



Universitatea "Apollonia" din Iași

Universitatea "Apollonia" din Iași este guvernată prin lege, disciplină și rigoarea bunelor proceduri

Str. Păcurari nr. 11, Iași, 700511
Tel.: 0232/210.310; Fax: 0232/210.310
E-mail: secretariat@univapollonia.ro
www.univapollonia.ro

Regulamentul de organizare și funcționare a Comisiei de Etică Cercetării

I. DISPOZIȚII GENERALE

Comisia de etică cercetării (denumită în continuare «C.E.C.») 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.

Organizarea și funcționarea Comisiei de etică a cercetării este ghidată de următoarele acte normative:

- Legea Învățământului Superior nr. 199/2023;
- Carta Universității Apollonia din Iași;
- Codul de etică și deontologie academică al Universității Apollonia din Iași;
- Legea nr. 206/2004 privind buna conduită în cercetarea științifică, dezvoltarea tehnologică și inovare, cu modificările și completările ulterioare;
- Legea nr. 319/2003 privind Statutul personalului de cercetare-dezvoltare, cu modificările și completările ulterioare;
- Directiva 2010/63/UE privind protecția animalelor utilizate în scopuri științifice;
- Legea nr. 43/2014 privind protecția animalelor utilizate în scopuri științifice, cu modificările și completările ulterioare;
- Legea nr. 46/2003 privind drepturile pacientului, cu modificările și completările ulterioare.

II. De desemnarea și organizarea Comisiei

Art. 1. Componența C.E.C. este propusă de Consiliul de Administrație, avizată de Senatul universitar și aprobată prin decizia Rectorului.

AVIZAT
Consilier Juridic
Toma Alexandru





Universitatea "Apollonia" din Iași

Universitatea "Apollonia" din Iași este guvernată prin lege, disciplină și rigoarea bunelor proceduri

Str. Păcurari nr. 11, Iași, 700511
Tel.: 0232/210.310; Fax: 0232/210.310
E-mail: secretariat@uivapollonia.ro
www.uivapollonia.ro

Art. 2. (1) C.E.C. se întrunește în sedințe ordinare și extraordinare în funcție de ritmicitatea depunerii proiectelor de cercetare în vederea acordării avizului etic.

(2) Sedințele 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 ședința extraordinară; ședințele vor avea loc dacă se întrunește quorum-ul (50%+1) din membri.

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

III. Atribuțiile Comisiei de etică cercetării

Art. 3. Comisia de etică cercetării are următoarele atribuții:

- a) urmărește respectarea Codului de etică în cercetarea științifică în Universitate;
- b) analizează și soluționează abaterile de la buna conduită în activitatea de cercetare-dezvoltare, pe baza sesizărilor primite sau prin autosesizare;
- c) soluționează cererile pentru acordarea avizului etic în proiectele de cercetare-dezvoltare;
- d) numește comisii de analiză pentru examinarea sesizărilor referitoare la abaterile de la buna conduită în activitatea de cercetare-dezvoltare aduse în atenția lor în urma sesizărilor sau pe bază de autosesizare;
- e) realizează un raport anual referitor la situația respectării eticii activităților de cercetare, care se prezintă rectorului, Senatului universitar și constituie un document public;
- f) contribuie la modificarea / actualizarea, după caz, a Codului de Etică în Cercetarea;
- g) monitorizează punerea în aplicare de către rector/decan, după caz, a sancțiunilor pe care le-a hotărât în urma soluționării abaterilor de competența de sancționare a acestora, inclusiv, dacă se impune, prin contestație la Senatul universitar sau, în ultimă instanță, la Consiliul Național de Etică a Cercetării Științifice, Dezvoltării Tehnologice și Inovării, denumit în continuare Consiliul Național de Etică, de pe lângă Ministerul Educației;





Universitatea "Apollonia" din Iași

Universitatea "Apollonia" din Iași este guvernată prin lege, disciplină și rigoarea bunelor proceduri

Str. Păcurari nr. 11, Iași, 700511
Tel.: 0232/210.310; Fax: 0232/210.310
E-mail: secretariat@univapollonia.ro
www.univapollonia.ro

h) dă curs favorabil eventualelor solicitări exprese ce îi sunt adresate de către Consiliul Național de Etică, după informarea și avizul prealabil al Rectorului. Sesizează acest Consiliu despre eventuale abateri în universitate, de resortul său de cercetare;

i) pregătește, la solicitarea Rectorului, materiale de instruire privind etica în cercetarea științifică, pe care le prezintă la convocările periodice de instruire cu personalul de conducere, ori executiv din universitate.

IV. Procedura pentru soluționarea litigiilor

Art. 4. (1) Procedurile pe care Comisia de etica cercetării, respectiv comisia de analiză le desfășoară în cazul sesizărilor scrise, inițiate de persoane fizice sau juridice cunoscute, ori în urma autosesizării sunt următoarele:

(2) Formularea, primirea și înregistrarea sesizărilor/autosesizărilor.

a) orice persoană fizică sau juridică cunoscută, poate sesiza Comisia de etică asupra abaterilor de la buna conduită care intră sub jurisdicția acestei comisii;

b) sesizările se formulează în scris și conțin cât mai multe date relevante privind identitatea celei sau celui care reclamă (inclusiv date de contact), identitatea părții / părților reclamate, acțiunile și faptele imputate, locul, data și împrejurările comiterii, eventualii martori, precum și orice alte informații considerate utile;

c) membri Comisiei de etică pot să se autosesizeze și să înainteze propriile lor sesizări;

d) nu se acceptă sesizările anonime, cu excepția celor care conțin indicii temeinice că s-au comis abateri de competența Comisiei de etică în cercetare;

e) sesizările se primesc, în plic închis, la Cabinetul Rectorului, unde sunt înregistrate, urmând a fi transmise, cât mai urgent, Comisiei de etică în cercetare.

(3) Analizarea și soluționarea sesizărilor:

a) Sesizarea se analizează în plenul Comisiei de etică în cercetare, în prezența a cel puțin jumătate plus unu din membri, iar deciziile se iau cu cel puțin majoritatea simplă a celor prezenți.

În urma acestei analize se pot lua una din următoarele decizii:

1. acceptarea validității competenței de soluționare a Comisiei de etică în cercetare și demararea soluționării cazului;





Universitatea "Apollonia" din Iași

Universitatea "Apollonia" din Iași este guvernată prin lege, disciplină și rigoarea bunelor proceduri

Str. Păcurari nr. 11, Iași, 700511
Tel.: 0232/210.310; Fax: 0232/210.310
E-mail: secretariat@univapollonia.ro
www.univapollonia.ro

2. declinarea competenței spre alți factori decizionali sau de soluționare abilitați, cum ar fi situația abaterilor disciplinare, de competența rectorului/decanilor, respectiv a comisiilor de cercetare a acestor abateri disciplinare sau de competența Consiliului Național de Etică;

3. clasarea sesizării, dacă nu conține minimumul de elemente ori este vădit tendențioasă.

b) Comisia va numi o comisie de analiză formată din 3 - 5 membri, specialiști în domeniu, pentru efectuarea anchetelor și audierilor; membri propuși se pot autorecuza, în eventualitatea unor conflicte de interese pe care le au în cazul dat.

c) Ancheta se declanșează în maximum 15 zile lucrătoare de la primirea unei sesizări, după informarea în scris a persoanei/persoanelor suspectă/e de abateri de la buna conduită, cu privire la această situație.

d) Ancheta care durează maximum 20 de zile, se realizează pe baza audierilor, înregistrărilor de probe și a altor mijloace specifice.

e) Comisia de etica cercetării și comisia de analiză păstrează confidențială identitatea autorului sesizării. În măsura în care, în decursul derulării procedurilor de anchetă, dezvăluirea acestei identități este absolut necesară, reclamantului i se va cere permisiunea în acest sens dar ancheta va continua.

f) Coordonatorul comisiei de analiză va notifica, în numele președintelui Comisiei de etica cercetării, părții/părților reclamate despre primirea sesizării și demararea anchetei, în scopul de a formula o poziție scrisă cu privire la faptele imputate. În contextul notificării se vor face precizări privind conținutul sesizării, natura informațiilor solicitate și componența comisiei de analiză.

g) Comisia de analiză va proceda, în continuare, la investigarea propriu- zisă, inclusiv, dacă este cazul, prin audierea reclamantului/reclamanților, autorului reclamației/sesizării, martorilor, precum și, dacă reclamantul consimte, prin confruntarea părților, acolo unde este absolută nevoie.

h) Conținutul întrebărilor membrilor comisiei de analiză și alegațiilor părții/părților implicate pe marginea acestora vor fi consemnate în procese- verbale, ce urmează a fi semnate de toți





Universitatea "Apollonia" din Iași

Universitatea "Apollonia" din Iași este guvernată prin lege, disciplină și rigoarea bunelor proceduri

Str. Păcurari nr. 11, Iași, 700511
Tel.: 0232/210.310; Fax: 0232/210.310
E-mail: secretariat@univapollonia.ro
www.univapollonia.ro

membri comisiei și de fiecare parte implicată. Dezbaterile pot fi și înregistrate audio, sub rezerva informării despre acest lucru a celor audiați, înaintea începerii audierii propriu-zise.

i) Pe tot parcursul anchetei, membrii comisiei de analiză pot solicita părților, în scris sau verbal, informații, lămuriri, acte și documente suplimentare cu privire la detaliile cazului.

j) În baza studiului aprofundat al tuturor documentelor și actelor depuse la dosarul cauzei, comisia de analiză va elabora un Raport, pe care îl va înainta și susține în plenul Comisiei de etică.

(4) Raportul va conține cel puțin următoarele date și informații:

- 1) identitatea părților implicate;
- 2) natura și conținutul, în sinteză, al abaterilor reclamate;
- 3) veridicitatea faptelor imputate, cu indicarea probelor existente la filele dosarului cauzei, precum și cu încadrarea fiecărei fapte.

4) pentru cazurile de conduită științifică necorespunzătoare dovedite, raportul trebuie să conțină recomandări și propuneri de sancționare.

(5) Raportul se analizează și dezbate în plenul Comisiei de etică, iar decizia finală se ia cu votul majorității simple a membrilor prezenți, statutar întruniți.

(6) Opiniile separate ale membrilor Comisiei, care au votat împotriva, vor fi reținute și consemnate, atât în procesul-verbal al reuniunii de lucru, în speță, al Comisiei de etică, cât și în Raportul final al cauzei;

(7) Raportul comisiei de analiză este avizat de către consilierul juridic al Universității. Răspunderea juridică pentru hotărârile și activitatea comisiei de analiză revine Universității.

(8) Raportul final aprobat de către comisia de etică, se comunică autorului sesizării în scris și se face public pe site-ul web al Universității în termen de 45 de zile calendaristice de la primirea sesizării.

(9) În cazul constatării unor abateri de la normele de bună conduită în activitatea de cercetare-dezvoltare, raportul numește persoanele vinovate și stabilește una sau mai multe dintre sancțiunile prevăzute în Codul de etică în cercetare al UAI; persoanele vinovate pot fi diferite de persoanele vizate în textul sesizării.





