

CE Nr. 149/14.01.2024



UNIVERSITATEA
DIN ORADEA



Amera 7

H.S. 17/30.01.2025

Către,

**CONSILIUL DE ADMINISTRAȚIE al Universității din Oradea - spre avizare,
SENATUL Universității din Oradea - spre aprobare,**

Vă rugăm să supuneți avizării C.A. / aprobării S.U.O Procedura de lucru a Subcomisiei dedicate Eticii Cercetării din cadrul Comisiei de Etică și Deontologie universitară a Universității din Oradea.

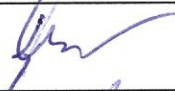
**Președinte Comisia de Etică și Deontologie universitară,
Prof. univ.dr. ~~Lucia~~ Mirabela MATEI**





**UNIVERSITATEA
DIN ORADEA**

**PROCEDURĂ DE LUCRU A SUBCOMISIEI DEDICATĂ ETICII
CERCETĂRII DIN CADRUL COMISIEI DE ETICĂ ȘI DEONTOLOGIE
UNIVERSITARĂ A UNIVERSITĂȚII DIN ORADEA**

	Structura Emitentă	Nume Prenume	Semnătura	Data
Elaborat	Comisia de Etică și Deontologie Universitară	Matei Mirabela		13.01.2025
Verificat	Prorector MCA	Bandici Livia		16.01.2025
Avizat	Consiliul de Administrație	Bungău Constantin		20.01.2025
Aprobat	Senatul Univ. din Oradea	Căuș Vasile Aurel		30.01.2025
Ediția: I				
Intrat în vigoare la data de:				
Retras la data de: -				



TERMENI ȘI ABREVIERI

Abrevieri:

UO - Universitatea din Oradea

CE - Comisia de Etică și Deontologie Universitară a Universității din Oradea

SEC – Subcomisia dedicată Eticii Cercetării

Rector - Rectorul Universității din Oradea

DOCUMENTE DE REFERINȚĂ

Legislație primară:

- Legea învățământului superior nr. 199/2023
- Ordinul Ministrului Educației nr. 6869/2024 pentru aprobarea Regulamentului-cadru privind organizarea și funcționarea comisiilor de etică universitară;
- HG nr. 305/2024 pentru aprobarea Codului-cadru de etică și deontologie universitară.
- Legea Nr. 206 din 27 mai 2004 privind buna conduită în cercetarea științifică, dezvoltarea tehnologică și inovare, cu modificările și completările ulterioare

Reglementări interne:

- Carta Universității din Oradea
- Codul de etică și deontologie universitară al Universității din Oradea
- Regulamentul de organizare și funcționare a Comisiei de Etică și Deontologie Universitară a Universității din Oradea



CAPITOLUL I.

DISPOZIȚII GENERALE

Art. 1. (1) Prezenta procedură de lucru vizează funcționarea Subcomisiei dedicată Eticii Cercetării din cadrul Comisiei de Etică și Deontologie Universitară a Universității din Oradea, înființată în cadrul Universității din Oradea (UO). Subcomisia dedicată Eticii Cercetării (denumită în continuare Subcomisia sau SEC) monitorizează, promovează și asigură respectarea standardelor etice în cercetarea științifică, în conformitate cu reglementările legale și politicile interne ale Universității din Oradea.

(2) Subcomisia dedicată Eticii Cercetării funcționează în cadrul Comisiei de Etică și Deontologie Universitară a Universității din Oradea.

(3) Mandatul SEC este de 4 ani.

Art. 2. Subcomisia dedicată Eticii Cercetării urmărește implementarea politicilor de etică în cercetare, în conformitate cu reglementările eticii cercetării științifice, care trebuie să acopere următoarele aspecte:

2.1 *Publicarea și autoratul;*

2.2 *Respectarea demnității participanților la cercetare;*

- 2.3 *Respectarea normelor de etică a cercetării desfășurate pe subiecți umani;*
- 2.4 *Respectarea normelor de etică a cercetării a experimentelor care vizează animale;*
- 2.5 *Respectarea altor norme de bioetică;*
- 2.6 *Gestionarea datelor de cercetare;*
- 2.7 *Colaborarea;*
- 2.8 *Conflictele de interese;*
- 2.9 *Frauda;*
- 2.10 *Asigurarea unor medii eficiente de cercetare;*
- 2.11 *Prevenirea prejudiciului în cercetare și inovare.*

Art. 3. Din Subcomisie fac parte: 5 cadre didactice sau de cercetare, titulare ale UO, care acoperă domenii diverse de activitate și 2 studenți din rândul doctoranzilor sau masteranzilor, aleși de către studenții din CE. Procedura de desemnare a membrilor acestei subcomisii este identică cu procedura de desemnare a membrilor CE.

