



Universitatea  
Ștefan cel Mare  
Suceava

Cod: **PO-04**

Ediția:	1
Revizia:	0

# PROCEDURĂ OPERAȚIONALĂ

## Desfășurarea activității comisiei de etică în cercetare

Această procedură a fost aprobată în Ședința Consiliului de Administrație USV din  
06.12.2016

	Numele și prenumele	Funcția	Data	Semnătura
Elaborat	Jr. Oana BOICU POSAȘTIUC	Consilier juridic	06.12.2016	
Verificat	Prof. univ.dr. Mihai DIMIAN	Prorector cu Activitatea Științifică USV	06.12.2016	
Aprobat	prof.univ.dr.ing. Valentin POPA	Rector USV	06.12.2016	

## Cuprins

1. SCOPUL PROCEDURII .....	3
2. DOMENIU DE APLICARE .....	3
3. DOCUMENTE DE REFERINȚĂ .....	3
4. DEFINIȚII ȘI ABREVIERI .....	3
4.1. Termeni și definiții .....	3
4.2. Abrevieri .....	6
5. CONȚINUT .....	6
5.1. Generalități.....	6
5.2. Documente utilizate.....	7
5.2.1 Lista și proveniența documentelor.....	7
5.2.2 Conținutul și rolul documentelor.....	8
5.3. Resurse necesare.....	10
5.4. Planificarea operațiunilor și acțiunilor activității.....	11
5.5. Derularea operațiunilor și acțiunilor activității.....	12
6. RESPONSABILITĂȚI.....	27
7. ÎNREGISTRĂRI, ARHIVĂRI.....	28
8. DISPOZIȚII FINALE.....	30
9. ANEXE.....	30
10. MISIUNEA DE CONSILIERE.....	64

## 1. SCOPUL PROCEDURII

Procedura stabilește regulile după care își va desfășura activitatea Comisia de etică în cercetare din cadrul Universității „Ștefan cel Mare” din Suceava în vederea îndeplinirii atribuțiilor de urmărire a respectării codurilor de etică specifice domeniului în cadrul universității;

## 2. DOMENIUL DE APLICARE

Procedura se aplică în cazul tuturor studiilor/proiectelor de cercetare supuse avizării Comisiei de etică în cercetare.

## 3. DOCUMENTE DE REFERINȚĂ

- Declarația Universală a Drepturilor Omului (10 decembrie 1948);
- Directiva 2003/65/EC a Parlamentului European și a Consiliului din 22 iulie 2003 de amendare a Directivei Consiliului 86/609/EEC privind protecția animalelor utilizate în experimente și alte scopuri științifice;
- Carta Europeană a Drepturilor Omului (7 decembrie din 2000);
- Carta europeană a cercetătorului și Codul de conduită pentru recrutarea cercetătorilor (Recomandarea 2005/251/CE);
- Ordinul ANSVSA și al Ministerului Internelor și Reformei Administrative nr.523/2008, pentru aprobarea Normelor metodologice de aplicare a Legii nr. 2005/2004 privind protecția animalelor;
- Ordinul nr. 143/400 al Ministerului Agriculturii, Alimentației și Pădurilor și al Ministerului Apelor și Protecției Mediului, pentru aprobarea Instrucțiunilor privind adăpostirea și îngrijirea animalelor folosite în scopuri științifice sau în alte scopuri experimentale;
- Legea nr. 205/2004 privind protecția animalelor, modificată și completată prin Legea nr. 9/2008;
- Ordonanța de guvern nr. 57/2002, cu modificările și completările ulterioare, privind cercetarea științifică și dezvoltarea tehnologică;
- Legea nr. 319/2003, cu modificările și completările ulterioare, privind Statutul cercetătorului;
- Declarația Universală a Drepturilor Omului (10 decembrie 1948);
- Legea nr. 206 din 27 mai 2004 privind buna conduită în cercetarea științifică, dezvoltarea tehnologică și inovare;
- Legea nr. 95 din 14 aprilie 2006 privind reforma în domeniul sănătății, cu modificările și completările ulterioare;
- Ordinul nr. 31 din 31 martie 2008 pentru aprobarea Normelor metodologice de aplicare a Legii nr. 205/2004 privind protecția animalelor;
- Regulamentul de organizare și funcționare a Consiliului Național de Etică a Cercetării științifice și Legea Educației Naționale nr. 1/2011, cu modificările și completările ulterioare;
- Regulamentul Comisiei de etică a cercetării științifice din UMF „Carol Davila”.