Universitatea "Apollonia" din Iași

Universitatea "Apollonia" din Iași este guvernată prin lege, disciplină și rigoarea bunelor proceduri

Str. Păcurari nr. 11, Iași, 700511
Tel.: 0232/210.310; Fax: 0232/210.310
E-mail: secretariat@univapollonia.ro
www.uuivapollonia.ro

(10) Raportul comisiei de analiză poate fi contestat în termen de 15 zile lucrătoare de la data comunicării, la Consiliul Național de Etică de către persoana sau persoanele găsite vinovate ori de către autorul sesizării; contestația va conține obligatoriu o copie simplă după sesizarea inițială și după raportul comisiei de analiză.

(11) În cazul în care o contestație nu a fost înaintată către Consiliul Național de Etică în termen de 15 zile lucrătoare de la data comunicării, sancțiunile stabilite de comisia de analiză sunt puse în aplicare de către consiliul de administrație, în termen de 45 de zile calendaristice de la data comunicării raportului).

V. Procedura pentru acordarea avizului etic

Art. 5. (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).

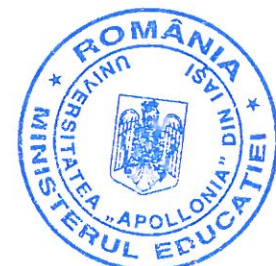
(2) Termenul maxim pentru evaluarea unui dosar este de 30 de zile.

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

Art. 6. (1) 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).

(2) 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).





Universitatea "Apollonia" din Iași

Universitatea "Apollonia" din Iași este guvernată prin lege, disciplină și rigoarea bunelor proceduri

Str. Păcurari nr. 11, Iași, 700511
Tel.: 0232/210.310; Fax: 0232/210.310
E-mail: secretariat@univapollonia.ro
www.univapollonia.ro

(3) Presedintele Comisiei desemnează o persoană sau un grup de specialiști pentru analiza amanunțită a dosarului. Persoana care analizează dosarul face o propunere de acordare /neacordare a avizului etic. Propunerea va fi supusă votului membrilor Comisiei.

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

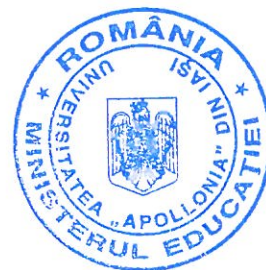
(5) În cazul în care nu s-a acordat aviz etic, studiul nu se poate derula.

Art. 7. (1) Deciziile privind avizul 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 cvorum, 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 respective se va rediscuta în plen cât mai curând posibil.

(2) 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.

(3) Decizia este avizată de către consilierul juridic al Universității.

Art. 8. (1) Evaluarea din punct de vedere etic a proiectelor de cercetare-dezvoltare și inovare se va cuprinde în mod obligatoriu verificarea conformității proiectelor respective cu: a) reglementările de etică general aplicabile, referitoare la: 1. protecția persoanei umane:- utilizarea embrionilor umani, precum și a altor mostre biologice umane;- utilizarea datelor personale pentru bănci biologice, inclusiv bănci de gene;- utilizarea pentru teste clinice a persoanelor (indivizi sau populație) din următoarele categorii: persoane care nu-și pot da acordul, în special copii, femei gravide, voluntari sănătoși;- protecția datelor personale; 2. protecția animalelor, inclusiv a animalelor transgenice și a primatelor nonumane; 3. protecția mediului; b) reglementările de etică specifice, interne și internaționale, aplicabile pentru cercetarea respectivă și care trebuie specificate explicit prin proiect.





Universitatea "Apollonia" din Iași

Universitatea "Apollonia" din Iași este guvernată prin lege, disciplină și rigoarea bunelor proceduri

Str. Păcurari nr. 11, Iași, 700511
Tel.: 0232/210.310; Fax: 0232/210.310
E-mail: secretariat@uivapollonia.ro
www.uivapollonia.ro

Comisia analizează cazurile referitoare la normele de bună conduită în activitatea de cercetare dezvoltare în urma sesizărilor, contestațiilor sau prin ăutosesizare 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.

Art. 9. Conflictul de interese

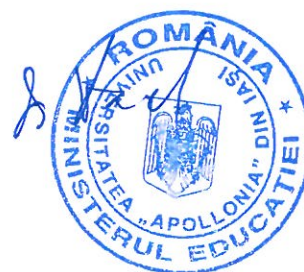
Înainte de analiza dosarelor alocate C.E.C. se va semna "declarația conflictului de interese" prin care fiecare membru al comisiei își asumă responsabilitatea declarării eventualei conflicte de interese ce ar putea apărea pe parcursul scrutinului etic în decursul anului; Dacă există un membru în conflict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

Art. 10. 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.

Prezentul Regulament a fost revizuit și a fost discutat și aprobat în ședința de Senat din data de 15.09.2023.

AVIZAT
Consilier Juridic
Toma Alexandru





Universitatea "Apollonia" din Iași

Universitatea "Apollonia" din Iași este guvernată prin lege, disciplină și rigoarea bunelor proceduri

Str. Păcurari nr. 11, Iași, 700511
Tel.: 0232/210.310; Fax: 0232/210.310
E-mail: secretariat@univapollonia.ro
www.univapollonia.ro

ANEXA 1

OBȚINEREA AVIZULUI ETIC ÎN CECETARE

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:

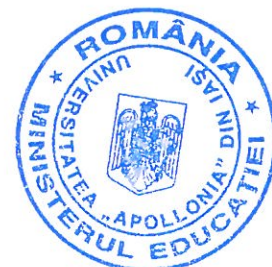
- **Cerere pentru avizul etic** , in care sa se specifice: numele grantului si al investigatorului principal, eventuala finantare, aprobata sau in curs de aprobare (situatie in care se va mentiona data limita de depunere a dosarului), eventualii parteneri ;

- **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.





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

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, femei gravide, minorități de altă etnie, care necesită o protecție suplimentară, etc)



Universitatea "Apollonia" din Iași

Universitatea "Apollonia" din Iași este guvernată prin lege, disciplină și rigoarea bunelor proceduri

Str. Păcurari nr. 11, Iași, 700511
Tel.: 0232/210.310; Fax: 0232/210.310
E-mail: secretariat@univapollonia.ro
www.univapollonia.ro

- 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

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

Universitatea "Apollonia" din Iași este guvernată prin lege, disciplină și rigoarea bunelor proceduri

Str. Păcurari nr. 11, Iași, 700511
Tel.: 0232/210.310; Fax: 0232/210.310
E-mail: secretariat@univapollonia.ro
www.univapollonia.ro

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 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.*

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





Universitatea "Apollonia" din Iași

Universitatea "Apollonia" din Iași este guvernată prin lege, disciplină și rigoarea bunelor proceduri

Str. Păcurari nr. 11, Iași, 700511
Tel.: 0232/210.310; Fax: 0232/210.310
E-mail: secretariat@uivapollonia.ro
www.uivapollonia.ro

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”.

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

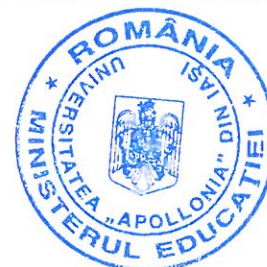
Universitatea "Apollonia" din Iași este guvernată prin lege, disciplină și rigoarea bunelor proceduri

Str. Păcurari nr. 11, Iași, 700511
Tel.: 0232/210.310; Fax: 0232/210.310
E-mail: secretariat@univapollonia.ro
www.univapollonia.ro

ANEXA 3

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

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 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?		





Universitatea "Apollonia" din Iași

Universitatea "Apollonia" din Iași este guvernată prin lege, disciplină și rigoarea bunelor proceduri

Str. Păcurarii nr. 11, Iași, 700511
Tel.: 0232/210.310; Fax: 0232/210.310
E-mail: secretariat@univapollonia.ro
www.univapollonia.ro

<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>- Dacă 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:



