



CODUL DE ETICĂ AL CERCETĂRII ȘTIINȚIFICE ÎN CADRUL UNIVERSITĂȚII DE MEDICINĂ ȘI FARMACIE „VICTOR BABEȘ” DIN TIMIȘOARA

	Data	Semnătură
Elaborat: Comisia de Etică a Cercetării Științifice a Universității Prof. univ. dr. Alexandra Enache	26.10.2020	
Vizat Oficiul juridic	06.11.2020	
Vizat Comisia permanentă a Senatului pentru revizuirea regulamentelor și a Cartei universitare	17.11.2020	
Data intrării în vigoare:	25.11.2020	
Data retragerii:		



1. Premise

1.1. Scopul Codului de Etică al Cercetării Științifice în Universitatea de Medicină și Farmacie “Victor Babeș” din Timișoara este unul specific aspectelor etice ale activității de cercetare științifică din domeniul medico-farmaceutic și are rolul de a preciza principiile, responsabilitățile și procedurile astfel încât aceasta să se desfășoare în conformitate cu exigențele Spațiului European al Educației și cu principiile etice consacrate în comunitatea științifică internațională.

1.2. Codul de Etică al Cercetării Științifice se adresează întregului personal al UMFVBT angrenat în activitatea de cercetare - studenți, cadre didactice, cercetători, doctoranzi, masteranzi, precum și altor persoane implicate în activități de cercetare.

1.3. Conținutul Codului de Etică al Cercetării Științifice al UMFVBT nu poate fi opus legislației sau interpretat în opoziție cu legislația în vigoare în România.

1.4. Codul de Etică al Cercetării Științifice al UMFVBT este în conformitate cu reglementările internaționale în domeniu, legislația Uniunii Europene și standardele acesteia privind etica în cercetarea științifică.

1.5. Codul de Etică al Cercetării Științifice al UMFT va fi modificat odată cu ratificarea altor reglementări legale incidente cercetării științifice, sau alte situații conexe apărute pe parcurs.

Elaborarea Codului de Etică al Cercetării Științifice în Universitatea de Medicină și Farmacie “Victor Babeș” din Timișoara s-a făcut în temeiul următoarelor documente:

1. Association médicale mondiale - Déclaration d'Helsinki, actualizată
2. [Avis du Groupe européen d'éthique ayant trait aux activités de recherche](#)
3. Carta europeană a cercetătorului și Codul de conduită pentru recrutarea cercetătorilor (Recomandarea 2005/251/CE);
4. Carta Europeană a Drepturilor Omului (7 decembrie din 2000);
5. Carta Universității de Medicină și Farmacie Victor Babeș din Timișoara, actuală
6. [Charte des droits fondamentaux de l'Union européenne](#)
7. CODUL de deontologie medicală veterinară din 2013, elaborat de Colegiul Medicilor Veterinari în temeiul Legii nr. 160 din 1998;
8. Codul de etică universitară al UMFVBT.
9. CONVENȚIA EUROPEANĂ din 04 aprilie 1997 pentru protecția drepturilor omului și a demnității ființei umane față de aplicațiile biologiei și medicinei, Convenția privind drepturile omului și biomedicina*);
10. CONVENȚIA EUROPEANĂ pentru protecția animalelor vertebrate utilizate în experimente și alte scopuri științifice, adoptată la Strasbourg la 18 martie 1986, cu modificările și completările ulterioare;
11. [Conventions et protocoles du Conseil de l'Europe](#)
12. Danish Act on the Biomedical Research Ethics Committee System, Act on a Biomedical Research, Ethics Committee System and the Processing of Biomedical Research Projects.
13. Declarația Universală a drepturilor omului
14. [Déclarations universelles des Nations Unites](#)
15. DIRECTIVA 2001/18/CE a Parlamentului european și a Consiliului, din 12 martie 2001, relativ la diseminarea voluntară a organismelor modificate genetic în mediu și care abrogă Directiva 90/220/CEE a Consiliului;
16. DIRECTIVA 2010/63/UE privind protecția animalelor utilizate în scopuri științifice din 20.10.2010. J.O. al Uniunii Europene L 276/33;



17. DIRECTIVA 90/219/CEE a Consiliului, din 23 aprilie 1990, relativ la utilizarea limitată a microorganismelor modificate genetic; modificată prin Directiva 98/81/CE a Consiliului din 26 octombrie 1998.
18. DIRECTIVA 2001/20/CE A PARLAMENTULUI EUROPEAN ȘI A CONSILIULUI din 4 aprilie 2001 de apropiere a actelor cu putere de lege și a actelor administrative ale statelor membre privind aplicarea bunelor practici clinice în cazul efectuării de studii clinice pentru evaluarea produselor medicamentozose de uz uman, 32001L0020
19. [Directives de l'Union européenne](#)
20. GHID ANSVSA 2017 – privind modul de autorizare sanitară veterinară a proiectelor care implică utilizarea animalelor în proceduri
21. [Groupe européen d'éthique des sciences et des nouvelles technologies](#)
22. <http://www.avma.org/resources/euthanasia.pdf>
23. <http://www.nap.edu/books/0309053773/html/index.html>
24. Legea 190/2018 pentru protecția persoanelor, cu privire la prelucrarea datelor cu caracter personal
25. Legea drepturilor pacientului nr. 46 din 21.01.2003.
26. Legea Educației naționale nr. 1 din 2011, cu modificările și completările ulterioare;
27. Legea Educației Naționale nr. 1/2011, modificată
28. Legea nr. 129/1992 privind Protecția desenelor și modelelor industriale, republicată;
29. Legea nr. 160/1998 pentru organizarea și exercitarea profesiei de medic veterinar, republicată;
30. Legea nr. 205 din 26 mai 2004 privind protecția animalelor, republicată;
31. Legea nr. 206/2004 privind buna conduită în cercetarea științifică, dezvoltarea tehnologică și inovare, actualizată;
32. Legea nr. 305 din 12 iulie 2006 privind ratificarea Convenției europene pentru protecția animalelor vertebrate utilizate în experimente și alte scopuri științifice, adoptată la Strasbourg la 18 martie 1986, și a Protocolului de amendare a Convenției europene pentru protecția animalelor vertebrate utilizate în experimente și alte scopuri științifice, adoptat la Strasbourg la 22 iunie 1998, semnate de România la 15 februarie 2006;
33. Legea nr. 319 din 8 iulie 2003 privind Statutul personalului de cercetare-dezvoltare;
34. Legea nr. 43 din 11 aprilie 2014 privind protecția animalelor utilizate în scopuri științifice, actualizată;
35. Legea nr. 477 din 8 noiembrie 2004 privind Codul de conduită a personalului contractual din autoritățile și instituțiile publice.
36. Legea nr. 487/2002 din 11/07/2002 a sănătății mintale și a protecției persoanelor cu tulburări psihice, actualizată.
37. Legea nr. 64/1991 privind Brevetele de invenție, republicată, cu modificările ulterioare;
38. Legea nr. 8/1996 privind Dreptul de autor și drepturile conexe, cu modificările și completările ulterioare.
39. Ordin nr. 66/2006, din 20/03/2006, publicat în Monitorul Oficial, Partea I nr. 353 din 19/04/2006, pentru aprobarea Reglementărilor specifice privind expunerile medicale la radiații ionizante pentru cercetarea medicală și/sau biomedicală
40. Ordinul nr. 97 din 1 septembrie 2015 pentru aprobarea Normei sanitare veterinare privind procedura de autorizare sanitară veterinară a unităților utilizatoare, crescătoare și furnizoare de animale utilizate în scopuri științifice, pentru aprobarea Normei sanitare veterinare privind procedura de autorizare sanitară veterinară a proiectelor care implică utilizarea animalelor în proceduri, precum și pentru modificarea Normei sanitare veterinare privind procedura de înregistrare/autorizare sanitar-veterinară a unităților/centrelor de colectare/exploatațiilor de origine și a mijloacelor de transport din domeniul sănătății și al bunăstării animalelor, a unităților implicate în depozitarea și neutralizarea subproduselor de origine animală care nu sunt destinate consumului uman și a produselor procesate, aprobată prin Ordinul președintelui Autorității Naționale Sanitare Veterinare și pentru Siguranța Alimentelor nr. 16/2010;
41. Ordonanța Guvernului nr. 57 din 16 august 2002 privind Cercetarea științifică și dezvoltarea tehnologică, aprobată prin Legea nr. 24 din 8 iulie 2003, cu modificările și completările ulterioare;
42. Reguli de bună practică în studiul clinic care transpun Ghidul pentru Buna Practică în Studiul Clinic al Comitetului pentru Produse Medicamentoase Brevetate (Committee for Proprietary Medicinal Products = CPMP)/Conferința Internațională pentru Armonizare (International Conference on Harmonization = ICH) 135/95, amendat în 2002.

43. The Singapore Statement in Research Integrity
44. The European Code of Conduct for Research Integrity, ALLEA All Universities, revised ed.

2. Principiile etice ale cercetării medico-farmaceutice

2.1. UMFVBT susține dezvoltarea și afirmarea profesională, evoluția cunoașterii și cercetării în condițiile respectării statului de drept, a drepturilor omului și a respectării protecției mediului.

2.2. Activitatea de cercetare științifică medico-farmaceutică în cadrul UMFVBT se bazează pe ansamblul principiilor etice și morale și pe proceduri destinate respectării acestora. Această activitate va asigura:

a) respectul față de ființa și demnitatea umană, precum și față de suferința animalelor, care trebuie prevenită sau redusă la minimum,

b) ocrotirea și refacerea mediului natural și a echilibrului ecologic, asigurând protecția acestora față de eventualele agresiuni produse de știință și tehnologie

2.3. Valorile și principiile etice și morale promovate în cadrul UMFVBT determină buna conduită în activitatea de cercetare cu specific medico-farmaceutic și sunt sintetizate prin:

- libertatea academică și autonomia personală în selectarea și abordarea temelor de cercetare-dezvoltare
- inițierea și dezvoltarea de cercetări în consens cu pregătirea profesională a membrilor comunității academice atât în domenii tradiționale pentru universitate cât și în domenii noi care pot asigura inclusiv dezvoltarea unor specializări moderne în învățământ,
- promovarea meritului științific și profesional și recunoașterea acestora ca suport pentru ierarhizarea calitativă a membrilor comunității,
- protejarea proprietății intelectuale a membrilor și colectivelor comunității, protejarea dreptului la confidențialitate,
- obiectivitate științifică, onestitate și corectitudine intelectuală, transparența, respectul reciproc, bunăvoința și toleranța,
- responsabilizarea și asumarea responsabilități profesionale în actul de cercetare-dezvoltare asupra acțiunilor proprii.

c) corelarea desfășurării cercetării cu cerințele impuse de normele etice ale colectivelor din alte universități / institute de cercetare.

2.4. Libertatea cercetării științifice se asigură prin:

- accesul liber, neîngrădit, egal la sursele de informare;
- schimbul liber de idei;
- neamestecul factorului politic în activitățile de cercetare – dezvoltare și inovare;
- evitarea oricărui mercenariat economico-financiar
- necenzurarea produselor științifice.

2.5. Criteriul onestității cercetătorului

a) Cinstea cercetătorului față de propria persoană și față de ceilalți cercetători constituie un principiu etic de bază pentru buna conduită în cercetarea științifică. Necinstea poate conduce la o imagine nepotrivită a științei și poate altera încrederea reciprocă a cercetătorilor.

- b) Onestitatea cercetătorului științific asigură respectarea contribuțiilor predecessorilor, a concurenților sau a partenerilor și conduce la diminuarea numărului de erori și exagerări.
- c) Controlul conștient asupra propriilor rezultate poate conduce la eliminarea erorilor.
- d) Responsabilitatea asupra apariției necinstei revine cercetătorului și/sau autorilor aceluiași produs științific. De aceea, calitatea de autor fără legătură directă cu obiectul cercetării trebuie evitată.
- e) UMFVBT are un rol major în prevenirea necinstei, instruirea viitorilor cercetători privind buna conduită în cercetarea științifică constituind o misiune deosebit de importantă a acesteia.

2.6. Criteriul erudiției

- a) Originalitatea și calitatea produselor științifice trebuie să primeze asupra cantității la evaluarea rezultatelor cercetării științifice.
- b) Criteriile cantitative de evaluare a rezultatelor cercetării științifice trebuie corelate cu cele care privesc originalitatea și eficiența procesului cunoașterii.

2.7. Păstrarea și conservarea datelor cercetării

- a) Datele primare care au condus elaborarea produsului științific trebuie păstrate, în condiții de siguranță, pentru cel puțin 5 ani;
- b) Datele primare trebuie să permită reproductibilitatea produsului științific și în alte grupuri de cercetare.

2.8. Relaționarea cercetătorilor

- a) Cooperarea și colegialitatea în grupurile de cercetare științifică reprezintă o protecție față de erorile științifice și față de fraudă, asigurând transparența rezultatelor și conducând la creșterea valorii produselor științifice.
- b) Cooperarea trebuie să permită schimbul de idei, criticile reciproce, verificarea reciprocă a rezultatelor, etc.

2.9. Respectul față de proprietatea intelectuală și probitatea intelectuală evită cazurile de fraudă sau plagiat.

2.10. Cercetarea științifică nu trebuie să conducă la pagube sociale sau individuale. Acest principiu este de mare importanță în special pentru elaborarea de teme finanțate din fonduri publice.

2.11. Preeminența activităților de cercetare în ansamblul activităților universitare este recunoscută, însă presiunea exercitată negativ asupra cercetătorilor pentru creșterea numărului de produse științifice este de neacceptat, deoarece aceasta se reflectă asupra calității cercetării științifice și a produselor acesteia.

2.12. Activitatea de cercetare-dezvoltare poate să se desfășoare individual sau în cadrul catedrelor/departamentelor, a centrelor de cercetare, a unor colective interdisciplinare din UMFVBT, precum și a unor colective interuniversitare (naționale sau internaționale), neuniversitare (clinici de stat, particulare) și similare. În cazurile cercetărilor ce conțin elemente care pot fi conectate la aspectele specifice menționate anterior, acestea trebuie evidențiate distinct, cu precizarea faptului că nu au fost încălcate prevederile specificate la art. 2.2 și 2.3.

3. Standarde și responsabilități

3.1. Cercetătorii au responsabilități conform legislației în domeniu și codurilor deontologice profesionale în cercetările pe subiecți umani, în folosirea animalelor pentru experimente și în protecția mediului; în același timp ei trebuie să respecte codul deontologic al profesiei la care aparțin.

3.2. Respectarea standardelor științifice constituie o garanție a bunei conduite în cercetarea științifică. Principalele standarde științifice generale exclud:

- a) ascunderea sau înlăturarea rezultatelor nedorite;
- b) confecționarea de rezultate;
- c) înlocuirea rezultatelor cu date fictive;
- d) interpretarea deliberat distorsionată a rezultatelor și deformarea concluziilor;
- e) plagierea rezultatelor sau a publicațiilor;
- f) prezentarea deliberat deformată a rezultatelor altor cercetători;
- g) neatribuirea corectă a paternității unei lucrări;
- h) însușirea incorectă a paternității unei lucrări.
- i) introducerea de informații false în solicitările de granturi sau de finanțări;
- j) nedeazăluirea conflictelor de interese;
- k) deturnarea fondurilor de cercetare;
- l) neînregistrarea și/sau nestocarea rezultatelor, precum și înregistrarea și/sau stocarea eronată a rezultatelor;
- m) lipsa de informare a echipei de cercetare, înainte de începerea activității la un proiect de cercetare, cu privire la: drepturi salariale, răspunderi, coautorat, drepturi asupra rezultatelor cercetărilor, surse de finanțare și asocieri;
- n) lipsa de obiectivitate în evaluări și nerespectarea condițiilor de confidențialitate ale rapoartelor de evaluare, alegațiilor, rapoartelor de cercetare etc.;
- o) publicarea sau finanțarea repetată a aceluiași rezultat ca elemente de noutate științifică, fără a se menționa sursa inițială și/sau cu adăugiri nesemnificative;
- p) nerespectarea metodologiilor și a rezultatelor altor cercetători ca sursă de informare;
- q) nerespectarea erorilor proprii;
- r) difuzarea rezultatelor proprii cu exagerări și repetări;
- s) nerespectarea clauzelor granturilor, contractelor, protocoalelor etc.;
- t) împiedicarea unor cercetători în activitatea lor sau favorizarea altora.

3.3. Buna conduită în activitatea de cercetare exclude toate elementele de *fraudă științifică*, *confecționarea de date contrafăcute*, *falsificarea rezultatelor*, *plagiatul*, *conflictul de interese* și *lipsa de imparțialitate*, definite în conformitate cu Legea 206 / 2004.

3.4. Rezultatele de cercetare contradictorii, diferențele de concepție teoretică și experimentală sau de practică, diferențele de interpretare a datelor experimentale, diferențele de opinie care apar într-o activitate de cercetare între membrii echipei sau persoane exterioare acestora sunt factori specifici cercetării științifice și dezvoltării tehnologice, nu constituie abateri de la buna conduită și nu pot fi supuse sancționării.

3.5. Aspecte particulare ale cercetării medicale/biomedicale

3.5.1. Cercetarea pe subiecți umani minori, majori, bolnavi psihici, grupuri vulnerabile.

Cercetarea clinică pe subiecți umani, va fi făcută conform principiilor științifice, având la bază posibilități tehnice conform standardelor și posibilități de documentare științifică la zi, în respectul absolut al principiilor etice. Cercetarea științifică medicală va fi efectuată obligatoriu în cadrul unui protocol documentat, ținând cont de riscurile previzibile pentru subiecții cercetării. Raportul risc/beneficiu trebuie evaluat înainte de începerea cercetării. Va fi respectat dreptul pacientului asupra corpului său, orice studiu putându-se efectua numai cu protecția integrității fizice și mintale a subiectului respectiv.

Fiecare subiect va fi informat asupra scopului cercetării, a metodelor, beneficiilor, expectanței, a riscurilor și posibilelor eșecuri. Fiecare subiect al cercetării are dreptul să renunțe în orice moment asupra participării sale la cercetare, fără a suferi nicio consecință asupra tratamentelor, a investigațiilor sau a relațiilor cu medicul. Este obligatorie obținerea liberă a consimțământului, care trebuie să fie informat și specific, explicit pentru fiecare etapă a cercetării. În cazul incapacității pacientului sau în cazul subiecților minori, acordul de participare se preia din partea reprezentantului legal. Acordul pacientului de a participa la un anumit studiu nu trebuie să fie prezumat, ci dimpotrivă implică o activitate specifică a cercetătorului.

Studiile clinice și tratamentele experimentale, psihiatria sau alte tratamente susceptibile să provoace vătămări ale integrității pacientului, cu consecințe ireversibile, nu se aplică unei persoane cu tulburări psihice decât cu consimțământul acesteia, în cunoștință de cauză, și cu condiția aprobării de către comitetul de etică din cadrul unității de psihiatrie, care trebuie să se declare convins că pacientul și-a dat cu adevărat consimțământul, în cunoștință de cauză, și că acesta răspunde interesului pacientului, conform legii 487/2002 republicată.

3.5.2. Cercetarea biomedicală implicând materiale biologice umane

Această cercetare implică obținerea consimțământului informat, în forma scrisă, cu sublinierea explicită a participării la studiul clinic, chiar dacă produsul biologic a fost obținut în cursul unei intervenții medico-chirurgicale investigative sau terapeutice necesare pacientului.

3.5.3. Cercetarea asupra embrionilor umani și a celulelor stem - nu este sub incidența unor legi interne speciale.

Legea 17/2001 a ratificat Convenția europeană pentru protecția drepturilor omului și a demnității ființei umane față de aplicațiile biologiei și medicinei (Convenția privind drepturile omului și biomedicina – Convenția de la Oviedo), ratificând concomitent și Protocolul adițional referitor la interzicerea clonării ființelor umane.

3.5.4. Cercetarea pe material genetic – nu este sub incidența unor legi interne speciale

3.5.5. Cercetarea pe organisme modificate genetic – se află sub incidența legii 214/2002 care aprobă OG nr. 49/2000 privind regimul de obținere, testare, utilizare și comercializare al organismelor modificate genetic, prin tehnici de biotehnologie, precum și a produselor rezultate din acestea (legea respectă Directiva Consiliului Uniunii Europene 98/81/CE).

3.5.6. Cercetarea medicală sau biomedicală care implică expunerea la radiații ionizante trebuie să fie întreprinsă numai de către practicieni după aprobarea de către comisia de etică.

3.5.6.1. Cercetarea medicală în radioterapie pe pacienți trebuie să se efectueze numai dacă practicianul și ordonatorul consideră că aceasta este cea mai bună metodă de tratament pentru acești pacienți în particular.

3.5.6.2. Pentru a asigura imparțialitatea și independența oricărei evaluări a oportunității cercetării medicale și biomedicale, cât și raportul dintre beneficiile și riscurile probabile, toate propunerile de cercetare trebuie să fie examinate îndeaproape și critic de către comisia de etică, compusă din persoane care nu sunt angajate în proiectul de cercetare și care sunt independente de investigatori. Comisia de etică trebuie să ia în considerație propunerea de cercetare, iar când este necesar să o comenteze și să îndrume activitatea echipei de cercetare. Când comisia de etică nu poate evalua corespunzător proiectul de cercetare, poate consulta un expert extern potrivit.

3.5.6.3. Datorită posibilităților efectelor genetice ale iradierii și datorită perioadei de latență lungă, asociată cu efecte somatice, subiecții trebuie să aibă, dacă este posibil, vârsta de peste 50 de ani.

3.5.6.4. Numărul de subiecți care participă la un proiect de cercetare va fi redus la minimum necesar în vederea obținerii unor informații adecvate.

3.5.6.5. Femeilor gravide nu trebuie să li se ceară să participe la nici un proiect de cercetare care implică iradierea copilului nenăscut, numai dacă sarcina însăși este importantă în cercetare sau cercetarea terapeutică poate salva viața mamei. Atunci când este sau ar putea fi excreție în lapte, femeile care alăptează nu trebuie să fie implicate în cercetarea cu radiofarmaceutice, cu excepția cazului când problemele cu alăptarea trebuie examinate și nu există alte tehnici. În ambele situații, beneficiul propus trebuie să depășească substanțial detrimentul posibil al copilului.

3.5.6.6. Investigatorii trebuie să caute informații relevante privind dozele precedente de radiații pentru a identifica indivizii care au luat parte în mod repetat la proiectele de cercetare în care aceștia au fost supuși la riscurile radiațiilor ionizante. Ambele riscuri, cele preexistente și cele propuse, trebuie explicate.

3.5.6.7. Înainte ca investigatorii să realizeze examinările implicând radiația ionizantă, în scopul de a depista dacă un voluntar îndeplinește criteriile de includere, aceștia trebuie să obțină informațiile precedente de diagnostic sau înregistrările medicale relevante pentru examinarea planificată.

3.5.6.8. Responsabilul de proiect trebuie să mențină o listă confidențială a subiecților, dar care poate fi pusă la dispoziția comisiei de etică a UMFVBT în cazul unor solicitări justificate, privind subiecții implicați în fiecare proiect de cercetare astfel încât orice întrebare despre doza de radiație primită să poată fi rezolvată.

3.5.7. Protecția datelor personale se realizează în conformitate cu Legea 190/2018, astfel, toate informațiile privind starea pacientului, rezultatele investigațiilor, diagnosticul, prognosticul, tratamentul, datele personale sunt confidențiale chiar și după decesul acestuia. Informațiile cu caracter confidențial pot fi furnizate numai în cazul în care pacientul își dă consimțământul explicit sau dacă legea o cere în mod expres. Orice amestec în viața privată, familială a pacientului este interzis, cu excepția cazurilor în care această imixtiune influențează pozitiv diagnosticul său ori al altui membru al familiei, tratamentul ori îngrijirile acordate sau profilaxia bolilor genetice și numai cu

consimțământul explicit al pacientului. Sunt considerate excepții cazurile în care pacientul reprezintă pericol pentru sine sau pentru sănătatea publică, cf. Legii 46/2003.

Nerespectarea de către profesioniștii în domeniul sănătății mintale a confidențialității datelor despre persoana cu tulburări psihice, a principiilor și a procedurilor referitoare la obținerea consimțământului, a instituirii și a menținerii tratamentului, a procedurilor de internare nevoluntară a pacientului, precum și a drepturilor pacientului internat atrage, după caz, răspunderea disciplinară, contravențională sau penală, conform prevederilor legale, așa cum este precizat în Legea 487/2002 actualizată.

3.5.8. Cercetarea asupra animalelor are în vedere următoarele:

3.5.8.1. Omul are obligația morală de a respecta toate viețuitoarele.

3.5.8.2. Cercetarea biomedicală este singura care permite progresul în medicină și ea se fundamentează pe experimentul animal și uman.

3.5.8.2.1. Cercetarea trebuie condusă pentru a obține rezultate în beneficiul societății și nu întâmplătoare sau nenecesare, fiind în concordanță cu cerințele actuale interne și internaționale.

3.5.8.2.2. Experimentul pe animale trebuie fundamentat științific, el trebuie să se bazeze pe cunoașterea bolii sau a problemei aflate în studiu și proiectat în așa fel încât rezultatele anticipate să justifice desfășurarea lui.

3.5.8.2.3. Analizele statistice, modelele matematice și sistemele biologice in vitro trebuie să fie folosite totdeauna când este posibil, pentru a completa experimentul animal și a reduce numărul de animale.

3.5.8.2.4. Experimentul trebuie condus în așa fel încât să evite toată suferința sau leziunile inutile cauzate animalelor. Dacă un animal a suferit dureri sau leziuni, el nu va mai fi folosit pentru alte experimente. Dacă după finalizarea experimentului animalul nu poate să trăiască decât suferind durere, el trebuie eutanasiat.

3.5.8.2.5. Cercetătorul trebuie să fie pregătit să pună capăt experimentului, în cazul în care continuarea lui ar putea produce durere sau leziuni inutile animalelor.

3.5.8.2.6. Dacă experimentul sau procedura va provoca un disconfort mai mare decât cel prin practicarea anesteziei, animalele trebuie aduse în starea de a nu percepe durerea și menținute astfel până la terminarea experimentului sau procedurii. Singura excepție de la regulă sunt acele experimente (ex. studii asupra durerii), în care datele nu pot fi obținute prin alte metode. În acest caz trebuie aplicate acele metode care fac ca suferința respectivă să fie minimă.

3.5.8.2.7. Îngrijirea postexperiment a animalelor trebuie să reducă la minim disconfortul și handicapul cauzate de experiment și trebuie să fie în acord cu practicile acceptate în medicina umană și/sau veterinară.

3.5.8.2.8. Dacă este necesară eutanasierea unui animal, aceasta trebuie făcută printr-o metodă care să asigure moarte imediată și fără durere.

3.5.8.2.9. Șeful de proiect este direct responsabil de experimentele cu animale pe care le realizează. El trebuie să posede o diplomă universitară eliberată de o facultate de medicină, medicină veterinară, farmacie, științe biologice sau științe agronomice.

3.5.8.3. Experimentul animal înseamnă intervenții și tratamente în scop de cercetare asupra corpului animalelor și care se pot asocia cu dureri, suferință sau leziuni persistente.

3.5.8.4.. În relația specială cu animalul de experiență prima obligație a cercetătorului este să îl supună unui tratament “uman”, care să îi limiteze la minimum suferințele sau leziunile și de asemenea să evite producerea leziunilor inutile.

3.5.8.5. Cercetarea biomedicală asupra omului se efectuează numai după epuizarea posibilităților oferite de experimentarea în laborator, pe animal sau prin alte metode și trebuie să fie bazată pe o cunoaștere detaliată a literaturii de specialitate

4. Recunoașterea rezultatelor științifice și profesionale și a meritelor științifice

4.1. UMFVBT garantează recunoașterea rezultatelor științifice și profesionale, cultivarea și recompensarea meritelor științifice personale și colective care conduc la îndeplinirea menirii sale instituționale.

4.2. În cadrul UMFVBT ierarhizarea calitativă în domeniul științific se bazează pe meritele științifice obținute. Cuantificarea meritelor științifice în vederea recunoașterii lor unitare la nivelul UMFVBT și al compatibilizării cu universitățile din România și UE are în vedere:

- a) implicarea în dezvoltarea cunoașterii,
- b) calitatea publicațiilor științifice și tehnice produse și recunoașterea internațională și națională a acestora,
- c) cunoașterea și recunoașterea națională a prestigiului științific individual și / sau colectiv, manifestate prin titluri științifice sau distincții obținute în țară și/sau în străinătate,
- d) calitatea produselor tehnice lansate și recunoașterea națională și internațională a acestora (brevete de invenție s.a.).
- e) câștigarea de granturi și contracte de cercetare științifică, dezvoltare tehnologică, inovare sau consultanță, pe plan național și internațional,
- f) organizarea unor manifestări științifice în colaborare cu alte universități și sub egida unor forumuri profesionale naționale și internaționale recunoscute,
- g) managementul eficient al cercetării.

4.3. UMFVBT sprijină activitatea de reprezentare științifică internațională și internă tuturor membrilor săi, promovarea schimburilor academice, participarea la congrese, conferințe, simpozioane, workshopuri dedicate.

4.4. UMFVBT încurajează și recompensează orientarea spre calitate științifică, în mod deosebit spre excelență. În cadrul UMFVBT se acordă prioritate spiritului de inițiativă, eficiență și excelență profesională.

4.5. UMFVBT apără dreptul la proprietatea intelectuală individuală și dobândită în colectiv. Este interzisă orice formă de fraudă intelectuală prin plagiat, care se sancționează conform cu regulamentele interne și cu prevederile legilor în vigoare.

În acest sens *plagiatul* poate fi caracterizat prin prezenta simultană sau nesimultană a următoarelor elemente:

- a) preluarea integrală sau parțială a unor materiale realizate de un alt autor (colectiv) și prezentarea acestora ca aparținând propriei persoane (colectiv),
 - b) întrepătrunderea dintre fragmente de texte preluate și muncă proprie, fără semnalarea apartenenței prin referințe bibliografice distincte și clare,
 - c) omiterea marcajelor clare de citare în text și a menționării sursei.
- Acuzația de plagiat trebuie însoțită de dovezi clare prin care acesta să poată fi susținută.

5. Abateri și sancțiuni

5.1. UMFVBT va constitui prin Comisia de Etică a Cercetării Științifice (CECS) un grup ad hoc de arbitri, format din minim 3 membri, care să fie activat atunci când sunt semnalate cazuri de conduită științifică necorespunzătoare.

5.2. În cazul existenței unui conflict de interese dovedit, componența comisiilor de anchetă, respectiv a comisiilor de investigație poate fi modificată la solicitarea persoanei acuzate de conduită științifică necorespunzătoare.

5.3. Conduita științifică necorespunzătoare se constată în două etape succesive, ancheta și investigația. Comisiile de anchetă și de investigație sunt aprobate de conducerea UMFVBT la propunerea comisiei de etică a cercetării științifice.

5.3.1. Ancheta reprezintă prima etapă și are rolul de a constata faptele referitoare la conduită științifică necorespunzătoare.

5.3.2. Ancheta se declanșează în urma unei sesizări scrise și se desfășoară pe perioada de 30 de zile după înregistrarea la Comisia de Etică a Cercetării Științifice. Aceasta va constitui o comisie de anchetă și va informa în scris persoana/persoanele acuzate de nerespectarea regulilor de bună practică în cercetare. Informarea trebuie să se refere asupra motivelor acuzațiilor și să fie documentate.

5.3.3. Pe durata anchetei trebuie să se asigure protecția cercetătorului acuzat și a persoanei care a depus alegația.

5.3.4. Ancheta se încheie cu un raport scris al comisiei de anchetă, din care trebuie să rezulte dacă alegația are temei sau nu. Raportul se înaintează conducerii UMFVBT, care, în cazul alegațiilor întemeiate, îl trimite comisiei de investigație.

5.3.5. În cazul alegației nedovedite, conducerea UMFVBT poate propune procedura de reconciliere, respectiv de mediere a părților.

5.3.6. Întreaga documentație a comisiei de anchetă se păstrează în arhiva CECS pentru o perioadă de 5 ani.

5.4. Investigația se declanșează pe baza raportului comisiei de anchetă, și se efectuează de comisia de investigație, constituită la propunerea CECS, constituită cu avizul conducerii UMFVBT. Pe durata investigației se pot realiza audieri, colectări și înregistrări de probe, etc.



5.4.1. Investigația se desfășoară asigurând protecția persoanei acuzate și a persoanei care a depus alegația, urmărindu-se nealterarea încrederii în cercetarea științifică și protecția prestigiului UMFVBT.

5.4.2. Întreaga procedură de investigație și de documentare a acuzațiilor se va realiza în termen de 30 de zile de la depunerea raportului comisiei de anchetă.

5.4.3. Investigația se încheie cu un raport scris al comisiei de investigație, care se transmite conducerii UMFVBT. Pentru cazurile de conduită științifică necorespunzătoare dovedite, raportul trebuie să conțină recomandări și propuneri de sancționare.

5.4.4. Conducerea UMFVBT va comunica persoanei acuzate rezultatul investigației și sancțiunile propuse.

5.4.5. Documentația comisiei de investigație se păstrează în arhiva CECȘU pentru o perioadă de 5 ani.

5.4.6. Persoana găsită vinovată de către comisia de investigație are dreptul să se adreseze Consiliului Național de Etică a Cercetării Științifice, Dezvoltării Tehnologice și Inovării - CNECSDTI, care poate desfășura procedurile proprii.

5.5. Sancțiunile au rolul de a preveni cazurile de conduită științifică necorespunzătoare, de a păstra prestigiul cercetării științifice și implicit al UMFVBT.

5.5.1. Principalele sancțiuni sunt:

- a) îndepărtarea persoanei/persoanelor din echipa de realizare a proiectului;
- b) schimbarea responsabilului de proiect;
- c) retragerea și/sau corectarea tuturor lucrărilor publicate prin încălcarea regulilor de bună conduită științifică;
- d) mustrare scrisă;
- e) comunicarea rezultatelor investigației către organizații, instituții, publicații, interesate/implicate, etc;
- f) interdicția de participare la competiția de obținere a finanțării temelor de cercetare;
- g) interdicția de a face parte din diverse comisii (de evaluare, de acordarea de fonduri etc.);
- h) obligația de a face publice corecțiile asupra rezultatelor obținute de persoana vinovată;

5.5.2. Sancțiunile prevăzute anterior nu absolvă pe cei vinovați de aplicarea altor reglementări juridice în vigoare.

6. Dispoziții finale

6.1. Codul de etică al cercetării științifice al UMFVBT a fost aprobat în ședința Senatului Universității de Medicină și Farmacie "Victor Babeș" Timișoara din data de

Președinte al Comisiei de Etică a Cercetării Științifice

Prof. univ. dr. Alexandra Enache

Vizat oficiul juridic,
cj. dr. Codrina Mihaela Levai

Anexa 1

REGULAMENT ȘI PROCEDURI OPERAȚIONALE PENTRU EMITEREA UNUI AVIZ DE ETICĂ ASUPRA UNUI PROIECT DE CERCETARE ȘTIINȚIFICĂ

I. Scopul procedurilor operaționale

1.1. Comisia de etică a cercetării științifice (denumită în continuare CECS) a fost validată prin HS nr. 23/6022 din 27.05.2020 și are următoarele atribuții:

- asigurarea conformității tuturor proiectelor de cercetare derulate în cadrul UMFVBT cu principiile etice precizate în Codul de Etică al Cercetării Științifice al UMFVBT și elaborarea unui aviz,
- protecția subsecvenă a participanților împotriva tuturor inconvenientelor care pot să apară în timpul cercetării;
- respectarea drepturilor și obligațiilor cercetătorilor;
- respectarea drepturilor și obligațiilor subiecților cercetării

1.2. CECS va avea în vedere în toate demersurile privind evaluarea etică a proiectelor de cercetare următoarele:

1.2.1. Respectarea principiilor etice și a codului cercetării științifice al UMFVBT.

1.2.2. Respectarea confidențialității. Toate informațiile cuprinse în formularele de cerere, rezumatele proiectelor de cercetare, notele cercetătorilor, discuțiile din cadrul comisiilor de evaluare instituțională sunt strict confidențiale, cu asumarea răspunderii individuale în cazul deoalării informațiilor luate la cunoștință.

1.2.3. Membrii grupurilor de lucru ale CECS nu au voie să discute sau să furnizeze informații despre aplicațiile evaluate solicitanților sau altor persoane străine. De asemenea, le este interzis să-și exprime opiniile privind șansele de finanțare ale diferitelor programe. Aceștia trebuie să adere în scris la respectarea confidențialității odată cu nominalizarea în CECS.

1.2.4. Evitarea conflictului de interese.

- a. Conflictul de interese apare când membrul comisiei de etică este aplicant, co-aplicant sau co-semnatar al proiectului de cercetare;
- b. Conflictul de interese apare când un membru al grupului de evaluare etică are o legătură de rudenie (soți, afini, rude până la gradul al III-lea) sau o legătură administrativă de subordonare directă cu solicitantul;
- c. Conflictul de interese apare când un membru al grupului de evaluare etică este sau a fost implicat într-o dispută cu aplicantul sau cu un alt membru din echipa solicitantului;

d. Recunoașterea și soluționarea conflictului de interese se face pe care amiabilă, persoana aflată în conflict de interese abținându-se de la evaluarea proiectului de cercetare cu ai căror autori se află în conflict de interese.

1.3. CECS va colabora cu alte structuri instituționale cu atribuții în domeniul etic din cadrul UMFVBT (de ex. Comisia de etică și deontologie profesională, Comisia de etică a Senatului) sau din afara acesteia (de ex. Comisiile de etică din cadrul spitalelor), pentru evaluarea etică deplină și eficientă a oricărui proiect de cercetare. CECS va colabora cu alte instituții cu atribuții în domeniul eticii care activează pe plan local, național și internațional pentru o mai bună cunoaștere și aplicare a principiilor etice.

1.4. Modul de lucru al CECS:

1.4.1. CECS va stabili un grup de lucru format din 3-5 persoane desemnate din cadrul membrilor comisiei, cu precizarea numelui și a calificării acestora, care vor evalua un anumit proiect de cercetare;

1.4.2. CECS emite avize privind respectarea principiilor etice asupra proiectelor de cercetare după o analiză riguroasă asupra criteriilor de erudiție și a contribuției la îmbogățirea cunoașterii. Evaluarea proiectelor se face analizând beneficiile cercetării proporțional cu perceperea riscurilor și inconvenientelor asociate acesteia. Deciziile cu privire la etica proiectelor de cercetare se iau în prezența membrilor Comisiei de etică și se bazează pe o analiză profundă a documentației puse la dispoziția comisiei.

1.4.3. Luarea deciziei trebuie să fie imparțială, iar membrii CECS vor depune toate diligențele pentru a lua decizii juste. În cazul refuzării unui proiect, grupul de lucru format din membrii comisiei trebuie să explice cercetătorilor motivele deciziei, să argumenteze în scris refuzul avizului negativ și să lase posibilitatea de răspuns.

1.4.4. Pentru fiecare ședință de analiză se întocmește un proces verbal în care sunt prezentate și justificate clar toate deciziile. Acestea trebuie să fie accesibile cercetătorilor și persoanelor autorizate, pentru a preîntîmpina conflicte judiciare.

1.4.5. Participarea cercetătorilor - CECS poate convoca cercetătorii cu scopul de a discuta propunerile lor, să accelereze și să faciliteze luarea deciziei pe plan etic. Cercetătorii pot să asiste la discuțiile cu privire la proiect, dar nu pot fi prezenți la luarea deciziei.

1.4.6. Revizuirea deciziei - cercetătorii au dreptul de a cere ca decizia să fie reevaluată.

1.4.7. CECS poate efectua verificări privind aplicarea prevederilor codului etic al UMFVBT pe parcursul desfășurării studiului;

1.4.8. CECS poate emite în conformitate cu reglementările în vigoare, aviz scris/opinie favorabilă, pentru modificări minore în studiul aflat în desfășurare care are deja aprobarea sa.

1.4.9. CECS poate emite un aviz scris/opinie referitoare la posibilitatea publicării unui articol științific cu privire la respectarea principiilor eticii cercetării științifice.

1.4.10. În cazul studiilor clinice cu medicamente investigatorul trebuie să raporteze prompt către CECS abaterile de la protocol sau modificările acestuia efectuate pentru eliminarea riscului imediat pentru subiecții studiului; modificările care cresc riscul subiecților și/sau afectează semnificativ desfășurarea studiului; informațiile noi despre posibile influențe nefavorabile asupra siguranței subiecților sau desfășurării studiului. Deasemenea CECS informează prompt în scris cercetătorul/colectivul de cercetare cu privire la avizul/opinia sa

privind studiul; motivele care susțin decizia sa; procedurile folosite pentru revenirea asupra acestor decizii.

II. Instrucțiuni pentru aplicanți în vederea obținerii avizului CECS

1. Depunerea unei cereri pentru obținerea avizului CECS on line (cecs@umft.ro) sau la registratura UMFVBT.

Data primirii	zi	lună	an

2. Întocmirea unui dosar care însoțește cererea, cu următoarele documente:

- protocol de cercetare (rezumat)
- CV-ul directorului de proiect (forma scurtă)
- CV-ul membrilor cu studii superioare a echipei de cercetare (forma scurtă)
- Modelul formularului de obținere a consimțământului informat (acolo unde este cazul)
- Broșura investigatorului (în studii clinice cu medicamente)
- Modelul de informare asupra proiectului prin care se recrutează participanții la proiect
- Poliță de asigurare (în studii clinice cu medicamente)

	Da	Nu
Protocol		
CV director		
CV cercetători		
Model consimțământ informat		
Broșura investigatorului		
Model informativ material pentru recrutare		
Poliță de asigurare – dacă este cazul		

3. Date necesare pentru obținerea avizului:

- a. Titlul complet al studiului.....
- b. Informații privind directorul de proiect
 - i. Nume, prenume.....
 - ii. Departamentul/unitatea de care aparține.....
 - iii. Date de contact.....
- c. Calificări și experiența relevantă a ultimilor 5 ani

3.1. Date despre ceilalți cercetători

4. Date despre locul de derulare al studiului.....
5. În cazul studiilor cu medicamente dacă s-a mai solicitat avizul CECS.....
6. Rezumatul studiului (limitat la 300 cuvinte).



7. Precizați dacă studiul presupune:

- 7.1. Intervenții clinice adiționale;
- 7.2. Existența unui tratament cu medicație placebo sau de control.....
- 7.3. Afectează viața privată;
- 7.4. Impune alte riscuri: programe care implica riscuri de natură biologică, utilizează materiale radioactive, agenți chimici și/sau au un impact asupra mediului, etc.....

8. Precizați data începerii studiului, data prezumată a finalizării studiului și data întocmirii raportului final.

.....		
-------	-------	-------

9. Date științifice despre studiu

- 9.1. Scopul studiului – probleme despre cercetare (rezumat 100 cuvinte)
- 9.2. Date științifice actuale (200 cuvinte)

10. Rezultate așteptate și impactul studiului (100 cuvinte)

11. Subiecții participanți la studiu:

- 11.1. nr total/nr. pe etape.....
- 11.2. modalitatea de recrutare.....
- 11.3. precizarea unor eventuale incompatibilități: ex. profesor/student.....
- 11.4. descrieți criteriile de includere/excludere.....

12. Descrieți designul studiului și metoda: randomizat, de cohortă, corelațional, altele - precizați

- 12.1. Criterii de finalizare a studiului.....
- 12.2. Dacă studiul implică o procedură clinică se va preciza locul desfășurării acesteia.....
- 12.3. Precizați în situația în care se vor preleva probe de sânge, țesuturi sau fluide corporale cantitatea și volumul probelor, cine va avea acces la probe și cât va dura prezervarea lor.....
- 12.4. Precizați dacă probele sau datele vor fi stocate pentru un eventual studiu viitor, situație în care este necesar consințământul explicit al subiectului.....

13. Metode de analiză statistică utilizate.....

14. Beneficii, riscuri și reacții adverse.

- 14.1. Descrieți diferențele dintre procedurile utilizate în studiu și tratamentele obișnuite.
- 14.2. Precizați posibilele beneficii ale subiecților participant

- 14.3. Precizați dacă procedurile utilizate în studiu produc efecte secundare subiecților (provoacă disconfort sau stres; dacă se utilizează proceduri invazive; dacă există risc somatic sau psihologic; potențial toxic, mutagen sau teratogen; radiații sau substanțe radioactive; provoacă alte riscuri).
- 14.4. Măsuri întreprinse pentru minimizarea riscului și asigurarea depistării rapide a acestuia.
- 14.5. Precizați dacă studiul implică următoarele grupuri de subiecți/populații vulnerabile:

	Da	Nu
14.5.1. fetești viabili/fetești neviabili/avortoni		
14.5.2. sugari		
14.5.3. copii		
14.5.4. adolescenți		
14.5.5. femeii însărcinate sau cu lactație		
14.5.6. prizonieri/deținuți		
14.5.7. bolnavi psihici		
14.5.8. altele – ex. incompatibilități între investigatori		

- 14.6. Precizați dacă se vor folosi medicamente, teste diagnostice sau aparatură
- 14.6.1. Precizați dacă medicamentul utilizat este autorizat
- 14.6.2. Precizați dacă studiul va fi sponsorizat de o industrie sau agenție comercială.....
- 14.6.3. Arătați ce aparate anume se vor utiliza asupra subiecților.....

15. Date privind monitorizarea etică a studiului.

16. Consimțământul informat (CI)

- 16.1. Arătați modul de obținere (scris sau oral) al consimțământului.....
- 16.2. Precizați care este persoana desemnată pentru obținerea consimțământului.....
- 16.3. Se atașează formularul de CI

17. Confidențialitate și utilizarea rezultatelor

- 17.1. Precizați cât timp vor fi păstrate, cum vor fi diseminate și stocate datele (inclusiv înregistrările video) pentru a asigura confidențialitatea înainte și după finalizarea studiului.....
-

- 17.2. Arătați cum se va proceda cu datele primare după încheierea studiului, perioada de păstrare și persoana desemnată cu asigurarea conservării acestora.....
-
-



17.3. Precizați cine are drept de acces la datele primare și la rapoartele studiului în timpul desfășurării acestuia și după încheierea sa.....

18. Precizați dacă studiul respectă Declarația de la Helsinki.....

19. Precizați dacă sunt respectate regulile de bună practică în cercetarea pe subiecți umani.
.....

20. Pentru experimentele pe animale de experiență arătați:

20.1. Tipul de animal utilizat

20.2. Numărul animalelor preconizat a fi utilizate

20.3. Descrierea experimentului, dacă se prezumă suferința animalelor, durata experimentului, alte date (100 cuvinte).

20.4. Metoda de finalizare a experimentului, soarta animalelor, destinul postexperimental al acestora, dacă se vor eutanasia se descrie metoda, inclusiv se va atașa o copie a contractului de eliminare a deșeurilor biologice.

III. Circuitul documentelor:

a.) CECS va evalua proiectul de cercetare într-o perioadă de timp convenabilă (30 zile de la depunerea tuturor documentelor solicitate, online în format editabil pe adresa cecs@umft.ro) și își va exprima în scris punctul de vedere în cadrul unui aviz.

b.) Acest aviz se poate elabora numai în urma evaluării documentelor privind proiectul de cercetare, depuse conform paragrafului II și a unor eventuale discuții pentru completarea datelor necesare pentru elaborarea avizului etic, purtate cu membrii echipei de cercetare.

c.) Pentru cercetarea doctorală avizul CECS se va depune odată cu depunerea proiectului doctoral.

d.) Pentru proiectele de cercetare cu finanțare internă sau internațională solicitantul avizului CECS va informa comisia cu privire la punctajul obținut, respectiv la cuantumul finanțării în termen de o lună de la obținerea finanțării.



**DOCUMENTAȚIE ÎN VEDEREA OBTÎNERII AVIZULUI
COMISIEI DE ETICĂ A CERCETĂRII**

4. Întocmirea unui dosar care însoțește cererea, cu următoarele documente:

- protocol de cercetare (rezumat)
- CV-ul directorului de proiect (forma scurtă)
- CV-ul membrilor cu studii superioare a echipei de cercetare (forma scurtă)
- Modelul formularului de obținere a consimțământului informat (acolo unde este cazul)
- Broșura investigatorului (în studii clinice cu medicamente)
- Modelul de informare asupra proiectului prin care se recrutează participanții la proiect
- Poliță de asigurare (în studii clinice cu medicamente)

	Da	Nu
Protocol		
CV director		
CV cercetători		
Model consimțământ informat		
Broșura investigatorului		
Model informativ material pentru recrutare		
Poliță de asigurare – dacă este cazul		

5. Date necesare pentru obținerea avizului:

- a. Titlul complet al studiului.....
.....
- b. Informații privind directorul de proiect
 - i. Nume, prenume.....
 - ii. Departamentul/unitatea de care aparține.....
 - iii. Date de contact.....
- c. Calificări și experiența relevantă a ultimilor 5 ani

21. Date despre implicarea altor centre de cercetare, ceilalți cercetători

22. Date despre locul de derulare al studiului.....

23. În cazul studiilor cu medicamente dacă s-a mai solicitat avizul CECS.....

24. Rezumatul studiului (limitat la 300 cuvinte).

25. Precizați dacă studiul presupune:

- 25.1. Intervenții clinice adiționale;
- 25.2. Existența unui tratament cu medicație placebo sau de control.....
- 25.3. Afectează viața privată;



- 25.4. Impune alte riscuri: programe care implica riscuri de natură biologică, utilizează materiale radioactive, agenți chimici și/sau au un impact asupra mediului, etc.....
26. Precizați data începerii studiului, data prezumată a finalizării studiului și data întocmirii raportului final.
- | | | |
|-------|-------|-------|
| | | |
|-------|-------|-------|
27. Date științifice despre studiu
- 27.1. Scopul studiului – probleme despre cercetare (rezumat 100 cuvinte)
- 27.2. Date științifice actuale (200 cuvinte)
- 27.3. Rezultate așteptate și impactul studiului (100 cuvinte)
28. Subiecții participanți la studiu:
- 28.1. nr total/nr. pe etape.....
- 28.2. modalitatea de recrutare.....
- 28.3. precizarea unor eventuale incompatibilități: ex. profesor/student.....
- 28.4. descrieți criteriile de includere/excludere.....
29. Descrieți designul studiului și metoda: randomizat, de cohortă, corelațional, altele - precizați metodele de obținere a datelor
- 29.1. Criterii de finalizare a studiului.....
- 29.2. Dacă studiul implică o procedură clinică se va preciza locul desfășurării acesteia.....
- 29.3. Precizați în situația în care se vor preleva probe de sânge, țesuturi sau fluide corporale cantitatea și volumul probelor, cine va avea acces la probe și cât va dura prezervarea lor.....
- 29.4. Precizați dacă probele sau datele vor fi stocate pentru un eventual studiu viitor, situație în care este necesar consințământul explicit al subiectului.....
30. Metode de analiză statistică utilizate.....
31. Beneficii, riscuri și reacții adverse.
- 31.1. Descrieți diferențele dintre procedurile utilizate în studiu și tratamentele obișnuite.
- 31.2. Precizați posibilele beneficii ale subiecților
- 31.3. Precizați dacă procedurile utilizate în studiu produc efecte secundare subiecților (provoacă disconfort sau stres; dacă se utilizează proceduri invazive; dacă există risc somatic sau psihologic; potențial toxic, mutagen sau teratogen; radiații sau substanțe radioactive; provoacă alte riscuri).
- 31.4. Măsuri întreprinse pentru minimizarea riscului și asigurarea depistării rapide a acestuia.....

31.5. Precizați dacă studiul implică următoarele grupuri de subiecți/populații vulnerabile:

	Da	Nu
1.fetuși viabili/fetuși neviabili/avortoni		
2. sugari		
3. copii		
4. adolescenți		
5. femei însărcinate sau cu lactație		
6. prizonieri/deținuți		
7. bolnavi psihici		
8. altele – ex. incompatibilități între investigatori		

31.6. Precizați dacă se vor folosi medicamente, teste diagnostice sau aparatură

31.6.1. Precizați dacă medicamentul utilizat este autorizat

31.6.2. Precizați dacă studiul va fi sponsorizat de o industrie sau agenție comercială.....

31.6.3. Arătați ce aparate anume se vor utiliza asupra subiecților.....

32. Date privind monitorizarea etică a studiului.

33. Consimțământul informat CI

33.1. Arătați modul de obținere (scris) al CI.....

33.2. Precizați care este persoana desemnată pentru obținerea consimțământului.....

33.3. Atașați modelul propriu al CI

34. Confidențialitate și utilizarea rezultatelor

34.1. Precizați cât timp vor fi păstrate, cum vor fi diseminate și stocate datele (inclusiv înregistrări video) pentru a asigura confidențialitatea înainte și după finalizarea studiului.....

34.2. Arătați cum se va proceda cu datele primare după încheierea studiului, perioada de păstrare și persoana desemnată cu asigurarea conservării acestora.....

34.3. Precizați cine are drept de acces la datele primare și la rapoartele studiului în timpul desfășurării acestuia și după încheierea sa.....

35. Precizați dacă studiul respectă Declarația de la Helsinki.....

36. Precizați dacă sunt respectate regulile de bună practică în cercetarea pe subiecți umani.

37. Pentru experimentele pe animale de experiență arătați:

37.1. Tipul de animal utilizat

37.2. Numărul animalelor preconizat a fi utilizate



- 37.3. Descrierea experimentului, dacă se prezumă suferința animalelor, durata experimentului, alte date (100 cuvinte).
- 37.4. Metoda de finalizare a experimentului, destinul postexperimental al acestora, dacă se vor eutanasia se va descrie metoda, inclusiv se va atașa o copie a contractului de eliminare a deșeurilor biologice.
38. CECS va evalua proiectul de cercetare într-o perioadă de timp convenabilă (30 zile de la depunerea tuturor documentelor solicitate, online în format editabil pe adresa cecs@umft.ro) și își va exprima în scris punctul de vedere în cadrul unui aviz.



DOCUMENTAȚIE ÎN VEDEREA OBTÎNERII AVIZULUI
COMISIEI DE ETICĂ A CERCETĂRII
PENTRU STUDII DOCTORALE

6. Întocmirea unui dosar care însoțește cererea, cu următoarele documente:

- protocol de cercetare (rezumat)
- CV-ul doctorandului (forma scurtă)
- Modelul formularului de obținere a consimțământului informat (acolo unde este cazul)
- Broșura investigatorului (în studii clinice cu medicamente)
- Modelul de informare asupra proiectului prin care se recrutează participanții la proiect
- Polița de asigurare (în studii clinice cu medicamente)

	Da	Nu
Protocol		
CV doctorand		
Model consimțământ informat		
Broșura investigatorului		
Model informativ material pentru recrutare		
Poliță de asigurare – dacă este cazul		

7. Date necesare pentru obținerea avizului:

a. Titlul complet al studiului doctoral.....

b. Informații privind doctorandul

- i. Nume, prenume.....
- ii. Departamentul / unitatea de care aparține.....
- iii. Date de contact.....

39. Date despre locul de derulare al studiului.....

40. Coordonatorul studiului

41. În cazul studiilor cu medicamente dacă s-a mai solicitat avizul CECS.....

42. Rezumatul studiului (limitat la 300 cuvinte).

43. Precizați dacă studiul presupune:

- 43.1. Intervenții clinice adiționale;
- 43.2. Existența unui tratament cu medicație placebo sau de control.....
- 43.3. Afectează viața privată;
- 43.4. Impune alte riscuri: programe care implica riscuri de natură biologică, utilizează materiale radioactive, agenți chimici și/sau au un impact asupra mediului, etc.....

44. Precizați data începerii studiului, data prezumată a finalizării studiului și data întocmirii raportului final.



.....		
-------	-------	-------

45. Date științifice despre studiu

45.1. Scopul studiului – probleme despre cercetare (rezumat 100 cuvinte)

Date științifice actuale (200 cuvinte)

45.2. Rezultate așteptate și impactul studiului (100 cuvinte)

46. Subiecții participanți la studiu:

46.1. nr total/nr. pe etape.....

46.2. modalitatea de recrutare.....

46.3. precizarea unor eventuale incompatibilități: ex.
profesor/student.....

46.4. descrieți criteriile de includere/excludere.....

47. Descrieți designul studiului și metoda: randomizat, de cohortă, corelațional, altele -
precizați metodele de obținere a datelor – pe scurt

47.1. Criterii de finalizare a studiului.....

47.2. Dacă studiul implică o procedură clinică se va preciza locul desfășurării
acesteia.....

47.3. Precizați în situația în care se vor preleva probe de sânge, țesuturi sau fluide
corporale cantitatea și volumul probelor, cine va avea acces la probe și cât va dura
prezervarea lor.....

47.4. Precizați dacă probele sau datele vor fi stocate pentru un eventual studiu viitor,
situație în care este necesar consimțământul explicit al
subiectului.....

48. Metode de analiză statistică utilizate.....

49. Beneficii, riscuri și reacții adverse.

49.1. Descrieți diferențele dintre procedurile utilizate în studiu și tratamentele
obișnuite.

49.2. Precizați posibilele beneficii ale subiecților

49.3. Precizați dacă procedurile utilizate în studiu produc efecte secundare
subiecților (provoacă disconfort sau stres; dacă se utilizează proceduri invazive; dacă
există risc somatic sau psihologic; potențial toxic, mutagen sau teratogen; radiații sau
substanțe radioactive; provoacă alte riscuri).

49.4. Măsuri întreprinse pentru minimizarea riscului și asigurarea depistării rapide a
acestuia.....

49.5. Precizați dacă studiul implică următoarele grupuri de subiecți/populații
vulnerabile:

Da	Nu
----	----



1.fetuși viabili/fetuși neviabili/avortoni		
2. sugari		
3. copii		
4. adolescenți		
5. femei însărcinate sau cu lactație		
6. prizonieri/deținuți		
7. bolnavi psihici		
8. altele – ex. incompatibilități între investigatori student-cadru didactic		

49.6. Precizați dacă se vor folosi medicamente, teste diagnostice sau aparatură

49.6.1. Precizați dacă medicamentul utilizat este autorizat

49.6.2. Precizați dacă studiul va fi sponsorizat de o industrie sau agenție comercială.....

49.6.3. Arătați ce aparate anume se vor utiliza asupra subiecților.....

50. Date privind monitorizarea etică a studiului.

51. Consimțământul informat CI

51.1. Arătați modul de obținere (scris) al CI.....

51.2. Precizați care este persoana desemnată pentru obținerea consimțământului.....

51.3. Atașați modelul propriu al CI pentru studiul doctoral

52. Confidențialitate și utilizarea rezultatelor

52.1. Precizați cât timp vor fi păstrate, cum vor fi diseminate și stocate datele (inclusiv înregistrări video) pentru a asigura confidențialitatea înainte și după finalizarea studiului.....

52.2. Arătați cum se va proceda cu datele primare după încheierea studiului, perioada de păstrare și persoana desemnată cu asigurarea conservării acestora.....

52.3. Precizați cine are drept de acces la datele primare și la rapoartele studiului în timpul desfășurării acestuia și după încheierea sa.....

53. Precizați dacă studiul respectă Declarația de la Helsinki.....

54. Precizați dacă sunt respectate regulile de bună practică în cercetarea pe subiecți umani.
.....

55. Pentru experimentele pe animale de experiență arătați:

55.1. Tipul de animal utilizat

55.2. Numărul animalelor preconizat a fi utilizate

55.3. Descrierea experimentului, dacă se prezumă suferința animalelor, durata experimentului, alte date (100 cuvinte).



- 55.4. Metoda de finalizare a experimentului, destinul postexperimental al acestora, dacă se vor eutanasia se descrie metoda, inclusiv se va atașa o copie a contractului de eliminare a deșeurilor biologice.
56. CECS va evalua proiectul de cercetare într-o perioadă de timp convenabilă (30 zile de la depunerea tuturor documentelor solicitate, online în format editabil pe adresa cecs@umft.ro) și își va exprima în scris punctul de vedere în cadrul unui aviz