



PROCES-VERBAL Nr. 3 din 03.03.2026

În data de 03.03.2026 s-au prezentat membrii Consiliului Etic al Centrului de Evaluare și Tratament a Toxicodependențelor pentru Tineri „Sf. Stelian”, după cum urmează:

- As. soc. Tudor Gheorghe
- Dr. Pop Prefit Joseph
- Dr. Hendoreanu Gabriela
- Psih. Toma Raluca
- Psih. Nica Monica
- As. Paltanea Ioana
- As. Dinu Cristiana
- Cons. jur. Malușanu Robert – online



Consiliul Etic al Centrului de Evaluare și Tratament a Toxicodependențelor pentru Tineri „Sf. Stelian” s-a întrunit în ședință la data de 03.03.2026, în vederea analizării, din punct de vedere al vulnerabilităților etice și de integritate, precum și al respectării drepturilor pacienților, și pentru emiterea unui aviz consultativ al Comisiei de Etică privind Contractul de studiu clinic nr. CN 012-046-Site 0096, ce urmează a fi încheiat cu Bristol Myers Squibb Services Unlimited, în conformitate cu adresa nr. 1359/26.02.2026 a managerului Centrului de Evaluare și Tratament a Toxicodependențelor pentru Tineri „Sf. Stelian”.

În urma analizei documentației puse la dispoziție, membrii Consiliului Etic au constatat că prevederile contractuale respectă principiile etice aplicabile studiilor clinice, normele de integritate instituțională și drepturile fundamentale ale pacienților, nefiind identificate vulnerabilități majore de natură etică.

Consiliul Etic acordă aviz consultativ favorabil pentru încheierea Contractului de studiu clinic nr. CN 012-046-Site 0096.

Prezentul proces-verbal a fost redactat astăzi, 03.03.2026, în două exemplare originale.

Nr. crt.	Nume și prenume	Funcția	Semnătura
1	As. soc. Tudor Gheorghe	Membru	
2	Dr. Pop Prefit Joseph	Membru	
3	Dr. Hendoreanu Gabriela	Membru	
4	Psih. Toma Raluca	Membru	
5	Psih. Nica Monica	Membru	
6	As. Paltanea Ioana	Membru	
7	As. Dinu Cristiana	Membru	
8	Cons. jur. Malușanu Robert	Membru (online)	

Secretar,

Semnătura: _____



Centrul de Evaluare și Tratament a Toxicodependențelor pentru Tineri „Sf. Stelian”

Strada Ing. Cristian Pascal nr. 25-27, Sector 6, București, Cod poștal: 060222

CUI 4364632 - Tel: +40 21 315 24 51 - Fax: +40 21 315 24 61

Email: office@cettsfantulstelian.ro - Website: www.cettsfantulstelian.ro

Operator de date cu caracter personal 11512

**ISO 9001:2015
ISO 45001:2018
ISO/IEC 27001:2022**



Centrul de Evaluare și Tratament
a Toxicodependențelor pentru Tineri
„Sf. Stelian”

ASSM

AVIZ CONSILIULUI ETIC
Nr. 1 / 04.03.2026

Privind studiul: "A Phase 3, Randomized, Double-blind, Placebo-controlled, Study to Evaluate the Efficacy and Safety of Adjunctive KarXT for the Treatment of Mania, With or Without Mixed Features, in Individuals with Bipolar-I Disorder Taking Lithium, Valproate, or Lamotrigine"

În temeiul:

- Art. 8 alin. (1) lit. d) și e) din Ordinul nr. 1502/2016 pentru aprobarea componenței și atribuțiilor Consiliului etic care funcționează în cadrul spitalelor publice;
- Legea drepturilor pacientului nr. 46/2003;
- Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, republicată.

Consiliul Etic

Consiliul Etic al Centrului de Evaluare și Tratament a Toxicodependențelor pentru Tineri „Sf. Stelian”, constituit prin Dispoziția nr. 127 din 19.12.2025, în urma dezbaterilor din ședința desfășurată în data de 03.03.2026, conform Proces-Verbal nr. 03/03.03.2026, emite prezentul

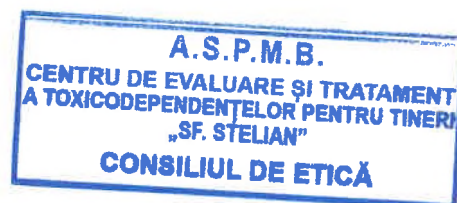
AVIZ ETIC:

Art. 1 Având în vedere solicitarea privind acordarea avizului consultativ pentru desfășurarea studiului menționat, Consiliul Etic acordă **aviz favorabil**, cu respectarea următoarelor obligații:

1. Prelucrarea datelor privind starea de sănătate și a datelor de identificare ale pacienților se face cu respectarea strictă a legislației în vigoare;
2. Respectarea anonimatului pacienților;
3. Datele medicale să fie utilizate **strict în scop științific**, conform cererii depuse de solicitant;
4. Toate activitățile trebuie documentate și trasabile, în conformitate cu procedurile interne ale unității.

Art. 2 Avizul a fost emis cu unanimitate de voturi și va fi publicat pe pagina de internet a Centrului de Evaluare și Tratament a Toxicodependențelor pentru Tineri „Sf. Stelian”.

Presedinte Consiliu Etic
TUDOR GHE



Centrul de Evaluare și Tratament a Toxicodependențelor pentru Tineri „Sf. Stelian”
Strada Ing. Cristian Pascal nr. 25-27, Sector 6, București, Cod poștal: 060222
CUI 4364632 - Tel: +40 21 315 24 51 - Fax: +40 21 315 24 61
Email: office@cettsfantulstelian.ro - Website: www.cettsfantulstelian.ro
Operator de date cu caracter personal 11512

ISO 9001:2015
ISO 45001:2018
ISO/IEC 27001:2022