## 4. DEFINIȚII ȘI ABREVIERI

### 4.1. Termeni și definiții

Compartiment – direcție / department / compartiment / serviciu / birou prevăzute în organigrama USV;

Conducător de compartiment – Rector / Decan / director general /director / șef serviciu / șef birou / coordonator;

Investigador – persoană care face investigații; cercetător;

Pentru scopurile acestei proceduri se aplică și definițiile din Standardul Internațional SR EN ISO 9000:2006 – Sisteme de management al calității – Principii fundamentale și vocabular;

## Abrevieri

USV – Universitatea „Ștefan cel Mare” din Suceava;

PO – procedură operațională;

ISO – Organizația Internațională pentru Standardizare;

CE – Comisia de etică în cercetare.

## 5. CONȚINUT

### DESCRIEREA PROCEDURII

#### 5.1. Generalități

5.1.1. Comisia de etică în cercetare 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.

5.1.2. Comisia de etică a cercetării științifice are rolul de a monitoriza buna conduită în cercetarea științifică.

5.1.3. Pentru a fi luate în evidență de Comisia de Etică a Cercetării proiectele trebuie să desfășoare cel puțin una din activitățile enumerate mai jos:

#### 1. Cercetări care implică subiecți umani;

- Studii clinice care implică subiecți umani;
- Tratamente sau intervenții noi;
- Cercetări care implică resturi umane, cadavre, țesuturi aruncate precum placenta, fluide biologice, etc.;
- Studii psihologice;
- Compararea unei proceduri acceptate, fie terapeutică, non-terapeutică sau diagnostic cu o altă procedură care nu a fost acceptată oficial;
- Practici inovatoare în sănătate și servicii de dizabilitate;
- Cercetări pe studenți care întrunesc condițiile cercetări pe subiecți umani;
- Studii clinice prin observare;
- Acces la informații personale prin chestionare, interviuri sau alte forme de alegere a informațiilor;

- Cercetări care implică uzul secundar de date (adică uzul unor date care nu au fost colectate în scopul cercetării) dacă sunt implicate date de identificare sau despre sănătatea subiecților implicați;
- Studii de caz când observarea a o serie de subiecți permite extrapolarea/generalizarea datelor culese și când există intenția de publicare a rezultatelor.

**2. Cercetări care implică activități, dispozitive sau chimicale cu un grad ridicat de risc;**

- Activități cu grad ridicat de risc: activități care au un risc potențial mai mare decât riscurile comune ale vieții de zi cu zi;
- Dispozitive cu grad ridicat de risc: dispozitive care necesită măsuri de siguranță suplimentare pentru asigurarea nivelului de securitate, dispozitive care pot fi primejdioase în anumite condiții, etc. (arme de foc, artificii, laser, etc);
- Chimicale cu grad ridicat de risc: chimicalele a căror utilizare este interzisă sau reglementată național/ internațional (droguri, medicamente, explozibili, etc);
- Pentru oricare dintre activitățile în care se vor folosi dispozitive, chimicale sau care vor implica alte activități cu grad crescut de risc va fi necesară solicitarea aprobării din partea comisiei de etică a instituției.

**3. Cercetări pe animale vertebrate:** În activitățile de cercetare care implică vertebrate și care presupune interacțiunea sau interferența cu modul lor de viață este necesară aprobarea Comisiei de Etică.

- De ce trebuie folosite în mod obligatoriu vertebrate pentru cercetare, dacă există alternative și de ce nu sunt viabile? Comisia nu va aproba folosirea vertebratelor în situații în care există alternative viabile care pot fi folosite în cercetare cu același rezultat.
- Care sunt riscurile și care sunt beneficiile cercetării?
- Care sunt tratamentele la care vor fi supuse animalele?
- De câte animale este nevoie pentru ca rezultatele cercetării să fie relevante?
- Cum se poate face astfel încât numărul animalelor folosite să fie cât mai mic avându-se în același timp în vedere maximizarea beneficiilor, sănătății și confortului acestora?

În cazul în care vor fi folosite animale cărora li se vor administra substanțe sau li se vor aplica tratamente care necesită observare, ori care produc suferință sau stres, activitățile de cercetare

trebuie să se desfășoare în condiții controlate, conform reglementărilor, în vigoare și prin urmare necesită aprobarea Comisiei de Etică.

Comisia de Etică nu va aproba studii care supun animalele unor riscuri inutile sau unor suferințe prea mari, ale căror beneficii nu depășesc prejudiciile.

Nu se vor permite studiile prin care li se va induce animalelor un nivel de toxicitate care le va afecta sau pune în pericol viața, precum alcoolul, pesticide, ierbicide, etc., studii care testează duranța la durere sau le supun unor suferințe emoționale puternice, precum despărțirea puiului de mamă, etc.

**4. Cercetări care implică potențiali factori de risc de tip biologic:** Vor fi supuse analizei proiectele care implică potențiali factori de risc biologic, după cum urmează:

- agenți patogeni,
- microorganisme,
- fluide umane ori animale,
- țesuturi umane sau animale - inclusiv păr sau dinți,
- ADN recombinat,
- cadavre sau resturi umane,
- țesuturi (precum placenta) sau fluide umane aruncate;

În cazul acestor proiecte, aprobările se vor acorda avându-se în vedere nivelul de biosiguranță al laboratorului, în conformitate cu legislația în vigoare.

