

Decizia Comisiei de etică a cercetării științifice
nr. 34 din 6.05.2014

Comisia de etică a cercetării științifice din cadrul Universității de Medicină și Farmacie din Țirgu Mureș a evaluat din punctul de vedere al respectării normelor de etică a cercetării științifice propunerea de studiu intitulată

Studiu încrucișat de biodisponibilitate comparată, cu doză unică, deschis, încrucișat, trei perioade, randomizat, controlat pentru compararea a RealSIL ORO al sponsorului – pliculețe conținând 47,5 mg silibină, Legalon plus al Madaus Rottapharm tablete conținând 210 mg silimarină și RealSIL al sponsorului – pliculețe conținând 47,5 mg silibina la subiecți umani, adulți, sănătoși, în condiții a jeun

adresată Comisiei în data de 18.04. 2014 de către d-l/d-na Mihai Manolache având funcția director general și locul de muncă la CEBIS International SRL

În urma evaluării documentelor depuse, Comisia solicită următoarele precizări:

1. Studiul ne-a fost transmis de către Conf. DR. Vladimir Bacărea în condițiile în care dânsul nu se regăsește printre investigatori
 2. În studiu, investigator principal este D-I Prof. Dr. Kun Imre care nu mai este angajatul UMF
 3. UMF nu este menționată în documente
 4. Partea clinică/paraclinică se va desfășura la Analytical Laboratory Pharmaquest SRL din Sângeorgiu de Mureș, respectiv SC. ZONAMED SRL (conform punctul 12 din protocol)
- C.E.C. evaluează doar proiectele desfășurate prin UMF Țirgu Mureș.

Președintele Comisiei de etică a cercetării științifice
Prof. Dr. Sanda Copotiu