Art. 4. (1) Membrii SEC, care comit fapte incompatibile cu calitatea pe care o au, sunt înlocuiți respectând procedura parcursă la numirea acestora.

(2) În situația în care unul dintre membri este revocat sau se retrage din cadrul SEC, va fi numit un alt membru în termen de 15 zile conform prevederilor alin. (1).

(3) Orice persoană pierde de drept calitatea de membru al SEC dacă absentează nemotivat la mai mult de 3 ședințe convocate pe parcursul unui an universitar.

Art.5. La propunerea Președintelui Comisiei de Etică și Deontologie universitară, Rectorul numește, prin Decizie, un coordonator al Subcomisiei, pentru o perioadă de 4 ani. Coordonatorul propune un asistent dintre membrii Subcomisiei, care îl va înlocui în fiecare din situațiile în care coordonatorul nu va putea participa la întâlnirile SEC sau se află în situații de incompatibilitate.

Art. 6. (1) Subcomisia se întrunește ori de câte ori este nevoie.

(2) La ședințele SEC pot participa diferite persoane în calitate de invitați, printre care și consilierii juridici ai UO. Subcomisia poate convoca suplimentar, în vederea analizei solicitării cazului, unul sau mai mulți specialiști din cadrul UO.

(3) Ședințele pot avea loc cu prezența fizică a membrilor, cu prezență online sau în format hibrid (unii membrii prezenți fizic, alți membrii prezenți online).

Art.7. Discuțiile din cadrul ședințelor se consemnează în procese verbale, semnate de membri prezenți. Procesele verbale, sunt documente proprii ale Subcomisiei.

Art. 8. Orice solicitare primită de SEC este supusă unui control al admisibilității.



CAPITOLUL II.

ORGANIZAREA ȘI FUNCȚIONAREA SEC

Art. 9. (1) Subcomisia de etica a cercetării este sesizată în vederea acordării avizului de etica cercetării; sesizarea se face prin transmiterea documentației la adresa etica.cercetare@uoradea.ro.

(2) Documentul de sesizare a Subcomisiei este Formularul de Aviz pentru Etica Cercetării (Anexa1. FAEC) care va fi înregistrat la Registratura UO.

(3) FAEC este însoțit de restul documentelor necesare fundamentării deciziei de acordare a avizului. Acestea formează dosarul de avizare.

(4) În cazul în care dosarul de avizare etică nu este complet, coordonatorul Subcomisiei notifică cercetătorul în vederea completării acestuia;

Art. 10. Fiecare membru SEC sau invitat implicat în procesul de avizare are obligația să analizeze cu obiectivitate, în mod imparțial, documentele depuse.

Art. 11. (1) Subcomisia formulează un **Aviz de Etica Cercetării** care va fi semnat de coordonatorul subcomisiei (*Anexa 3. AEC*).

(2) Termenul de avizare este de 20 de zile de la transmiterea documentației.

Art. 12. Orice conflict de interese trebuie declarat anterior analizei dosarului de avizare. Numai acei membri ai Subcomisiei sau invitați care sunt independenți de investigator/ investigatori/ sponsor al/ai studiului pot să fie implicați în acordarea avizului.

Art. 13. Subcomisia poate adopta următoarele decizii:

a. **Aviz favorabil**

b. **Aviz favorabil condiționat**, de realizarea unor modificări, în termenul stabilit de comisie, sub sancțiunea retragerii avizului.

c. **Aviz nefavorabil**- atunci când se constată probleme de etică (inclusiv pentru aspecte în măsura să afecteze imaginea, statutul și poziția UO)

Art. 14. (1) Dosarul de avizare a proiectului/studiului este compus din:

- Formularul de Avizare pentru Etica Cercetării (*Anexa 1. FAEC*)
- Declarație conform căreia proiectul/studiul și rezultatele acestuia sunt conforme Constituției, legilor, ordinii publice și bunelor moravuri (daca este cazul)
- Alte documente, în funcție de specificul fiecărui proiect/studiu.

(2) Suplimentar față de documentele de la Art. 14. (1), dosarele de avizare prin care se solicită Avizul de Etica Cercetării pentru cercetări incluse în aspectele cuprinse la **Art. 2, punctele 2.3., 2.4 și 2.5.** se vor completa conform precizărilor suplimentare din Anexa 3 la prezenta procedură.

