

Norme morale, principii de etică și integritate academică, coduri de etică, responsabilitate, etică și integritate în cercetarea științifică

Codul de etică

- **funcționează ca un contract moral între membrii comunității universitare și comunitatea universitară ca întreg**, contribuind la coeziunea membrilor și la formarea unui climat bazat pe cooperare și competiție, după reguli cunoscute și corecte, la creșterea prestigiului Universității

Codul de etică

- reglementează și promovează următoarele valori morale:
 - libertatea academică;
 - autonomia personală;
 - dreptatea și echitatea;
 - meritul;
 - profesionalismul;
 - onestitatea și corectitudinea intelectuală;
 - transparența;
 - respectul și toleranța;
 - responsabilitatea, bunăvoința și grija.

Conflictele de interese

- cazurile în care din comisiile de evaluare (la examene de admitere, licență, disertații, doctorat etc.) fac parte persoane aflate într-o relație de rudenie de gradul I și II cu candidații sau persoanele ce urmează a fi evaluate;
- cazurile în care cadrele didactice își îndrumă în mod direct rudele de gradul I și II
- Persoana aflată în conflict de interese trebuie să se autorecuze din comisia de evaluare în cazul respectiv, iar dacă refuză, să fie recuzată de către ceilalți membri ai comisiei.

forme grave de corupție

- traficarea examenelor (admitere, de absolvire, examene la discipline, doctorat, vânzarea, cumpărarea sau substituirea de lucrări scrise, proiecte, contra bani, obiecte sau servicii;
- solicitarea de bani sau cadouri, tentative de mituire sau mituirea și cointeresarea în alte forme;
- adunarea de fonduri de la studenți pentru cadouri, mese și băuturi oferite cadrelor didactice care participă la examene;
- solicitarea unor servicii personale, de orice tip.

Profesionalismul

- **a)** Experiența în exercitarea unei profesii (autoritate epistemică).
- **b)** Credința în autonomia deciziilor profesionale și a exercitării profesiei.
- **c)** Identificarea cu profesia și cu cei din același domeniu.
- **d)** Dedicția pentru profesia aleasă.
- **e)** Obligația morală de a lucra în serviciul bolnavului, evitând implicarea emoțională excesivă (dar nu și empatia), arbitrarul și tratamentul preferențial nejustificat prin politicile domeniului.
- **f)** Credința în capacitatea de autoreglare și menținerea colegială a standardelor profesionale.

Plagiatul 1

- compilația de fragmente din mai multe surse/autori, fără referințe clare la textele sursă;
- ● întrepătrunderea dintre fragmentele de texte furate și munca proprie;
- ● preluarea unui text fără referințe clare, cu modificarea unor expresii din text, și/sau inversarea unor paragrafe/propoziții/capitole;
- ● omiterea marcajelor clare de citare în text, și menționarea lucrării sursă (carte, articol, alt referat, resursă web etc.) în bibliografia finală;

Plagiat 2

- prezentarea aceleiași lucrări la mai multe discipline – acest tip de plagiat poartă numele de *autoplăgiat*. Tema poate să fie repetată, conținutul tratării nu.
- În unele cazuri se poate considera *plăgiat minor*:
 - utilizarea greșită și involuntară a materialelor, citatelor, din ignoranță și lipsit de intenție, mai ales de către studenții din primul an;
 - utilizarea excesivă a surselor, însoțită de o cantitate neglijabilă de muncă proprie;
 - situația în care este plăgiată o foarte mică parte din lucrare și când partea respectivă nu este determinantă în evaluare

Utilizare limitativă

- reproducerea unei opere în cadrul procedurilor judiciare, administrative ori pentru scopuri de siguranță publică;
- utilizarea de scurte citate dintr-o operă, în scop de analiză, comentariu sau critică ori cu titlu de exemplificare;
- utilizarea de articole izolate sau de scurte extrase în publicații, emisiuni de radio sau de televiziune, ori în înregistrări sonore sau audiovizuale, destinate exclusiv învățământului;
- reproducerea pentru informare și cercetare de scurte extrase din opere, în cadrul bibliotecilor, muzeelor, fonotecilor, arhivelor culturale sau științifice, care funcționează fără scop lucrativ;
- reproducerile specifice realizate de către biblioteci accesibile publicului, de către instituții de învățământ, care nu sunt realizate în scopul obținerii unui avantaj comercial sau economic, direct ori indirect.

Carta universitară a UMFVBT

Art.4.- Universitatea este o comunitate distinctă, ai cărei membrii își desfășoară activitatea în deplină autonomie și libertate academică, într-un spațiu propriu și Clinici universitare, finanțată de la buget și venituri extrabugetare. Art.5.- Membri universității sunt: cadrele didactice, studenții, cercetătorii, doctoranzii, alte persoane angajate în programele de studii postuniversitare, care se constituie în comunitatea universitară.

Carta universitară a UMFVBT

- Art.6.- Autonomia universitară întemeiată pe prevederile Constituției României, dă dreptul comunității academice de a se conduce, de a-și exercita libertățile academice, fără nici un fel de ingerințe ideologice, politice sau religioase, de a-și asuma un ansamblu de competențe în domeniile structurii și funcționării universității, ale activității didactice și de cercetare științifică, ale administrației, ale finanțării și utilizării resurselor, precum și în relațiile cu instituții similare din țară și din străinătate.

- Art.7. Libertatea academică stabilește dreptul de a deveni membru al comunității academice, de a participa la activitățile de învățământ ale universității, precum și la organizarea și conducerea acestor activități.
- Art.8. Spațiul universitar, cuprinde ansamblul edificiilor, terenurilor, aflate în proprietatea sau administrarea universității pentru desfășurarea în bune condiții a activităților didactice, de cercetare, de microproducție, pentru desfășurarea activităților culturale și sportive precum și pentru activitatea de administrație.
 - a) Spațiul universitar este inviolabil cu excepția cazurilor de forță majoră. Accesul în spațiile universității este permis numai cu acordul conducerii universității sau a facultăților, cu respectarea prevederilor legale în vigoare, UMFVBT fiind prevăzută și cu camere de supravegere.
 - b) Libera circulație a membrilor comunității academice, în spațiul universitar nu poate fi împiedicată în nici un fel.
 - c) Dreptul la grevă nu poate fi exercitat prin interzicerea sau limitarea circulației în spațiul universitar.

- Principalele documente si ghiduri internationale care au constituit puncte de referinta pentru bioetica studiilor clinice si experimente pe oameni au fost:
- Codul de la Nurnberg 1947 - a introdus prima data conceptual de consimtamint informat
- Declaratia de la Helsinki a Asociatiei Medicale Internationale 1964 - a introdus pentru prima data principiile etice pentru medici in cercetarea pe subiecti umani; aceste ghiduri au fost revizuite in octombrie 2000
- Conventia Internationala a Natiunilor Unite asupra drepturilor politice si civile 1966. Consfinteste prin articolul 7 consimtamintul informat la nivel international.
- Consiliul Europei a adoptat in 1996 Conventia asupra drepturilor omului si biomedicina
- Conferinta Internationala de Armonizare - autoritatile competente in domeniul medicamentului: Membri fondatori ai ICH:
- Europa: Comisia Europeana, EFPIA - European Federation of Pharmaceutical Industries Associations
- SUA: FDA, PhRMA - Pharmaceutical Research & Manufacturers of America
- Japonia: Ministerul Sanatatii, JPMA - Japan Pharmaceutical Manufacturers Association
- Consiliul Organizatiilor Internationale de Stiinte Medicale CIOMS - afiliat la WHO. Ghidurile Etice Internationale pentru cercetarea biomedical pe subiecti umani, revizuite inn 1993, 2001 si 2002

- Protectia subiectilor
- Principii morale
- Respectul pentru persoane:
 - respectarea autonomiei individuale
 - protectia indivizilor cu o autonomie redusa
- Beneficiu
 - beneficiu maxim - risc minim
- Dreptate
 - distributie echitabila intre costurile si beneficiile cercetarii

. Cercetatorul lipsit de etica.