## 5.2. Obținerea avizului Comisiei de etică a cercetării științifice

5.2.1. Înainte de începerea unei cercetări, investigatorul trebuie să dețină aprobarea / opinia favorabilă scrisă, cu precizarea datei de emitere a avizului, pentru protocolul studiului, formularul pentru consimțământul exprimat în cunoștință de cauză, procedura de recrutare a subiecților și orice informație scrisă care va fi oferită subiecților.

5.2.2. În vederea analizei pentru emiterea unui aviz, Comisia de etică a cercetării științifice din USV trebuie să primească următoarele:

- a) Cererea pentru emiterea avizului Comisiei de etică în cercetare științifică, anexa 1 a prezentei proceduri;
- b) Formular cerere de studiu (clinic sau de altă natură) și eventualele amendamente completat conform Anexei 2.
- c) formularul de consimțământ exprimat în cunoștință de cauză;
- d) procedeele de recrutare a subiecților;
- e) informațiile scrise care vor fi oferite subiecților;

f) informațiile disponibile privind siguranța metodelor și a produselor ce urmează a fi utilizate (ex. administrarea unor medicamente);

g) informații despre plățile și compensațiile disponibile pentru subiecți (dacă este cazul);

h) curriculum vitae actualizat al investigatorului sau investigatorilor și/sau alte documente care dovedesc calificarea acestuia/acestora;

i) oricare alte documente necesare pentru ca CE să își îndeplinească responsabilitățile și să poată realiza analiza într-un timp cât mai scurt posibil.

5.2.3. Cererea pentru analizarea dosarului va fi înregistrată la registratura universității.

5.2.4. Cererea și documentele menționate mai sus pot fi depuse ca atare sau pot fi scanate și transmise prin email cu solicitarea unei confirmări de primire a întregii documentații.

5.2.5. Din momentul primirii documentației, aceasta va fi analizată inițial ca și completitudine, într-un interval de cel mult 5 zile lucrătoare. În cazul în care documentele nu sunt complete, comisia va transmite solicitarea de a fi completate oferind pentru aceasta un interval de maxim 3 zile lucrătoare de la primirea solicitării de completare. În funcție de specificul fiecărui studiu pentru care s-a solicitat analiza respectării normelor de etică în cercetare științifică, CE poate stabili că unele documente din listă pot fi eliminate sau înlocuite.

5.2.6. Documentația va fi transmisă către membri comisiei de etică în cercetare pentru analiză și exprimarea opiniei privind documentele prezentate și va fi utilizată Lista de verificare a îndeplinirii condițiilor Comisiei de etică în cercetare, conform anexei 3 a prezentei proceduri;

5.2.7. În cazul în care documentele sunt complete și nu se solicită alte documente și explicații lămuritoare, analiza acestora trebuie să se desfășoare într-un interval de cel mult 14 zile de la data la care s-a constatat completitudinea dosarului.

5.2.8. Se poate acorda avizul comisiei de etică în cercetare în cazul în care jumătate plus unu dintre membri acordă un vot pozitiv. Votul poate fi exprimat direct, în ședință, sau prin email.

5.2.9. În cazul în care votul este favorabil, se emite Avizul emis de Comisia de etică în cercetare, conform Anexei 4 a prezentei proceduri.

5.2.10. Între momentul în care documentația este completă și momentul emiterii avizului comisiei de etică a cercetării științifice nu trebuie să treacă un interval de timp mai mare de 28 de zile calendaristice.

5.2.11. Investigatorul va putea primi avizul ca document scanat, prin email, sau în modalitatea în care îi este necesar pentru a-l avea în evidențele dosarului de proiect. Investigatorul se va asigura că în momentul apariției oricărei modificări față de documentele depuse pentru obținerea avizului comisiei de etică a cercetării științifice, acestea vor fi aduse la cunoștința comisiei, cu celeritate.

## **6. RESPONSABILITĂȚI**

### **6.1. Comisia de etică în cercetare**

6.1.1. În cazul în care votul este favorabil, se emite Avizul emis de Comisia de etică în cercetare – Anexa 3 a prezentei proceduri, în maxim 28 de zile;

6.1.2. Analizează documentația inițială primită în cel mult 5 zile lucrătoare și pe cea completă în cel mult 14 zile;

6.1.3. Utilizează Lista de verificare a îndeplinirii condițiilor Comisiei de etică a cercetării științifice conform Anexei 2 a prezentei proceduri;

### **6.2. Investigatorul**

6.2.1. Trebuie să dețină aprobarea/opinia favorabilă scrisă, cu precizarea datei de emitere a avizului, pentru protocolul studiului, formularul pentru consimțământul exprimat în cunoștință de cauză, procedura de recrutare a subiecților și orice informație scrisă care va fi oferită subiecților;

6.2.2. Răspunde solicitărilor comisiei și transmite către aceasta toate documentele suplimentare solicitate, în vederea obținerii avizului, în termenul și condițiile stabilite de CE.

6.2.3. Trebuie să aducă la cunoștința CE orice modificare apărută față de documentele depuse pentru obținerea avizului CE.

### **6.3. Registratura**

6.3.1. Înregistrează Cererea pentru emiterea avizului Comisiei de etică a cercetării științifice



**Anexa 1**

**CĂTRE COMISIA DE ETICĂ A CERCETĂRII ȘTIINȚIFICE  
A UNIVERSITĂȚII „ȘTEFAN CEL MARE” DIN SUCEAVA**

Subsemnatul/a.....în calitate de  
.....  
.....din cadrul Universității „Ștefan  
cel Mare” din Suceava, vă rog să aveți amabilitatea de a evalua protocolul de lucru pentru studiul  
.....

Anexăm formularul cerere, formularele de informare a pacientului și respectiv de acordare a  
consimțământului, precum și toate celelalte documente relevante, în vederea analizei de către  
Comisia de etică în cercetare a Universității „Ștefan cel Mare” din Suceava.

DATA

Vă mulțumesc.

## Anexa 2

Nr. de înregistrare

AVIZAT,

..... / ..... / .....

 Ședința Comisiei de Etică a Cercetării,  
Președinte,

 ANEXA 2  
 FORMULAR CERERE PENTRU AVIZUL DE ETICĂ

**Universitatea „Ștefan cel Mare” din Suceava vă mulțumește pentru intenția dumneavoastră de a depune acest proiect de cercetare!**

<i>Date de identificare ale Directorului/ Responsabilului de proiect:</i>	
Numele Directorului/ Responsabilului de proiect	
Facultatea	
Adresa de E-mail	
Telefon	
Numele Co-Directorului/ Co-Responsabilului de proiect	
Facultatea	
Adresa de E-mail	
Telefon	
Numele Co-Directorului/ Co-Responsabilului de proiect	
Facultatea	
Adresa de E-mail	
Telefon	
Numele Colaboratorului in proiect	
Facultatea	
Adresa de E-mail	
Telefon	
Numele Colaboratorului in proiect	
Facultatea	
Adresa de E-mail	
Telefon	
Numele, titlul, adresa si nr de telefon al personalului auxiliar implicat in proiect	
Numele, titlul, adresa și numărul/numerele de telefon al medicului calificat, care este responsabil (dacă există alții decât investigatorul) pentru deciziile medicale la toate locurile de desfășurare a studiului;	
Numele și adresa/adresele laboratorului/laboratoarelor	

clinic/clinice și/sau a altor departamente medicale și/sau tehnice și/sau instituții implicate în studiu.	
<b>Date de identificare ale proiectului</b>	
Titlul Proiectului	
Acronim	
Instituția finanțatoare	
Date de identificare a competiției	
Scopul proiectului (max. 300 caractere)	
Obiectivele proiectului (max. 1.000 caractere)	
Rezultatele estimate ale proiectului (max. 1.000 caractere)	

**Director de Proiect**

Numele și Prenumele:

Semnătura:

Vă rugăm să bifați componentele aplicabile proiectului dumneavoastră în tabelul de mai jos:

TIPUL ACTIVITĂȚII DE CERCETARE		DA	NU
<b>1</b>	<b>CERCETAREA PE EMBRIONI UMANI, FĂT UMAN</b>		
<b>1.1.</b>	<b>Cercetarea implică utilizarea celulelor stem embrionare (hESC)s?</b>		
Dacă DA:	1.1.1.	Dacă celulele stem embrionare vor fi obținute din embrioni prin activități desfășurate în cadrul proiectului, detaliați:	
	1.1.2.	Dacă celulele stem embrionare provin din linii celulare stabile, prezentați originea liniei celulare. Oferiți detalii despre licență și măsurile de control luate de autoritățile competente.	
<b>1.2.</b>	<b>Cercetarea implică utilizarea embrionilor umani?</b>		
Dacă DA:	1.2.1.	Prezentați originea acestora.	
	1.2.2.	Detaliați procedurile de recrutare și metodele de obținere a consimțământului informat.	
<b>1.3.</b>	<b>Cercetarea implică utilizarea tesuturilor/ celulelor fetale umane?</b>		

Dacă DA:	1.3.1.	Menționați originea țesuturilor/celulelor fetale și detaliați procedurile de obținere a consimțământului informat.
----------	--------	--