Art. 15. Coordonatorul Subcomisiei comunică cercetătorului, în format electronic, avizul.

Art. 16. În cazul în care cercetătorul nu este de acord cu decizia Subcomisiei, acesta are dreptul de a contesta în scris decizia, în termen de 2 zile lucrătoare de la data comunicării. Contestația se depune la registratura UO. Contestațiile vor fi soluționate în termen de 5 zile lucrătoare.

CAPITOLUL III.

DISPOZIȚII FINALE ȘI TRANZITORII

Art. 17. (1) UO asigură condițiile de desfășurare a activității SEC.

(2) UO publică pe site-ul propriu decizia privind componența Subcomisiei dedicată Eticii Cercetării, precum și informații cu privire la modalitatea de sesizare a acesteia.

(3) Toate comunicatele și toate informațiile privitoare la activitatea SEC se furnizează numai prin intermediul structurilor specializate ale UO.

Art. 18. Prezenta procedură de lucru intră în vigoare începând cu data aprobării acesteia de către Senatul UO.



FORMULAR DE AVIZ PENTRU ETICA CERCETĂRII/ RESEARCH ETHICS APPROVAL FORM

**Către Subcomisia dedicată Eticii Cercetării a Universității din Oradea/ To the Research
Ethics Subcommittee of the University of Oradea**

Date de identificare a proiectului/studiului/ Project/Study Identification Details
Titlul proiectului/studiului și elemente de identificare/Title of the Project/Study and Identification Details Cercetător principal (nume prenume și semnătură)/ Principal Investigator (Name and Signature): Membrii echipei de cercetare (nume prenume și semnătură)/ Research Team Members (Name and Signature): Departamentul/ Facultatea/ Centrul de cercetare/ Department/Faculty/ Research Center: Data începerii proiectului/studiului/ Start Date of the Project/Study: Data finalizării proiectului/studiului/ End Date of the Project/Study:
Finanțator/sponsor (dacă e cazul)/ Funder/Sponsor (if applicable):
(descriere a entităților finanțatoare/ description of funding entities)
Scurtă descriere a proiectului/studiului/ Brief Description of the Project/Study
(scurtă descriere/brief description)



Destinația solicitării (alegeți)/ Purpose of the Request (choose one): ☐ Lucrare licență/disertație/ <i>Bachelor's or Master's Thesis</i> ☐ Teză de doctorat/ <i>Ph.D. Thesis</i> ☐ Alta: precizați (studiu de cercetare, proiect de cercetare, etc)/ <i>Other: specify (e.g., research study, research project, etc.)</i>.....
Vă rugăm să acordați Avizul de Etica Cercetării pentru Proiectul/Studiul descris mai sus/ <i>We kindly request Research Ethics Approval for the Project/Study described above</i>
Semnatarul sau semnatarii acestui document se angajează să respecte în mod riguros și complet cerințele de etică specifice cercetării pentru care se solicită viza etică. Respectarea cerințelor etice menționate presupune și conformitatea cu reglementările legale în vigoare relevante pentru aceste aspecte. / The undersigned commit(s) to strictly and fully adhere to the ethical requirements specific to the research for which this ethics approval is requested. Compliance with the mentioned ethical requirements also entails conformity with the relevant legal regulations in force.



Nr. Înregistrare/ Registration No.....

**AVIZUL SUBCOMISIEI DEDICATĂ ETICII CERCETĂRII/ RESEARCH ETHICS
SUBCOMMITTEE APPROVAL**

Nr/No.....din/dated.....

Subcomisia dedicată Etică a Cercetării din cadrul Universității din Oradea a evaluat din punctul de vedere al respectării normelor de etică a cercetării științifice propunerea de proiect/studiu intitulată/ *The Research Ethics Subcommittee of the University of Oradea has evaluated, in terms of compliance with scientific research ethics norms, the project/study proposal titled:*

.....
înregistrată cu numărul/ *registered under no*, adresată Subcomisiei în data de/ *submitted to the Subcommittee on*

În urma analizei Cererii și a documentelor depuse, SUBCOMISIA DECIDE acordare/
Following the review of the Request and submitted documents, the SUBCOMMITTEE DECIDES to grant:

A. Aviz favorabil/ Favorable Approval

B. Aviz favorabil condiționat de realizarea următoarelor modificări/ *Favorable Approval, conditional upon implementing the following changes:*

.....
.....
în termen de/ *within (the timeframe)* sub sancțiunea retragerii avizului/ *under the penalty of revocation of the approval.*

C. Aviz nefavorabil din următoarele motive/ *Unfavorable Approval for the following reasons:*.....
.....

Avizul favorabil este valabil numai în condițiile descrise în propunerea de studiu înaintată Subcomisiei/ *The favorable approval is valid only under the conditions described in the study proposal submitted to the Subcommittee.*

Coordonator Subcomisie dedicată Eticii Cercetării/ Coordinator of the Research Ethics Subcommittee,

Nume prenume/ *Name:*

Semnătură/ *Signature:*.....



Anexa 3. Criterii suplimentare

în vederea asigurării respectării normelor de etică a cercetării desfășurate pe subiecți umani, a experimentelor care vizează animale și a altor norme de bioetică.

(6 pagini)

I. Pentru CERCETĂRI CLINICE

Pentru cercetările clinice cererea trebuie să cuprindă:

- Titlul studiului:
- Numărul participanților în studiu:
- Perioada derulării studiului:
- Prezentarea metodei de recrutare a participanților:
- Descrierea activităților pe care trebuie să le desfășoare participanții:
- Prezentarea riscurilor posibile din perspectivă morală, a situațiilor eventuale de disconfort sau stres și specificarea măsurilor luate pentru minimalizarea acestora.
- Motivație:
 - necesitatea
 - evidențe din literatură
- Descrierea studiului:
 - Tipul studiului: descriptiv, observațional sau analitic
 - Scop:
 - Material și metoda:

Anexe suplimentare:

1. CV-ul investigatorului
2. Acordul instituției de proveniență a subiecților cercetării
3. Modelul formularului de consimțământ informat
4. Declarație de confidențialitate a datelor prelucrate în studiul supus avizului etic
5. Acordul mentorului studiului (avizul conducătorului lucrării de licență/disertație/tezei de doctorat)
6. Declarația de interese – dacă este cazul
7. Broșura investigatorului – dacă este cazul
8. Declarație privind sursa finanțării – dacă este cazul
9. Descrierea procedeeleor de prevenire a riscului de contaminare a mediului cu substanțe chimice sau biologice periculoase – dacă este cazul



II. *PENTRU STUDII EXPERIMENTALE PE PLANTE, CULTURI DE CELULE, MICROORGANISME*

A. Pentru studii experimentale realizate pe plante cererea trebuie să cuprindă:

- Încadrarea sistematică a speciei de plante studiate (în limba latină -specia, familia, ordinal, clasa, încrengătura)
- Locația exactă de unde s-a recoltat planta, cu precizarea dacă zona respectivă face parte din arii naturale protejate ale României (conform Ord. nr. 548/2007 și OUG 57/2007).
- Cantitatea de material vegetal folosit pentru analize
- Anul și luna recoltării
- Nr. de înregistrare din Ierbarul Facultății de Medicină și Farmacie, specializarea Farmacie, disciplina Botanică Farmaceutică (ierbar înregistrat în NYBG Steere Herbarium, cod UOP). În acest ierbar se va păstra un specimen din planta studiată sub formă presată.

B. Pentru studii experimentale realizate pe celule/țesuturi umane și microorganisme cererea trebuie să cuprindă:

Sursa:

- obținute din surse comerciale
- obținute dintr-un alt laborator, institut sau biobancă
- produse sau colectate în timpul activităților de cercetare din trecut
- produse sau colectate în cursul prezentului studiu

Obligații:

- respectarea strictă a reglementărilor interne și internaționale aplicabile
- obținerea acreditării/diseminării/autorizării/licențierii necesare pentru uzul, producerea, colectarea sau depozitarea celulelor/țesuturilor
- consimțământul liber și pe deplin informat al donatorilor
- ținerea unei evidențe stricte asupra originii celulelor/țesuturilor folosite/produse/colectate/depozitate.



Anexe suplimentare:

1. CV-ul investigatorului
2. Declarație de confidențialitate a datelor prelucrate în studiul supus avizului etic
3. Acordul mentorului studiului (avizul conducătorului lucrării de licență/disertație/tezei de doctorat)
4. Declarația de interese – dacă este cazul

5. Declarație privind sursa finanțării – dacă este cazul
6. Descrierea procedeeleor de prevenire a riscului de contaminare a mediului cu substanțe chimice sau biologice periculoase – dacă este cazul

III. PENTRU STUDII EXPERIMENTALE PE ANIMALE

Pentru studii experimentale realizate pe animale cererea trebuie să cuprindă:

Descrierea studiului conform Directivei 2010/63/UE a Parlamentului European și a Consiliului privind protecția animalelor utilizate în scopuri științifice

A1. Motivarea utilizării unui model experimental pe animale, din punct de vedere al principiilor înlocuirii, reducerii și perfecționării, și menționarea că utilizarea animalelor este justificată prin validitatea științifică sau educațională, utilitatea și relevanța rezultatelor preconizate.

A2. Evidențierea avantajului din punct de vedere al beneficiilor obținute în urma experimentului raportat la vătămările eventuale cauzate animalului. Reducerea la minimum a numărului de animale incluse în proiect, fără afectarea prin aceasta a atingerii obiectivelor propuse.

A3. Descrierea procedurilor și motivarea alegerii acestora cu respect față de:

- Utilizarea unui număr minim de animale;
- Reducerea la maximum a durerii stresului sau vătămării corporale a acestora
- Utilizarea animalelor cele mai indicate pentru obținerea rezultatelor estimate

A4. Descrierea detaliată a metodei de anestezie:

- Intervențiile asupra animalelor să se facă în anestezie generală sau locală
- Folosirea anestezicelor sau analgezicele potrivite pentru reducerea cât mai mare a suferinței animalelor

A5. Menționarea severității procedurilor, folosind criteriile de clasificare prevăzute în anexa VIII din Directiva UE.

A6. Specificarea metodei de eutanasiere conform Anexei IV din Directiva UE (dacă este cazul).

- eutnasierea se evita pe cât posibil
- în cazul în care e necesară, precizarea procedurilor prin care aceasta se va face cu minimum de suferință

A7. Specificarea tipului de experiment (acut sau cronic).

A8. Descrierea și respectarea standardelor de îngrijire și adăpostire prezentate în anexa III din Directiva UE vor fi respectate:

- conform nevoilor și caracteristicilor individuale ale speciei respective



- toate animalele beneficiază de adăpost, de mediu înconjurător, hrană, apă, temperatura, umiditate, ritm circadian;
- restricțiile privind măsura în care un animal poate să-și satisfacă nevoile fiziologice și etologice trebuie limitate la strictul necesar;
- verificarea zilnică a condițiilor, procedurilor și stării lor de sănătate și aplicarea măsurilor necesare la nevoie

A9. Descrierea procedeelor de prevenire a riscului de contaminare a mediului cu substanțe chimice sau biologice periculoase.

A10. Asumarea obligativității păstrării unor registre de evidență care conțin cel puțin următoarele date:

- numărul și speciile de animale folosite în proceduri;
- originea animalelor;
- 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, respectiv a autorităților competente.

Anexe suplimentare:

1. CV-ul investigatorului
2. Declarație de confidențialitate a datelor prelucrate în studiul supus avizului etic
3. Acordul mentorului studiului (avizul conducătorului lucrării de licență/disertație/tezei de doctorat)
4. Declarația de interese – dacă este cazul
5. Declarație privind sursa finanțării – dacă este cazul
6. Descrierea procedeelor de prevenire a riscului de contaminare a mediului cu substanțe chimice sau biologice periculoase – dacă este cazul



CONSIMȚĂMÂNT INFORMAT

MODEL

Titlul studiului:

Coordonator studiu:

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/ Compensații: (Precizați participanților că nu există nici o compensație sau explicați natura compensației (cum ar fi primirea unei sume de bani sau primirea unui bilet de loterie 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 aceasta cercetare vor fi păstrate confidențiale. La informații vor avea acces doar cercetătorii care au propus cercetarea.

Participare voluntară: Participarea la acest studiu este voluntară. Dacă decideți să nu participați, acest lucru nu va afecta. Vă va fi oferită orice nouă informație care ar putea să apară în timpul desfășurării studiului și care ar putea să afecteze decizia de a participa la studiu. Vă va fi oferită o copie a consimțământului.

Această cercetare a fost analizată și aprobată de Comisia de Etică a Facultății de Medicină și Farmacie, Universitatea din Oradea.

Semnături

Data _____

Coordonator studiu

Nume _____

Semnătura _____



Data _____

Participant la studiu

Nume _____

Semnătura _____

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

Subsemnatul/a,
domiciliat în localitatea, str.....,
nr....., ap....., posesor al CI seria....., nr....., eliberat
de....., la data deavând 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,

