



Documente de referință:

Legea Educației Naționale nr. 1/2011

Legea nr. 206/2004 privind buna conduită în cercetarea științifică, dezvoltarea tehnologică și inovare

Legea nr. 398/2006

Carta Universității de Medicină, Farmacie, Științe și Tehnologie „George Emil Palade” din Târgu Mureș

Codul de etică și deontologie profesională a Universității de Medicină, Farmacie, Științe și Tehnologie „George Emil Palade” din Târgu Mureș

Directiva 2010/63/UE a Parlamentului European și a Consiliului privind protecția animalelor utilizate în scopuri științifice

REGULAMENTUL COMISIEI DE ETICĂ A CERCETĂRII ȘTIINȚIFICE

Regulation of the Research Ethics Committee

Cod regulament: UMFST-REG-74

Ediția 02

Întocmit: Comisia de etică a cercetării științifice
Verificat: Consiliul de Administrație, Consilier juridic
Aprobat: Senat

Data: 01. noiembrie 2013

Data: 05. noiembrie 2013

Data: 07. noiembrie 2013

Data intrării în vigoare:	08. noiembrie 2013
Data retragerii:	



Capitolul I. Dispoziții generale

Art. 1. Comisia de Etică a Cercetării Științifice este un organism independent în cadrul universității, care are ca obiectiv principal supravegherea respectării principiilor de etică în cercetarea științifică desfășurată pe subiecți umani și pe animale de experiență și promovarea cercetării științifice în acest spirit.

Art. 2. Comisia de etică a Cercetării Științifice are rolul de a monitoriza buna conduită în cercetarea științifică

Art. 3. Comisia de Etică a Cercetării Științifice conlucrează cu Comisia de etică universitară.

Capitolul II. Organizare

Art. 4. Structura comisiei de etică este propusă de Consiliul de administrație și aprobată de către Senatul Universității, în conformitate cu legislația în vigoare.

Art. 5. Comisia de Etică a Cercetării Științifice este alcătuită din 9 membri care trebuie să aibă calificarea și experiența necesară evaluării aspectelor științifice, medicale și etice ale studiilor propuse spre aprobare.

Art. 6. Membrii Comisiei de Etică a Cercetării Științifice își aleg președintele comisiei.

Art. 7. Comisia de Etică a Cercetării Științifice își desemnează un secretar care organizează activitatea comisiei și este responsabil cu evidența și transmiterea informațiilor și deciziilor specifice activității comisiei.

Art. 8.

(1) Comisia de etică își desfășoară activitatea în conformitate cu procedurile de lucru scrise.

(2) Comisia de etică păstrează înregistrări scrise privind activitatea ei și procesele verbale ale întâlnirilor.

(3) Comisia de etică acționează în conformitate cu regulile de buna practică din domeniu și cu reglementările legale în vigoare în urma unei cereri făcută în conformitate cu Anexa 1 (pentru cercetările clinice) și Anexa 2 (pentru cercetările experimentale).



Capitolul III. Modul de lucru

Art. 9.

(1) Comisia de Etică a Cercetării Științifice se întrunește lunar dacă există solicitări în acest sens. Comisia se poate întâlni și în ședințe extraordinare, în situații speciale, la convocarea președintelui comisiei. Informarea între membrii comisiei se desfășoară, prin poșta electronică.

(2) Convocarea ședințelor Comisiei de Etică a Cercetării Științifice se face cu cel puțin 2 zile înainte de data propusă, telefonic, prin adresă scrisă sau prin poșta electronică, cu excepția ședințelor extraordinare unde acest interval poate fi redus în funcție de gradul urgenței.

(3) Comisia are obligația să dea o rezoluție scrisă pentru o cerere de avizare a cercetării în termen de maxim 30 zile calendaristice de la primirea dosarului complet, cu identificarea clară a studiului și a documentelor verificate. Opinia argumentată a Comisiei de etică a cercetării științifice poate fi:

- a) aprobare;
- b) modificări cerute pentru obținerea aprobării;
- c) neaprobare.

(4) Pe baza unei opinii argumentate comisia de etică a cercetării științifice poate oricând decide încheierea/suspendarea unei aprobări precedente.

(5) Comisia de etică a cercetării științifice 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.

(6) Deciziile Comisiei de etică a cercetării științifice, formulate conform Anexei 3, se publică pe site-ul Universității și se comunică în scris solicitantului. În cazul experimentelor pe animale decizia se comunică obligatoriu și Biobazei.

Art. 10.

(1) Deciziile comisiei se adoptă cu majoritate simplă de voturi (jumătate plus unu din numărul membrilor prezenți), dacă la lucrările comisiei sunt prezenți minim 5 membri;

(2) Numai membrii comisiei prezenți la ședință pot să voteze;

(3) Numai acei membri ai comisiei care sunt independenți de investigator/investigatori și de sponsorul studiului pot să voteze; orice conflict de interese TREBUIE declarat înainte de ședință;

Art. 11.

(1) Comisia poate invita pentru consultări specialiști din diverse domenii privind domeniul discutat.



(2) La solicitarea comisiei, investigatorul sau sponsorul poate fi solicitat să prezinte informații suplimentare sau clarificări despre oricare dintre aspectele studiului, dar nu poate participa la dezbaterile comisiei sau la vot.

Art. 12. Înregistrările relevante (proceduri scrise, listele membrilor, listele referitoare la ocupația/apartenența membrilor, CV-urile, documentele depuse, procesele verbale ale ședințelor și corespondența) se păstrează pe o perioadă de cel puțin 3 ani după terminarea studiului pentru care s-a cerut aprobarea.

Art. 13. Comisia de etică a cercetării științifice va fi auditată conform legislației în vigoare și a regulamentelor U.M.F.S.T. G.E. Palade Tg. Mureș.

Art. 14. Comisia de etică a cercetării științifice are atribuțiile stabilite conform art. 12 din Legea nr. 206/2004 privind buna conduită în cercetarea științifică, dezvoltarea tehnologică și inovare, modificată și completată prin Legea nr. 398/2006: 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:

(1) reglementările de etică general aplicabile, referitoare la:

a) 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 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.);
- 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 și care trebuie specificate explicit prin proiect.



Capitolul IV. Atribuții privind studiile clinice

Art. 15.

(1) Comisia de etică a cercetării științifice are ca misiune protejarea drepturilor, siguranței și confortului participanților la un studiu clinic, precum și garantarea acestei protecții în fața publicului larg;

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

(3) Comisia de etică a cercetării științifice trebuie să primească următoarele documente referitoare la studiile clinice pentru care i se solicită avizul favorabil:

- a) protocolul clinic și eventualele amendamente;
- b) informațiile scrise care vor fi furnizate subiecților;
- c) formularul de consimțământ exprimat în cunoștință de cauză;
- d) procedeele de recrutare a subiecților;
- e) broșura investigatorului;
- f) informațiile disponibile privind siguranța metodelor și a produselor ce urmează a fi utilizate;
- g) informațiile despre plățile și compensațiile disponibile pentru subiecți;
- h) cv-urile investigatorilor și, eventual, documente care dovedesc calificarea acestora;
- i) oricare alte documente necesare.

(4) Comisia de etică a cercetării științifice trebuie să evalueze calificarea investigatorului

(5) Comisia de etică a cercetării științifice poate să ceară informații suplimentare dacă se consideră că acestea ar contribui la îmbunătățirea înțelegerii situației privind protecția, drepturile, siguranța și/sau confortul subiecților;

(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 de etică a cercetării științifice 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 de etică a cercetării științifice



trebuie să impună ca protocolul propus și/sau alte documente să abordeze adecvat problemele de etică relevante și să corespundă cerințelor legale.

(8) Comisia de etică a cercetării științifice poate să efectueze o nouă evaluare la diferite intervale de timp a fiecărui studiu, intervale care vor fi stabilite în funcție de protocolul studiului și de gradul de risc existent pentru subiecți.

(9) Comisia de etică a cercetării științifice evaluează și amendamentele la protocol care apar pe parcursul studiului;

(10) Comisia de etică a cercetării științifice 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 V. Atribuții privind studiile experimentale pe animale de experiență

Art. 16.

(1) La Universitatea de Medicină, Farmacie, Științe și Tehnologie „George Emil Palade” din Târgu Mureș experimentele pe animale trebuie să respecte standardele impuse de Directiva 2010/63/UE a Parlamentului European și a Consiliului privind protecția animalelor utilizate în scopuri științifice și trebuie aprobate de Comisia de etica cercetării științifice.

(2) Comisia de etică a cercetării științifice are ca obiectiv protejarea animalelor în cadrul experimentelor 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 argumentare acestei protecții în fața publicului larg.

(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.

(4) În vederea avizării studiilor experimentale pe animale comisia de etică a cercetării științifice trebuie să primească documentația studiului întocmit conform specificațiilor din Anexa 2. Orice modificare de proiect trebuie să fie avizată de Comisia de etica cercetării științifice.



Capitolul VI. Sancțiuni

Art. 17. 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 universitară în vederea analizării și soluționării situației respective.

Capitolul VII. Contestații

Art. 18. Contestațiile se vor depune în termen de 24 de ore de la aflarea deciziei Comisiei de etică a cercetării științifice și vor fi soluționate în 7 zile lucrătoare.

Capitolul VII. Dispoziții finale

Art. 19. Aprobarea prezentului regulament se face de către Senatul universității.

Art. 20. Prezentul regulament poate fi modificat cu avizul consiliului de administrație și aprobarea Senatului universității la sesizarea Comisiei de etică a cercetării științifice sau a altor organisme.

Senatul Universității de Medicină și Farmacie din Tîrgu Mureș a aprobat prezentul regulament în data de 07. noiembrie 2013 și intră în vigoare la data de 08. noiembrie 2013.

Anexe

Anexa 01: UMFST-REG-74-F01-Ed.02 – Cerere de aprobare a cercetărilor clinice

Anexa 02: UMFST-REG-74-F02-Ed.02 - Cerere de aprobare a cercetărilor pe animale experimentale

Anexa 03: UMFST-REG-74-F03-Ed.02 – Formular pentru Decizia Comisiei de etică a cercetării științifice



Anexa 01: UMFST-REG-74-F01-Ed.02

Cerere de aprobare a cercetărilor clinice

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

Funcția și locul de muncă:

Destinatia solicitarii:

Lucrare licenta

Teză de doctorat

Altul: precizati (studiu de cercetare, proiect de cercetare, etc)

Titlul studiului:

Persoanele implicate și perioada derulării studiului

Motivatie:

necesitatea

evidente din literatura - evocati

Descrierea studiului

Tipul studiului

Scop:

Material, metoda

Anexez urmatoarele documente in copie:

1. Acordul mentorului studiului – daca este cazul
2. Acordul institutiei de provenienta a subiectilor cercetarii
3. Descrierea studiului – la solicitarea Comisiei
4. Formularul de consimtamânt informat

In original: Declaratia de interese

1. Sursa finantarii – daca este cazul
2. Detinerea de interese materiale in legatura cu această cercetare.
3. Altele: precizati

Toate documentele se depun in format printat la Registratura Rectoratului și se trimit prin e-mail pe adresa etica_cercetarii@umftgm.ro



Cerere de aprobare a cercetărilor pe animale experimentale

Cererile de autorizare a proiectelor care implică experimente pe animale trebuie să conțină cel puțin următoarele:

1. Solicitant: Nume, prenume, date de contact (e-mail, telefon)
2. Funcția și locul de muncă:
3. Destinația solicitării (precizați: lucrare licență, teză doctorat, studiu de cercetare, proiect de cercetare, nr. grant dacă este cazul, etc). Persoanele implicate și perioada derulării.
4. Un rezumat cu caracter nontehnic al proiectului (informații privind obiectivele proiectului, inclusiv beneficiile și prejudiciile preconizate).
5. Proveniența, specia, rasa, sexul și numărul animalelor necesare.
6. 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.
7. Descrierea modalității prin care au fost alese procedurile, respectiv complianța 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.
8. Descrierea detaliată a metodei de anestezie, demonstrând totodată că principiile de mai jos vor fi respectate.

Cu excepția cazurilor în care acest lucru este inadecvat, procedurile trebuie efectuate sub anestezie generală sau locală sau se folosesc analgezicele sau o altă metodă corespunzătoare pentru a se asigura că durerea, suferința sau stresul sunt reduse la minimum. Procedurile care pot cauza leziuni grave ce pot cauza durere severă nu sunt efectuate fără anestezie. Se asigură ca animalele să nu primească nici un medicament care să le oprească sau să le restricționeze manifestarea durerii fără un



grad adecvat de anestezie sau analgezie. Un animal care poate suferi de durere odată ce dispare efectul anesteziei va beneficia de analgezie preemptivă sau cu alte metode paliative adecvate, cu condiția ca acest lucru să fie compatibil cu scopul procedurii. Imediat ce scopul procedurii a fost atins, se iau măsurile necesare pentru a reduce la minimum suferința animalului.

9. Precizarea severității procedurilor, folosind criteriile de clasificare prevăzute în anexa VIII din Directiva UE.

Severitatea unei proceduri se determină prin intensitatea durerii, suferinței, stresului sau vătămărilor de durată care se așteaptă să fie suportate de un animal individual pe parcursul procedurii. Procedurile trebuie să fie clasificate drept „fără recuperare”, „superficiale”, „moderate” sau „severe” în fiecare caz în parte. Atribuirea categoriei de severitate trebuie să ia în considerare orice intervenție asupra unui animal sau orice manipulare a acestuia în cadrul unei proceduri definite. Aceasta se bazează pe cele mai severe efecte care se așteaptă să fie resimțite de un animal individual după aplicarea tuturor tehnicilor de îmbunătățire adecvate.

10. Specificarea explicită a metodei de eutanasiere conform Anexei IV din Directiva UE (dacă este cazul).

Moartea ca punct final al unei proceduri se evită pe cât posibil și se înlocuiește cu puncte finale timpurii și umane. În cazul în care nu poate fi evitată moartea ca punct final, trebuie demonstrat că vor fi luate toate măsurile pentru ca animalele să fie ucise cu un minim de durere, suferință sau stres.

11. Specificarea tipului de experiment (acut sau cronic).

12. Demonstrarea explicită că standardele de îngrijire și adăpostire prezentate în anexa III din Directiva UE vor fi respectate.

În cazul experimentelor cronice trebuie demonstrat că adăpostirea și îngrijirea animalelor vor fi făcute conform nevoilor și caracteristicilor individuale ale speciei respective. În acest sens se iau măsuri care să garanteze că:

- toate animalele beneficiază de adăpost, de mediu înconjurător, hrană, apă și îngrijire corespunzătoare pentru sănătatea și bunăstarea lor;
- restricțiile privind măsura în care un animal poate să-și satisfacă nevoile fiziologice și etologice trebuie limitate la strictul necesar;
- condițiile fizice în care sunt crescute, ținute sau utilizate animalele se verifică zilnic;
- orice deficiență sau durere, suferință, stres sau leziune de durată constatată care poate fi evitată să fie eliminată în cel mai scurt timp posibil.



13. Unde este cazul, descrierea procedeeelor de prevenire a riscului de contaminare a mediului cu substanțe chimice sau biologice periculoase.

14. 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.

Registrele menționate mai sus se păstrează timp de minimum cinci ani și, la cerere, se pun la dispoziția Comisiei de etică a cercetării științifice, respectiv a autorităților competente.

Toate documentele se depun în format printat la Registratura Rectoratului și se trimit prin e-mail pe adresa etica_cercetarii@umftgm.ro

Directiva 2010/63/UE a Parlamentului European și a Consiliului privind protecția animalelor utilizate în scopuri științifice poate fi studiată pe EUR-Lex care oferă acces gratuit la legislația Uniunii Europene:

<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2010:276:0033:0079:RO:PDF>

<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2010:276:0033:0079:HU:PDF>

<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2010:276:0033:0079:EN:PDF>



Anexa 03: UMFST-REG-74-F03-Ed.02

Decizia Comisiei de etică a cercetării științifice

nr. _____ din _____

Comisia de etică a cercetării științifice din cadrul Universității de Medicină, Farmacie, Științe și Tehnologie din Târgu Mureș 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 în studiul propus și retrimiteră spre Comisie a noii propuneri:

- c) neaprobarea studiului din următoarele motive:

Avizul favorabil este valabil numai în condițiile descrise în propunerea de studiu înaintată Comisiei, pentru o perioadă maximă de _____ luni .

Președintele Comisiei de etică a cercetării științifice
