții internați în Departamentul de Gastroenterologie al Spitalului Clinic de Urgență Timișoara cu diagnosticul de hemoragie digestivă superioară non-variceală în perioada 1 ianuarie 2008- 31 decembrie 2016. Datele pacienților au fost obținute prin revizuirea foilor de observație. Toți parametri clinico-biologici și endoscopici analizați au fost evaluați ca potențiali factori de risc asociați cu resângerare și deces la pacienții cu HDS-NV.

Subiecții participanți la studiu sunt un lot de 1581 pacienți cu HDS-NV, 523 femei și 1058 bărbați,, au fost formulate criteriile de înrolare /inclusiune, respectiv de excludere.

Studiul respectă Declarația de la Helsinki, precum și regulile de bună practică în cercetarea biomedicală.

Concluzii

CECS a UMFTVB apreciază în urma analizei documentației depuse că sunt îndeplinite criteriile eticii medicale, din perspectiva principiilor generale și punctuale privind cercetarea biomedicală și cercetarea pe pacienți vulnerabili.

Președinte

Prof. dr. Alexandra Enache
Medic primar legist
Licențiat științe juridice