



UNIVERSITATEA “APOLLONIA” DIN IAȘI	PROCEDURĂ PRIVIND OBTINEREA AVIZULUI DE ETICA CERCETARII	Ediția: 1 Revizia: 0
COMISIA DE ETICA A CERCETARII	COD UAI POB 41	Aprobat de SENAT Data: 20.01.2016

PROCEDURĂ PRIVIND OBTINEREA AVIZULUI DE ETICA CERCETARII COD UAI POB 41


ELABORAT	VERIFICAT	AVIZAT	APROBAT	EDI ȚIA	REVI ZIA
PRESEDINTELE COMISIEI DE ETICA A CERCETARII	CEAC DECANI	CONSILIUL ACADEMIC CEAC	SENAT	1	0
Prof.univ.dr Xenia PATRAS <i>Xenia Patras</i>	Prof.univ.dr. Carmen STADOLEANU Conf.univ.dr. Dan Gabriel SÎMBOTIN Conf.univ.dr. Elena FOLESCU <i>Carmen Stadoleanu</i> <i>Dan Gabriel Simbotin</i> <i>Elena Folescu</i>	Președinte Prof.univ.dr. Vasile BURLU Prof.univ.dr. Carmen STADOLEANU <i>Vasile Burlu</i> <i>Carmen Stadoleanu</i>	Conf.univ.dr. Gabriela MIHALACHE <i>Gabriela Mihalache</i>		
04.12.2015	07.01.2016	14.01.2016	20.01.2016		





UNIVERSITATEA “APOLLONIA” DIN IAȘI	PROCEDURĂ PRIVIND OBTINEREA AVIZULUI DE ETICA CERCETARII	Ediția: 1 Revizia: 0
COMISIA DE ETICA A CERCETARII	COD UAI POB 41	Aprobat de SENAT Data: 20.01.2016

INDICATORUL APROBĂRILOR ȘI AL REVIZIILOR

Nr. crt.	Revizia/ Data aplicării	Nr. capitolului și al paginilor revizuite	Conținutul modificării	NUME ȘI PRENUME			
				Elaborat	Verificat	Avizat	Aprobat
1.	RO/21. 01.2016	Procedură completă	Elaborare ediția 1	Prof.univ.dr Xenia PATRAS	Prof.univ.dr. Carmen STADOLEANU Conf.univ.dr. Dan Gabriel SÎMBOTIN Conf.univ.dr. Elena FOLESCU	Președinte Prof.univ.dr. Vasile BURLUI Prof.univ.dr. Carmen STADOLEANU	Conf.univ.dr. Gabriela MIHALACHE 
2.							
3.							
4.							
5.							
6.							
7.							

1. SCOP

Scopul prezentei proceduri este de a descrie modul de obtinere a Avizului de Etica a Cercetarii in Universitatea Apollonia. Cercetarea se desfasoara conform Codului de Etică din U.A. in care se precizeaza principiile, responsabilitățile și procedurile astfel încât cercetarea științifică și inovarea să se desfășoare în conformitate cu exigențele Spațiului European al Cunoașterii și cu principiile etice acceptate de comunitatea științifică internațională.

Universitatea Apollonia, precum și angajații acestuia au obligația să respecte normele juridice și actele normative în vigoare, prin care se reglementează raporturile sociale care se nasc în domeniul cercetării științifice și inovării.



UNIVERSITATEA “APOLLONIA” DIN IAȘI	PROCEDURĂ PRIVIND OBTINEREA AVIZULUI DE ETICA CERCETARII	Ediția: 1 Revizia: 0
COMISIA DE ETICA A CERCETARII	COD UAI POB 41	Aprobat de SENAT Data: 20.01.2016

2. DOMENIUL DE APLICARE

Procedura se aplică în cadrul Universității “Apollonia” din Iași pentru activitatea de cercetare științifică desfășurată de către personalul din cadrul departamentului de cercetare cât și cea a cadrelor didactice care activează în această unitate de învățământ superior.

