



ONIOPTIC
MEDICAL

SC ONIOPTIC MEDICAL P.D. SRL

Sediu social: Bd. Nicolae Titulescu Nr.2 Craiova, Dm. 210116
Nr. Inregistrare Registrul Comerțului: 116 1621 2014 CUI: 33761332
Tel: Fax: 0251 416 207 0351 185 869 0744 646 737
Email: info@oniopticmedical.ro Web: www.oniopticmedical.ro



ISO 9001:2015
ISO 14001:2015
OHSAS 18001:2007



::

810/16.07.2024

APROBAREA COMITETULUI DE ETICĂ

Hotărârea Comitetului de Etică pentru Cercetare Științifică a Spitalului de Oftalmologie Onioptic Craiova

Ca răspuns la solicitarea dumneavoastră, vă comunicăm aprobarea etică a publicării articolului de cercetare original intitulat: Rezultate vizuale preliminare ale unei noi lentile intraoculare non-difRACTIVE cu focar extins (Evolux) în chirurgia cataractei. Autor principal: Stejar Laura Denisa.

Comitetul Local de Etică pentru Cercetare Științifică al Spitalului de Oftalmologie Onioptic Craiova funcționează în conformitate cu prevederile art. 167 din Legea nr. 95/2006, art. 28, capitolul VII din Ordinul 904/2006, Directiva 2001/20/ CE a Parlamentului European și a Consiliului din 04.04.2021 și a 64-a Declarație de la Helsinki emisă de OMS la Fortaleza, Brazilia, octombrie 2013.

În urma analizei fișelor medicale ale subiecților care includ date demografice referitoare la sex, vârstă, informații biometrice și legate de acuitatea vizuală, precum și răspunsurile la chestionarul despre calitatea vederii, Comitetul de Etică aprobă publicarea studiului menționat anterior. Comitetul de Etică confirmă că studiul aderă la principiile Declarației de la Helsinki și nu au fost obținute identificatori personali, iar datele au fost păstrate confidențial și tratate anonim.

Președinte al Comisiei de Etică: Dr. Rolea Tudora

Membru al Comisiei de Etică: Dr. Nica Liliana

Membru al Comitetului de Etică: Dr. Greșiță Daniela

Membru al Comitetului de Etică: Dr. Irimia Anca

Membru al Comitetului de Etică: As. Olteanu Dorinela

Secretar al Comisiei de Etică: Chelaru Elena Alina

::

8/11/16.07.2024

ETHICS COMMITTEE APPROVAL**Local Ethics Committee Decision for Scientific Research at Onioptic
Ophthalmology Hospital Craiova**

In response to your request, we hereby inform you of the ethical approval for the publication of the original research article titled: Preliminary visual outcomes of a new non-diffractive extended monofocal intraocular lens (Evolux) in cataract surgery.
Principal Author: Stejar Laura Denisa.

The Local Ethics Committee for Scientific Research at Onioptic Ophthalmology Hospital Craiova operates in accordance with the provisions of Article 167 of Law No. 95/2006, Article 28, Chapter VII of Order 904/2006, Directive 2001/20/EC of the European Parliament and of the Council dated 04.04.2021, and the 64th Declaration of Helsinki issued by WHO at Fortaleza, Brazil, in October 2013.

Following the analysis of the medical records of the subjects, which include demographic data regarding sex, age, biometric information, visual acuity data, and responses to the quality of vision questionnaire, the Ethics Committee approves the publication of the aforementioned study. The Ethics Committee confirms that the study adheres to the principles of the Declaration of Helsinki, and no personal identifiers were obtained, with data being kept confidential and treated anonymously.

Chair of the Ethics Committee: Dr. Rolea Tudora



Member of the Ethics Committee: Dr. Nica Liliana



Member of the Ethics Committee: Dr. Greșiță Daniela



Member of the Ethics Committee: Dr. Irimia Anca



Member of the Ethics Committee: Nurse Olteanu Dorinela



Secretary of the Ethics Committee: Chelaru Elena Alina

