



MINISTERUL EDUCAȚIEI

UNIVERSITATEA „TITU MAIORESCU” DIN BUCUREȘTI

Calăa Văcărești nr. 187, sector 4, București, cod 040051

tel.: 021 316 16 46, fax: 021 311 22 97, e-mail: rectorat@univ.utm.ro, www.utm.ro

*Comisia de analiză din cadrul Facultății de Medicină*

## Raport

privind acordarea avizului științific din **13.04.2022**

Având în vedere:

- **HOTĂRÂREA nr. 6/21.09.2021** a Comisiei de etică Universitară de numire a membrilor Comisiei de analiză, formată din experți ai Facultății de Medicină;
- **Acordul de colaborare încheiat între Universitatea Titu Maiorescu și Cardiatis SA în vederea revizuirii unui protocol de cercetare în domeniul medical**, avându-l ca director de proiect pe domnul Prof. Univ. Dr. Victor Costache, studiu clinic înregistrat la comisie sub nr. 14/13.04.2022;
- Faptul că studiul clinic se va desfășura în clinicile Ponderas și Sanador, clinici cu care au fost încheiate acorduri distincte,
- Informarea Oficiului Juridic și solicitarea adresată Comisiei de etică, din data de 13.04.2022, în vederea emiterii unui aviz cu privire la respectarea principiilor etice relevante în cercetarea medicală cu subiecți umani, în acord cu pct. II lit. a din Acordul de colaborare încheiat între Universitatea Titu Maiorescu și Cardiatis SA,

Noi, membrii Comisiei de analiză:

- Prof.univ.dr. Roxana-Maria Nemeș,
- Conf.univ.dr. Vlad Herlea,
- Conf.univ.dr. Adina Croitoru,

prezenti în ședința din data de **13.04.2022**, având ca ordine de zi - analiza și avizarea studiului clinic intitulat: *”Evaluarea siguranței și Performanța Modulaturului de Flux Multistratificat (MFM) pentru tratarea disecției aortice cronice de tip B”* (Evaluation of Safety and Performance of the Multilayer Flow Modulator (MFM) for the Treatment of Chronic Type B



MINISTERUL EDUCAȚIEI  
UNIVERSITATEA „TITU MAIORESCU” DIN BUCUREȘTI  
Calea Văcărești nr. 187, sector 4, București, cod 040051  
tel.: 021 316 16 46, fax: 021 311 22 97, e-mail: rectorat@univ.utm.ro, www.utm.ro

Aortic Dissection), sub directa coordonare a domnului Director de proiect, Prof. Univ. Dr. Victor Costache, studiu clinic înregistrat la comisie sub nr. 14/13.04.2022.

În temeiul art. 11, alin. (1), (2), (3) din Regulamentul de organizare și funcționare a Comisiei de etică universitară, am decis cu unanimitate de voturi:

**Art.1.** Avizarea /respingerea avizării<sup>1</sup> studiului clinic

AVIZAREA AVIZĂRII STUDIULUI CLINIC CU TITLUL „EVALUAREA  
SIGURANȚEI ȘI PERFORMANȚA MODULATORULUI DE FLUX  
MULTISTRATIFICAT (MFM) PENTRU TRATAREA DISECTIEI AORTICE CRONICE DE  
”TP 2”

Prezentul Raport s-a întocmit în 2 exemplare originale, din care unul se va înmâna solicitantului.

Prezentul Raport a fost aprobat de către Comisia de etică a Universității Titu Maiorescu, prin Hotărârea nr 13 din data de 06.05.2022

<sup>1</sup> În caz de respingere a avizării se vor menționa motivele.