

Nr. 41SC / 11.01.2016

Către,

**Clinica Pediatrie II**  
**-D-lui Dr. Pop Tudor-**

În completarea avizului nostru preliminar și în urma obținerii avizului Comisiei de Bioetică a Medicamentului și Dispozitivelor Medicale vă comunicăm avizul nostru final pentru derularea studiului: **„Insuficiența hepatică acută :studii pentru ameliorarea diagnosticului, prognosticului și tratamentului la copii”**.

În conformitate cu procedurile spitalului nostru, aveți următoarele obligații:

1. Pe durata derulării studiului veți respecta toate cerințele prevăzute în designul studiului care a fost aprobat. Orice modificare față de acest design în ceea ce privește examinările sau terapiile efectuate pacienților, vor fi aduse la cunoștința Comisiei de Asigurare a Calității Studiilor Clinice de la nivelul Spitalului.

2. Fiecare pacient va fi introdus în studiu doar după semnarea de către aparținători a formularului de consimțământ aprobat. Orice modificare a acestui formular va fi avizată de Comisia de Asigurare a Calității Studiilor Clinice.

3. Formularele de consimțământ vor fi păstrate timp de 5 ani și vor fi puse la dispoziția organismelor de audit medical (Director medical, auditor medical) ori de câte ori acestea le solicită.

4. Veți anunța Comisia de Asigurare a Studiilor Clinice în termen de 1 lună de la încheierea studiului.



DIRECTOR MEDICAL  
Conf. Dr. Lazăr Călin