3. DOCUMENTE DE REFERINȚĂ

- Codul de etică și deontologie profesională a personalului de cercetare-dezvoltare din U.A., este elaborat în conformitate cu:
- Legea educației Naționale nr.1/2011
- Ordonanța Guvernului nr.57 din 16 august 2002 privind cercetarea științifică și dezvoltarea tehnologică, așa cum a fost aprobată prin Legea Nr. 324 din 8 iulie 2003, cu modificările și completările ulterioare
- Legea Nr. 319 din 8 iulie 2003 privind Statutul personalului de cercetare - dezvoltare
- Legea Nr. 206 din 27 mai 2004 privind conduita în cercetarea științifică, dezvoltare tehnologică și inovare,
- Ordinul ministrului educației și cercetării Nr. 400 din 22 februarie 2007
- Regulamentul de organizare și funcționare a Consiliului Național de Etică a Cercetării științifice
- Hotărâre nr. 2115 din 24/11/2004 privind înființarea Institutului Național de Cercetare-Dezvoltare pentru Metale Neferoase și Rare
- Regulamentului de organizare și funcționare a Comisiei de Etică a Cercetării Științifice, Dezvoltării Tehnologice și Inovării
- Ordin privind aprobarea Regulamentului de organizare și funcționare a Consiliului Național de Etică a Cercetării Științifice, Dezvoltării Tehnologice și Inovării, publicat în MO, partea I, nr 786 din 4.11.2011
- Regulamentul de funcționare a Comisiei de Etică a Cercetării (UAI) aprobat în ședința de Senat din 20.07.2011.

4. CONSIDERAȚII GENERALE



UNIVERSITATEA “APOLLONIA” DIN IAȘI	PROCEDURĂ PRIVIND OBTINEREA AVIZULUI DE ETICA CERCETARII	Ediția: 1 Revizia: 0
COMISIA DE ETICA A CERCETARII	COD UAI POB 41	Aprobat de SENAT Data: 20.01.2016

Codul de Etică are în vedere reglementările internaționale în domeniu, legislația Uniunii Europene și standardele acesteia privind etica în cercetarea științifică. De asemenea, acest cod de etică are rolul de a reglementa buna conduită în cercetarea științifică, dezvoltare tehnologică și inovare.

În cadrul UAI cercetarea se realizează individual sau în colectivele de cercetare din catedre, departamente, facultati, centre de cercetare. Resursele umane ale activității de cercetare sunt cadrele didactice, personalul de cercetare și didactic auxiliar, studenții (masteranzii și doctoranzii – când este cazul).

Strategia cercetării științifice din UAI este elaborată de către Consiliul Cercetării Științifice și este aprobată de către Senat.

Cercetarea științifică în UAI trebuie să respecte codul de etică și deontologie profesională, prevederile legale menționate mai sus și conform regulamentului de funcționare a comisiei de etică a cercetării.

Toate dosarele care necesită aviz etic de cercetare vor fi analizate de Comisia de etică a cercetării, făcându-se o evaluare generală spre a-i verifica eligibilitatea, atestată prin existența tuturor documentelor necesare pentru aprecierea aspectelor etice ale studiului.

La nevoie Comisia poate solicita completarea dosarului cu documente suplimentare relevante pentru buna desfășurare a procesului de evaluare (broșura investigatorului, CV-uri ,protocol de lucru etc).

