



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

Regulament privind organizarea și funcționarea

Comisiei de etica cercetării științifice a

Universității „Apollonia” din Iași

Capitolul I. Dispoziții generale

Art. 1. Regulamentul Comisiei de etica cercetării științifice (denumită în continuare „Comisia de etică”) respectă legislația în vigoare și este compatibil cu:

- Legea învățământului superior nr. 199/2023;
- Legea nr. 206/2004 privind buna conduita în cercetarea științifică, dezvoltarea tehnologică și inovare, modificată și completată prin Legea nr. 398/2006;
- 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;
- Carta Universității Apollonia din Iași;
- Codul de etică și deontologie universitară al Universității Apollonia din Iași;
- Codul de etică și deontologie profesională a personalului de cercetare-dezvoltare din Universitatea Apollonia din Iași;

Art. 2. (1) Comisia de etică a cercetării științifice – subcomisie a Comisiei de etică și deontologie universitară - este un organism independent în cadrul Universității „Apollonia” din Iași (denumită în continuare „UAI”), care are ca misiune supravegherea respectării principiilor de etică în cercetarea științifică desfășurată pe subiecți umani și pe animale de experiență.

AVIZAT
Consilier Juridic
Toma Alexandru





Universitatea "Apollonia" din Iași

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

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

(2) Principiile etice și normele specifice domeniului de cercetare-dezvoltare sunt reglementate de **Codul de etică și deontologie profesională a personalului de cercetare-dezvoltare din Universitatea „Apollonia” din Iași.**

Art. 3. Componența Comisiei de etica cercetării științifice

(1) Comisia de etică este o structură deliberativă, fiind constituită din membri care, în ansamblu, trebuie să aibă calificarea și experiența necesară evaluării aspectelor științifice, medicale și etice ale studiilor propuse spre aprobare, cu prestigiu profesional, numiți prin decizia rectorului, pe baza propunerilor formulate de către Consiliul de Administrație și avizate de către Senatul universitar.

(2) Comisia de etică acționează independent față de orice altă componentă organizatorică sau structură administrativă, ori persoană din cadrul UAI, și își elaborează regulamentul de organizare și funcționare propriu, respectiv propriile proceduri de lucru, care se aprobă prin hotărâre a Senatului universitar.

(3) Membrii Comisiei de etică au un mandat de 4 ani.

(4) Numărul membrilor comisiei este de cel puțin 3, dintre care unul trebuie să fie student.

(5) Reprezentanții studenților din comisie sunt aleși de către studenții care fac parte din Senatul UAI.

(6) Pentru a formula propunerea privind componența comisiei, Consiliul de administrație al UAI informează public comunitatea universitară, iar persoanele interesate să ocupe o poziție în această comisie se pot adresa, în scris, rectorului UAI.

(7) Membrii comisiei, care comit fapte incompatibile cu calitatea pe care o au, sunt înlocuiți respectând procedura parcursă la numirea acestora.

(8) Prin decizia prevăzută la alin. (1) se nominalizează și un secretar al comisiei (care poate face parte din personalul didactic-auxiliar sau administrativ), care nu face parte dintre membrii acesteia și care ține evidența documentelor comisiei, asigură comunicarea dintre comisie și persoanele implicate în problemele sesizate comisiei și redactează procesele-verbale ale ședințelor de lucru ale comisiei.





Universitatea "Apollonia" din Iași

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

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

(9) Secretarul comisiei nu are drept de vot.

(10) Secretarul comisiei are obligația de confidențialitate.

Art. 4. Încetarea și revocarea din Comisia de etica cercetării științifice

(1) Calitatea de membru în cadrul comisiei de etica cercetării științifice încetează în următoarele cazuri:

- a. dacă persoana comite fapte incompatibile cu calitatea de membru pe care o exercită;
- b. prin deces;
- c. prin demisie;
- d. când studenții reprezentanți au absolvit programul de studii;
- d. prin revocare votată cu unanimitatea membrilor, însușită de Consiliul de administrație și de Senat și aprobată de către rector.

(2) În situația în care unul dintre membri este revocat sau se retrage din cadrul comisiei, va fi numit un alt membru în termen de 15 zile.

Art. 5. Confidențialitate

(1) Membrii Comisiei au obligația de confidențialitate.

(2) Pe parcursul desfășurării analizei sesizării unei fapte care poate reprezenta abatere de la etica cercetării, nu se va permite accesul terților la dosar, cu excepția acelor care sunt abilitați să cerceteze respectiva faptă.

(3) Accesul terților la un dosar aflat în portofoliul comisiei este interzis și după finalizarea evaluării și cercetării faptei, cu excepția organelor de stat abilitate, atunci când fapta face subiectul unei alte investigații și cu respectarea confidențialității datelor.

Art. 6. Conflict de interese și incompatibilități

Orice membru al comisiei poate formula cerere de abținere în caz de incompatibilitate sau conflict de interese.





Universitatea "Apollonia" din Iași

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

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

Capitolul II. Atribuții generale ale Comisiei de etica cercetării științifice

Art. 7. Comisia de etica cercetării științifice urmărește implementarea politicilor de etică în cercetare, în conformitate cu reglementările eticii cercetării științifice, care trebuie să acopere următoarele aspecte: publicarea și autoratul, respectarea demnității participanților la cercetare, respectarea normelor de etică a cercetării desfășurate pe subiecți umani, a experimentelor care vizează animale precum și alte norme de bioetică, gestionarea datelor de cercetare, colaborarea, conflictele de interese, fraudă, asigurarea unor medii eficiente de cercetare, precum și prevenirea prejudiciului în cercetare și inovare.

Capitolul III. Atribuții privind studiile clinice

Art. 8. (1) Comisia de etică are ca misiune protejarea drepturilor, siguranței și confortului participanților la un studiu clinic și garantarea acestei protecții în fața publicului larg.

(2) Comisia de etică își exercită misiunea prin formularea unei opinii asupra protocolului studiului, aptitudinilor investigatorilor, adecvării facilităților, metodelor și documentelor utilizate pentru informarea participanților la studiu, în vederea obținerii consimțământului lor, exprimat în cunoștință de cauză.

Art. 9. (1) Comisia de etică trebuie să primească următoarele documente referitoare la studiile clinice intervenționale cu medicamente de uz uman pentru care i se solicită avizul favorabil:

- a) protocolul clinic/amendamentele;
- b) formularul de consimțământ informat al pacientului, exprimat în cunoștință de cauză (a se vedea **Anexa nr. 5 – Ghidul investigatorilor pentru realizarea consimțământului de informat în cercetare**);
- c) procedeele de recrutare a subiecților (ex. anunțuri);
- d) informațiile care vor fi furnizate subiecților;
- e) broșura investigatorului;
- f) informațiile disponibile privind siguranța administrării produsului;



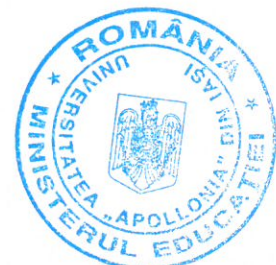


Universitatea "Apollonia" din Iași

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

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

- g) informațiile disponibile privind siguranța metodelor și a produselor ce urmează a fi utilizate;
 - h) informațiile despre plățile și compensațiile disponibile pentru subiecți;
 - i) informațiile scrise care vor fi furnizate subiecților;
 - j) acordul mentorului studiului, în cazul studenților și masteranzilor;
 - k) acordul instituției de proveniență a subiecților cercetării;
 - l) CV actualizat al investigatorului și/sau alte documente care dovedesc calificarea acestuia;
 - m) oricare alte documente necesare.
- (2) Comisia de etică trebuie să evalueze calificarea investigatorului.
- (3) Comisia de etică poate să ceară informații suplimentare dacă se consideră că acestea ar contribui la îmbunătățirea înțelegerii situației privind protecția, drepturile, siguranța și/sau confortul subiecților.
- (4) Comisia de etică trebuie să verifice valoarea și metoda de plată a subiecților, pentru a se asigura că nu există metode coercitive sau alte metode de influențare a subiectului.
- (5) În mod justificat și cu informarea prealabilă a investigatorului principal, termenul prevăzut la alin. (2) se poate prelungi.
- (6) În cazul în care protocolul prevede că nu se poate obține consimțământul prealabil al subiectului sau al reprezentantului său legal, exprimat în cunoștință de cauză, comisia trebuie să impună ca protocolul propus și/sau alte documente să abordeze adecvat problemele de etică relevante și să corespundă cerințelor legale.
- (7) În cazul organizării unui studiu fără beneficiu terapeutic care se desfășoară pe baza consimțământului unui reprezentant legal acceptat al subiectului, comisia trebuie să impună ca protocolul propus și/sau alte documente să abordeze adecvat problemele de etică relevante și să corespundă cerințelor legale.





Universitatea "Apollonia" din Iași

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

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

(8) Comisia de etică trebuie să efectueze o evaluare permanentă a fiecărui studiu la intervale potrivite în funcție de gradul de risc existent pentru subiecții umani, dar cel puțin o dată pe an.

(9) Comisia de etică evaluează și amendamentele la protocol care pot să apară pe parcursul studiului și care sunt o prezentare în scris a modificării/modificărilor protocolului sau o explicare oficială a acestora.

(10) Comisia de etică poate oricând decide încheierea/suspendarea unei aprobări precedente dacă au apărut date noi legate de studiu sau de contextul științific general al domeniului studiat care ar putea crea probleme de etică a cercetării neidentificate inițial.

Capitolul IV. Atribuții privind cercetările pe animalele de experiență

Art. 10. (1) Comisia de etică are ca misiune protejarea animalelor în cadrul experimente lor științifice, în vederea reducerii la minim a suferințelor, reducerii numărului de animale folosite în experimente sau înlocuirii lor cu alte modele experimentale atunci când este posibil, precum și garantarea acestei protecții în fața publicului larg.

(2) Comisia își exercită misiunea prin formularea unei opinii asupra protocolului studiului, aptitudinilor investigatorilor, adecvării facilităților și metodelor utilizate.

Art. 11. Comisia de etică evaluează următoarele documente referitoare la studiile experimentale pe animale:

a) Protocolul de cercetare al experimentului științific pentru care se solicită avizul favorabil și care trebuie să conțină următoarele informații:

- Justificarea studiului, cu precizarea obiectivelor specifice, a potențialelor beneficii și cu justificarea alegerii modelului animal/specie și a numărului de animale;

- Aplicarea conceptului celor 3R cu precizarea metodelor alternative și de ce nu pot fi utilizate, a modului de reducere a numărului de animale și a perfecționării tehnicilor utilizate în vederea reducerii suferinței;

- Durata experimentului și condițiile de vivariu;

- Descrierea procedurilor invazive cu precizarea efectelor adverse și a gradelor de severitate;





Universitatea "Apollonia" din Iași

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

Str. Pacurari nr. 11, Iași, 700511

Tel.: 0232/210.310; Fax: 0232/210.310

E-mail: secretariat@univapollonia.ro

www.univapollonia.ro

- Soarta animalelor după desfășurarea experimentelor și metodele de eutanasiere;
- Manipularea materialelor periculoase;
- b) Rezumatul non-tehnic;
- c) Calificarea investigatorului principal, dovedită prin certificate sau alte documente acceptate de legislația în vigoare.

Capitolul V. Atribuții privind studiile efectuate pe mostre biologice sau utilizând date din bănci biologice

Art. 12. Comisia de etică va verifica obligatoriu conformitatea proiectelor cu reglementările de etică general aplicabile, referitoare la utilizarea embrionilor umani, precum și a altor mostre biologice umane respectiv utilizarea datelor de la bănci biologice, inclusiv bănci de material genetic.

(2) În vederea avizării studiilor efectuate pe mostre biologice sau utilizând date din bănci biologice, Comisia de etică trebuie să primească documentația studiului întocmit conform specificațiilor din anexa nr. 3. La anexa nr. 3 completată se va atașa obligatoriu:

- a) acordul mentorului studiului, în cazul studenților și masteranzilor;
- b) acordul instituției de proveniență a mostrelor biologice sau a datelor din bănci biologice;
- c) declarațiile de interese a tuturor membrilor implicați în studiu (cu menționarea sursei finanțării, respectiv cu detalierea intereselor materiale în legătură cu această cercetare);
- d) CV-urile investigatorilor și, eventual, documente care dovedesc calificarea acestora, la solicitarea comisiei;
- e) oricare alte documente necesare, la solicitarea comisiei.

(3) Comisia de etică a cercetării științifice își exercită misiunea prin formularea unei opinii asupra protocolului studiului, calificării investigatorilor, calității facilităților de cercetare și a metodelor utilizate.





Universitatea "Apollonia" din Iași

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

Str. Pacurari nr. 11, Iași, 700511

Tel.: 0232/210.310; Fax: 0232/210.310

E-mail: secretariat@univapollonia.ro

www.univapollonia.ro

Capitolul VI. Organizarea și funcționarea Comisiei de etica cercetării științifice

Art. 13. Întrunirile Comisiei

- (1) Comisia își desfășoară activitatea în conformitate cu procedurile de lucru scrise.
- (2) Comisia acționează în conformitate cu regulile de bună practică din domeniu și cu reglementările legale în vigoare.
- (3) Comisia se întrunește cu regularitate, o dată pe lună, dacă este necesar, și în ședințe extraordinare în situații speciale.
- (4) La prima ședință a comisiei, după constituire, membrii aleg prin vot un președinte.
- (5) Comunicarea între membrii comisiei se poate realiza și prin mijloace de comunicare electronică.
- (6) Ședințele comisiei se pot înregistra, dacă există consimțământul tuturor participanților la ședință.
- (7) Convocarea ședințelor comisiei se face de către secretarul comisiei cu cel puțin 2 zile înaintea datei propuse, telefonic, prin adresă scrisă sau prin poșta electronică.
- (8) Subiectele discutate se vor consemna într-un proces verbal, redactat de către secretarul comisiei. Procesele verbale nu sunt documente publice.
- (9) Comisia poate invita pentru consultări specialiști din diverse domenii privind subiectul discutat.
- (10) La solicitarea comisiei, investigatorul poate fi solicitat să prezinte informații despre oricare dintre aspectele studiului, dar nu trebuie să participe la dezbaterile comisiei sau la votul în vederea exprimării opiniei.

Art. 14. Cvorumul

- (1) Ședințele comisiei sunt valabil întrunite dacă sunt prezenți 2/3 din numărul total al membrilor. Acestea se pot desfășura „față în față”, online sau hibrid pe platformele utilizate în acest scop.





Universitatea "Apollonia" din Iași

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

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

(2) Comisia adoptă hotărâri cu majoritate simplă (jumătate plus unu din numărul membrilor prezenți). Votul este deschis. Acei membri care, din motive întemeiate, nu pot participa la ședința în care se votează, pot lăsa/transmite votul secretizat la secretariat.

(3) Numai membrii comisiei care participă la aprecieri și discuții pot să își exprime opinia, să voteze sau să aprobe studiul.

(4) Abținerea sau respingerea se motivează de către membrii comisiei care s-au exprimat astfel.

Art. 15. Modul de lucru

(1) Cererile de avizare (**Anexa nr. 1, Anexa nr. 2 sau Anexa nr. 3**, după caz) se tehoredactează. Se resping automat, fără evaluare din partea comisiei, cererile care nu sunt completate corespunzător sau nu au anexate toate documentele obligatorii.

(2) Solicitățile se depun la Secretariatul Rectorului și se comunică ulterior comisiei de etică.

(3) Cererile de avizare se depun înainte de începerea activității, iar proiectele de cercetare nu pot fi demarate înainte de obținerea avizului comisiei. Nu se acordă avize retroactiv, cererile de acest tip sunt respinse de facto, fără evaluare din partea comisiei de etică.

(4) Orice solicitare de modificare a perioadei de desfășurare a studiului va fi însoțită de o declarație pe propria răspundere a solicitantului cu detalierea și justificarea motivului acestei solicitări. Acest document este obligatoriu și la redepunerea cererilor cu perioadă de desfășurare modificată.

(5) În cazul în care constată abateri de la etica profesională în cadrul activității de cercetare științifică, Comisia de etică a cercetării științifice sesizează Comisia de etică și deontologie universitară în vederea analizării și soluționării situației respective.

(6) Comisia de etică are obligația să evalueze documentația și să dea o rezoluție/opinie scrisă (cu identificarea clară a studiului, a documentelor verificate și a datelor) pentru o cerere de avizare a cercetării în termen de 45 de zile de la depunerea unui dosar complet.

(7) Opinia argumentată a Comisiei de etică se trimite conform **Anexei nr. 4**, și poate fi.





Universitatea "Apollonia" din Iași

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

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

- a) aprobare;
 - b) modificări cerute pentru obținerea aprobării;
 - c) neaprobare;
 - d) declinarea competenței;
 - e) scutire (waiver), pentru studiile care nu necesită aprobarea comisiei de etică (de exemplu studiile ce implică doar cercetarea literaturii, meta-analize, studii care au la bază chestionare aplicate la studenți și în care nu se folosesc date cu caracter personal etc.).
- (8) Pe baza unei opinii argumentate, Comisia de etică poate oricând decide încheierea/suspendarea unei aprobări precedente.
- (8) În mod justificat și cu informarea prealabilă a investigatorului principal, termenul prevăzut la alin. (6) se poate prelungi. Comisia de etică poate trimite un studiu pentru evaluarea la comisia de etică națională, dacă consideră necesar sau dacă prevederile legale o impun. În acest caz termenul de evaluare a propunerii de cercetare se prelungește corespunzător.
- (9) Avizele comisiei de etică sunt valabile pentru perioada solicitată sau maximum un an și se prelungesc anual, la nevoie, pe baza unei cereri ce va conține și justificarea solicitării.
- (10) Deciziile Comisiei de etică, formulate conform anexei nr. 4, se comunică prin poștă electronică solicitantului și se publică pe website-ul Universității. Avizul postat va include pe lângă numărul avizului și numele solicitantului și titlul proiectului.
- (11) Contestațiile se vor depune în termen de 48 de ore de la aflarea deciziei Comisiei de etică și vor fi soluționate în 10 zile lucrătoare.

Capitolul VI. Dispoziții finale și tranzitorii

Art. 16. (1) UAI asigură toate condițiile necesare de organizare și de desfășurare a activității Comisiei de etica cercetării științifice.

(2) Evaluarea din punct de vedere etic a proiectelor de cercetare-dezvoltare și inovare se realizează de către comisiile de evaluare ale acestora și va cuprinde în mod obligatoriu verificarea conformității proiectelor respective cu:





Universitatea "Apollonia" din Iași

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

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

1) reglementările de etică general aplicabile, referitoare la:

a) protecția persoanei umane:

i. utilizarea embrionilor umani, precum și a altor mostre biologice umane;

ii. utilizarea datelor personale pentru bănci biologice, inclusiv bănci de material genetic;

iii. 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 și categorii vulnerabile (persoane cu dizabilități, prizonieri de război și prizonieri ai societății civile: persoanele internate în staționare cu regim controlat: carantina, reabilitare, dezintoxicare, dezalcoolizare etc.);

iv. protecția datelor personale;

b) protecția animalelor, inclusiv a animalelor transgenice și a primatelor non-umane;

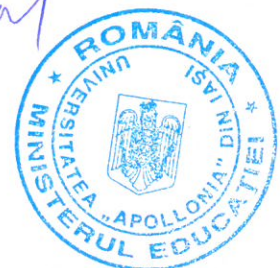
c) protecția mediului;

2) reglementările de etică specifice, interne și internaționale, aplicabile pentru cercetarea respectivă.

(3) Prezentul regulament împreună cu anexele 1-5 se aplică începând cu anul universitar 2024/2025.

Prezentul Regulament a fost prezentat și aprobat în ședința Senatului din data de 07.11.2024.

AVIZAT
Consilier Juridic
Toma Alexandru





Universitatea "Apollonia" din Iași

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

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

ANEXA NR. 1

Cerere de aprobare a cercetărilor clinice

Solicitant: Nume, prenume, date de contact (e-mail, telefon):

Funcția și locul de muncă:

Destinația solicitării (alegeți):

- Lucrare licență/disertație
- Alta: precizați (studiu de cercetare, proiect de cercetare, etc):

Titlul studiului:

Perioada derulării studiului:

Persoanele implicate:

Motivație:

- necesitatea studiului:
- evidențe din literatură:

Descrierea studiului:

- Tipul studiului:
- Scop:
- Material, metodă:

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

Aspectul etic	DA	NU
Cercetarea dvs. implică copii (0-18 ani)?		
Cercetarea dvs. implică pacienți/ persoane incapabile să își dea consimțământul?		



Universitatea "Apollonia" din Iași

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

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

Cercetarea dvs. 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 menționați care		
Cercetarea dvs. implică utilizarea materialului genetic?		
Cercetarea dvs. implică produse biologice umane, altele decât sânge, puroi, urină, materii fecale) (de ex: LCR, produse de rezeecție anatomopatologică etc.) - Dacă da, vă rugăm menționați care		
Cercetarea dvs. implică embrioni umani?		
Cercetarea dvs. implică țesuturi/celule fetale umane?		
Cercetarea dvs. implică celule stem, embrionare umane?		
Cercetarea dvs. implică proceduri experimentale pe subiecți umani?		
Cercetarea dvs. 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)? - Dacă Da, vă rugăm menționați care ?		
Cercetarea dvs. implică studiu pe animale? - Dacă Da, acestea sunt: animale de laborator? animale de laborator transgenice? animale de fermă, transgenice? Altele? Care?		

Se vor anexa documentele necesare conform Art. 9 alin. (1) din Regulamentul Comisiei de etică a cercetării științifice.

Nume investigator principal, data, semnătura:



ANEXA NR. 2

Cerere de aprobare a cercetărilor pe animale experimentale

1. **Solicitant:** Nume, prenume, date de contact (e-mail, telefon)
2. **Funcția și locul de muncă:**
3. **Destinația solicitării** (precizați: lucrare licență/disertație, studiu de cercetare, proiect de cercetare, nr. grant dacă este cazul, etc).
4. **Persoanele implicate și perioada derulării.**
5. **Rezumat cu caracter nontehnic al proiectului** (informații privind obiectivele proiectului, inclusiv beneficiile și prejudiciile preconizate).
6. **Proveniența, specia, rasa, sexul și numărul animalelor necesare.**
7. **Demonstrarea faptului că proiectul a fost analizat din punct de vedere al principiilor înlocuirii, reducerii și perfecționării**, și că au fost luate măsuri care să garanteze că utilizarea animalelor a fost atent evaluată în ceea ce privește validitatea științifică sau educațională, utilitatea și relevanța rezultatelor preconizate. Trebuie avut în vedere să existe un echilibru între vătămările eventuale cauzate animalului și beneficiile preconizate în urma proiectului. Trebuie demonstrat că s-a asigurat că numărul de animale utilizate în proiect este redus la minimum fără a compromite obiectivele proiectului
8. **Descrierea modalității prin care au fost alese procedurile**, respectiv compliance procedurilor cu cerințele de mai jos:
 - utilizează un număr minim de animale;
 - implică animale cu cea mai scăzută capacitate de a simți durere, suferință, stres sau de a prezenta vătămări de durată;
 - provoacă nivelul cel mai scăzut de durere, suferință, stres sau vătămare de durată;
 - au cea mai mare probabilitate de a oferi rezultate satisfăcătoare.



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

9. **Descrierea detaliată a metodei de anestezie**, demonstrând totodată că principiile de mai jos vor fi respectate.
10. **Precizarea severității procedurilor**, folosind criteriile de clasificare prevăzute în anexa VIII din Directiva UE.
11. **Specificarea explicită a metodei de eutanasiere** conform Anexei IV din Directiva UE (dacă este cazul).
12. **Specificarea tipului de experiment** (acut sau cronic).
13. **Demonstrarea explicită că standardele de îngrijire și adăpostire** prezentate în anexa III din Directiva UE vor fi respectate.
14. Unde este cazul, descrierea procedurilor de prevenire a riscului de contaminare a mediului cu substanțe chimice sau biologice periculoase.
15. Asumarea obligativității păstrării unor registre de evidență care conțin cel puțin următoarele date:
 - numărul și speciile de animale folosite în proceduri;
 - originea animalelor, inclusiv dacă acestea au fost crescute în scopul utilizării în proceduri;
 - datele la care animalele au fost achiziționate;
 - proiectele în care au fost folosite animale.

Se vor anexa documentele necesare conform art. 11 din Regulamentul Comisiei de etică a cercetării științifice.

Nume investigator principal, data, semnătura:



ANEXA NR. 3

**Cerere de aprobare a cercetărilor care utilizează mostre biologice umane sau
bănci biologice, inclusiv bănci de material genetic**

Solicitant: Nume, prenume, date de contact (e-mail, telefon):

Funcția și locul de muncă:

Destinația solicitării (alegeți):

- Lucrare licență/disertație
- Alta: precizați (studiu de cercetare, proiect de cercetare, etc):

Titlul studiului:

Perioada derulării studiului:

Persoanele implicate:

Motivație:

- necesitatea studiului:
- evidențe din literatură:

Descrierea studiului:

- Scop:
- Material, metodă:(se va detalia modalitatea obținerii mostrelor biologice, se vor descrie băncile biologice sau băncile de material genetic utilizate, după caz)

Se vor anexa documentele necesare conform art. 12 alin. (2) din Regulamentul Comisiei de etică a cercetării științifice.

Nume investigator principal, data, semnătura:



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 NR. 4

Decizia Comisiei de etică a cercetării științifice

Nr. _____ din _____

Comisia de etică a cercetării științifice din cadrul Universității „Apollonia” din Iași a evaluat din punctul de vedere al respectării normelor de etică a cercetării științifice propunerea de studiu intitulată

_____ ,
_____ ,
adresată Comisiei în data de _____ , de către _____ de către d-l/d-na _____ ,
_____ , având _____ funcția _____ și locul de muncă la _____ .

În urma evaluării documentelor depuse, Comisia decide:

- a) aprobarea desfășurării studiului;
- b) realizarea următoarelor modificări/completări în studiul propus și retrimiteră spre Comisie a noii propuneri:

- c) neaprobarea studiului din următoarele motive:

- d) declinarea competenței din următoarele motive:

- e) scutire (waiver), din următoarele motive:



Universitatea "Apollonia" din Iași

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

Str. Pacurari nr. 11, Iași, 700511

Tel.: 0232/210.310; Fax: 0232/210.310

E-mail: secretariat@univapollonia.ro

www.univapollonia.ro

Avizul favorabil este valabil numai în condițiile descrise în propunerea de studiu înaintată Comisiei, pentru o perioadă maximă de 12 luni. Pentru proiectele/studiile multianuale se va depune o cerere de prelungire care va conține și un raport cu detalierea progresului.

Președintele Comisiei de etică a cercetării științifice



ANEXA NR. 5

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 dumneavoastră 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
 - 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

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).

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

- 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 dvs. de sănătate.
 - b. În cazul în care starea dvs. 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 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 dvs. sunt incluși în studiu în momentele în care ei vin pentru internare/la control, sau ...sunt chemați special pentru studiul dvs.



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

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 dvs. și nici o dată personală care să vă identifice în mod indirect. Informațiile **medicale** rezultate din participarea dvs. 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 dvs. 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.