

Adresa: Calea Giulești 3-5 Telefon: (021)3161281 Email: panaitisirbu@gmail.com Website: www.panaitisarbu.ro

DECIZIA NR. 261
Din data de 09.10.2019

Având în vedere:

- Recomandările A.S.S.M.B. dispuse în urma acțiunii de verificare a activității administrative și cuprinse în Nota de verificare Nr. 10705/09.04.2019
- Hotărârea Consiliului Etic Nr. 6/07.10.2019 având număr de înregistrare C.E. 37/07.10.2019 prin care se propune modificarea componenței Consiliului de Etică al S.C.O.G. "Prof. Dr. Panait Sîrbu" prin excluderea dnei Dr. Neagu Manuela Ștefana ca urmare a incompatibilității ei, datorită faptului că este încadrată ca personal medical cu integrare clinică cu ½ normă;
- O.M.S. Nr. 1502/2016 pentru aprobarea componenței și a atribuțiilor Consiliului Etic care funcționează în cadrul spitalelor publice;
- Dec. Nr. 135/25.04.2018.

Domnul Dr. Moisa Ovidiu Marcel, în calitate de Manager al Spitalului Clinic de Obstetrică Ginecologie "Prof. Dr. Panait Sîrbu", numit prin Dispoziția nr. 217/05.02.2018 emisă de Primăria Municipiului București, Cabinet Primar General;

DECIDE:

Art.1. Începând cu data prezentei, se modifică componența **Consiliului Etic** al Spitalului Clinic de Obstetrică Ginecologie Prof. Dr. Panait Sîrbu, după cum urmează:

1. **Președinte:** Prof. Dr. Elvira Brătilă
2. **Vicepreședinte:** Med. Prim. A.T.I. Dr. Predescu Dana

Membrii permanenți personal medical:

4. Dr. Tocariu Raluca
5. Med. Prim. O.G. Dr. Enache Andreea

Supleanți personal medical:

6. Med. Spec. O.G. Dr. Constantinescu Cristina

Adresa: Calea Giulesti 3-5 Telefon: (021)3161281 Email: panaitsirbu@gmail.com Website: www.panaitsirbu.ro

7. Med. Prim. O.G. Dr. Enache Traian

8. Med. Prim. O.G. Dr. Constantin Adriana

Membrii permanenți personal sanitar:

9. Asist. coord. S.O. Anastasiu Carmen

10. Asist. Sef O.G. III Enăchescu Cristina

Supleanți personal sanitar

11. Asist. Med. Șef A.T.I. Gheorghe Mariana

12. Asist. Med. Princ. Iorga Nicoleta

Reprezentant ales al Asociațiilor de pacienți:

13. Corina Croitoru Asociația Unu și Unu

Supleant Reprezentant ales al Asociațiilor de pacienți:

14. Bălănică Alexandra Asociația InfoCons

Consilier Juridic:

15. Cons. Jur. II Sanda Georgiana Mariana

Secretar

16. Ing. Banu Manuela Tamara

Secretar supleant

17. Med. Spec. O.G. Dr. Maier Călina

Art.2. Consiliul etic este independent de ierarhia medicală și de îngrijiri a spitalului. Este interzisă orice tentativă de influențare a deciziilor membrilor Consiliului etic. Orice astfel de tentativă este

Adresa: Calea Giulești 3-5 Telefon: (021)3161281 Email: panaisirbu@gmail.com Website: www.panaisirbu.ro
sesizată comisiei de disciplină din cadrul spitalului și Compartimentului de integritate al Ministerului
Sănătății.

Art.3. Activitatea membrilor Consiliului etic se bazează pe imparțialitate, integritate, libertate de opinie, respect reciproc și pe principiul supremației legii.

Art.4. Managerul spitalului are obligația publicării și actualizării pe pagina web a unității sanitare a informațiilor referitoare la existența și activitatea Consiliului etic.

Art.5. Consiliul etic este condus de un președinte ales prin vot secret dintre membri.

