



ROMÂNIA
MINISTERUL EDUCAȚIEI NAȚIONALE ȘI CERCETĂRII ȘTIINȚIFICE
UNIVERSITATEA DIN ORADEA

Adresa: C.P. nr. 114, Oficiul Poștal 1, Str. Universității nr. 1, Oradea, România
Tel. centrală 40-259-408113; Tel. Rectorat 40-259-408105; Fax 40-259-432789
E-mail: rectorat@uoradea.ro Pagină web: www.uoradea.ro

SEAQ_PL_BPPCDI_F.01

Anexa 14
H.S. nr. 14/19.12.2016

PROCEDURĂ DE LUCRU

A COMISIEI DE ETICĂ A CERCETĂRII LA UNIVERSITATEA DIN ORADEA (CEC-UO)

ELABORAT	AVIZAT	APROBAT	AVIZAT	APROBAT
CEC-UO	CQ	Consiliul de Administrație	CEAQ	SUO
Președinte	Președinte CQ Nagy Ștefan	Rector Bungău Constantin	Președinte CEAQ Sabău Nicu Cornel	Președinte SUO Curilă Sorin
[Data] 13.12.2016	[Data]	[Data]	[Data]	[Data]
[Semnătura]	[Semnătura]	[Semnătura]	[Semnătura]	[Semnătura]



Universitatea din Oradea	PROCEDURA DE LUCRU A COMISIEI DE ETICĂ A CERCETĂRII LA UNIVERSITATEA DIN ORADEA	COD: SEAQ_PL_ CEC-UO_01	Revizia		
			1	2	3
	Structura emitentă: CEC-UO		HSU nr. 14 din 19.12.2016		

1. Scop

- Desfășurarea cercetării științifice în conformitate cu exigențele Spațiului European al cercetării și cu principiile etice acceptate de comunitatea științifică internațională și cu respectarea principiilor bunelor practici științifice.
- Analiza proiectelor de cercetare propuse de către cadrele didactice ale universității în vederea avizării lor din perspectiva îndeplinirii exigențelor etice și deontologice specifice.

2. Definiții și Abrevieri

- CEC-UO - Comisia de etică a cercetării de la Universitatea din Oradea
- RU – Registratura Universității
- PrMCRI - Prorector cu Managementul Cercetării și Relații Internaționale
- CA - Consiliul de Administrație
- SUO Senatul Universității din Oradea
- C-CDI - Consiliul Cercetării de la CA

3. Ședințele CEC-UO – organizare și desfășurare

- Componența comisiei de etică a cercetării este propusă către Rector, avizată de către Consiliul de administrație și aprobată de către Senatul Universității, în conformitate cu legislația în vigoare. Membrii CEC-UO trebuie să aibă calificarea și experiența necesară evaluării aspectelor științifice, medicale și etice din cadrul proiectelor supuse spre aprobare.
- 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 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 de acesta în scris.

4. Descrierea procedurii

- Analiza proiectelor de cercetare în decurs de depunere se efectuează pe baza solicitării scrise a autorului cercetării. Cererea se depune la RU și va avea structura specificată în (Anexa 1) a prezentei proceduri. Cererile înregistrate vor fi trimise către responsabilul 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 ce se vor utiliza în proiect, tipul de culturi celulare 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.

APROBAT ÎN ȘEDINȚA DE SENAT
DIN DATA DE:
19 DEC 2016
Președinte:
Prof. univ. dr. SORIN CURILĂ

5. Adoptarea deciziilor

- Deciziile de aviz etic se iau în ședințe de lucru prin vot deschis a membrilor comisiei prezenți la ședință.

Universitatea din Oradea	PROCEDURA DE LUCRU A COMISIEI DE ETICĂ A CERCETĂRII LA UNIVERSITATEA DIN ORADEA	COD: SEAQ_PL_ CEC-UO_01	Revizia		
			1	2	3
	Structura emitentă: CEC-UO		HSU nr. 14 din 19.12.2016		

- Comisia se întrunește în sesiunea de lucru și deliberază în sensul acordării avizului, a neacordării lui sau solicita 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-UO 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 sesiune pe investigatorul principal pentru un interviu suplimentar sau experți din domeniul în care se încadrează proiectul.
- Hotărârile Comisiei de etică a cercetării 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 în eliberarea unui aviz al comisiei (Anexa 4) semnat de către președintele comisiei de etică cercetării și avizat de responsabilii juridici din universitate și va purta ștampila CEC-UO. Aceasta va fi adusă la cunoștință investigatorului în interval de 24 ore de la data sesiunii.
- În caz de aviz negativ, se vor specifica exact motivele dezacordului CEC-UO iar **studiul nu se poate derula**.
- Orice modificare de proiect trebuie să fie avizată de Comisia de etică cercetării științifice.

6. Confidențialitate

- Pe parcursul desfășurării activității CEC-UO, ca și după finalizarea ei, membrii comisiei nu vor difuza informații despre proiectele analizate. Dezbaterile vor 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 ori de câte ori va primi solicitări referitoare la avizele acordate.

7. Conflict de interese

- Înainte de analiza dosarelor alocate de președintele comisiei, fiecare dintre membrii vor semna declarația „Conflictului de interese” prin care își asumă responsabilitatea declarării eventualei conflicte 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.

8. Modificarea procedurii

- Procedura de lucru a CEC-UO se poate modifica ori de câte ori se impune.
- Responsabilitatea privind modificarea prezentei proceduri și pentru formularele anexe revine Președintelui CEC-UO din acel mandat.

9. Dispoziții finale

- Prezenta PL intră în vigoare la data la care a fost aprobată în SUO.

10. Anexe

- Anexa 1 – Cererea solicitantului
- Anexa 2 – Prezentarea succintă a conținutului proiectului
- Anexa 3 – Fișă cu Hotărârile CEC-UO
- Anexa 4 – Aviz al CEC-UO
- Anexa 5 – Consimțământ informat

11. Formular

- Pagina de gardă – SEAQ_PL_BPPCDI_01



Universitatea din Oradea	PROCEDURA DE LUCRU A COMISIEI DE ETICĂ A CERCETĂRII LA UNIVERSITATEA DIN ORADEA	COD: SEAQ_PL_ CEC-UO_01	Revizia		
			1	2	3
	Structura emitentă: CEC-UO		HSU nr. 14 din 19.12.2016		

ANEXA 1

COMISIA DE ETICĂ A CERCETĂRII

Subsemnatul(a),, cadru didactic la
Facultatea, în Departamentul
din cadrul Universitatii din Oradea, vă rog să-mi aprobați evaluarea de către Comisia de etică a cercetării
a proiectului de cercetare cu titlul.....
depus în competiția.....

DATA:

Solicitant:



Universitatea din Oradea	PROCEDURA DE LUCRU A COMISIEI DE ETICĂ A CERCETĂRII LA UNIVERSITATEA DIN ORADEA	COD: SEAQ_PL_ CEC-UO_01	Revizia		
			1	2	3
	Structura emitentă: CEC-UO		HSU nr. 14 din 19.12.2016		

ANEXA 2

PREZENTARE SUCCINTĂ A CONȚINUTULUI PROIECTULUI

TITLUL PROIECTULUI:

Director proiect:

Tel:

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, studii pe culturi celulare):

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: _____

Afilieră: _____
(institutie/ organizatie)



Universitatea din Oradea	PROCEDURA DE LUCRU A COMISIEI DE ETICĂ A CERCETĂRII LA UNIVERSITATEA DIN ORADEA	COD: SEAQ_PL_ CEC-UO_01	Revizia		
			1	2	3
	Structura emitentă: CEC-UO		HSU nr. 14 din 19.12.2016		

ANEXA 3

COMISIA DE ETICĂ A CERCETĂRII

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	Rezultatul evaluării: avizare/ neavizare/ solicitare de informații suplimentare	Semnătura

REZULTAT FINAL:



Universitatea din Oradea	PROCEDURA DE LUCRU A COMISIEI DE ETICĂ A CERCETĂRII LA UNIVERSITATEA DIN ORADEA	COD: SEAQ_PL_ CEC-UO_01	Revizia		
			1	2	3
	Structura emitentă: CEC-UO		HSU nr. 14 din 19.12.2016		

ANEXA 4

COMISIA DE ETICĂ A CERCETĂRII

Nr.....din20xx

AVIZ

Comisia de etică a cercetării din cadrul Universității din Oradea, în urma evaluării depunerii de proiect cu titlul, din "cadrul competiției, sub coordonarea **AVIZEAZĂ FAVORABIL PROIECTUL DEPUȘ ȘI RECOMANDĂ AUTORIZAREA DE CĂTRE AUTORITATEA COMPETENTĂ.**

DATA

RESPONSABIL COMISIE



Universitatea din Oradea	PROCEDURA DE LUCRU A COMISIEI DE ETICĂ A CERCETĂRII LA UNIVERSITATEA DIN ORADEA	COD: SEAQ_PL_ CEC-UO_01	Revizia		
			1	2	3
	Structura emitentă: CEC-UO		HSU nr. 14 din 19.12.2016		

ANEXA 5

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 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.

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 _____





ROMÂNIA
MINISTERUL EDUCAȚIEI NAȚIONALE ȘI CERCETĂRII ȘTIINȚIFICE
UNIVERSITATEA DIN ORADEA

Adresa: C.P. nr. 114, Oficiul Poștal 1, Str. Universității nr. 1, Oradea, România
Tel. centrală 40-259-408113; Tel. Rectorat 40-259-408105; Fax 40-259-432789
E-mail: rectorat@uoradea.ro Pagină web: www.uoradea.ro

DECIZIA
Nr. _____ din _____

Rectorul Universității din Oradea, prof. univ. dr. Bungău Constantin, numit prin Ordinul MENCS, nr. 3702/27.04.2016, în baza prerogativelor ce-i revin conform legislației în vigoare și a prevederilor art. 54 din Carta Universității din Oradea,

- în baza LEN nr. 1/05.01.2011 cu modificările și completările ulterioare,
- în baza Legii 206/27.05.2004, privind buna conduită în cercetarea științifică, dezvoltarea tehnologică și inovare cu modificările și completările ulterioare,
- în baza HG 45/2016, privind organizarea și funcționarea Autorității Naționale pentru Cercetare Științifică și Inovare,
- în baza Ordin 5712/04.11.2016, privind aprobarea Regulamentului de organizare și funcționare a Consiliului Național de Etică a Cercetării Științifice, Dezvoltării Tehnologice și Inovării – CNECSDTI,
- în baza Codului de etică și deontologie universitară al Universității din Oradea,
- în baza Cartei Universității din Oradea,

RECTORUL DECIDE:

Art. 1. Constituirea **Comisiei de etică a cercetării a Universității din Oradea (CEC-UO)** pentru acordării avizului etic propunerilor de proiecte care necesită în funcție de domeniul de cercetare al acestora, referitor la normele de bună conduită privind respectarea ființei și demnității umane, evitarea suferinței animalelor și ocrotirea și refacerea mediului natural și a echilibrului ecologic.

Art. 2. Componența este:

Membrii:

prof.univ.dr. Diana Cupșa
prof.univ.dr. Marcu Loredana
conf.univ.dr. Carmen Radu
ș.l.dr. Czirjac Tibor Zsolt
ș.l. Marian Mihai Ion

Art. 3. Prezenta decizie se comunică:

Tuturor facultăților
Membriilor Comisiei
BPPCDI



Rector
Prof.univ.dr. Constantin Bungău



Aviz juridic