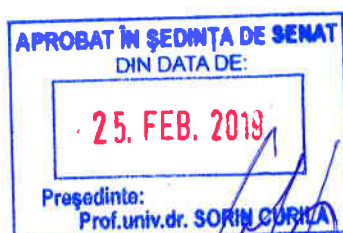




Anexa 15
H. S. nr. 44/25.02.2019

REGULAMENTUL DE ORGANIZARE ȘI FUNCȚIONARE A ACTIVITĂȚII COMISIEI DE ETICĂ A CERCETĂRII DIN CADRUL UNIVERSITĂȚII DIN ORADEA

	Structura Emitentă	Nume Prenume	Semnătura	Data
Elaborat	Președinte CEC-UO	Carmen RADU		08.02.2019
Verificat	Prorector MCRI	Eugen-Victor MACOCIAN		14.02.2019
Avizat	Consiliul de Administrație	Constantin BUNGĂU		21.02.2019
Aprobat	Senatul Univ. din Oradea	Sorin CURILĂ		25.02.2019
Ediția: I				
Întrat în vigoare la data de: 26.02.2019				
Retras la data de:				



CUPRINS

CAPITOLUL I. DISPOZIȚII GENERALE	3
Art. 1. Misiune	3
Art. 2. Obiective generale și specifice, Scop, Abrevieri	3
CAPITOLUL II. DOCUMENTE DE REFERINȚĂ	3
Art. 3. Legislație primară	3
Art. 4. Reglementări interne	3
CAPITOLUL III. STRUCTURĂ ȘI ORGANIZARE	3
Art. 5. Structura	3
Art. 6. Organizare, desfășurare, atribuții	3
Art. 7. Descriere	4
Art. 8. Adoptarea deciziilor	5
CAPITOLUL IV. DISPOZIȚII FINALE	6
Art. 9. Confidențialitate	6
Art. 10. Sancțiuni	6
Art. 11. Contestații	6
Art. 12. Conflict de interese	7
Art. 13. Modificarea Regulamentului	7
Art. 14. Dispoziții finale	7
Art. 15. Anexe	7
<i>Anexa 1 – Cererea solicitantului</i>	8
<i>Anexa 2 – Prezentarea succintă a conținutului proiectului</i>	9
<i>Anexa 3 – Fișă cu Hotărârile CEC-UO</i>	10
<i>Anexa 4 – Aviz al CEC-UO</i>	11
<i>Anexa 5 – Consimțământ informat</i>	12
<i>Anexa 6 - Cerere de aprobare a cercetărilor clinice</i>	13
<i>Anexa 7- Cerere de aprobare a studiilor experimentale pe animale de experiență</i>	14
<i>Anexa 8 - Decizia Comisiei de etică a cercetării din cadrul facultății</i>	15
<i>Anexa 9 - Declarație de confidențialitate a datelor prelucrate în studiul supus avizului etic</i>	16



CAPITOLUL I. DISPOZIȚII GENERALE

Art. 1. Misiune

Desfășurarea cercetării științifice în conformitate cu exigențele Spațiului European al cercetării, cu respectarea principiilor etice acceptate de comunitatea științifică internațională și a principiilor bunelor practici ținând cont de reglementările legale în vigoare.

Art. 2. Obiective generale și specifice, Scop, Abrevieri

- Constituirea unei structuri în cadrul UO care are ca obiectiv principal supravegherea respectării principiilor de etică în cercetarea științifică desfășurată pe subiecți umani și pe animale, plante, microorganisme sau culturi de cellule și țesuturi și promovarea cercetării științifice în acest spirit.
- Analiza proiectelor de cercetare propuse și derulate prin UO de către cadrele didactice ale UO în vederea avizării lor din perspectiva îndeplinirii exigențelor etice și deontologice specifice.
- Monitorizarea și la nevoie conlucrarea cu comisiile de etică a cercetării din facultăți, unde se impune acordarea avizelor pentru studiile de licență/diplomă, disertație, doctorat și pentru lucrările științifice/cercetare.

