



Regulamentul de organizare si functionare al Comisiei de Etica Cercetarii

I. Cercetarea științifică este o componentă a activității din Universitatea Apollonia din Iași, fiind o activitate complexă și care stă la baza procesului de învățământ superior.

1.1. Cercetarea științifică își desfășoară activitatea conform prevederilor *Codului de etică în cercetarea științifică, dezvoltarea tehnologică și inovare din Universitatea “Apollonia” din Iași* (Anexa) și în conformitate cu prevederile legale în vigoare.

1.2. Comisia de etica cercetării urmărește ca cercetarea științifică să se desfășoare în conformitate cu exigențele din Spațiul European al Cercetării și cu principiile etice acceptate de Comunitatea științifică internațională și cu respectarea principiilor bunelor practici științifice.

II. Sedintele CEC – organizare și desfasurare

2.1. C.E.C. numita și aprobată de Senatul Universității Apollonia din Iași, se întrunește în sedinte ordinare și extraordinare în funcție de ritmicitatea depunerii proiectelor de cercetare în vederea acordării avizului etic.

2.2. Sedintele extraordinare se vor desfășura în prima zi de joi a fiecărei luni, în cazul în care situația o impune, președintele Comisiei va convoca membrii comisiei în sedinta extraordinară; sedintele vor avea loc dacă se întrunește quorum-ul (jumătate + unu) din membri.

2.3. Sedintele vor fi conduse de președintele Comisiei după o ordine prestabilită care va fi trimisă membrilor cu trei zile înainte de sedinta; în situația în care președintele nu poate participa la sedinta, aceasta va fi condusă de un membru al comisiei desemnat de acesta în scris. La prima sedinta se va alege un secretar care va întocmi procesele verbale.

III .Metodologie de lucru

3.1. Investigatorul principal va depune dosarul grantului și cererea pentru acordarea avizului etic, care trebuie să conțină și datele de corespondență (la nevoie se pot solicita date suplimentare privind proiectul de cercetare).

Termenul maxim pentru evaluarea unui dosar este de 30 de zile.





Dosarele vor fi înregistrate la secretariatul C.E.C. într-o baza electronică care va cuprinde numele investigatorului, datele de contact, tipul studiului, date despre grupul tinta, modul de finanțare, modul de valorificare.

3.2. Analiza dosarului de către comisia C.E.C.

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

- protocol de studiu și metodologie
- formular de consimțământ informat
- explicația relevanței și importanței studiului (în special în cazul studiilor pe populații vulnerabile).

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

Președintele Comisiei desemnează o persoană sau un grup de specialiști pentru analiza amănunțită a dosarului. Persoana care analizează dosarul face o propunere de acordare /neacordare a avizului etic. Propunerea va fi supusă votului membrilor Comisiei;

În cazul unor neclarități importante referitoare la relevanța studiului, metodologie, metode folosite, calitatea echipei, etc, președintele Comisiei poate cere consultarea unui expert în domeniu;

În cazul în care nu s-a acordat aviz etic, studiul nu se poate derula.

3.3 Adoptarea deciziilor

Deciziile de aviz etic se iau în ședința ordinară sau extraordinară, prin vot deschis a membrilor comisiei prezenți la ședința. În cazul în care sunt prezenți la ședința toți membrii, acordul final se obține prin votul a 2/3 din totalul membrilor prezenți; în cazul în care la ședința nu sunt toți membrii prezenți dacă există quorum, acordul final se va da prin consens; în cazul în care nu se obține consens se vor consemna în procesul verbal, notele de dezacord, iar dosarul respectiv va fi discutat în plen cât mai curând posibil.





În cazul în care nu se ajunge la un consens în privința avizului etic sau este necesară o clarificare suplimentară comisia poate invita la ședința investigatorul principal pentru un interviu suplimentar sau experți în domeniul în care se încadrează proiectul.

Hotărârile sunt vizate de responsabilii juridici din facultate și universitate.

Comisia analizează cazurile referitoare la normele de bună conduită în activitatea de cercetare dezvoltare în urma sesizărilor, contestațiilor sau prin autosesizare conform legii. Comisia are obligația de a informa conducerea instituției despre sesizarea sau abaterea care a avut loc. Elaborează un raport în termen de 90 de zile de la primirea sesizării sau contestației. Raportul final se aprobă de Comisie. În cazul în care a fost constatată o abatere se aplică sancțiuni conform Legii 206/2004 cu modificările și completările ulterioare.