Avizul etic în cercetare va fi eliberat conform următoarei proceduri:

Toate proiectele de cercetare din cadrul Universității Apollonia din Iași vor fi supuse avizului etic *ÎNAINTE* de derularea cercetării propriu zise. În acest sens, investigatorii principali sunt rugați să adreseze Comisiei de etică cercetării următoarele documente:

- **Cerere pentru avizul etic** , în care să se specifice: numele grantului și al investigatorului principal, eventuala finanțare, aprobată sau în curs de aprobare (situație în care se va menționa data limită de depunere a dosarului), eventualii parteneri ;

- **Copie după protocolul și metodologia studiului**



UNIVERSITATEA “APOLLONIA” DIN IAȘI	PROCEDURĂ PRIVIND OBTINEREA AVIZULUI DE ETICA CERCETARII	Ediția: 1 Revizia: 0
COMISIA DE ETICA A CERCETARII	COD UAI POB 41	Aprobat de SENAT Data: 20.01.2016

În cazul cercetării pe animale se vor preciza condițiile de lucru cu aceste animale, sursa de procurare a animalelor, tipul și numărul animalelor, explicația necesității acelei specii, explicația necesității aceluși număr, protocolul de cercetare pe animale (inclusiv metodele de eutanasiere dacă este cazul, sau situația animalelor după terminarea experimentului etc.)

După acordarea avizului etic, orice efect advers apărut la subiecții de cercetare pe parcursul derulării studiului va fi raportat comisiei de etică a cercetării.

Comisia de etică a cercetării își aroga dreptul de a-și declina avizul etic în cazul nerespectării principiilor etice și/sau a legislației cercetării.

Anexa 1- consimțământul informat

Anexa 2 - privind etica studiului

ANEXA 1.

GHIDUL INVESTIGATORILOR

pentru realizarea CONSIMȚĂMÂNTULUI INFORMAT ÎN CERCETARE

Sunteți rugat să citiți acest formular cu multă atenție și să puneți orice întrebare referitoare la participarea Dvoastră în studiu la care ați fost invitat, înainte de accepta să participați și să vă dați acordul final în scris¹.

1. SCOPUL STUDIULUI: 3 – 5 propoziții scrise într-un limbaj simplu, fără cuvinte tehnice („Sunteți invitat să participați la o cercetare, care are scopul....”)
2. PROCEDURI
 - a. Descrieți procedurile în termeni cât mai simpli („Vi se va cere să”). Unde este cazul, menționați cantitatea de sânge recoltată (sau alte produse biologice), ritmicitatea, etc.
 - b. Precizați procedurile care sunt experimentale și/sau non-terapeutice
 - c. Precizați durata studiului și durata participării subiecților în studiu

¹ În cazul minorilor sub 18 ani, acordul va fi dat de un părinte sau de tutorele legal. Acest formular nu va fi aplicat direct populațiilor vulnerabile (minori, persoane cu deficiențe mentale severe, fără discernământ, femei gravide, minorități de altă etnie, care necesită o protecție suplimentară, etc)



UNIVERSITATEA “APOLLONIA” DIN IAȘI	PROCEDURĂ PRIVIND OBTINEREA AVIZULUI DE ETICA CERCETARII	Ediția: 1 Revizia: 0
COMISIA DE ETICA A CERCETARII	COD UAI POB 41	Aprobat de SENAT Data: 20.01.2016

- d. Indicați tipul și frecvența monitorizării subiecților în timpul și după studiu (dacă este cazul/dacă nu este cazul se va preciza acest lucru)
3. POSIBILE RISCURI
- a. Se va menționa: „Acest studiu implică un risc minim (...)/ un risc moderat (...)/un risc semnificativ (...)”²
 - b. descrieți riscurile cunoscute sau posibile; dacă nu se cunosc, menționați acest lucru și luați-vă responsabilitatea de a le combate imediat (dacă se poate)
 - c. indicați dacă există vreun risc cunoscut pentru femeile aflate la vârsta fertilă
 - d. dacă participarea subiecților se va repeta în cadrul aceluiași studiu, sau va continua pe o perioadă mai îndelungată se va face o precizare de genul: „Orice informație nouă, apărută pe parcursul studiului, care ar putea afecta dorința Dumneavoastră de a continua participarea, vă va fi comunicată imediat”.
4. Tratamente medicale disponibile pentru eventuale efecte/reacții adverse
- a. Dacă riscul este moderat sau semnificativ, se va menționa: „Dacă veți fi vătămat/rănit ca rezultat direct al participării la acest studiu, vi se va acorda tratament medical de urgență. În acest sens puteți contacta(nume persoană/spital, adresă, tel). Odată cu rezolvarea urgenței, costul îngrijirilor de sănătate va fi preluat de către asigurarea Dvoastră de sănătate.
 - b. În cazul în care starea Dvoastră de sănătate se va deteriora pe parcursul studiului din cauze nelegate de cercetare de față, veți fi recomandat unui specialist, și (eventual) nu veți mai continua participarea la studiu.
5. Posibile beneficii: descrieți orice beneficiu în interesul direct al participantului și/sau în interesul comunității științifice (sau a societății)
6. Alternative de tratament (pentru studiile terapeutice): Dacă procedura implică un tratament experimental, indicați acest lucru și menționați dacă alte tratamente non experimentale (convenționale) sunt disponibile și prezentați comparativ riscurile (dacă se cunosc)
7. Considerații financiare:
- a. menționați cine organizează și finanțează cercetarea
 - b. menționați dacă există vreo recompensă financiară sau materială pentru participarea la studiu/dacă nu există, menționați acest lucru;
 - c. menționați dacă există consturi suplimentare pentru subiecți (eg. pentru venirea la control, pentru medicație ce nu este acoperită de studiu, dar poate fi necesară ca

² vă rugăm să realizați faptul că ORICE studiu, chiar și cel care presupune aplicarea unor chestionare implică un risc minim



UNIVERSITATEA “APOLLONIA” DIN IAȘI	PROCEDURĂ PRIVIND OBTINEREA AVIZULUI DE ETICA CERCETARII	Ediția: 1 Revizia: 0
COMISIA DE ETICA A CERCETARII	COD UAI POB 41	Aprobat de SENAT Data: 20.01.2016

urmare a participării etc). Trebuie să reiasă clar dacă subiecții Dvoastră sunt incluși în studiu în momentele în care ei vin pentru internare/la control, sau ...sunt chemați special pentru studiul dvoastra.

8. Confidențialitatea: menționați asigurarea confidențialității și eventual limita confidențialității datelor personale, medicale și de orice natură, legate de subiectul cercetat: *„Toate datele personale vor fi păstrate confidențial. Rezultatele derivate din acest studiu ar putea fi publicate în scop științific, dar nu vor include numele Dvoastră și nici o dată personală care să vă identifice în mod indirect. Informațiile medicale rezultate din participarea Dvoastră pot fi puse la dispoziția sponsorului nostru, a Instituției care găzduiește cercetarea, a Comisiei de Etică, sau a altor persoane/instituții dacă legea o cere. Confidențialitatea este limitată în condițiile decelării unor informații care periclitează sănătatea publică”³.*
9. Informații despre proprietatea și utilizarea datelor: descrieți cine va fi deține datele obținute din studiu, inclusiv produsele biologice recoltate (dacă este cazul), cine va avea acces total sau parțial la aceste date.
10. Terminarea înrolării în studiu: *Sunteți liber să decideți dacă veți dori sau nu să participați în acest studiu. Nu veți pierde nici un beneficiu la care sunteți îndreptățit, dacă nu veți accepta participarea⁴. Sunteți liber să vă retrageți din studiu la orice moment. Consecințele retragerii din studiu vor fi (în caz contrar se va menționa că nu există consecințe de ordin medical etc).*
11. Următoarele surse de informații/ persoane de contact vor fi disponibile pentru Dvoastra pe durata studiului:
12. Autorizarea:

„Am citit și am înțeles acest formular de consimțământ și sunt de acord ca de bună voie să particip în studiul descris. Primesc o copie a acestui formular”.