Cel mai important lucru este deci ca cercetatorul sa-si asume punctul de vedere potrivit caruia el actioneaza in interesul profesiei si pentru binele public.

Dar ceea ce caracterizeaza progresul profesional constituie o sursa de imbogatire a curriculumului. Aceasta poate duce catre cercetari neingrijite si nu exista scuza valabila pentru o deliberata mistificare a rezultatelor cercetarii.

Publicul poate lua cunostinta prin mijloace de informare in masa de acestea, iar presiunea acestuia deschide calea unor scheme terapeutice periculoase.

Dat fiind faptul ca multe progrese in medicina s-au realizat ca urmare a unor Institutii, suntem adesea pusi in situatia de a distinge intre inovatia curajoasa bazata pe intuitie si experimentul incorect. Astfel de practici dubioase s-au semnalat in tratamentul SIDA.

In sfarsit ar mai trebui amintita problema daca informatiile obtinute trebui sa fie utilizate . Argumentele au oscilat, dar se accepta uneori ca daca asa ceva s-a intamplat, pentru ca sacrificiile sa nu fi fost in van, s-ar putea utiliza informatiile rezultate.

■ Declaratia de la Helsinki

- Adoptata in 1964 de catre Asociatia Medicala Mondiala (WMA) - "Declaratia de la Helsinki": Ghid cu recomandari pentru medicii implicati in cercetare biomedicala pe subiecti umani - a fost modificata succesiv

■ Principii

- Cercetarea pe subiecti umani trebuie sa se bazeze pe principii stiintifice acceptate si pe dovezile obtinute prin experimente de laborator si pe animale
- Fiecare studiu trebuie descris intr-un protocol si trebuie aprobat de o Comisie de Etica
- Studiile clinice trebuie conduse de personal calificat si supervizate de un medic care are responsabilitatea finala
- Importanta cercetarii trebuie sa justifice riscul la care este supus subiectul
- Interesele subiectului trebuie sa fie puse intotdeauna inaintea intereselor societatii

- Trebuie acordată o atenție deosebită pastrării confidențialității
- Cercetarea trebuie realizată numai după ce riscurile la care sunt supuși subiecții au fost evaluate în comparație cu beneficiile așteptate
- Consimțământul informat trebuie exprimat liber și obținut preferabil în scris, după ce subiectul a fost informat asupra scopului, metodelor, beneficiilor și riscurilor care pot fi anticipate
- Subiecții nu trebuie să fie dependenți de medicul care realizează cercetarea
- În cazul subiecților care nu își pot exprima acordul din cauza unor deficiențe fizice sau mentale, consimțământul trebuie obținut de la apartinătorii legali
- Când un subiect copil poate să înțeleagă, consimțământul lui trebuie obținut împreună cu cel al reprezentantului legal
- Întotdeauna protocolul trebuie să conțină o declarație etică în care să fie stipulat că principiile Declarației de la Helsinki vor fi urmate în timpul cercetării clinice
- Pot fi publicate doar rezultatele obținute din studii realizate în conformitate cu Declarația de la Helsinki; medicul este obligat să publice rezultatele corecte obținute din cercetarea clinică

■ Responsabilitati

- Academică - consemnată în codurile universitare
- Socială – prin desfășurarea conformă a cercetării justificate și prin transparențizarea rezultatelor cercetării către beneficiari
- Juridică – prin respectarea cerințelor cercetării
- Morală - asumată ca responsabilitate principală care prezumă respectarea drepturilor, siguranța și starea de bine a tuturor subiecților studiului (cercetători și subiecți ai cercetării)
 - O atenție specială trebuie acordată subiecților vulnerabili

Comisiile de Etică

- Pot efectua analize ale proiectelor externe
- Pot efectua analize ale proiectelor interne de cercetare
- Au un rol important in garantarea respectarii drepturilor omului in studiile clinice prin:
 - responsabilitati
 - componenta
 - mod de lucru (proceduri si inregistrări)

■ Componenta

- Cel puțin 5 membri
- Cel puțin un membru a cărui activitate să nu fie în domeniul științific (lay person)
- Cel puțin un membru care să fie independent de instituția în care se realizează studiul
- Numai membrii CE care sunt independenți de investigator și de sponsor trebuie să își exprime opinia privind studiul

■ Mod de lucru

- Activitatea Comisiilor de Etică trebuie să fie documentată prin:
 - existența unor proceduri de lucru scrise
 - existența înregistrărilor scrise
 - existența proceselor verbale ale întâlnirilor
- Toate documentele trebuie arhivate 5 ani după terminarea studiului
 - Aprobarea emisă de Comisia de Etică trebuie să conțină declarația că activitatea Comisiei este în conformitate cu Declarația de la Helsinki
- Numirea membrilor Comisiei de Etică se face pe o durată de 4 ani
- Un membru nu poate activa decât pentru maximum 2 mandate (8 ani)
- În România există Comisia Națională de Etică (CNE) și Comisii Institutionale de Etică (CIE) în instituțiile medicale autorizate de Ministerul Sănătății

- CNE
 - Evalueaza si aproba studiile de faza I-III
 - Evalueaza si aproba studiile de faza IV multicentrice
- CIE
 - Evalueaza si aproba studiile de faza IV unicentrice si de bioechivalenta
- Consimtamantul informat
- Principii
- Consimtamantul informat trebuie sa fie obtinut in mod liber de la fiecare subiect inainte de participarea acestuia la studiu
- Subiectul este liber sa se retraga din studiu in orice moment
- Consimtamantul informat trebuie sa fie intotdeauna aprobat de o Comisie de Etica
- Subiectul nu trebuie constrans sau influentat incorect pentru a participa la studiu
- Informatia data subiectului trebuie sa fie intr-un limbaj inteligibil pentru acesta
- Subiectului trebuie sa i se acorde timp suficient pentru a decide daca participa la studiu
- In cazuri de urgenta - apartinatorul legal/beneficiu clar pentru subiect
- Cazurile de urgenta trebuie stipulate clar in protocol si aprobate de CE

- Informatii pentru subiect
- Studiul este o cercetare medicala
- Obiectivul studiului
- Durata estimata pentru participarea la studiu
- Descrierea procedurilor care vor fi realizate
- Identificarea si descrierea tuturor aspectelor studiului care sunt experimentale
- Riscurile previzibile sau inconvenientele care pot sa apara
- Beneficiile pe care le poate avea subiectul
- Prezentarea tratamentului/ procedurilor alternative pentru subiect
- Toate documentele care permit identificarea subiectului vor fi pastrate confidential
- La documentele medicale ale subiectului vor avea acces si alte persoane (reprezentantii sponsorului, ai autoritatilor si ai CE)
- Coordonatele de contact ale persoanei caruia subiectul poate pune intrebari despre studiu si despre drepturile subiectilor inclusi in studiu
- Coordonatele de contact ale persoanei care trebuie anuntata in cazul aparitiei unui eveniment neasteptat in timpul derularii studiului
- Documentele de consimtamant informat trebuie semnate si datate personal de catre subiect

- Aprobarea unui medicament nou, insuficient testat sub aspectul eficacitatii sau al profilului sau de siguranta, ar reprezenta un risc major pentru sanatatea publica.
- Este, de asemenea, necesar ca un numar cat mai redus de subiecti sa fie expusi riscului administrarii unui medicament nou, cu un profil de siguranta incert, iar designul si desfasurarea studiilor sa asigure, pe cat posibil, prevenirea rezultatelor fals pozitive, fals negative sau cu semnificatie incerta.
- "Permitand randomizarea si tratamentul dublu-orb, se realizeaza controlarea tuturor influentelor ce actioneaza asupra cursului actual sau aparent al bolii, altele decat cele cauzate de actiunea farmacologica a medicamentului testat" (EMA, 2000). Dintre aceste influente, amintim: cursul natural al bolii cu regresia naturala la nivelul mediei, expectatiile subiectului sau ale investigatorului, alte elemente supuse subiectivismului, precum evaluarea diagnosticului sau a simptomatologiei.

Declaratia de la Helsinki reprezinta un cod etic international pentru cercetarea medicala care implica subiecti umani

- in anul 1996, utilizarea placebo era permisa doar in studiile in care metodele diagnostice sau terapeutice nu erau dovedite. Toti pacientii trebuiau sa beneficieze de cea mai buna metoda diagnostica si/sau terapeutica existenta. Respectarea stricta a acestor indicatii facea ca singurele studii acceptate sa fie cele de tip "add-on";
- in anul 2000, noile metode trebuiau testate in comparatie cu cele mai bune metode profilactice, diagnostice sau terapeutice existente. Utilizarea placebo era permisa atunci cand nu existau metode profilactice, diagnostice sau terapeutice dovedite pentru indicatia respectiva;
- in 2002, placebo devine etic acceptabil chiar si atunci cand exista tratament dovedit, atunci cand utilizarea sa este necesara din motive metodologice riguroase din punct de vedere stiintific, iar subiectii participantii la studiu nu sunt expusi unui risc crescut de vatamare ireversibila (World Medical Association Declaration of Helsinki, 2004).

Exista numeroase metode de minimizare a riscurilor expunerii la tratamentul cu placebo in cadrul studiilor clinice. Amintim cateva dintre cele mai importante masuri necesare pentru protectia acestor pacienti:

- - informarea corecta, posibilitatea retragerii in orice moment a consimtamantului de participare la studiu de pacient fara a oferi nici o explicatie; posibilitatea retragerii in orice moment a pacientului din studiu atunci cand investigatorul considera ca aceasta este in interesul pacientului;
- - selectionarea adecvata a participantilor la studiu (pe criterii de stabilitate clinica, excluderea celor cu risc cunoscut de heteroagresivitate sau suicid etc.);
- - impartirea pe grupe terapeutice astfel incat un numar cat mai mare de pacienti sa primeasca tratament activ, cu o mai redusa posibilitate de a primi placebo;
- - masuri de protectie pe perioada desfasurarii studiului precum: stabilirea unei persoane de contact din anturajul imediat al bolnavului (supraveghetor), permiterea unor medicamente concomitente adecvate pentru simptomatologia tranzitorie, limitarea duratei tratamentului cu placebo la strictul necesar, monitorizarea atenta cu identificarea rapida a semnelor de agravare a bolii, un prag interventional scazut cu initierea rapida a medicatiei active;
- - posibilitatea intrarii intr-un studiu-extensie de tip "open label", cu durata acceptabila, in cazul unei recaderi a bolii in timpul tratamentului dublu-orb controlat cu placebo.

- Interzicerea studiilor cu placebo ar impiedica obtinerea de dovezi stiintifice credibile in ceea ce priveste evaluarea produselor medicamentoase noi si ar fi contrara intereselor publice - deoarece sunt necesare atat medicamente noi, cat si alternative la produsele existente pe piata. Existenta dovezilor stiintifice credibile in ceea ce priveste eficacitatea si profilul sigurantei asigura o evaluare credibila a balantei risc-beneficiu pentru un anumit produs medicamentos, evitandu-se astfel decizii eronate in ceea ce priveste acordarea sau retragerea autorizatiei de vanzare pentru acesta. In conditiile in care natura etica a studiilor placebo-controlate este bine inteleasa si aplicata, pozitia CPMP (Committee for Proprietary Medicinal Products) si a EMEA (European Agency for the Evaluation of Medicinal Products) este aceea ca disponibilitatea studiilor placebo-controlate este necesara pentru a satisface interesele sanatatii publice (EMA, 2001).