Art.6. Atribuțiile Consiliului Etic sunt următoarele

- a) promovează valorile etice medicale și organizaționale în rândul personalului medico-sanitar, auxiliar și administrativ al spitalului;
- b) identifică și analizează vulnerabilitățile etice și propune managerului adoptarea și implementarea măsurilor de prevenție a acestora la nivelul spitalului;
- c) primește din partea managerului spitalului sesizările adresate direct Consiliului etic și alte sesizări transmise spitalului care conțin spețe ce cad în atribuțiile Consiliului;
- d) analizează, cu scopul de a determina existența unui incident de etică sau a unei vulnerabilități etice, spețele ce privesc:
 - (i) cazurile de încălcare a principiilor morale sau deontologice în relația pacient - cadru medico-sanitar și auxiliar din cadrul spitalului, prevăzute în legislația specifică;
 - (ii) încălcarea drepturilor pacienților de către personalul medico-sanitar și auxiliar, prevăzute în legislația specifică;
 - (iii) abuzuri săvârșite de către pacienți sau personalul medical asupra personalului medico-sanitar și auxiliar, prevăzute în legislația specifică;
 - (iv) nerespectarea demnității umane;
- e) emite avize etice, ca urmare a analizei situațiilor definite de lit. d);
- f) sesizează organele abilitate ale statului ori de câte ori consideră că aspectele unei spețe pot face obiectul unei infracțiuni, dacă acestea nu au fost sesizate de reprezentanții spitalului sau de către petent;
- g) sesizează Colegiul Medicilor ori de câte ori consideră că aspectele unei spețe pot face obiectul unei situații de malpraxis;
- h) asigură informarea managerului și a Compartimentului de integritate din cadrul Ministerului Sănătății privind conținutul avizului etic. Managerul poartă răspunderea punerii în aplicare a soluțiilor stabilite de avizul etic;
- i) întocmește conținutul comunicărilor adresate petenților, ca răspuns la sesizările acestora;
- j) emite hotărâri cu caracter general ce vizează spitalul;
- k) aprobă conținutul rapoartelor întocmite semestrial și anual de secretarul Consiliului etic;

Adresa: Calea Giulești 3-5 Telefon: (021)3161281 Email: panaitisirbu@gmail.com Website: www.panaitisarbu.ro

- l) analizează rezultatele implementării mecanismului de feedback al pacientului;
- m) analizează și avizează regulamentul de ordine interioară al spitalului și face propuneri pentru îmbunătățirea acestuia;
- n) analizează din punctul de vedere al vulnerabilităților etice și de integritate și al respectării drepturilor pacienților și oferă un aviz consultativ comisiei de etică din cadrul spitalului, pentru fiecare studiu clinic desfășurat în cadrul spitalului;
- o) oferă, la cerere, consiliere de etică pacienților, aparținătorilor, personalului medico-sanitar și auxiliar.

Art.7. Atribuțiile președintelui Consiliului etic sunt următoarele:

- a) convoacă Consiliul etic, prin intermediul secretarului, conform art. 11 alin. (1);
- b) prezidează ședințele Consiliului etic, cu drept de vot;
- c) avizează, prin semnătură, documentele emise de către Consiliul etic și rapoartele periodice;
- d) informează managerul spitalului, în termen de 7 zile lucrătoare de la vacantarea unui loc în cadrul Consiliului etic, în vederea completării componenței acestuia.

Art.8. Atribuțiile secretarului Consiliului etic sunt următoarele:

- a) deține elementele de identificare - antetul și ștampila Consiliului etic - în vederea avizării și transmiterii documentelor;
- b) asigură redactarea documentelor, înregistrarea și evidența corespondenței, a sesizărilor, hotărârilor și avizelor de etică;
- c) introduce sesizările primite în sistemul informatic securizat al Ministerului Sănătății, în termen de o zi lucrătoare de la înregistrarea acestora, și asigură informarea, după caz, a membrilor Consiliului etic și a managerului spitalului prin mijloace electronice, cu privire la acestea;
- d) realizează, gestionează și actualizează baza de date privind sesizările, avizele, hotărârile Consiliului etic și soluționarea acestora de către manager;
- e) informează președintele cu privire la sesizările primite în vederea convocării Consiliului etic;
- f) convoacă membrii Consiliului etic ori de câte ori este necesar, la solicitarea președintelui, cu cel puțin două zile lucrătoare înaintea ședințelor;
- g) asigură confidențialitatea datelor cu caracter personal;
- h) întocmește procesele-verbale ale ședințelor Consiliului etic;
- i) asigură trimestrial informarea membrilor Consiliului etic și a managerului spitalului cu privire la rezultatele mecanismului de feedback al pacientului, atât prin comunicare electronică, cât și prezentarea rezultatelor în cadrul unei ședințe;
- j) asigură postarea lunară pe site-ul spitalului a informațiilor privind activitatea Consiliului etic (lista sesizărilor, a avizelor și hotărârilor etice, rezultatul mecanismului de feedback al pacientului);

Adresa: Calea Giulesti 3-5 Telefon: (021)3161281 Email: panaitsirbu@gmail.com Website: www.panaitsirbu.ro

k) formulează și/sau colectează propunerile de îmbunătățire a activității Consiliului sau spitalului și le supune aprobării Consiliului etic;

l) întocmește raportul semestrial al activității desfășurate, în primele 7 zile ale lunii următoare semestrului raportat, și îl supune avizării președintelui și ulterior aprobării managerului;

m) întocmește raportul anual al activității desfășurate și Anuarul etic, în primele 15 zile ale anului următor celui raportat, și îl supune avizării președintelui și aprobării managerului;

n) pune la dispoziția angajaților Anuarul etic, care constituie un manual de bune practici la nivelul spitalului.

Art. 9. Dec. Nr. 135/25.04.2018 devine nulă și își încetează aplicabilitatea, fiind înlocuită de prezenta.

Art.10. Serviciul RUNOS și membrii Consiliului de Etică vor duce la îndeplinire prevederile prezentei decizii.

MANAGER

Dr. Moisa Ovidiu Marcel





Spitalul Clinic de
Obstetrică - Ginecologie
Prof. Dr. PANAIT SÂRBU
Intrare Nr. 10851
2019 Luna 10 Ziuă 29

Raport de activitate Luna octombrie 2019

1. Analiza adresei primite de la ASSMB, înregistrată sub nr. 9682/01.10.2019, referitor la reclamația Doamnei D.G.M.
Membrii Consiliului de etică au analizat faptele și au luat decizia în unanimitate că, afirmațiile formulate în reclamație, sunt nefondate, formulate într-o nota injurioasă, fără a fi susținute de nici o probă obiectivă.
2. Cererea de autorizare pentru un studiu clinic, înregistrată sub nr. 9157/17.09.2019 privind desfășurarea studiului clinic EndoMetDia, care urmărește dezvoltarea unei proceduri noi de diagnostic molecular non-invaziv al implantelor endometrioizice.
În urma evaluării documentației depuse membrii Comisiei de etică au decis aprobarea desfășurării studiului.
3. Recomandările dispuse de către ASSMB în Nota de verificare, înregistrată sub nr. 10705/09.04.2019.
În urma acțiunii de verificare a activității administrative efectuată de ASSMB s-a constatat că Doamna Dr. M.N. nu poate să mai facă parte din componența Consiliului de etică (format din 8 membrii), deoarece este personal medical cu integrare clinică – încadrat cu ½ de normă.
În consecință, prin excluderea Doamnei Dr. M.N., Consiliul de etică va fi compus din 7 membrii permanenți, așa cum prevede Ordinul 1502/2016.

Președinte Consiliul de etică
Prof. Dr. Elvira BRĂȚILĂ



Spitalul Clinic de
Obstetrică - Ginecologie
Prof. Dr. PANAIT SÂRBU
Intrare Nr. 9567
201 9 Luna 09 Ziua 27

Raport de activitate Luna septembrie 2019

1. Modificări aduse în protocolul de studiu clinic, care a fost analizat și aprobat în ședința din data de 29.05.2019.
Membrii Consiliului de etică au luat cunoștință la modificările aduse în protocolul de studiu clinic, și au aprobat în unanimitate desfășurarea lui.
2. Analiza adresei primite de la ASSMB, înregistrată sub nr. 7193/18.07.2019, referitor la faptele descrise de pacientă, în mediu online.
Membrii Consiliului de etică au analizat faptele și au luat decizia în unanimitate că, nu au fost încălcate normele de etică și conduită profesională de către personalul medical.
3. Accesul studenților la baza de date ale spitalului în vederea elaborării lucrării licență.
S-a aprobat accesul studenților la F.O.C.G., în vederea documentării pentru lucrarea de licență.
4. Contestația depusă de Doamna Dr. M.R. înregistrată sub nr. 8422/27.08.2019, privind decizia Consiliului de etică, în ședința din data de 24.07.2019.
În scopul finalizării demersurilor necesare pentru soluționarea reclamațiilor depuse de paciente privind comportamentul Doamnei Dr. M.R., membrii Consiliului de etică au solicitat formularea punctului de vedere juridic, al colectivului NN, și cercetarea disciplinară în cadrul Comisiei de cercetare disciplinară.

Președinte Consiliul de etică
Prof. Dr. Elvira BRĂTILĂ



Spesialitate: Obstetrică - Ginecologie
Prof. Dr. PANAIT ȘIRBU
Intrare Nr. 7376
2019 Luna 07 Ziua 24

Raport de activitate Luna iulie 2019

1. Analiza faptelor descrise în reclamația nr. 02/03.06.2019 de către pacienta I.C.M., privind comportamentul Doamnei Dr. M.R.
Membrii Consiliului de etică au decis că au fost încălcate prevederile Codului de conduită etică din cadrul spitalului, și au hotărât transferarea speței Comisiei de cercetare disciplinară.
2. Analiza faptelor descrise în reclamația nr. 03/04.06.2019 de către pacienta N.C.D.M., privind comportamentul Doamnei Dr. M.R.
Membrii Consiliului de etică au decis că au fost încălcate prevederile Codului de conduită etică din cadrul spitalului, și au hotărât transferarea speței Comisiei de cercetare disciplinară.
3. Accesul studentei M.M. la baza de date ale spitalului în vederea elaborării lucrării licență.
S-a aprobat accesul studentei la F.O.C.G., în vederea documentării pentru lucrarea de licență.
4. Analiza sesizării Doamnei T.V.M.N. înregistrată sub nr. 04/07.06.2019 privind incidentul petrecut în salonul de Cezariene.
Membrii Consiliului de etică au decis demararea unei anchete pe plan local, în vederea depistării cauzei.
5. Solicitarea medicului rezident nefrolog T.D., înregistrată sub nr. 5846-11.06.2019, în vederea desfășurării unui studiu multidisciplinar.
Membrii Consiliului de etică au aprobat în unanimitate desfășurarea studiului în cadrul spitalului.

Președinte Consiliul de etică
Prof. Dr. Elvira BRĂȚILĂ



Spitalul Clinic de
Obstetrică - Ginecologie
Prof. Dr. PANAIT SÂRBU
Intrare Nr. 5435
2019 Luna 05 Ziua 30

Raport de activitate Luna mai 2019

1. Analiza solicitării doamnei S.C., înregistrată sub nr. 4589/07.05.2019 în vederea desfășurării unui studiu de cercetare privind evaluarea și intervenția psihologică în vederea optimizării stilului de viață.
Solicitarea a fost analizată și aprobată cu mențiunea ca distribuirea chestionarelor să se facă exclusiv de către personalul din cadrul compartimentului FIV.
2. Accesul studentei D.S.C.A.M. la baza de date ale spitalului, în vederea elaborării lucrării licență.
S-a aprobat accesul studentei la F.O.C.G., în vederea documentării pentru lucrarea de licență.
3. Cererea de autorizare pentru un studiu clinic, înregistrată sub nr. 5347/29.05.2019.
În urma analizei documentației privind desfășurarea studiului clinic de faza 3, multicentric, randomizat, dublu-orb, controlat cu placebo, pentru evaluarea eficacității și siguranței linzagolix la subiecți cu durere moderată până la severă asociată endometriozii, membrii Consiliului de etică au aprobat desfășurarea studiului.
4. Analiza Procesului Verbal de constatare din data de 17.05.2019, înregistrat sub nr. 5031/20.05.2019.
S-a aprobat instalarea unui Rack metallic, închis cu cheia, care protejează DVR-ul.
5. Analiza Procesului Verbal de constatare din data de 20.05.2019, înregistrat sub nr. 5067/21.05.2019.
S-a decis transferarea în vederea dezbaterii și luare de măsuri, de către membrii Comisiei de cercetare disciplinară.
6. Analiza sesizării Doamnei A.E.G. înregistrată sub nr. 4973/17.05.2019, privind incidentul petrecut în data de 14.05.2019 în cadrul secției ATI-NN; s-a votat în unanimitate tranferarea în vederea dezbaterii și luare de măsuri, de către membrii Consiliului de cercetare disciplinară.

Președinte Consiliul de etică
Prof. Dr. Elvira BRĂȚILĂ