³ această ultimă frază este valabilă DOAR pentru acele studii pe subiecte de sănătate publică, sau cu impact puternic asupra sănătății publice a comunității/societății

⁴ Această frază se referă DOAR la studiile în care subiecții primesc o compensare financiară sau de altă natură pentru participarea în studiu



UNIVERSITATEA “APOLLONIA” DIN IAȘI	PROCEDURĂ PRIVIND OBTINEREA AVIZULUI DE ETICA CERCETARII	Ediția: 1 Revizia: 0
COMISIA DE ETICA A CERCETARII	COD UAI POB 41	Aprobat de SENAT Data: 20.01.2016

ANEXA 2

Vă rugăm să bifați în tabelul de mai jos componentele aplicabile studiului

dvoastră. Mulțumim

Aspectul etic	DA	NU
Cercetarea Dvoastră implică <i>copii (0-18 ani)</i> ?		
Cercetarea Dvoastră implică pacienți/ persoane <i>incapabile să î_i dea consimțământul</i> ?		
Cercetarea Dvoastră implică alte grupuri pe care le apreciați vulnerabile (sau cu potențial de vulnerabilitate ? (femei gravide, pacienți în detenție, în serviciu militar, consumatori de droguri, etc) - Dacă da, va rugăm meționați care		
Cercetarea Dvoastră implică utilizarea materialului genetic?		
Cercetarea Dvoastră implică produse biologice umane, <i>altele</i> decât sânge, puroi, urină, materii fecale) (de ex: LCR, produse de rezecție anatomopatologică etc) - Dacă da, vă rugăm menționați care		
Cercetarea Dvoastră implică <i>embrioni umani</i> ?		
Cercetarea Dvoastră implică țesuturi/celule fetale umane?		
Cercetarea Dvoastră implică celule stem, embrionare umane?		
Cercetarea Dvoastră implică proceduri experimentale pe subiecți umani?		



UNIVERSITATEA “APOLLONIA” DIN IAȘI	PROCEDURĂ PRIVIND OBTINEREA AVIZULUI DE ETICA CERCETARII	Ediția: 1 Revizia: 0
COMISIA DE ETICA A CERCETARII	COD UAI POB 41	Aprobat de SENAT Data: 20.01.2016

Cercetarea Dvoastră implică procesarea informațiilor genetice sau a datelor personale, altele decât vârstă, sex (ex: etnia, locația subiecților, apartenența la un cult/religie/partid politic, date despre stilul de viață, inclusiv preferințele sexuale, consum de droguri etc)? - Daca Da, vă rugăm menționați care ?		
Cercetarea Dvoastră implică studiu pe animale? - Dacă Da, acestea sunt: animale de laborator? animale de laborator transgenice? animale de fermă, transgenice? Altele? Care?		

Nume investigator principal, data, semnătura:

RESPONSABILITĂȚI

- **Senatul universității** – aprobă procedura și reviziile procedurii
- **Rectorul** – impune aplicare procedurii
- **Consiliul academic** – avizează și monitorizează procedura
- **Decani, șefi de departamente** – aplică procedura
- **CEAC universitate și structure operaționale** – întocmește, elaborează, difuzează, modifică, verifică, monitorizează, retrace procedura.
- **Comisia de Etica Cercetării** – aplică procedura

ÎNREGISTRĂRI

1. Listă de difuzare
2. Indicatorul aprobărilor și al revizuirilor
3. Fișa de evaluare
4. Rezultatele finale ale evaluărilor

LISTĂ DIFUZARE

1. CEAC



UNIVERSITATEA “APOLLONIA” DIN IAȘI	PROCEDURĂ PRIVIND OBTINEREA AVIZULUI DE ETICA CERCETARII	Ediția: 1 Revizia: 0
COMISIA DE ETICA A CERCETARII	COD UAI POB 41	Aprobat de SENAT Data: 20.01.2016

2. Structuri operaționale CEAC
3. Rectorat
4. Facultatea de Medicină Dentară
5. Facultatea de Științe ale Comunicării
6. Departament Resurse Umane
7. Departament financiar-contabil.