

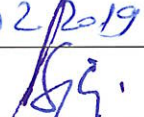

	<b>Regulament de organizare și funcționare a Comisiei de Etică a Cercetării din cadrul Universității de Medicină și Farmacie „Grigore T. Popa” din Iași</b>  <b>COD: RG-23</b>	Ediția: 1
		Revizia: 0
		Pagina: 1 din 6

**Regulament de organizare și funcționare  
a Comisiei de Etică a Cercetării  
din cadrul  
Universității de Medicină și Farmacie „Grigore T. Popa” din Iași**

COD : RG - 23

	<b>Elaborat</b>	<b>Verificat</b>	<b>Aprobat</b>
Nume :	Prof. univ. dr. Cristina Gavrilovici	Prof. univ. dr. Irina Draga Caruntu	Prof. univ. dr. Viorel Scripcariu
Funcția :	Președintele Comisiei de Etica Cercetării	Director CSUD	Rector
Data :	6.02.2019	7.02.2019	7.02.2019
Semnatura :			

	<b>Regulament de organizare și funcționare a Comisiei de Etică a Cercetării din cadrul Universității de Medicină și Farmacie „Grigore T. Popa” din Iași</b>  <b>COD: RG-23</b>	Ediția: 1
		Revizia: 0
		Pagina: 2 din 6

## CUPRINS


### **I. PRINCIPII GENERALE**

- 1. SCOP**
- 2. DOMENIU DE APLICARE**
- 3. DOCUMENTE DE REFERINȚĂ**
- 4. DEFINIȚII ȘI ABREVIERI**

### **II. DESCRIERE REGULAMENT**

- 5. ORGANIZARE**
- 6. METODOLOGIE DE LUCRU**
  - 6.1. Depunerea dosarelor în vederea evaluării**
  - 6.2. Analizarea dosarului studiului de către membrii CEC**
  - 6.3. Adoptarea deciziilor Comisiei de Etică Cercetării**
  - 6.4. Conflictul de interese**
  - 6.5. Respectarea confidențialității**

### **III. DISPOZIȚII FINALE**

	<b>Regulament de organizare și funcționare a Comisiei de Etică a Cercetării din cadrul Universității de Medicină și Farmacie „Grigore T. Popa” din Iași</b>  <b>COD: RG-23</b>	Ediția: 1
		Revizia: 0
		Pagina: 3 din 6

## Capitolul I. PRINCIPII GENERALE

### Art. 1. SCOP

Prezentul regulament stabilește modul de organizare și funcționare a Comisiei de Etică Cercetării.

### Art. 2. DOMENIUL DE APLICARE

Prezentul regulament se aplică membrilor Comisiei de Etică Cercetării din cadrul Universității de Medicină și Farmacie "Grigore T. Popa" din Iași și solicitanților avizului etic necesar desfășurării studiilor pe animale sau subiecți umani.

### Art. 3. DOCUMENTE DE REFERINȚĂ

**SR EN ISO 9000:2015** – Sisteme de management al calitatii. Principii fundamentale și vocabular.

**SR EN ISO 9001:2015** – Sisteme de management al calitatii. Cerințe.

**SR EN ISO 9004:2015** – Sisteme de management al calitatii. Linii directoare pentru îmbunătățirea performanțelor.

**ORDIN S.G.G. nr. 600/2018** – privind aprobarea Codului controlului intern managerial al entităților publice;

**Legea nr.1/ 2011**- Legea Educației Naționale, cu actualizările ulterioare

**Legea nr. 288/2004** privind organizarea studiilor universitare

**Codul de etică și deontologie profesională** al Universității de Medicină și Farmacie "Grigore T. Popa" din Iași

**Codul de etică a cercetării** al Universității de Medicină și Farmacie "Grigore T. Popa" din Iași

### Art. 4 DEFINIȚII ȘI ABREVIERI

CEC – Comisia de Etică a Cercetării

## Capitolul II. DESCRIEREA REGULAMENTULUI.


### Art. 5 ORGANIZARE

Comisia de Etică a Cercetării (CEC) este numită prin decizie a Consiliului de Administrație al Universității de Medicină și Farmacie „Grigore T. Popa” din Iași.

CEC se întrunește în ședințe ordinare și extraordinare, în funcție de ritmicitatea depunerii proiectelor de cercetare pentru evaluare în vederea acordării avizului etic.

Ședințele ordinare ale CEC se vor desfășura lunar, sau de câte ori este nevoie. În cazul în care situația o impune, președintele CEC poate convoca ședințe extraordinare, de comun acord cu cel puțin jumătate dintre membrii comisiei.

În cazul în care președintele CEC se află în imposibilitate de a participa la ședințe ordinare sau extraordinare, acestea vor fi conduse de unul dintre membrii CEC desemnat de acesta.

	<b>Regulament de organizare și funcționare a Comisiei de Etică a Cercetării din cadrul Universității de Medicină și Farmacie „Grigore T. Popa” din Iași</b>  <b>COD: RG-23</b>	Ediția: 1
		Revizia: 0
		Pagina: 4 din 6

#### Atribuțiile Președintelui CEC

- Răspunde de buna desfășurarea a activității CEC;
- Convoacă ședințele ordinare și extraordinare ale CEC;
- Verifică eligibilitatea dosarului, solicitând eventuale documente (dovezi) suplimentare;
- Repartizează dosarele în vederea evaluării de către cel puțin 2 membri ai CEC;
- Convoacă solicitantul sau/și alți experți, în vederea clarificării situațiilor neclare;
- Semnează și arhivează deciziile CEC;
- Reprezintă Universitatea în relații cu terți, în domeniul de activitate al CEC, în situațiile în care este desemnat în acest sens de Rector;
- Răspunde solicitărilor Senatului, Consiliului de Administrație, ale Scolii doctorale sau formulate de alte persoane fizice sau juridice, pe subiecte care intră sub incidența sferei sale de activitate și care privesc cadrele didactice sau studenții UMF Iași.

#### Atribuțiile membrilor CEC

- participă la evaluarea dosarelor repartizate;
- își exprimă deschis și obiectiv opiniile pe tot parcursul evaluării unui dosar;
- poate propune solicitantului soluții de rezolvare a problemelor de etică cercetării semnalate de către membrii CEC;
- sprijină președintele CEC în activitatea de organizare a comisiei, preluând, dacă va fi nominalizat, funcția de președinte al CEC, pe perioada desemnată;
- răspunde la solicitările președintelui, legate de desfășurarea acțiunilor din cadrul CEC.

## Art. 6 METODOLOGIE DE LUCRU

### 6.1. Depunerea dosarelor în vederea evaluării

Toată corespondența către și din partea CEC se va face pe cale electronică, folosind adresa de e-mail, indicată pe site-ul Universității de Medicină și Farmacie „Grigore T. Popa” din Iași.


Investigatorul principal va depune la registratura Universității de Medicină și Farmacie „Grigore T. Popa” din Iași/ va încărca pe site-ul universității dosarul proiectului.

Dosarul proiectului trebuie să conțină:

1. cererea pentru evaluare în vederea obținerii avizului etic, în care trebuie să se specifice: datele despre studiu (titlul, tipul studiului, eventuala finanțare, locația desfășurării studiului, facultatea, eventualii parteneri) și datele de corespondență (telefon, e-mail) ale investigatorului principal (și ale coordonatorului doctoral, în cazul proiectelor doctorale);
2. proiectul de cercetare (în forma aprobată de școala doctorală, pentru studiile doctorale sau în forma finală din cadrul competiției la care a fost aplicat, dacă este cazul);
3. formularul de consimțământ/ acord informat.

Odată cu implementarea variantei electronice dedicată depunerii proiectelor de cercetare în vederea evaluării pentru obținerea avizului etic, corespondența către și din partea CEC se va realiza pe această cale. În decursul unei perioade de 6 luni de la implementarea platformei, cele 2 căi de comunicare, depunere și evaluare a proiectelor de către CEC vor funcționa în paralel.

Termenul maxim pentru evaluarea unui dosar este de 30 de zile din momentul transmiterii documentelor de către registratura Universității de Medicină și Farmacie „Grigore T. Popa” din Iași/ încărcare online, sau din momentul depunerii/ încărcării ultimului document suplimentar solicitat de CEC.

	<b>Regulament de organizare și funcționare a Comisiei de Etică a Cercetării din cadrul Universității de Medicină și Farmacie „Grigore T. Popa” din Iași</b>  <b>COD: RG-23</b>	Ediția: 1
		Revizia: 0
		Pagina: 5 din 6

## 6.2. Analizarea dosarului studiului de către membrii CEC

Toate dosarele ce necesită scrutin etic vor ajunge la președintele CEC, care va face o evaluare generală, spre a-i verifica eligibilitatea, atestată prin existența tuturor informațiilor necesare pentru aprecierea aspectelor etice ale studiului.

La nevoie, Comisia își rezervă dreptul de a solicita completarea dosarului cu documente suplimentare, relevante pentru buna desfășurare a procesului de evaluare (ex. broșura investigatorului- în cazul laboratoarelor acreditate, CV-urile membrilor echipei de cercetare, eventuale autorizații de culegere/ prelucrare a datelor din partea diverselor institutii in care se desfasoara activitatea etc).

Odată stabilită eligibilitatea, dosarul va fi analizat de minim 2 membri ai CEC, desemnati de către președinte, ce vor evalua independent si intr-o maniera anonima proiectul de cercetare. Membrii desemnati vor intocmi, fiecare, un raport de evaluare individual in care vor face eventuale recomandari, completari sau corecturi si/ sau vor emite o propunere favorabilă/ nefavorabilă în ceea ce privește acordarea avizului etic. Rapoartele de evaluare individuale vor fi trimise de catre evaluatori presedintelui CEC.

După primirea tuturor rapoartelor individuale, presedintele va desemna un raportor, dintre evaluatorii implicați evaluarea respectivului dosar, care va primi de la presedinte rapoartele individuale si va face o sinteza a tuturor opiniilor evaluatorilor, ingloband toate punctele de vedere. Raportorul va trimite presedintelui raportul final, care va fi la randul sau completat sau corectat de acesta si trimis către investigatorul principal.

Studiile de cercetare care se derulează în afara scolii doctorale, sau în fara unei competiții de granturi si care NU au avut un scrutin științific prealabil, necesita aprobarea prealabila a Comisiei Stiintifice a Universitatii de Medicina si Farmacie “Grigore T. Popa” din Iasi.

## 6.3. Adoptarea deciziilor Comisiei de Etica Cercetării

În urma evaluării, CEC poate lua una dintre urmatoarele decizii:


- dosarul nu este eligibil pentru a fi evaluat de către CEC (cercetarea nu se face sub auspiciile Universitatii de Medicina si Farmacie Grigore T. Popa din Iasi, sau protocolul stiintific nu a fost in prealabil evaluat de o comisie științifică);
- aviz favorabil;
- proiectul supus avizării va fi reevaluat după ce vor fi implementate toate modificările propuse de CEC;
- aviz nefavorabil din partea CEC a Universitatii de Medicina si Farmacie Grigore T Popa din Iași.

În cazul existentei unor dezacorduri majore cu privire la acordarea avizului favorabil sau în cazul unor proiecte de cercetare care implica aspecte majore de etica, acestea vor fi supuse atentei plenului CEC.

Deciziile nefavorabile în ceea ce privește acordarea avizului etic se iau doar în cadrul ședințelor CEC/ dezbaterii online cu prezenta a cel puțin jumătate din membrii comisiei, iar deciziile se iau de catre membrii CEC prezenti, prin vot deschis, cu majoritate simplă.

Raportul final trimis către investigator trebuie să exprime toate punctele de discuție ale evaluatorilor.

În cazurile în care nu se ajunge la un consens în privința acordării avizului etic, sau dacă este necesară o clarificare suplimentară (pe lângă toate actele descriptive din dosarul grantului), comisia

	<b>Regulament de organizare și funcționare a Comisiei de Etică a Cercetării din cadrul Universității de Medicină și Farmacie „Grigore T. Popa” din Iași</b>  <b>COD: RG-23</b>	Ediția: 1
		Revizia: 0
		Pagina: 6 din 6

poate invita la ședință pe investigatorul principal pentru un interviu suplimentar sau experți din domeniul în care se încadrează proiectul.

Decizia finală care va fi trimisă solicitantului va fi semnată de președintele CEC și va purta ștampila Comisiei de Etică a Cercetării.

În cazul în care CEC decide că proiectul supus evaluării nu este eligibil pentru a primi avizul etic, grantul nu se poate derula sub egida Universității de Medicină și Farmacie „Grigore T. Popa” din Iași.

#### 6.4. Conflictul de interese

Fiecare dintre membrii CEC va semna declarația „*Conflictului de Interese*” prin care își asumă responsabilitatea declarării eventualei conflict de interese ce ar putea apărea pe parcursul scrutinului etic. Dacă există vreun membru al CEC care ar putea avea un conflict de interese cu una din părțile implicate în cererea de aviz etic, acel membru nu va participa în procesul de evaluare a dosarului respectiv și nici în procesul de luare a deciziei privind acordarea/ neacordarea avizului etic.

#### 6.5. Respectarea confidențialității

Dezbaterea dosarelor va avea loc strict între membrii CEC, aceștia fiind obligați să respecte confidențialitatea dosarelor analizate.

După terminarea procesului de evaluare, președintele comisiei va efectua arhivarea corespunzătoare a dosarelor, iar acestea vor fi păstrate pentru o perioadă de 10 ani. Din momentul în care CEC, cu aprobarea Senatului Universității de Medicină și Farmacie „Grigore T. Popa” din Iași, va folosi doar platforma electronică de evaluare a dosarelor, arhivarea se va face în mod electronic, iar păstrarea documentelor se va realiza pe termen nelimitat.

### Capitolul III. DISPOZIȚII FINALE

**Art. 7.** Aprobarea și modificarea Regulamentului de organizare și funcționare a Comisiei de Etică Cercetării se face de către Senatul Universității de Medicină și Farmacie „Grigore T. Popa” din Iași, prin vot deschis cu majoritate simplă.

Aprobat prin HS nr. 6 din data 7.02.2019