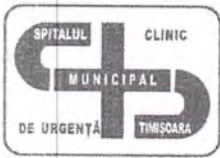
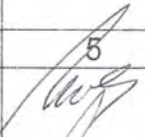
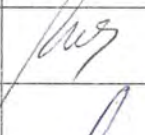




30 / 02.03.2013

 <p><b>MANAGER</b></p>	<p><b>PROCEDURA DE SISTEM privind CONSIMITAMANT SCRIS</b></p> <p><b>UTILIZARE DATE DOSAR IN SCOP STIINTIFIC</b></p>	<p><b>Ediția: 1</b> <b>Nr.de ex.: 3</b> <b>Revizia: -</b> <b>Nr.de ex. : -</b></p>
	<p><b>COD PO</b></p>	<p><b>Pagina _1_ din 11</b> <b>Exemplar nr.:</b></p>

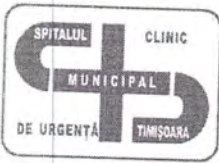
1. Lista responsabililor cu elaborarea, verificarea si aprobarea editiei sau dupa caz, a reviziei in cadrul editiei procedurii operationale

	Elemente privind responsabilii/operatiunea	Numele si prenumele	Functia	Data	Semnatura
	1	2	3	4	5
1.1.	Elaborat	Prof. Dr. Rodica Mihaescu	Director Medical	05.03.2013	
1.2.	Verificat	Prof. Dr. Rodica Mihaescu	Director Medical	05.03.2013	
1.3.	Aprobat	Conf. Dr. Octavian Mazilu	Manager	05.03.2013	

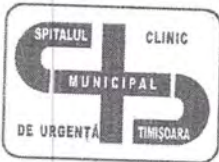
 <b>MANAGER</b>	<b>PROCEDURA DE SISTEM privind CONSIMITAMANT SCRIS  UTILIZARE DATE DOSAR IN SCOP STIINTIFIC</b>	<b>Ediția: 1</b> <b>Nr.de ex.: 3</b>
		<b>Revizia: -</b> <b>Nr.de ex. : -</b>
	<b>COD PO</b>	<b>Pagina _2_ din 11</b>
		<b>Exemplar nr.:</b>

## 2. Situatia editiilor si a reviziilor in cadrul editiilor procedurii operationale

	Editia/ revizia in cadrul editiei	Componenta revizuita	Modalitatea reviziei	Data de la care se aplica prevederile editiei sau reviziei editiei
	1	2	3	4
2.1.	Editia 1	x	x	11.11.2011
2.2.	Revizia 1	Schimbare Director Medical	Modificare cap.1.1,1.2si cap 3.1	11.11.2011
2.3	Revizia 2	Schimbare Director Medical	Modificare cap.1.1,1.2si cap 3.1	05.03.2013


 <b>MANAGER</b>	<b>PROCEDURA DE SISTEM privind CONSIMITAMANT SCRIS</b>	<b>Ediția: 1</b> <b>Nr.de ex.: 3</b>
	<b>UTILIZARE DATE DOSAR IN SCOP STIINTIFIC</b>	<b>Revizia: -</b> <b>Nr.de ex. : -</b>
	<b>COD PO</b>	<b>Pagina _3_ din 11</b>
		<b>Exemplar nr.:</b>

3. Lista cuprindand persoanele la care se difuzeaza editia sau, dupa caz, revizia din cadrul editiei procedurii operationale( conform anexei nr. )

 <b>MANAGER</b>	<b>PROCEDURA DE SISTEM privind CONSIMITAMANT SCRIS</b>	<b>Ediția: 1</b> <b>Nr.de ex.: 3</b>
	<b>UTILIZARE DATE DOSAR IN SCOP STIINTIFIC</b>	<b>Revizia: -</b> <b>Nr.de ex. : -</b>
	<b>COD PO</b>	<b>Pagina _4_ din 11</b>
		<b>Exemplar nr.:</b>

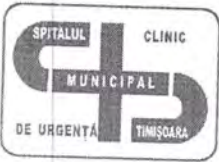
#### 4. SCOP

Informarea corecta si obtinerea consimtamantului sunt deosebit de importante ! Un pacient nu poate participa la un studiu in scop stiintific daca nu a inteles pe deplin toate aspectele care il privesc direct si nu si-a dat in mod constient si in scris acordul de a participa.

 <b>MANAGER</b>	<b>PROCEDURA DE SISTEM</b> <b>privind</b> <b>CONSIMITAMANT SCRIS</b>	<b>Ediția: 1</b> <b>Nr.de ex.: 3</b>
	<b>UTILIZARE DATE DOSAR IN</b> <b>SCOP STIINTIFIC</b>	<b>Revizia: -</b> <b>Nr.de ex. : -</b>
	<b>COD PO</b>	<b>Pagina _5_ din</b> <b>11</b>
		<b>Exemplar nr.:</b>

## 5. DOMENIU

Se aplica tuturor sectiilor clinice din cadrul SCMUT.

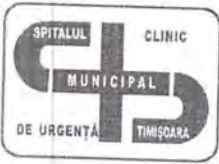
 <b>MANAGER</b>	<b>PROCEDURA DE SISTEM privind CONSIMITAMANT SCRIS</b>	<b>Ediția: 1</b> <b>Nr.de ex.: 3</b>
	<b>UTILIZARE DATE DOSAR IN SCOP STIINTIFIC</b>	<b>Revizia: -</b> <b>Nr.de ex. : -</b>
	<b>COD PO</b>	<b>Pagina _6_ din 11</b>
		<b>Exemplar nr.:</b>

## 6. DOCUMENTE DE REFERINȚĂ

- primara: Legea nr. 95/2006 privind reforma in sanatate,
- Contract cadru privind conditiile acordarii asistentei medicale in cadrul sistemului de asigurari sociale de sanatate
- OMS 916/2006 privind normele de supraveghere si control a infectiilor nosocomiale
- O 946/2005 privind controlul intern
- OMS 1136/ 2005 pentru aprobarea Programului de dezvoltare a sistemului de control managerial al Ministerului Sanatatii si pentru constituirea colectivului de lucru pentru monitorizarea, coordonarea si indrumarea metodologica cu privire la sistemele de control managerial al Ministerului Sanatatii
- secundara:
  - ROI
  - ROF

## 7. DEFINIȚII SI PRESCURTĂRI

### 7.1. DEFINIȚII

 <b>MANAGER</b>	<b>PROCEDURA DE SISTEM</b> <b>privind</b> <b>CONSIMITAMANT SCRIS</b>  <b>UTILIZARE DATE DOSAR IN</b> <b>SCOP STIINTIFIC</b>	<b>Ediția: 1</b> <b>Nr.de ex.: 3</b>
		<b>Revizia: -</b> <b>Nr.de ex. : -</b>
	<b>COD PO</b>	<b>Pagina _7_ din</b> <b>11</b>
		<b>Exemplar nr.:</b>


Nr. Crt	Termenul	Definitia si/sau , dac este cazul, actul care defineste termenul
1	Procedura operationala	Prezentarea formalizata, in scris, a tuturor pasilor ce trebuie urmati, a metodelor de lucru stabilite si a regulilor de aplicat in vederea realizarii pregatirii continue a personalului
2	Editie a unei proceduri operationale	Forma initiala sau actualizata, dupa caz, a unei proceduri operationale, aprobata si difuzata
3	Revizia in cadrul unei editii	Actiunile de modificare, adaugare, suprimare sau altele asemenea , dupa caz, a uneia sau a mai multor componente ale unei editii a procedurii operationale, actiuni care au fost aprobate si difuzate
4	Proprietarul procesului	Seful sectiei clinice

## 7.2. PRESCURTĂRI

- 7.2.1. SCMUT- Spitalul Clinic Municipal de Urgenta Timisoara
- 7.2.2. L - Lege
- 7.2.3. OMFP - Ordin al Ministrului Finanțelor Publice
- 7.2.4. OMS - Ordinul Ministerului Sanatatii
- 7.2.5. O - Ordonanta
- 7.2.6. API – Audit public intern
- 7.2.7. ROI – Regulament de ordine interioara
- 7.2.8 RUONS
- 7.2.9 ROF Regulament de organizare si functionare
- 7.2.10 FO – foaie de observatie a bolnavului

## 8. DESCRIEREA PROCEDURII

Se pune la dispozitia fiecarui potential participant un exemplar din formularul de informare al voluntarului pentru studiul stiintific respectiv si un exemplar din formularul de consimtamant informat. Medicul coordonator al

 <b>MANAGER</b>	<b>PROCEDURA DE SISTEM</b> <b>privind</b> <b>CONSINTAMANT SCRIS</b>  <b>UTILIZARE DATE DOSAR IN</b> <b>SCOP STIINTIFIC</b>	<b>Ediția: 1</b> <b>Nr.de ex.: 3</b>
		<b>Revizia: -</b> <b>Nr.de ex. : -</b>
	<b>COD PO</b>	<b>Pagina _8_ din</b> <b>11</b>
		<b>Exemplar nr.:</b>

studiului stiintific discuta cu fiecare in parte, toate datele continute in formularul de informare al studiului stiintific precum si toate aspectele legate de participarea la acel studiu stiintific, pana cand pacientii care doresc sa participe au inteles pe deplin toate implicatiile, posibilele urmari sau efecte adverse sau deteriorari ale starii lor de bine care ar putea rezulta ca urmare a participarii lor in studiul stiintific.

Se lasa o perioada la dispozitia pacientului pentru a se gandi. Reflecta si discuta atat cu medicul de familie cat si cu alte persoane apropiate despre participarea sa in studiu.

Aceasta perioada trebuie se fie de cel putin 24 ore.

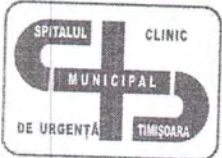
Dupa trecerea acestei perioade, daca se constata ca subiectul doreste in mod absolut voluntar sa participe la studiul stiintific si ca a inteles si a reflectat la informatiile continute in textele formularului de informare si cel al consimtamantului informat, este invitat sa semneze si sa dateze formularul de consimtamant de participare voluntara la studiul stiintific respectiv. Semnarea si datarea consimtamantului informat se va face personal de catre pacient si de catre medicul coordonator al studiului stiintific.

Dupa semnare si datare pacientul va primi o copie a consimtamantului informat.


## 9. RESPONSABILITATI


Medicul coordonator al studiului stiintific



 <p><b>MANAGER</b></p>	<p><b>PROCEDURA DE SISTEM privind CONSIMITAMANT SCRIS</b></p>	<p><b>Ediția: 1</b> <b>Nr.de ex.: 3</b></p>
	<p><b>UTILIZARE DATE DOSAR IN SCOP STIINTIFIC</b></p>	<p><b>Revizia: -</b> <b>Nr.de ex. : -</b></p>
	<p><b>COD PO</b></p>	<p><b>Pagina _9_ din 11</b></p>
		<p><b>Exemplar nr.:</b></p>

**10. ANEXE**

 <p><b>MANAGER</b></p>	<p><b>PROCEDURA DE SISTEM privind CONSIMITAMANT SCRIS</b></p>	<p><b>Ediția: 1</b> <b>Nr.de ex.: 3</b></p>
	<p><b>UTILIZARE DATE DOSAR IN SCOP STIINTIFIC</b></p>	<p><b>Revizia: -</b> <b>Nr.de ex. : -</b></p>
	<p><b>COD PO</b></p>	<p><b>Pagina _10_ din 11</b></p>
		<p><b>Exemplar nr.:</b></p>

 <b>MANAGER</b>	<b>PROCEDURA DE SISTEM privind CONSIMITAMANT SCRIS</b>	<b>Ediția: 1 Nr.de ex.: 3</b>
	<b>UTILIZARE DATE DOSAR IN SCOP STIINTIFIC</b>	<b>Revizia: - Nr.de ex. : -</b>
	<b>COD PO</b>	<b>Pagina _11_ din 11</b>
		<b>Exemplar nr.:</b>

Numarul componentei in cadrul procedurii operationale	Denumirea componentei din cadrul procedurii operationale	Pagina
	<b>Coperta</b>	
1.	Lista responsabililor cu elaborarea, verificarea si aprobarea editiei sau, dupa caz, a reviziei in cadrul editiei procedurii operationale	1
2.	Situatia editiilor si a reviziilor in cadrul editiilor procedurii operationale	2
3.	Lista cuprinzand persoanele la care se difuzeaza editia sau, dupa, caz, revizia din cadrul editiei procedurii operationale	3
4.	Scopul procedurii operationale	5
5.	Domeniul de aplicare a procedurii operationale	6
6.	Documentele de referinta aplicabile activitatii procedurale	7
7.	Definitii si abrevieri ale termenilor utilizati in procedura operationala	8
8.	Descrierea procedurii operationale	9
9.	Responsabilitati si raspunderi in derularea activitatii	10
10.	Anexe, inregistrari, arhivari	11
11.	Cuprins	12