Abrevieri

- UO - Universitatea din Oradea
- CEC-UO - Comisia de etică a cercetării de la Universitatea din Oradea
- CEC-UO-Abrev. fac. (Exemplu: CEC-UO-MF)
- RU – Registratura Universității
- PrMCRI - Prorector cu Managementul Cercetării și Relații Internaționale
- CA - Consiliul de Administrație
- SUO - Senatul Universității din Oradea
- C-CDI - Consiliului Cercetării de la CA

CAPITOLUL II. DOCUMENTE DE REFERINȚĂ

Art. 3. Legislație primară

- Legea Educației Naționale nr. 1/2011, cu modificările și completările ulterioare.
- Legea 206/2004 privind buna conduită în cercetarea științifică, dezvoltarea tehnologică și inovare, cu modificările și completările ulterioare.
- Regulamentul de organizare și funcționare a Consiliului Național de Etică a Cercetării științifice, Dezvoltării Tehnologice și Inovării (CNECSDTI).
- Legea 319/2003 privind statutul personalului de cercetare dezvoltare.
- Ordonanța 57/2002 privind cercetarea științifică și dezvoltarea tehnologică.

Art. 4. Reglementări interne

- Codul de etică și deontologie universitară al Universității din Oradea.

CAPITOLUL III. STRUCTURĂ ȘI ORGANIZARE

Art. 5. Structura

- Componenta comisiei de etică a cercetării este propusă către Rector, avizată de către CA și aprobată de către SUO, în conformitate cu legislația în vigoare. Membrii CEC-UO trebuie să aibă experiența necesară evaluării aspectelor științifice și etice din cadrul proiectelor supuse spre aprobare.

Art. 6. Organizare, desfășurare, atribuții

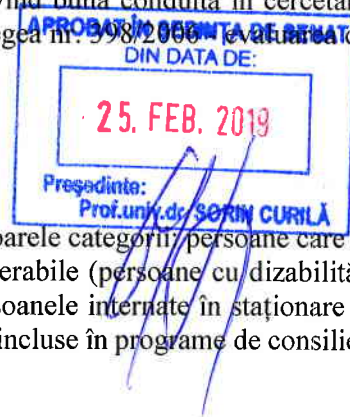
- Președintele CEC-UO este ales de către membrii CEC-UO, în cadrul primei ședințe. Membrii CEC-UO își desemnează un secretar care este responsabil cu întocmirea proceselor verbale ale ședințelor, cu arhivarea documentelor, cu evidența și transmiterea informațiilor și deciziilor specifice activității CEC-UO.
- CEC-UO se întrunește în ședințe de lucru în funcție de ritmicitatea depunerii proiectelor de cercetare în vederea acordării avizului etic. Comisia se poate întâlni și în ședințe extraordinare, în situații speciale, la convocarea președintelui comisiei. Informarea între membrii comisiei CEC-UO se desfășoară prin poșta electronică.
- Ședințele vor fi conduse de președintele comisiei după o ordine prestabilită care va fi trimisă membrilor în timp util înainte de ședință. În situația în care președintele nu poate participa la ședință, aceasta va fi condusă de un membru al comisiei desemnat printr-un mandat special doar pentru această ocazie.



- CEC-UO va aviza activitatea științifică prevăzută în proiectele de cercetare propuse și derulate prin UO de către cadrele didactice ale UO din perspectiva îndeplinirii exigențelor etice și deontologice specifice.
- În cadrul fiecărei facultăți se va constitui o subcomisie proprie de etică a cercetării care va aviza activitatea științifică prevăzută pentru studiile de licență/diplomă, disertație, doctorat și pentru lucrările științifice/cercetare la care se impune respectarea principiilor de etică în cercetarea științifică desfășurată pe subiecți umani și pe animale, plante, microorganisme sau culturi de celule și țesuturi.
- Membrii subcomisiei de etică a cercetării pe facultate se vor regăsi într-un tabel avizat de Consiliul facultății și înaintat apoi la CEC-UO.
- La fel ca și CEC-UO și CEC-UO-Abr. fac. va avea o bază electronică cu toate avizele acordate.
- CEC-UO-Abr.fac. vor funcționa pe baza unui regulament specific activităților care trebuie avizate din facultate. Regulamentele subcomisiilor de etică a cercetării din facultăți vor fi avizate de Consiliul facultății și de CEC-UO.

Art. 7. Descriere

- Analiza proiectelor de cercetare în curs de depunere se efectuează pe baza solicitării scrise a autorului cercetării. Cererea se depune la Registratura universității și va avea structura specificată în **(Anexa 1)** a prezentului regulament. Cererile înregistrate vor fi trimise către responsabilul/secretarul comisiei CEC-UO.
- Cererea va fi însoțită de prezentarea succintă a conținutului proiectului având în vedere repere legate de: scopul proiectului, specia sau speciile de animale, plante, microorganisme ce vor fi utilizate în proiect, tipul de culturi celulare sau tisulare utilizate, derularea experimentelor, gradul de competență a personalului implicat în proiect, durata proiectului, gradul de severitate al procedurilor utilizate în proiect, formularul consimțământului participării la cercetare a subiecților implicați **(Anexa 5)**, specificarea riscurilor etice asumate și a modalităților de control **(Anexa 2)**.
- Dosarele vor fi înregistrate la secretariatul CEC-UO într-o bază electronică care va cuprinde: numele investigatorului, datele de contact, tipul studiului, date despre grupul țintă, modul de finanțare, modul de valorificare.
- Coordonarea activității în conformitate cu regulile de bună practică din domeniu și cu reglementările legale în vigoare în urma unei cereri făcute în conformitate cu **Anexa 6** (pentru studii clinice) și **Anexa 7** (pentru studii experimentale pe animale de laborator).
- Analiza cercetărilor clinice și a studiilor experimentale pe animale de experiență se efectuează pe baza solicitării scrise a autorului cercetării. Cererea, Anexa 6 sau Anexa 7 în funcție de specificul cercetării, împreună cu documentele solicitate în aceasta, se depune la Registratura universității dacă este adresată CEC-UO sau la Registratura Facultăților dacă se adresează către CEC-UO-Abr.fac.
- CEC-UO 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. 998/2006, evaluată din punct de vedere etic a activității de cercetare cu respectarea:
 - (1) reglementărilor 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 își pot da acordul, în special copii, femei gravide, voluntari sănătoși și categorii vulnerabile (persoane cu dizabilități, prizonieri de război și prizonieri ai societății civile, persoane private de libertate, persoanele internate în staționare cu regim controlat cum ar fi carantină, reabilitare, dezintoxicare, dezalcoolizare, persoane incluse în programe de consiliere ori de psihoterapie etc.);
 - protecția datelor personale (Anexa 9);
 - în cadrul studiilor retrospective, autorul cercetării se obligă să păstreze confidențialitatea datelor;
 - în cazul studiilor prospective și retrospective se cere acordul instituției de proveniență.
 - b) **protecția animalelor**, inclusiv a animalelor transgenice și a primatelor non-umane, cu respectarea Directivei UE nr.2010/63/UE privind protecția animalelor utilizate în scopuri științifice și a Legii nr. 205/2004 privind protecția animalelor
 - c) **protecția plantelor** conform Ordinului nr. 584/2007 privind stabilirea regulilor pentru circulația anumitor plante, produse vegetale sau altor obiecte printr-o zonă protejată și pentru circulația acestor plante, produse vegetale sau altor obiecte originare dintr-o zonă protejată și care circulă într-o astfel de zonă protejată, Ordinului nr. 1.881/2015 privind stabilirea condițiilor în vederea introducerii sau punerii în circulație în România ori în anumite zone protejate din România, în scopuri experimentale sau științifice, și în vederea realizării de lucrări pentru selecții varietales a anumitor organisme de carantină dăunătoare, plante, produse vegetale și a altor obiecte prevăzute în anexele nr. I-V la Hotărârea Guvernului nr. 563/2007 pentru aprobarea normelor metodologice de aplicare a Ordonanței Guvernului nr. 136/2000 privind măsurile de protecție împotriva introducerii și răspândirii organismelor de carantină dăunătoare plantelor sau produselor vegetale în România, Ordonanței de urgență nr. 201/2008 pentru modificarea și completarea Ordonanței Guvernului nr. 136/2000 privind măsurile de protecție împotriva introducerii și răspândirii organismelor de carantină dăunătoare plantelor sau produselor vegetale în România

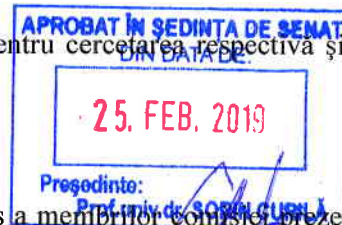


d) protecția biodiversității conform OUG 57/2007 privind regimul ariilor naturale protejate, conservarea habitatelor naturale, a florei și faunei sălbatice, Ordinului nr. 867/2016 privind condițiile de acordare a autorizației speciale de pescuit în scop științific, OUG 23/ 2008 privind pescuitul și acvacultura, Ordinului nr. 979/2009 privind introducerea de specii alohtone, intervențiile asupra speciilor invazive, precum și reintroducerea speciilor indigene prevăzute în anexele nr. 4A și 4B la Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 57/2007 privind regimul ariilor naturale protejate, conservarea habitatelor naturale, a florei și faunei sălbatice, pe teritoriul național

e) protecția mediului conform Legii protecției mediului nr.137/1995, republicată în 2003, Ordonanța de Urgență nr. 236/2000 privind regimul ariilor protejate, Legea 214/2002 pentru aprobarea Ordonanței Guvernului nr. 49/2000 privind regimul de obținere, testare, utilizare și comercializare a organismelor modificate genetic, prin tehnicile biotehnologiei moderne, precum și a produselor rezultate din acestea (Directiva Consiliului Uniunii Europene 98/81/CE), Legea nr. 265 din 29 iunie 2006 pentru aprobarea Ordonanței de urgență a Guvernului nr. 195/2005 privind protecția mediului (promulgată de Decretul 887/2006) privind:

- utilizarea substanțelor cu risc pentru sănătate și mediu;
- manipularea și depozitarea substanțelor chimice periculoase, a deșeurilor chimice și a precursorilor;
- utilizarea substanțelor cu acțiune biocidă;
- evaluarea impactului activităților antropice asupra calității factorilor de mediu;
- conservarea și valorificarea durabilă a resurselor naturale;
- reconstrucție ecologică a ecosistemelor degradate prin intervenții antropice;
- redresarea ecologică a populațiilor unor specii aflate în declin;
- armonizarea intereselor economice și sociale cu obiectivele de conservare a diversității biologice;
- materialele biologice valoroase, tehnologiile de cultură vegetală;
- transformarea resurselor agricole în produse alimentare;
- utilizarea rațională și conservarea resurselor naturale ale agriculturii, silviculturii și mediului ambiant;
- dezvoltarea rurală, organizarea și managementul exploatațiilor agricole, alte tehnologii de exploatare și industrializare în domeniul agricol.

(2) reglementările de etică specifice, interne și internaționale, aplicabile pentru cercetarea respectivă și care trebuie specificate explicit prin cererea adresată comisiei.



Art. 8. Adoptarea deciziilor

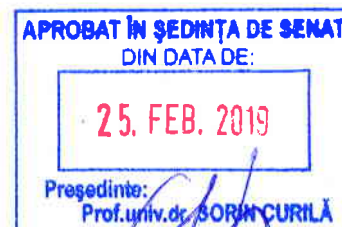
- Deciziile de aviz etic se iau în ședințe de lucru a CEC-UE prin vot deschis a membrilor comisiei prezenți la ședință.
- Comisia se întrunește în ședința de lucru și deliberază în sensul acordării avizului, a neacordării lui sau solicită informații suplimentare despre proiectul prezentat spre evaluare din perspectiva etic-deontologică. Materialele analizate vor fi păstrate în dosarul de evidență a activității comisiei. Eliberarea avizului CEC-UE se va realiza în *maxim o săptămână* de la depunerea cererii însoțită de anexele corespunzătoare.
- În cazul în care nu se ajunge la un consens în privința acordului etic, sau dacă este necesară o clarificare suplimentară, comisia poate invita la ședință pe investigatorul principal pentru un interviu suplimentar sau experți din domeniul în care se încadrează proiectul.
- Hotărârile CEC-UE se vor adopta cu majoritatea simplă a voturilor membrilor ce vor fi consemnate într-o fișă cu structura specificată în (**Anexa 3**). Avizarea proiectului de cercetare se va materializa prin eliberarea unui aviz al comisiei (**Anexa 4**) semnat de către președintele CEC-UE. Avizul va fi adus la cunoștința investigatorului în interval de 24 ore de la data ședinței prin informare directă și depus la Registratura universității pentru a putea fi ridicat.
- În caz de aviz negativ, se vor specifica exact motivele deciziei CEC-UE pentru care **studiul nu se poate derula**.
- Orice modificare de proiect care implică aspecte din aria eticii de cercetare trebuie să fie avizată de CEC-UE.
- Deciziile privind cercetările clinice și a studiilor experimentale pe animale și a studiilor asupra florei și faunei naturale ce presupun prelevarea și/sau omorârea de indivizi din cadrul unor specii pentru lucrări științifice de cercetare, pentru lucrări de licență și disertație vor fi soluționate de către Comisiile de etică a cercetării din cadrul facultăților. Avizarea cercetărilor și studiilor se va materializa prin eliberarea unei Decizii a comisiei (**Anexa 8**) semnat de către președintele CEC-UE-Abr.fac.
 - a) CEC-UE are rolul de a *proteja drepturile*, siguranța și confortul participanților la un studiu clinic, precum și garantarea acestei protecții în fața publicului larg;
 - b) CEC-UE *formulează o opinie* asupra protocolului studiului, calitatea facilităților de cercetare, a metodelor și a documentelor utilizate pentru informarea participanților la studiu, în vederea obținerii consimțământului lor exprimat în cunoștință de cauză.
- CEC-UE trebuie să primească următoarele *documente* referitoare la studiile clinice *pentru eliberarea avizului* favorabil (**Anexa 6**):
 - a) protocolul clinic și eventualele amendamente (apărute față de documente depuse inițial);
 - b) informațiile scrise care vor fi furnizate subiecților;
 - c) formularul de consimțământ exprimat în cunoștință de cauză;
 - d) procedeele de recrutare a subiecților;

- e) protocolul (broșura) investigatorului;
 - f) informațiile disponibile privind siguranța metodelor și a produselor ce urmează a fi utilizate (de exemplu administrarea unor medicamente, tehnici psihoterapeutice etc.);
 - g) informațiile despre plățile și compensațiile disponibile pentru subiecți;
 - h) CV-urile investigatorilor și alte documente care dovedesc calificarea acestora;
 - i) oricare alte documente necesare pentru analiza într-un timp cât mai scurt posibil a proiectului din perspectiva eticii de cercetare;
 - l) documente care demonstrează protejarea mediului ambiant.
- CEC-*UO trebuie* să evalueze calificarea investigatorului;
 - CEC-*UO poate* să ceară *informații suplimentare* în vederea înțelegerii situației privind protecția, drepturile, siguranța și/sau confortul subiecților;
 - 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, CEC-*UO trebuie* să impună ca protocolul propus și/sau alte documente să abordeze adecvat problemele de etică relevante și să corespundă cerințelor legale.
 - În cazul organizării unui studiu fără beneficiu terapeutic care se desfășoară pe baza consimțământului unui reprezentant legal acceptat al subiectului, CEC-*UO trebuie să impună* ca protocolul propus și/sau alte documente să abordeze adecvat problemele de etică relevante și să corespundă cerințelor legale;
 - CEC-*UO poate să efectueze o nouă evaluare* la diferite intervale de timp a fiecărui studiu, în funcție de protocolul studiului și de gradul de risc existent pentru subiecți;
 - CEC-*UO evaluează și amendamentele la protocol* care apar pe parcursul studiului;
 - CEC-*UO poate oricând decide încheierea/suspendarea* unei aprobări precedente dacă au apărut date noi legate de studiu sau contextul științific general al domeniului studiat care ar putea crea probleme de etică (neidentificate inițial).

Decizii privind studiile experimentale pe animale

- Toate 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 CEC-*UO*.
- CEC-*UO 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. Utilizarea animalelor în scopul cercetării comportamentale, psihologice, patologice, toxicologice și terapeutice în beneficiul cercetării umane și veterinară presupune preocuparea pentru conservarea stării de bine a acestora.*
- În vederea avizării studiilor experimentale pe animale CEC-*UO trebuie să primească documentația studiului întocmită conform specificațiilor din Anexa 7.*
- Orice modificare de proiect trebuie să fie avizată de CEC-*UO*.

CAPITOLUL IV. DISPOZIȚII FINALE



Art. 9. Confidențialitate

- Membrii comisiei vor garanta confidențialitatea dosarelor evaluate printr-o declarație scrisă anual care să conțină: nume și prenume, grad didactic, facultate, departament, precum și fraza "Declar că voi păstra confidențialitatea asupra datelor conținute în dosarele evaluate".
- Pe parcursul desfășurării activității CEC-*UO*, ca și după finalizarea ei, membrii comisiei nu vor difuza informații despre proiectele analizate. Dezbaterile va avea loc strict între membrii comisiei, dosarele fiind înapoiate președintelui după ce s-a luat o decizie definitivă. Dosarele vor fi arhivate de către președintele CEC-*UO*.
- Comisia va prezenta SUO, CA sau PrMCRI / C-CDI informații despre activitatea comisiei la cerere ori de câte ori va primi solicitări referitoare la avizele acordate.
- Autorul cercetării împreună cu echipa care participă la studiul supus avizului etic vor completa fiecare dintre ei o Declarație de confidențialitate a datelor supuse prelucrării în studiu (**Anexa 9**).

Art. 10. Sancțiuni

- În situația în care comisiile de etică a cercetării din cadrul facultăților constată abateri de la etica profesională în cadrul activității de cercetare științifică, va sesiza CEC-*UO* și/sau CE-*UO* în vederea soluționării situației respective.

Art. 11. Contestații

- Contestațiile se vor depune în termen de 24 de ore de la comunicarea deciziei CEC-*UO* și vor fi soluționate în 14 zile lucrătoare.

Art. 12. Conflict de interese

- Înainte de analiza dosarelor alocate de președintele comisiei, fiecare membru 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 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 și nici la vot.

Art. 13. Modificarea Regulamentului

- Regulamentul CEC-UE se poate modifica ori de câte ori se impune.
- Responsabilitatea privind modificarea prezentului regulament și pentru formularele anexe revine președintelui și membrilor CEC-UE din acel mandat.

Art. 14. Dispoziții finale

- Prezentul Regulament intră în vigoare la data la care a fost aprobat în SUO.

Art. 15. Anexe

- Anexa 1 – Cererea solicitantului
- Anexa 2 – Prezentarea succintă a conținutului proiectului
- Anexa 3 – Fișă cu Hotărârile CEC-UE
- Anexa 4 – Aviz al CEC-UE
- Anexa 5 – Consimțământ informat
- Anexa 6 - Cerere de aprobare a cercetărilor clinice
- Anexa 7- Cerere de aprobare a studiilor experimentale pe animale de experiență
- Anexa 8 - Decizia Comisiei de etică a cercetării din cadrul facultății
- Anexa 9 – Declarație de confidențialitate a datelor prelucrate în studiul supus avizului etic



**COMISIA DE ETICĂ A CERCETĂRII
DE LA UNIVERSITATEA DIN ORADEA**

Subsemnatul(a),, cadru didactic la Facultatea, în Departamentul din cadrul Universității din Oradea, vă rog să-mi evaluați din punct de vedere ale eticii în cercetare proiectul de cercetare cu titlul, depus în competiția

Se va atașa copia xerox a contractului de finanțare sau Cererea de proiect depusă.

DATA:

Solicitant:



PREZENTARE SUCCINTĂ A CONȚINUTULUI PROIECTULUI**TITLUL PROIECTULUI:****Director proiect:**

Tel mobil:

Email:

I. Descrierea succintă a scopului proiectului:**II. Precizarea datelor planificate pentru începerea și finalizarea proiectului:****III. Numărul participanților:****IV. Precizarea caracteristicilor resurselor utilizate în activitatea de cercetare** (în funcție de caz, resurse umane, vârsta, etnie etc., studii pe animale, plante, microorganisme, studii pe culturi de celule și țesuturi):**V. Prezentarea metodei de recrutare a participanților:****VI. Descrierea metodei și designului de cercetare ale proiectului:****VII. Descrierea activităților pe care trebuie să le desfășoare participanții** (consimțământ, debriefing, etc.):**VIII. Specificarea timpului estimat pentru completarea de către subiecți a cerințelor studiului:****IX. Prezentarea riscurilor posibile din perspectivă morală, a situațiilor eventuale de disconfort sau stres și specificarea măsurilor luate pentru minimalizarea acestora:****Director / coordinator proiect din partea universității:**

Nume: _____ Data: _____

Semnatura: _____

Afiliere: _____

(institutie/ organizatie)



**COMISIA DE ETICĂ A CERCETĂRII
DE LA UNIVERSITATEA DIN ORADEA**

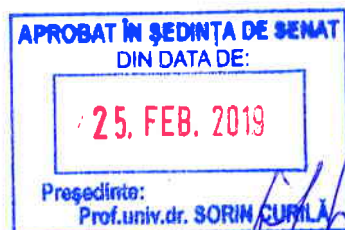
DATA analizei:

Membrii comisiei de etica cercetării din cadrul Universității din Oradea, au analizat conținutul cererii de avizare a cercetării:

- cu titlul:
- având ca director:

Membrii comisiei au exprimat următoarele aprecieri:

Nume cadru didactic evaluator	Rezultatul evaluării: avizare/ neavizare/ solicitare de informații suplimentare	Semnătura

REZULTAT FINAL:

**COMISIA DE ETICĂ A CERCETĂRII
DE LA UNIVERSITATEA DIN ORADEA**

Nr. din20...

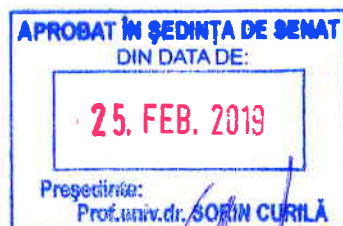
AVIZ

Comisia de etică a cercetării din cadrul Universității din Oradea, în urma evaluării depunerii de proiect cu titlul, din cadrul competiției, având Director de proiect/Coordonator de proiect din cadrul Universității din Oradea

**AVIZEAZĂ FAVORABIL PROIECTUL DEPUȘ
ȘI RECOMANDĂ AUTORIZAREA DE CĂTRE AUTORITATEA COMPETENTĂ.**

DATA

RESPONSABIL COMISIE



CONSIMȚĂMÂNT INFORMAT

Titlul proiectului:**Director proiect:****Scopul cercetării:** (Explicați scopul general al cercetării în 1-2 propoziții.)**Descrierea cercetării:** (Explicați în 1-2 propoziții ce se va întâmpla în timpul cercetării. Explicați ce veți cere participanților să completeze, un chestionar, test, să participe într-un interviu etc.)**Riscurile potențiale:** (Explicați orice potențial risc – explicați ce intenționați să faceți pentru a ameliora acest risc.)**Beneficii potențiale:** (Explicați potențialele beneficii directe, dar și indirecte.)**Costuri / Compensatii:** (Precizați participanților că nu există nici o compensație sau explicați natura compensației (cum ar fi primirea unei sume de bani, etc.)**Informații suplimentare****Persoana de Contact:**

Dacă aveți întrebări suplimentare despre cercetare, oricând puteți lua legătura cu directorul de proiect

..... la telefon/email

Confidențialitate: Explicați semnificația confidențialității pe care vreți să o asigurați participantului. Identitatea dvs. (ca participant la cercetare) va fi păstrată confidențială atunci când vor fi publicate rezultatele acestui studiu. Informațiile obținute în această cercetare vor fi păstrate confidențiale. La informații vor avea acces doar cercetătorii care au propus cercetarea.**Participare voluntară:** Participarea la acest studiu este voluntară. Vor fi oferite orice informații noi care ar putea să apară în timpul desfășurării studiului. Va fi oferită o copie a consimțământului.**Aprobarea Comisiei de Etică**

Această cercetare a fost analizată și aprobată de Comisia de Etică a Universității din Oradea.

Semnături

Data _____

Director de proiect

Nume _____

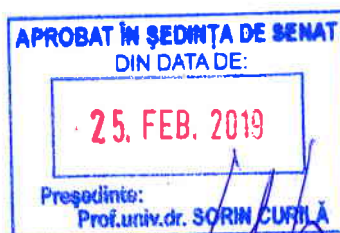
Semnătura _____

Data _____

Participant la studiu

Nume _____

Semnătura _____



CERERE DE APROBARE A CERCETĂRILOR CLINICE

Solicitant: Nume _____ Prenume _____

Date de contact (e-mail, telefon mobil):

Facultate / Departament:

Titlul studiului:

Persoanele implicate și perioada derulării studiului

Motivație:

Descrierea studiului:

Anexez următoarele documente în copie:

1. Acordul mentorului studiului – dacă este cazul
2. Acordul instituției de proveniență a subiecților cercetării
3. Modelul formularului de consimțământ informat

În original:

1. Declarația de interese
2. Declarație privind sursa finanțării – dacă este cazul
3. Descrierea procedeeleor de prevenire a riscului de contaminare a mediului cu substanțe chimice sau biologice periculoase – dacă este cazul
4. Altele:

Oradea, data _____

Semnătura,



**CERERE DE APROBARE A STUDIILOR EXPERIMENTALE
PE ANIMALE, PLANTE, MICROORGANISME**

Solicitant: Nume _____ prenume _____

Date de contact (e-mail, telefon):

Funcția și locul de muncă:

Titlul studiului:

Proveniența (specia, rasa, sex-ul, numărul animalelor necesare pentru studiu,)

Motivație:

Descrierea studiului conform Directivei 2010/63/UE a Parlamentului European și a Consiliului:

Anexez următoarele documente în copie:

1. Acordul mentorului studiului – dacă este cazul

În original:

1. Declarația de interese

2. Declarație privind sursa finanțării – dacă este cazul

3. Descrierea procedeeleor de prevenire a riscului de contaminare a mediului cu substanțe chimice sau biologice periculoase – dacă este cazul

4. Altele:

Oradea, data _____

Semnătura,



**DECIZIA COMISIEI DE ETICĂ A CERCETĂRII DIN CADRUL
FACULTĂȚII.....**

Nr. _____ din _____

Comisia de etică a cercetării din cadrul Facultății _____ în urma evaluării din
punctul de vedere al respectării normelor *privind buna conduită în cercetarea științifică, dezvoltarea
tehnologică și inovare, a* propunerii de studiu cu titlul _____

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

Decide:

a) aprobarea desfășurării studiului;

b) realizarea următoarelor modificări în studiul propus și retrimiteră spre analiză Comisiei:

c) neaprobarea studiului din următoarele motive:

Avizul favorabil este valabil pentru o perioadă maximă de _____ luni.

Președintele Comisiei de etică a cercetării din Facultatea



**DECLARAȚIE DE CONFIDENȚIALITATE A DATELOR PRELUCRATE
ÎN STUDIUL SUPUS AVIZULUI ETIC**

Subsemnatul/a (nume / prenume), domiciliat în localitatea, str., nr., ap., posesor al CI seria nr., eliberat de, la data de având CNP participant ca investigator la proiectul/studiul/lucrarea supusă avizului etic cu titlul și cunoscând prevederile art. 326 Cod Penal cu privire la declarațiile nesincere, prin prezenta declar pe proprie răspundere că mă angajez să păstrez confidențialitatea asupra informațiilor prelucrate în proiectul/studiul/lucrarea supusă avizului etic și să nu divulg aceste informații și nici documentațiile elaborate.

Oradea, data _____

Semnătura,