2			SUBIECȚI UMANI		
<b>2.1. Cercetarea implică subiecți umani?</b>					
Dacă DA:	2.1.1.	Dacă subiecții umani sunt voluntari implicați în domeniul științelor socio-umane, vă rugăm să oferiți detalii cu privire la procedurile de recrutare și la procedurile de obținere a consimțământului informat.			
	2.1.2.	Dacă subiecții umani sunt persoane care nu au capacitatea de a își exprima consimțământul informat, detaliați procedurile pe care le folosiți pentru a asigura că nu există nicio constrângere a participanților.			
	2.1.3.	Dacă subiecții umani sunt persoane vulnerabile sau persoane care fac parte din grupuri vulnerabile, detaliați tipul vulnerabilității, procedurile de recrutare trecute în formularul de Consimțământ informat.			
	2.1.4.	Dacă subiecții umani sunt copii/minori, oferiți detalii cu privire la recrutare și procedurile de obținere a consimțământului informat, specificați grupa de vârstă, descrieți procedurile prin care veți asigura starea de bine a copilului/minorului și oferiți detalii cu privire la procedurile de obținere a acordului copilului de a participa la cercetare.			
	2.1.5.	Dacă subiecții umani sunt pacienți detaliați natura bolii/condiția/dizabilitatea și procedurile de recrutare și de obținere a consimțământului informat.			
	2.1.6.	Dacă subiecții umani sunt voluntari sănătoși din punct de vedere medical, oferiți informații cu privire la procedurile de recrutare și de obținere a consimțământului informat, și specificați care sunt procedurile pentru situația descoperirilor accidentale.			
<b>2.2. Cercetarea implică intervenții fizice asupra participanților la studiu?</b>					
Dacă DA:	2.2.1.	Dacă cercetarea implică tehnici invazive, prezentați factorii de risc și măsurile care le luați pentru minimizarea riscurilor.			
	2.2.2.	Dacă cercetarea implică colectarea de probe biologice, prezentați tipul de probe pe care le colectați și descrieți procedurile de recoltare a probelor biologice.			

3			CERCETAREA PE CELULE/ ȚESUTURI UMANE		
---	--	--	--------------------------------------	--	--

<b>3.1.</b>	<b>Cercetarea implică utilizarea celulelor sau țesuturilor umane? (altele decât cele din embrioni umani/ făt uman)</b>			
Dacă DA:	3.1.1.	Dacă celulele sau țesuturile umane sunt disponibile comercial, prezentați tipul de celule, compania, etc.		
	3.1.2.	Dacă celulele sau țesuturile umane se obțin în cadrul activităților proiectului, prezentați tipul de celule și detaliați procedurile de recrutare și metodele de obținere a consimțământului informat.		
	3.1.3.	Dacă celulele sau țesuturile umane sunt obținute într-un alt proiect, detaliați tipul de celule și menționați proiectul în care s-au obținut (prezentați avizul pentru activitățile din cadrul aceluia proiect).		
	3.1.4.	Dacă celulele sau țesuturile umane sunt preluate dintr-o biobancă, prezentați tipul de celule și numele biobăncii.		

<b>4</b>	<b>PROTECȚIA DATELOR PERSONALE ALE SUBIECȚILOR IMPLICAȚI ÎN ACTIVITĂȚILE DE CERCETARE</b>			
<b>4.1.</b>	<b>Cercetarea implică colectarea datelor personale și/ sau procesarea acestora?</b>			
Dacă DA:	4.1.1.	Dacă cercetarea implică colectarea și/ sau procesarea datelor personale sensibile (ex. starea de sănătate, aspecte ale vieții sexuale, opinii politice, convingeri religioase sau filosofice):		
		Detaliați metodele de protejare a confidențialității și intimității.		
		Detaliați procedurile de colectare a datelor, stocare, protecție, reținere, distrugere sau refolosire.		
	4.1.2.	Dacă cercetarea implică procesarea informațiilor genetice, descrieți metodele utilizate.		
		Detaliați metodele de protejare a confidențialității și intimității.		
		Detaliați procedurile de colectare a datelor, stocare, protecție, reținere, distrugere sau refolosire.		
	4.1.3.	Dacă cercetarea implică urmărirea și observarea subiecților cercetării (persoane care nu sunt informate), descrieți metodele folosite pentru observarea persoanelor.		
		Detaliați metodele de protejare a confidențialității și intimității.		
	Detaliați procedurile de colectare a datelor, stocare, protecție, reținere, distrugere sau refolosire.			
<b>4.2.</b>	<b>Cercetarea implică procesarea unor date personale colectate anterior</b>			

	<b>acestui proiect (reutilizarea datelor)?</b>			
Dacă DA:	4.2.1	Prezentați bazele de date pe care le utilizați ( <i>pagina web</i> ) sau sursele din care preluați datele ( <i>indicații clare</i> ).		
	4.2.2.	Indicați dacă accesul la baza de date este liber, sau dacă aveți autorizație pentru utilizarea acestora.		