3.4. Conflictul de interese

Înainte de analiza dosarelor alocate C.E.C. se va semna “declarația conflictului de interese” prin care fiecare membru al comisiei își asumă responsabilitatea declarării eventualei conflicte de interese ce ar putea apărea pe parcursul scrutinului etic în decursul anului; Dacă există un membru în conflict de interese, acesta nu va vota.

3.5. Respectul confidențialității

Membrii C.E.C. precum și alți specialiști care participă la evaluare sau la discutarea contestațiilor sunt obligați să respecte confidențialitatea dosarelor analizate; Dosarele vor fi arhivate corect de către secretarul comisiei.

IV. Dispoziții finale

Prezentul regulament a fost actualizat în conformitate cu prevederile legale și a fost dezbătut și aprobat în ședința de Senat din 12.11.2015.





ANEXA 1

CODUL DE ETICĂ

în cercetarea științifică, dezvoltarea tehnologică și inovare din Universitatea “Apollonia” din Iasi

CAPITOLUL 1. DISPOZIȚII GENERALE

Art. 1. (1) Codul de Etică are în vedere reglementările naționale în domeniu, legislația Uniunii Europene și standardele acesteia privind etica în cercetarea științifică.

(2) Codul de Etică din U.A. are rolul de a preciza 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.

Art. 2. Codul de Etică reglementează buna conduită în cercetarea științifică, dezvoltare tehnologică și inovare.

Art. 3. Buna conduită în cercetarea științifică se referă la:

- (a) respectarea legii;
- (b) garantarea libertății în știință, în cercetarea științifică și în învățământ;
- (c) respectarea principiilor bunei practici științifice;
- (d) asumarea responsabilităților.

CAPITOLUL 2. TERMENI DE BAZĂ

Art. 4. În sensul prezentului cod termenii de bază sunt definiți astfel:

(a) acțiune ostilă – mijlocirea oricărei activități acțiuni cu efectele negative asupra statutului instituției de cercetare-dezvoltare. Ea se referă la angajări, acordarea de grade profesionale, promovări, obținerea de granturi sau contracte, cooperări etc.;





(b) alegație – invocarea unei teorii, unei păreri, unui document etc. pentru a argumenta sesizarea de fraudă în cercetarea științifică;

(c) ancheta – etapa inițială a cercetărilor asupra fraudei în cercetarea științifică, care se declanșează după alegație. Ancheta are rolul de a verifica dacă alegația are o bază reală sau nu și este realizată de un număr mic de persoane;

(d) arbitrarea – rezolvarea unei dispute asupra fraudei în cercetarea științifică de către un arbitru. Decizia arbitrului trebuie respectată în toată instituția de cercetare-dezvoltare;

(e) arbitru – persoană juridică sau fizică, cu calificare corespunzătoare, care trebuie să analizeze și să decidă asupra gradului de culpabilitate al persoanei acuzate de abatere de la buna conduită în cercetarea științifică;

(f) buna practică – respectarea ansamblului de acte normative care reglementează buna conduită în cercetarea științifică;

(g) conflict de interese – situația de incompatibilitate în care se află o persoană care are un interes personal ce influențează imparțialitatea și obiectivitatea activităților sale în evaluarea, monitorizarea, realizarea, raportarea activităților de cercetare – dezvoltare.

Situația de incompatibilitate se referă și la obținerea de granturi sau contracte de cercetare, realizarea unor activități de cercetare (proponeri de proiecte de cercetare, lucrări de cercetare, etc.), pentru o altă organizație care are în profil activitatea de cercetare-dezvoltare cu un profil asemănător.

Interesul personal se referă la orice avantaj pentru persoana în cauză, soțul/soția, rude ori afini până la gradul al patrulea (inclusiv situația în care cei nominalizați fac parte din aceleași domenii specifice activității de cercetare);

(h) comunitate științifică – grup de cercetători științifici ai unităților sau instituțiilor de cercetare-dezvoltare. În sens larg, totalitatea cercetătorilor științifici dintr-o țară, dintr-o zonă a lumii sau din întreaga lume;

(i) confecționarea de date – înregistrarea și prezentarea unor date din imaginație, care nu sunt obținute prin metodele de lucru folosite în cercetarea științifică;





(j) confidențialitate – păstrarea secretului asupra cercetării științifice aflată în desfășurare sau recent finalizate, asupra persoanei acuzată de fraudă și asupra persoanei care face o alegație;

(k) eroare – eroare neintenționată, datorată insuficienței informării, insuficienței practici profesionale, neglijenței profesionale sau entuziasmului științific exagerat; depistarea erorii impune autorului ei obligația de a o denunța public; în cazul lucrărilor publicate, recunoașterea erorii trebuie făcută în aceeași, revistă, jurnal etc. în care ea a apărut;

(l) evaluare – aprecierea rezultatelor cercetării științifice prin folosirea unor criterii calitative și cantitative, cum ar fi prestigiul revistei, jurnalului etc., numărul de citări, impactul asupra societății, sau asupra mediului ambiant etc;

(m) fraudă – acțiunea deliberată de confecționare, falsificare, plagiere, înstrăinare ilicită a rezultatelor cercetării științifice, sau alte procedee care se abat de la practicile acceptate de comunitatea științifică și care au ca scop obținerea unui prestigiu științific, a unor finanțări, a conducerii de proiecte sau a acceptării rapoartelor de cercetare etc.;

(n) integritate – politica cercetătorilor individuali, a instituției de cercetare dezvoltare și a asociațiilor cu preocupări în domeniul cercetării și/sau valorificării rezultatelor științifice pentru respectarea demnității umane, a valorilor intrinseci ale științei, a animalelor și a mediului înconjurător;

(o) investigație – etapa a doua a cercetărilor asupra fraudei, care urmează anchetei și care se bazează pe fapte dovedite;

(p) normă legală – prevedere legală care restrânge libertatea în cercetarea științifică, cum ar fi legile de respectare a demnității umane, de protecție a animalelor, de folosire a drogurilor, a substanțelor chimice sau radioactive etc.;

(q) notificare – comunicarea scrisă făcută unei persoane acuzată de fraudă în cercetare; notificarea se trimite persoanei în cauză înaintea procedurilor de anchetă sau investigație;

(r) paternitate – calitatea de autor al unui produs științific;

(s) plagiat – însușirea ideilor, metodelor, procedurilor, tehnologiilor, rezultatelor unei persoane, indiferent de calea prin care acestea au fost obținute, prezentându-le drept creație personală; violarea proprietății intelectuale prin însușirea abuzivă de idei ale altuia (altora)





(t) probitate intelectuală – neacceptarea falsificării de rezultate științifice, neânsușirea de idei sau rezultate ale cercetării științifice. Nedivulgarea conflictelor de interese etc., cu scopul de a induce în eroare comunitatea științifică și de a crea prejudicii societății, constituie lipsă de probitate intelectuală;

(u) produs științific – produs industrial, raport de cercetare, etc., publicație, brevet de invenție, program de calculator etc. obținut în urma activității de cercetare științifică;

(v) proprietate intelectuală – totalitatea mijloacelor prin care o idee este difuzată (carte, articol, suport electronic etc.), precum și dreptul de autor corespunzător; după caz, proprietatea intelectuală se poate referi și la tezele de doctorat; lucrarea semnată de mai mulți autori aparține fiecăruia dintre ei; dacă ideea n-a fost difuzată printr-unul din mijloacele menționate ea nu reprezintă o proprietate intelectuală;

(w) responsabilitate – responsabilitatea cercetătorilor individuali, a instituției de cercetare-dezvoltare pentru păstrarea integrității în cercetare;

(x) sancțiune – sancțiune aplicată persoanei fizice, care nu respectă reglementările bune conduite în activitatea de cercetare științifică, dezvoltare tehnologică și inovare;

(y) standard științific – normă sau ansamblu de norme care reglementează buna conduită în cercetarea științifică;

(z) valoare științifică – calitatea unui produs științific de a contribui la progresul cunoașterii.

(aa) falsificare - măsluirea materialelor de cercetare, a echipamentelor, proceselor sau rezultatelor; omiterea unor date sau rezultate de natură a deforma rezultatele cercetării;

CAPITOLUL 3. RESPECTAREA LEGII

Art. 5. U.A.I, 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.





Art. 6. Persoanele fizice menționate la Art. 5 au obligația să respecte Codul de Etică din U.A. din Iași și regulamentele aprobate de Autoritatea națională pentru cercetare științifică.

CAPITOLUL 4. PRINCIPII DE ETICĂ ÎN CERCETARE

Art. 7. Progresul cunoașterii este bazat pe libertatea cercetării științifice.

Această libertate este îngrădită de:

- (a) respectarea demnității și a drepturilor omului;
- (b) protecția animalelor;
- (c) protejarea mediului ambiant.

Art. 8. Libertatea cercetării științifice se asigură prin:

- (a) accesul liber la sursele de informare;
- (b) schimbul liber de idei;
- (c) neamestecul factorului politic în activitățile de cercetare –dezvoltare și inovare;
- (d) necenzurarea produselor științifice;

Art. 9. (1) 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.

(2) Onestitatea cercetătorului științific asigură respectarea contribuțiilor predecesorilor, concurenților și partenerilor și conduce la diminuarea numărului de erori și exagerări.

(3) Autocenzura asupra propriilor rezultate poate conduce la eliminarea erorilor.

(4) Responsabilitatea asupra apariției necinstei revine deopotrivă cercetătorului și instituției de cercetare-dezvoltare.

Art. 10. (1) 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.

(2) Cooperarea trebuie să permită schimbul de idei, criticile reciproce, verificarea reciprocă a rezultatelor etc.





Art. 11. Respectul față de proprietatea intelectuală și față de probitatea intelectuală evită cazurile de fraudă sau plagiat.

Art. 12. (1) Originalitatea și calitatea produselor științifice trebuie să primeze asupra cantității la evaluarea rezultatelor cercetării științifice.

(2) Criteriile cantitative de evaluare a rezultatelor cercetării științifice trebuie corelate cu cele care privesc originalitatea și eficiența procesului cunoașterii.

Art. 13. (1) Datele primare care au condus la ieșirea pe piață a produsului științific trebuie păstrate, în condiții de siguranță, pe toată durata stabilită de U.A., conform cu nomenclatorul aprobat de Arhiva Națională;

(2) Datele primare trebuie să permită reproductibilitatea produsului științific și în alte grupuri de cercetare.

Art. 14. Datele contradictorii, diferențele de concepție experimentală sau de practică, diferențele de interpretare a datelor, diferențele de opinie sunt factori specifici cercetării – dezvoltării și nu constituie abateri de la buna conduită în cercetare.

Art. 15. 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.

Art. 16. Finanțarea cercetării din fonduri publice trebuie făcută, cu multă transparență, pe baza unor criterii acceptate de grupurile de cercetare științifică din U.A. și care sunt în concordanță cu strategia națională a cercetării științifice.

Art. 17. Analiza conflictelor de interese constituie un mecanism de diminuare a influențelor nedorite asupra rezultatelor cercetării.

Art. 18. Presiunea exercitată negativ asupra cercetătorilor pentru creșterea numărului de produse științifice este de neacceptat.

Art. 19. Sabotajul în cercetarea științifică reprezintă o crimă instituțională sau individuală. El trebuie pedepsit conform legislației juridice în domeniu.

CAPITOLUL 5 STANDARDE





CAPITOLUL 6. RESPONSABILITĂȚI

Art. 21. Conducerea U.A.I. trebuie să asigure structura organizatorică și condițiile care să permită respectarea principiilor și standardelor bunei conduite în cercetarea științifică, precum și buna funcționare a comisiei de etică.

Art. 22. Autorii aceluiași produs științific sunt solidari responsabili, și, după caz, individual, pentru corectitudinea lui. Calitatea de autor onorific nu este acceptată.

Art. 23. Conducerea U.A.I., precum și cercetătorii științifici înșiși au datoria de a sesiza instituțiile statului atunci când constată că rezultatele cercetării științifice au un efect negativ asupra societății.

Art. 24. Responsabilitatea pentru folosirea corectă a fondurilor de cercetare revine Conducerii U.A.I.

CAPITOLUL 7. ABATERI ȘI SANCTIUNI

Art. 25. Conducerea U.A.I. trebuie să creeze grupuri de arbitri, formate din trei persoane cu aptitudini de negociatori, ai comisiilor de etică care să fie activate atunci când sunt semnalate cazuri de conduită științifică necorespunzătoare nedovedite.

Art. 26. (1) Conduita științifică necorespunzătoare se constată în două etape succesive, ancheta și investigația.

(2) Comisia de anchetă și de investigație, formată din trei persoane, este numită prin decizie de conducerea U.A.I., la propunerea comisiei de etică.

Art. 27. (1) Ancheta reprezintă prima etapă și are rolul de a constata faptele referitoare la conduita științifică necorespunzătoare.

(2) Ancheta se declanșează în urma unei sesizări și se desfășoară într-o perioadă relativ scurtă de timp, după informarea în scris a persoanei/persoanelor incriminată(e). Informarea trebuie să se refere asupra motivelor incriminării și asupra documentelor existente.





(3) Pe durata anchetei trebuie să se asigure protecția inculpatului și a persoanei care a depus alegația.

(4) Ancheta se încheie cu un raport al comisiei de anchetă, din care trebuie să rezulte dacă alegația are temei sau nu. Raportul se înaintează conducerii U.A.I., care, pentru alegații întemeiate, îl trimite comisiei de investigație, numită prin decizie a directorului general, pe baza propunerilor făcute de comisia de etică.

(5) În cazul alegației nedovedite, conducerea U.A.I. propune procedura de reconciliere a părților, activînd unul din grupurile de arbitrii.

Art. 28. (1) Investigația se declanșează pe baza raportului comisiei de anchetă, avizat de conducerea U.A.I.

(2) Pe durata investigației se realizează audieri, înregistrări de probe, etc.

(3) Investigația se desfășoară asigurînd protecția inculpatului și a persoanei care a depus alegația, urmărindu-se nealterarea încrederii în cercetarea științifică și protecția prestigiului U.A.I.

(4) Investigația se încheie cu un raport al comisiei de investigație, care se transmite conducerii U.A.I. Pentru cazurile de conduită științifică necorespunzătoare dovedite, comisia de etică întocmește un raport, care trebuie să conțină recomandări și propuneri de sancționare.

(5) Conducerea U.A.I. comunică inculpatului rezultatul investigației și sancțiunile propuse.

(6) Persoana găsită vinovată de către comisia de etică poate să se adreseze Consiliului Național de Etică, care verifică contestația și stabilește, în termen de 30 de zile, verdictul, propunerile și recomandările către conducătorul U.A.I.

Art. 29. Prin prezentul cod de etică, se reglementează următoarele:

(a) alegațiile privind abaterile de la buna conduită, sesizate în scris, pe bază de dovezi, de persoane sau instituții cunoscute, sunt adresate directorului general prin înregistrarea la secretariatul institutului;

(b) perioada pentru parcurgerea etapelor de anchetă și de investigație nu trebuie să depășească 30 de zile calendaristice;





(c) grupurile de arbitri pe domenii de arbitraj se formează prin decizie a directorului general la propunerea comisiei de etică;

(d) ancheta și investigația se desfășoară sub formă de interviu și cercetare documentară pe baza unor documente scrise;

(e) dreptul de audiere al inculpatului se asigură prin garantarea confidențialității informațiilor primite;

(f) hotărârile comisiilor de anchetă și investigație se iau cu majoritate de voturi;

(g) conflictul de interese la parcurgerea etapelor de anchetă și de investigație este eliminat prin numirea unor persoane care nu au nicio legătură cu cazul inculpat, pe baza unei declarații scrise pe propria răspundere;

(h) păstrarea documentelor și a rezultatelor anchetei și/sau investigației se face într-un dulap metalic la care are acces numai președintele comisiei de etică.

Art. 30. (1) Având în vedere prevederile Codului de Etică din U.A.I.,

Conducerea U.A.I. poate propune, în cazurile dovedite de conduită științifică necorespunzătoare, diverse sancțiuni, care trebuie să țină seama și de Legea Nr. 64/ 1991 privind brevetele de invenție, republicată, cu modificările ulterioare, de Legea Nr. 129/ 1992 privind protecția desenelor și modelelor industriale, republicată, și de Legea Nr. 8/ 1996 privind dreptul de autor și drepturile conexe, cu modificările și completările ulterioare.

(2) Sancțiunile au rolul de a preveni cazurile de conduită științifică necorespunzătoare, de a păstra prestigiul cercetării științifice și al U.A.I.

Art. 31. Principalele sancțiuni sunt:

(a) îndepărtarea persoanei/persoanelor din echipa de realizare a proiectului;

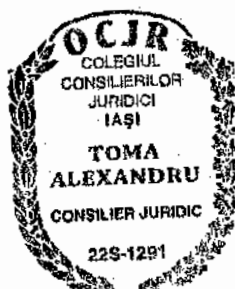
(b) schimbarea responsabilului de proiect;

(c) retragerea și/sau corectarea tuturor lucrărilor publicate prin încălcarea regulilor de bună conduită științifică;

(e) muștrare scrisă;

(f) retrogradare din funcție;

(g) suspendarea din funcție;





(h) interdicția de a face parte din diverse comisii (de evaluare, de acordarea de fonduri etc.);

(i) concedierea;

Art. 32. Sancțiunile prevăzute la Art. 31 nu absolvă pe cei vinovați de aplicarea altor reglementări juridice în vigoare.

Art. 33. Obligația de a face publice sancțiunile aplicate celui incriminat, după acestea devin definitive;

Art. 34. Prezentul Cod de Etică în cercetarea științifică, dezvoltarea tehnologică și inovare din U.A. intră în vigoare la data aprobării lui în Senatul Universitar U.A.I.

Art. 35. Prezentul regulament a fost actualizat în conformitate cu prevederile legale și a fost discutat și aprobat în ședința de Senat din 12.11.2015.





ANEXA 2

AVIZUL ETIC ÎN CERCETARE

Toate proiectele de cercetare din cadrul Universitatii Apollonia din Iasi vor fi supuse avizului etic *INAINTE* de derularea cercetarii propriu zise. In acest sens, investigatorii principali sunt rugati sa adreseze Comisiei de etica cercetarii urmatoarele documente:

- **Cerere pentru avizul etic** , in care sa se specifice: numele grantului si al investigatorului principal, eventuala finantare, aprobata sau in curs de aprobare (situatie in care se va mentiona data limita de depunere a dosarului), eventualii parteneri ;

- **Copie dupa protocolul si metodologia studiului**

In cazul cercetarii pe animale se vor preciza conditiile de lucru cu aceste animale, sursa de procurare a animalelor, tipul si numarul animalelor, explicatia necesitatii acelei specii, explicatia necesitatii acelu numar, protocolul de cercetare pe animale (inclusive metodele de eutanasiere daca este cazul, sau situatia animalelor dupa terminarea experimentului etc.)

Dupa acordarea avizului etic, orice efect advers aparut la subiectii de cercetare pe parcursul derularii studiului va fi raportat comisiei de etica a cercetarii.

Comisia de etica a cercetarii isi aroga dreptul de a-si declina avizul etic in cazul nerespectarii principiilor etice si/sau a legislatiei cercetarii.





ANEXA 3

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 sa 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
 - 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

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





- 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)

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





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 costuri suplimentare pentru subiecți (eg. pentru venirea la control, pentru medicație ce nu este acoperită de studiu, dar poate fi necesară ca 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 dvoastră.

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.

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





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 îndreptățiți, 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 Dvoastră 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”.

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





ANEXA 4

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

Aspectul etic	DA	NU
Cercetarea Dvoastră implică <i>copii (0-18 ani)</i> ?		
Cercetarea Dvoastră implică pacienți/ persoane <i>incapabile să își 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 decât sânge, puroi, urină, materii fecale</i>) (de ex: LCR, produse de rezecție anatomopatologică etc) - Dacă da, vă rugăm meționați 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?		





<p>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)?</p> <p>- Daca Da, vă rugăm menționați care ?</p>		
<p>Cercetarea Dvoastră implică studiu pe animale?</p> <p>- Dacă Da, acestea sunt:</p> <p>animale de laborator?</p> <p>animale de laborator transgenice?</p> <p>animale de fermă, transgenice?</p> <p>Altele? Care?</p>		

Nume investigator principal, data, semnătura:

