

 ULBS Universitatea "Lucian Blaga" din Sibiu	PROCEDURA OPERAȚIONALĂ	Cod: PO-ULBS-PCD-301-CECSSUAE	
	PROCEDURA OPERAȚIONALĂ	Pagina 1 din 1	Ediția 1
	PENTRU AVIZAREA STUDIILOR ȘTIINȚIFICE PE SUBIECTI UMANI ȘI ANIMALE DE EXPERIENȚĂ	Evoluție revizii	
	Emitent: Serviciul Cercetare Dezvoltare		

Anexa 3. PO-ULBS-PCD-301-CECSSUAE

ROMÂNIA
 Ministerul Educației Naționale
 Universitatea „Lucian Blaga” din Sibiu
 Nr. 5826
 Nr. 30 / 10 / 19

AVIZUL

Comisiei de etică în cercetarea științifică pe subiecți umani și animale de experiență pentru avizarea studiilor științifice pe subiecți umani și animale de experiență (CECSSUAE)

A. Informații privind identificarea studiului

Titlul studiului:

Studiu clinic prospectiv simplu orb randomizat de evaluare a eficacității unguentului "Dermacalm" versus placebo la pacienții cu dermatite cronice.

Numele investigatorilor principali: Prof.univ.dr. Maria ROTARU

Locul desfășurării studiului: Sibiu

B. Informații evaluate

- documentația privind studiul supus avizării;
- curriculum vitae actualizat al investigatorului sau investigatorilor și/sau alte documente care dovedesc calificarea acestuia/acestora;
- declarație privind deținerea de interese materiale în legătură cu studiul;
- alte documente (se vor menționa).

C. În urma evaluării documentelor depuse, CECSSUAE decide:

aprobarea desfășurării studiului; **Recomandare:** Avizarea studiului se face cu condiția respectării legislației în vigoare cu privire la prepararea și utilizarea produsului luat în studiu.

realizarea următoarelor modificări în studiul propus și retrimiteră spre CECSSUAE a noii propuneri:

neaprobarea studiului din următoarele motive:

Avizul favorabil este valabil numai în condițiile descrise în documentația privind studiul înaintată CECSSUAE.

Președinte,
 Conf.univ.dr. Victor Sebastian COSTACHE