<b>5</b>	<b>CERCETAREA PE ANIMALE</b>			
<i>Acolo unde veți răspunde cu DA, vă rugăm să specificați următoarele:</i>				
<ul style="list-style-type: none"> <li>- <i>Indicați numărul de animale ce vor fi utilizate, natura experimentului, procedurile, anticipați impactul și cum acesta va fi minimizat;</i></li> <li>- <i>Prezentați ce specie utilizați și rațiunea pentru care o faceți;</i></li> <li>- <i>Prezentați cum veți asigura bunăstarea animalelor;</i></li> <li>- <i>Prezentați cum va fi implementat principiul celor 3R.</i></li> </ul>				
Dacă DA:	<b>5.1.</b>	<b>Cercetarea implică utilizarea vertebratelor?</b>		
	<b>5.2.</b>	<b>Cercetarea implică utilizarea primatelor, altele decât oameni?</b>		
	<b>5.3.</b>	<b>Cercetarea implică utilizarea animalelor modificate genetic?</b>		
	<b>5.4.</b>	<b>Cercetarea implică animale de fermă clonate?</b>		
	<b>5.5.</b>	<b>Cercetarea implică specii pe cale de dispariție?</b>		

<b>6</b>	<b>PROIECT REALIZAT ÎN PARTENERIAT CU STATE CARE NU FAC PARTE DIN UE</b>			
Dacă DA:	<b>6.1.</b>	<b>Cercetarea implică participarea unor state care nu fac parte din UE?</b>		
	Prezentați țările partenere și activitățile în care acestea sunt implicate. <b>Canada; Analiza statistica a datelor colectate și scrierea de publicații științifice.</b>			
Dacă DA:	<b>6.2.</b>	<b>Aceste state vor utiliza resurse locale (ex: animale/ țesut uman, probe biologie, material genetic, animale vii, rămășițe umane, materiale cu valoare istorică, probe din fauna și vegetația locală, etc.)?</b>		
	Detaliați resursele pe care urmează să le utilizați și modalitatea în care o veți face.			
Dacă DA:	<b>6.3.</b>	<b>Planificați să importați în UE materiale de orice tip, chiar și date personale, din statele care nu fac parte din UE?</b>		
	Specificați ce materiale planificați să importați și din ce state provin acestea.			

<b>6.4.</b>	<b>Planificați să exportați din UE materiale de orice tip, chiar și date personale, în statele care nu fac parte din UE?</b>		
Dacă DA:	Specificați ce materiale planificați să exportați și către ce state. Completați punctul 4. al prezentei.		

<b>7</b>	<b>PROTECȚIA MEDIULUI ȘI SECURITATE</b>		
<b>7.1.</b>	<b>Cercetările implică utilizarea unor elemente care pot aduce prejudicii mediului, și/ sau animalelor și/ sau plantelor?</b>		
Dacă DA:	Prezentați măsurile de siguranță pe care le veți lua.		
<b>7.2.</b>	<b>Cercetările aduc prejudicii faunei și/ sau florei și/ sau zonelor protejate?</b>		
<b>7.3.</b>	<b>Cercetările implică activități care pot aduce prejudicii omului inclusiv personalului implicat în cercetare?</b>		
Dacă DA:	Specificați procedurile de sănătate și securitate pe care le veți aplica.		

**Declar pe propria răspundere că proiectul supus avizării respectă cerințele naționale și europene ale cercetării științifice, conform datelor prezentate mai sus.**

**Data:**

**Director de proiect:**

**Numele și Prenumele:**

**Semnătura:**

**LISTA DE VERIFICARE A ÎNDEPLINIRII CONDIȚIILOR COMISIEI DE ETICĂ A  
CERCETĂRII ȘTIINȚIFICE**

<b>a) protocolul clinic/amendamentele;</b>	<b>DA</b>	<b>Observații</b>
<b>1. Informații generale</b>		
Informațiile generale pe care trebuie să le conțină un protocol sunt:		
a) titlul protocolului, numărul de identificare al protocolului și data; oricare amendament trebuie, de asemenea, să poarte un număr și o dată;		
b) numele și adresa sponsorului și monitorului (dacă este altcineva decât sponsorul);		
c) numele și titlul persoanei/persoanelor autorizate de sponsor să semneze protocolul și amendamentul/amendamentele acestuia;		
d) numele, titlul, adresa și numărul/numerele de telefon al/ale expertului medical pentru studiu al sponsorului;		
e) numele și titlul investigatorului/investigatorilor care este/sunt responsabil/responsabili pentru desfășurarea studiului și adresa și numărul de telefon de la locul/locurile studiului;		
f) numele, titlul, adresa și numărul/numerele de telefon al medicului calificat, care este responsabil (dacă există alții decât investigatorul) pentru deciziile medicale la toate locurile de desfășurare a studiului;		
g) numele și adresa/adresele laboratorului/laboratoarelor clinic/clinice și/sau a altor departamente medicale și/sau tehnice și/sau instituții implicate în studiu.		
<b>2. Informații de fond</b>		
Informațiile de fond pe care trebuie să le conțină protocolul sunt:		
a) numele și descrierea <b>medicamentului/medicamentelor pentru investigație clinică;</b>		
b) un rezumat al constatărilor din studiile non-clinice care au o semnificație clinică potențială și din studiile clinice care sunt relevante pentru studiul clinic în cauză;		
c) rezumatul riscurilor și beneficiilor potențiale, dacă există, pentru subiecți;		
d) descrierea și justificarea căii de administrare, a dozelor, a modului de administrare și a perioadei/perioadelor de tratament;		
e) o declarație referitoare la faptul că studiul se va desfășura în conformitate cu protocolul, regulile de bună practică în studiul clinic și reglementările legale în domeniu;		
f) descrierea populației care trebuie studiată;		
g) referirile la literatură și datele care sunt relevante pentru studiu și care prezintă informații de bază pentru studiu.		
<b>3. Obiectivele și scopul studiului</b>		
Protocolul trebuie să conțină o descriere detaliată a obiectivelor și scopului studiului.		
<b>4. Accesul direct la documentele sursă</b>		
Sponsorul trebuie să se asigure că este specificat în protocol sau în alte convenții scrise că investigatorul/instituția trebuie să permită controlul monitorului, auditul, verificarea de către CE și inspecția Agenției Naționale a Medicamentului, asigurând accesul direct la datele/documentele sursă.		
<b>5. Asigurarea calității și controlul calității</b>		
În protocol trebuie să existe prevederi referitoare la asigurarea calității și la controlul calității.		
<b>6. Etica</b>		
În protocol trebuie să fie descrise considerațiile etice referitoare la studiu.		
<b>7. Manevrarea datelor și păstrarea înregistrărilor</b>		
În protocol trebuie să existe prevederi referitoare la manevrarea datelor și păstrarea înregistrărilor.		
<b>8. Finanțarea și asigurarea</b>		
În protocol trebuie descrise finanțarea și asigurarea, dacă nu sunt prevăzute într-o convenție separată.		
<b>9. Politică privind publicarea</b>		



În protocol trebuie descrise măsurile pentru publicare, dacă nu au fost prevăzute într-o convenție separată.	
<b>10.Date suplimentare</b>	
În protocol pot să fie prezentate date suplimentare, dacă este cazul.	
<b>b) formularul de consimțământ exprimat în cunoștință de cauză și formularul actualizat dacă investigatorul îl propune pentru utilizare în cadrul studiului;</b>	
<b>1.Elemente cantitative:</b>	
Atât discuția pentru consimțământul exprimat în cunoștință de cauză cât și formularul scris pentru consimțământul exprimat în cunoștință de cauză precum și toate celelalte informații scrise prezentate subiectului trebuie să includă explicarea următoarelor:	
a) <b>că studiul constituie o cercetare;</b>	
b) <b>obiectivul studiului;</b>	
c) <b>tratamentul în cursul studiului și posibilitatea de randomizare a fiecărui tratament;</b>	
d) <b>procedurile de studiu care trebuie respectate, inclusiv toate procedurile invazive;</b>	
e) <b>responsabilitățile subiectului;</b>	
f) <b>acele aspecte ale studiului care sunt experimentale;</b>	
g) <b>riscurile previzibile sau inconvenientele pentru subiecți și când este cazul pentru embrion, făt, nou-născut, sugar;</b>	
h) <b>beneficiile prevăzute; când nu se intenționează asigurarea unor beneficii pentru subiect acesta trebuie atenționat asupra acestui aspect;</b>	
i) <b>alternativele de proceduri sau de desfășurare a tratamentului care pot fi folosite pentru subiect și riscurile și beneficiile lor potențiale;</b>	
j) <b>compensarea și/sau tratamentul disponibile pentru subiect în eventualitatea unei afecțiuni în legătură cu studiul;</b>	
k) <b>eșalonarea recompensei prevăzute, dacă există, pentru subiectul care participă la studiu;</b>	
l) <b>cheltuiala prevăzută, dacă există, pentru participarea subiectului la studiu;</b>	
m) <b>că participarea subiectului la studiu este voluntară și că subiectul poate refuza să participe la studiu sau poate să se retragă în orice moment, fără a suferi repercusiuni sau să piardă beneficiile cu care este investit;</b>	
n) <b>că monitorul/monitorii, auditorul/auditorii, CE și Agenția Națională a Medicamentului vor avea garantat accesul direct la înregistrările medicale originale ale subiectului pentru verificarea procedurilor în studiul clinic și/sau datelor, fără a viola confidențialitatea subiectului, cu respectarea legislației în vigoare și a reglementărilor și că prin semnarea formularului scris de consimțământ exprimat în cunoștință de cauză, subiectul sau reprezentantul său legal autorizează acest acces;</b>	
o) <b>că înregistrările care identifică subiectul vor fi păstrate confidențial și că, în conformitate cu legislația/reglementările în vigoare, nu sunt făcute cunoscute public; dacă rezultatele studiului sunt publicate, identitatea subiectului va rămâne confidențială;</b>	
p) <b>că subiectul sau reprezentantul său legal va fi informat la timp dacă apare vreo informație care să fie importantă pentru decizia acestuia de a continua participarea la studiu;</b>	
q) <b>persoana/persoanele cu care trebuie luată legătura pentru alte informații privind studiul și drepturile subiectului studiului și cine trebuie anunțat în cazul unui eveniment legat de afectarea subiectului, în legătură cu studiul;</b>	
r) <b>circumstanțele prevăzute și/sau motivele pentru care participarea subiectului poate fi oprită;</b>	
s) <b>estimarea duratei participării subiectului la studiu;</b>	
t) <b>aprecierea numărului aproximativ de subiecți incluși în studiu.</b>	
<b>2.Elemente calitative:</b>	
- nu trebuie să conțină un limbaj care să permită deducerea renunțării la drepturi legale sau care implica scutirea de răspundere în caz de neglijență	
- informare completa despre toate aspectele studiului incluzând informarea scrisă și aprobarea/opinia favorabilă a CE.	
- limbaj ne-tehnic, practic și inteligibil	

- timp de gândire, posibilitate de informare scrisă și verbală	
- formularul trebuie datat și semnat de subiect și de persoana care a făcut informarea	
- dacă un subiect/reprezentantul legal nu este capabil să citească, - martor imparțial	
- copie pentru subiect, semnată și datată pt. orice formular/informație/actualizare	
- preferința pentru subiecți care își exprimă consimțământul personal – <b>condiții în alte cazuri</b>	
- dacă include subiecți care pot fi înrolați în studiu numai pe baza consimțământului reprezentantului legal al subiectului – informare compatibilă cu capacitatea de înțelegere	
- situații de urgență prevăzute (dacă este cazul)	
<b>c) procedeele de recrutare a subiecților</b>	
- detalierea metodelor de recrutare	
- demonstrarea posibilității de recrutare	
<b>d) informațiile scrise care vor fi date subiecților;</b>	
a) numele tuturor <b>medicamentelor</b> , dozele, schema de administrare a dozelor, calea/modul de administrare și perioada de tratament, incluzând și perioada de urmărire ulterioară tratamentului, pentru fiecare tratament cu <b>medicamentul pentru investigație clinică</b> /grup de tratament al studiului/braț de tratament;	
b) medicația/tratamentul permis (incluzând medicația în caz de urgență) și nepermis înainte și/sau în cursul studiului;	
c) proceduri de monitorizare a respectării de către subiect a condițiilor studiului.	
<b>e) broșura investigatorului;</b>	
<b>1. PAGINA DE GARDĂ</b>	
<b>2. DECLARAȚIA DE CONFIDENȚIALITATE</b>	
<b>3. Conținutul broșurii investigatorului</b>	
<b>4. CUPRINS</b>	
<b>f) informațiile disponibile privind siguranța administrării medicamentului;</b>	
<b>g) informații despre plățile și compensațiile disponibile pentru subiecți; (asigurare?)</b>	
<b>h) curriculum vitae actualizat al investigatorului și/sau alte documente care dovedesc calificarea acestuia;</b>	
<b>i) oricare alte documente necesare pentru ca CE să își îndeplinească responsabilitățile.</b>	

Data

Examinator

COMISIA DE ETICĂ ÎN CERCETARE

Nr. înreg.

**AVIZUL COMISIEI DE ETICĂ ÎN CERCETARE  
UNIVERSITATEA „ȘTEFAN CEL MARE” DIN SUCEAVA**

Președinte

<b>A. Informații privind identificarea studiului</b>
<b>Titlul studiului:</b>
<b>Numele investigatorului principal:</b>
<b>Locul desfășurării studiului:</b>
<b>B. Informații evaluate</b>
Protocolul de lucru Formularul de consimțământ CV organizatori Broșura investigatorului Alte documente (se vor lista)
<i>Studiul a fost:</i>
<b>Aprobat</b> Da <input type="checkbox"/> După realizarea modificărilor propuse de Comisie <input type="checkbox"/> Nu <input type="checkbox"/>
Dacă DA, Număr: Data: