



Regulamentul de organizare și functionare a Comisiei de Etica Cercetării

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 Universitatii Apollonia din Iasi, se intruneste în sedinte ordinare și extraordinare în funcție de ritmicitatea depunerii proiectelor de cercetare în vederea accordarii avizului etic.

2.2. Sedintele extraordinare se vor desfasura în prima zi de joi a fiecărei luni, în cazul în care situația o impune, presedintele Comisiei va convoca membrii comisiei în sedința extraordinară; sedintele vor avea loc daca se intruneste qvorum-ul (jumătate + unu) din membri.

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

III .Metodologie de lucru

3.1. Investigatorul principal va depune dosarul grantului și cererea pentru acordarea avizului etic, care trebuie să contină 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 bază 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, facîndu-se o evaluare generală spre a-i verifica eligibilitatea, atestata prin existenta tuturor documentelor necesare pentru aprecierea aspectelor etice ale studiului:

- protocol de studiu și metodologie
- formular de consimtamint informat
- explicatia relevantei și importantei studiului (în special în cazul studiilor pe populații vulnerabile).

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

Președintele Comisiei desemnează o persoana sau un grup de specialisti pentru analiza amanuntita a dosarului. Persoana care analizeaza dosarul face o propunere de acordare /neacordare a avizului etic. Propunerea va fi supusa votului membrilor Comisiei;

În cazul unor neclarități importante referitoare la relevanta 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 sedinta ordinara sau extraordinara, prin vot deschis a membrilor comisiei prezenti la sedinta. În cazul în care sunt prezenti la sedinta toți membrii, acordul final se obține prin votul a 2/3 din totalul membrilor prezenti; în cazul în care la sedinta nu sunt toți membrii prezenti 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 se va rediscuta în plen cât mai curind posibil.



În cazul în care nu se ajunge la un consens în privinta avizului etic sau este necesara o clarificare suplimentara comisia poate invita la sedinta investigatorul principal pentru un interviu suplimentar sau experti în domeniul în care se incadreaza proiectul.

Hotararile sunt vizate de responsabilitii juridici din facultate si 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 aproba 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 interes

Inainte de analiza dosarelor alocate C.E.C. se va semna "declaratia conflictului de interes" prin care fiecare membru al comisiei isi asuma responsabilitatea declararii eventualului conflict de interes ce ar putea aparea pe parcursul scrutinului etic în decursul anului; Daca exista un membru în conflict de interes ,acesta nu va vota.

3.5. Respectul confidentialitatii

Membrii C.E.C. precum si alti specialisti care participa la evaluare sau la discutarea contestatiilor sint obligati sa respecte confidentialitatea dosarelor analizate; Dosarele vor fi arhivate corect de catre secretarul comisiei.

IV. Dispozitii finale

Prezentul regulament a fost actualizat în conformitate cu prevederile legale și a fost dezbatut și aprobat în ședința de Senat din 02.10.2020.



ANEXA 1

CODUL DE ETICĂ

în cercetarea științifică, dezvoltarea tehnologică și inovare din Universitatea "Apollonia" din Iași

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 (propuneri 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) confeționarea de date – înregistrarea și prezentarea unor date din imagine, 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 practicii profesionale, neglijenței profesionale sau entuziasmului științific exagerat; depistarea erorii impune autorului ei obligația de a 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) frauda – acțiunea deliberată de confeționare, 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 trimită 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 (algora);

(t) probitățe intelectuală – neacceptarea falsificării de rezultate științifice, neânsușirea de idei sau rezultate ale cercetării științifice. Nedivulgarea conflictelor de interes etc., cu scopul de a induce în eroare comunitatea științifică și de a crea prejudicii societății, constituie lipsă de probitățe 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 fiecărui 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 bunei 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. Membrii Comunității Academice au obligația să respecte Codul de Etică din U.A. din Iași și regulamentările aprobată 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, criticele 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

Art. 20. (1) Respectarea standardelor științifice constituie o garanție a bunei conduite în cercetarea științifică.

(2) Principalele standarde științifice generale exclud:

- (a) ascunderea sau înlăturarea rezultatelor nedorite;
- (b) confecționarea de rezultate;
- (c) înlocuirea rezultatelor cu date fictive;
- (d) interpretarea deliberat distorsionată a rezultatelor și deformarea concluziilor;
- (e) plagierea rezultatelor sau a publicațiilor;
- (f) prezentarea deliberat deformată a rezultatelor altor cercetători;
- (g) neatribuirea corectă a paternității unei lucrări;
- (h) introducerea de informații false în solicitările de granturi sau de finanțări;
- (i) nedezvăluirea conflictelor de interes;
- (j) returnarea fondurilor de cercetare;
- (k) neînregistrarea și/sau nestocarea rezultatelor, precum și înregistrarea și/sau stocarea eronată a rezultatelor;
- (l) lipsa de informare a echipei de cercetare, înaintea începerii activității la un proiect de cercetare, cu privire la : drepturi salariale, răspunderi, coautorat, drepturi asupra rezultatelor cercetătorilor, surse de finanțare și asocieri;
- (m) lipsa de obiectivitate în evaluări și nerespectarea condițiilor de confidențialitate ale rapoartelor de evaluare, alegătărilor, rapoartelor de cercetare etc.;



- (n) publicarea sau finanțarea repetată a acelorași rezultate ca elemente de noutate științifică, fără a se menționa sursa inițială și/sau cu adăugiri nesemnificate;
- (o) nerecunoașterea metodologiilor și a rezultatelor altor cercetători ca sursă de informare;
- (p) nerecunoașterea erorilor proprii
- (q) difuzarea rezultatelor proprii într-o manieră irresponsabilă, cu exagerări și repetări;
- (r) nerespectarea clauzelor granturilor, contractelor, protocolelor etc.;
- (s) împiedicarea unor cercetători în activitatea lor sau favorizarea altora.

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 însăși 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 SANȚIUNI

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 succeseive, 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 conduită științifică necorespunzătoare.

(2) Ancheta se declanșază 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 incriminatului 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, activând 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 asigurând protecția incriminatului 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 propunerile de sancționare.

(5) Conducerea U.A.I. comunică incriminatului 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 reglementeză următoarele:

- (a) alegațiile privind abaterilor 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 incriminatului se asigură prin garantarea confidențialității informațiilor primite;
- (f) hotărârile comisiilor de anchetă și investigație se iau cu majoritate de voturi;
- (g) conflictul de interes la parcurgerea etapelor de anchetă și de investigație este eliminat prin numirea unor persoane care nu au nicio legătură cu cazul incriminat, 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) îndepărтarea 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) mustrare 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. Sanctiunile prevăzute la art. 31 nu absolvă pe cei vinovați de aplicarea altor reglementări juridice în vigoare.

Art. 33. Obligația de a face publice sanctiunile 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 revizuit și a fost discutat și aprobat în ședința de Senat din data de 02.10.2020.





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 specific: numele grantului si al investigatorului principal, eventuala finantare, aprobată sau în curs de aprobată (situație în care se va menționa data limită de depunere a dosarului), eventualii parteneri ;

- **Copie după protocolul și 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 acelui 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 punеți 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 (minorii, persoane cu deficiențe mentale severe, fără discernământ, femei gravide, minorități de altă etnie, care necesită o protecție suplimentară, etc)



- 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 combatte imediat (dacă se poate)
- c. indicați dacă există vreun risc cunoscut pentru femeile aflate la vârstă 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



experimentale (convenționale) sunt disponibile și prezentați comparativ risurile (dacă se cunosc)

7. Considerații financiare:

- a. menționați cine organizează și finanțează cercetarea
- b. menționați dacă există vreo recompensă financiară sau materială pentru participarea la studiu/dacă nu există, menționați acest lucru;
- c. menționați dacă există consturi suplimentare pentru subiecți (eg. pentru venirea la control, pentru medicație ce nu este acoperită de studiu, dar poate fi necesară ca 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 derive 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



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 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 i _i dea consumămantul?</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 rugău menționați 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 anatomo-patologică etc) - Dacă da, vă rugău menționați care		
Cercetarea Dvoastră implică <i>embrioni umani?</i>		
Cercetarea Dvoastră implică țesuturi/celule fetale umane?		
Cercetarea Dvoastră implică celule stem, embrionare umane?		
Cercetarea Dvoastră implică proceduri experimentale pe		



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

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

Nume investigator principal, data, semnătura: