

Ministerul Educației și Cercetării

Codul de etică și bună conduită în cercetare, dezvoltare și inovare al personalului CDI din organizațiile de cercetare - Domeniul: Științe biomedicale, din 16.12.2025

Parte integrantă din [Ordin 6905/2025](#)

În vigoare de la 23 decembrie 2025

Publicat în Monitorul Oficial, Partea I nr. 1192 din 23 decembrie 2025. Formă aplicabilă la zi, **06 februarie 2026**.

Abrevieri:

EMA - European Medicines Agency

ANMDMR - Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

ANSVSA - Autoritatea Națională Sanitară Veterinară și pentru Siguranța Alimentelor

GCP - Good Clinical Practice

ICH - International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use

CEIC - Consiliul etic al cercetării biomedicale (care funcționează în spitalele publice)

CIOMS - Council for International Organizations of Medical Sciences

WMA - World Medical Association

OECD - Organisation for Economic Co-operation and Development

MEC - Ministerul Educației și Cercetării

Preambul

Cercetarea biomedicală, prin natura sa, implică interacțiunea directă sau indirectă cu ființe umane, animale, materiale biologice și medii sensibile. Activitatea științifică în domeniile panelului III - Științe biomedicale presupune nu doar cunoaștere și inovație, ci și asumarea unei responsabilități morale și sociale majore față de viață, sănătate, demnitatea persoanei și mediu.

Prezentul cod oferă un cadru etic comprehensiv, adaptat specificului cercetării biomedicale, și completează Codul de etică și bună conduită în CDI al personalului CDI din organizațiile de cercetare, promovând bunele practici științifice și integritatea academică.

Conform art. 57 [lit. b\)](#) din Legea nr. 183/2024 privind statutul personalului de cercetare, dezvoltare și inovare, Consiliul Național de Etică a Cercetării Științifice, Dezvoltării Tehnologice și Inovării (CNECSDTI) are atribuția elaborării codurilor de etică în cercetare pe domenii, care urmează a fi aprobate prin ordin al ministrului educației și cercetării.

CAPITOLUL I

Dispoziții generale

Art. 1. - Prezentul cod se aplică activităților de cercetare, dezvoltare și inovare ale organizațiilor de cercetare desfășurate în cadrul panelului III - Științe biomedicale (Biologie și biochimie, Medicină, Medicină veterinară, Medicină dentară, Farmacie), indiferent de forma de finanțare, și vizează cercetători, asistenți de cercetare, studenți doctoranzi și postdoctoranzi, personal-suport CDI din organizațiile de cercetare.

Art. 2. - Scopul codului este de a asigura desfășurarea cercetării biomedicale într-un cadru etic, protejând drepturile și demnitatea persoanelor implicate, garantând bunăstarea animalelor, promovând responsabilitatea socială și prevenind abaterile de la buna conduită științifică.

Art. 3. - Cercetarea biomedicală se întemeiază pe următoarele principii fundamentale: respectarea demnității umane și a drepturilor fundamentale, integritate științifică și responsabilitate, libertate academică exercitată cu responsabilitate socială, transparență și responsabilitate publică, respect pentru diversitatea biologică și valoarea intrinsecă a vieții, protecția mediului și a ecosistemelor, independență, imparțialitate și conformitate cu legislația națională și internațională. Organizațiile de cercetare au datoria comună să asigure un mediu corect și responsabil, unde integritatea științifică este protejată prin reguli clare, și să asigure sprijin pentru toți cercetătorii.

CAPITOLUL II

Norme de bună conduită în cercetarea biomedicală

SECȚIUNEA 1

Cercetarea pe subiecți umani

Art. 4. - Orice cercetare pe subiecți umani se poate desfășura numai după obținerea avizului favorabil al consiliului etic al cercetării biomedicale (CEIC) al organizației de cercetare, conform Ordinului ministrului sănătății [nr. 1.502/2016](#) privind aprobarea componenței și a atribuțiilor Consiliului etic care funcționează în cadrul spitalelor publice. Avizul este obligatoriu pentru studii intervenționale, observaționale și retrospective.

Art. 5. - Participarea la cercetare este permisă exclusiv pe baza consimțământului informat scris, liber exprimat, specific și documentat. Consimțământul trebuie să respecte Declarația de la Helsinki și Ordinul ministrului sănătății [nr. 1.502/2016](#).

Art. 6. - Persoanele vulnerabile (de exemplu, minori, persoane cu dizabilități, persoane cu capacitate decizională redusă, femei însărcinate, persoane aflate în detenție) beneficiază de garanții suplimentare privind protecția drepturilor și a datelor lor, inclusiv consimțământul reprezentanților legali și evaluări etice speciale.

Art. 7. - Cercetarea care implică metode digitale moderne, precum telemedicina, analiza datelor mari (big data) și utilizarea platformelor online, trebuie să respecte principiile fundamentale de protecție a drepturilor și demnității subiecților umani. Instituțiile și cercetătorii au responsabilitatea de a implementa măsuri tehnice și organizatorice specifice pentru securizarea și integritatea datelor pe tot parcursul cercetării, conform Regulamentului [nr. 679/2016](#) privind protecția persoanelor fizice în ceea ce privește prelucrarea datelor cu caracter personal și privind libera circulație a acestor date (Regulamentul general privind protecția datelor) și Legii [nr. 190/2018](#) privind măsuri de punere în aplicare a Regulamentului (UE) [2016/679](#) al Parlamentului European și al Consiliului din 27 aprilie 2016 privind protecția persoanelor fizice în ceea ce privește prelucrarea datelor cu caracter personal și privind libera circulație a acestor date și de abrogare a Directivei [95/46/CE](#) (Regulamentul general privind protecția datelor), cu modificările ulterioare.

Art. 8. - Toate studiile biomedicale pe subiecți umani trebuie să respecte Declarația de la Helsinki, ghidurile CIOMS și reglementările europene și naționale aplicabile.

SECȚIUNEA a 2-a

Utilizarea animalelor

Art. 9. - Utilizarea animalelor în cercetarea biomedicală se desfășoară sub imperativul respectării celor mai înalte standarde de bunăstare. Sunt obligatorii monitorizarea continuă a stării animalelor și depunerea rapoartelor periodice către comitetul de etică, care să reflecte condițiile de îngrijire și sănătatea animalelor.

Art. 10. - Experimentele pe animale trebuie să respecte principiile 3R (Replace, Reduce, Refine). Este interzisă provocarea de suferință inutilă.

Art. 11. - Cercetarea pe animale se poate realiza numai după obținerea avizului unei comisii de bioetică pentru bunăstarea animalelor de la nivelul organizației de cercetare, în conformitate cu Directiva [2010/63/UE](#) din 2010 privind protecția animalelor utilizate în scopuri științifice și legislația națională (Legea [nr. 43/2014](#) privind protecția animalelor utilizate în scopuri științifice, cu modificările și completările ulterioare; Ordinul președintelui Autorității Naționale Sanitare Veterinare și pentru Siguranța Alimentelor [nr. 97/2015](#) pentru aprobarea [Normei](#) sanitare veterinare privind procedura de autorizare sanitară veterinară a unităților utilizatoare, crescătoare și furnizoare de animale utilizate în scopuri științifice, pentru aprobarea [Normei](#) sanitare veterinare privind procedura de autorizare sanitară veterinară a proiectelor care implică utilizarea animalelor în proceduri, precum și pentru modificarea [Normei](#) sanitare veterinare privind procedura de înregistrare/autorizare sanitar-veterinară a unităților/centrelor de colectare/exploatațiilor de origine și a mijloacelor de transport din domeniul sănătății și al bunăstării animalelor, a unităților implicate în depozitarea și neutralizarea subproduselor de origine animală care nu sunt destinate consumului uman și a produselor procesate, aprobată prin Ordinul președintelui Autorității Naționale Sanitare Veterinare și pentru

Siguranța Alimentelor [nr. 16/2010](#)). Autorii trebuie să completeze chestionarul de conformitate ARRIVE Essential 10 pentru a asigura transparența și reproductibilitatea raportării cercetărilor pe animale.

SECȚIUNEA a 3-a

Protecția mediului

Art. 12. - Cercetarea biomedicală trebuie să respecte legislația europeană și națională privind protecția mediului (Ordonanța de urgență a Guvernului [nr. 195/2005](#) privind protecția mediului, aprobată cu modificări și completări prin Legea [nr. 265/2006](#), cu modificările și completările ulterioare). Cercetătorii au obligația de a evalua riscurile potențiale de eliberare accidentală de agenți biologici, substanțe chimice sau organisme modificate și de a aplica principiul precauției prin implementarea unor măsuri preventive și planuri de remediere.

SECȚIUNEA a 4-a

Genetică și embriologie

Art. 13. - Este interzisă modificarea genetică a genomului uman transmisibil generațiilor viitoare, conform art. 13 din Convenția de la Oviedo.

Art. 14. - Utilizarea celulelor stem și a materialului embrionar neviabil este permisă numai cu respectarea legislației [Regulamentul CE [nr. 821/2021](#) de instituire a unui regim al Uniunii pentru controlul exporturilor, serviciilor de intermediere, asistenței tehnice, tranzitului și transferului de produse cu dublă utilizare (reformare)], pe baza avizului CEIC al organizației de cercetare și a consimțământului scris explicit. Aceste activități trebuie să respecte, de asemenea, prevederile art. 18 din Convenția de la Oviedo și ghidurile CIOMS (2021) privind utilizarea materialului embrionar și a celulelor stem în cercetare.

Art. 15. - Orice transfer de probe biologice trebuie să respecte legislația națională și internațională privind protecția datelor. Partajarea transfrontalieră a probelor biologice se realizează numai în baza unor acorduri clare de transfer.

SECȚIUNEA a 5-a

Biobanking și protecția datelor

Art. 16. - Orice prelucrare a datelor cu caracter personal și a probelor biologice se face în conformitate cu Regulamentul (UE) [nr. 679/2016](#) (GDPR) și conform standardului SR EN ISO 20387:2020, care stabilește cerințele pentru colectarea, procesarea, stocarea și distribuția materialelor biologice destinate cercetării științifice, inclusiv biotehnologie și cercetare biomedicală.

Art. 17. - Participanții trebuie informați în mod clar și transparent despre utilizarea, stocarea și reutilizarea probelor. În cazul persoanelor sau populațiilor vulnerabile (gravide, minori, persoane cu dizabilități și persoane cu capacitate decizională redusă), consimțământul trebuie obținut de la reprezentanții legali și trebuie să existe garanții suplimentare privind protecția confidențialității.

Art. 18. - Cercetătorii au obligația să asigure reproductibilitatea și trasabilitatea datelor biomedicale. Protocoalele, seturile de date și metadatele trebuie arhivate într-un mod sigur și accesibil pentru verificare, cu respectarea limitărilor etice aplicabile categoriilor vulnerabile.

SECȚIUNEA a 6-a

Studii clinice sponsorizate

Art. 19. - Cercetătorii trebuie să își păstreze independența față de sponsori și să evite orice influență care ar putea compromite obiectivitatea rezultatelor.

Art. 20. - Toate conflictele de interese ale celor implicați în cercetarea sponsorizată trebuie declarate integral și transparent. Organizațiile de cercetare vor avea o platformă dedicată pentru documentația referitoare la potențialele conflicte de interese.

Art. 21. - Studiile clinice se desfășoară conform bunelor practici clinice (Ghidul E6 al GCP/ICH) și reglementărilor EMA și ANMDMR.

SECȚIUNEA a 7-a

Cercetarea cu potențial de utilizare duală

Art. 22. - (1) Cercetările biomedicale ale căror rezultate, date sau tehnologii pot fi utilizate atât în scopuri legitime, cât și pentru producerea de efecte dăunătoare (dual-use research) trebuie supuse unei evaluări etice și de securitate suplimentare. Evaluarea se realizează în acord cu principiile OECD privind securitatea și integritatea cercetării (2023), cu accent prioritar pe biosecuritate (prevenirea utilizării abuzive a agenților biologici, vectorilor sau tehnologiilor sensibile).

(2) Cercetătorii trebuie să evite cercetările care implică riscuri majore în special în domenii sensibile, precum embriologia și utilizarea celulelor stem, atât timp cât nu există garanții clare în ceea ce privește eficacitatea și impactul etic.

Art. 23. - Cercetătorii au obligația de a identifica și raporta riscurile de utilizare abuzivă, iar consiliile de etică de la nivelul organizațiilor de cercetare trebuie să recomande măsuri de prevenire, inclusiv limitări de publicare, restricții de acces la date sau protocoale de securitate, conform Ordinului ministrului sănătății [nr. 1.502/2016](#). În cazul cercetărilor încadrabile ca DURC (Dual Use Research of Concern), evaluarea trebuie să includă în mod explicit componenta de biosecuritate, în acord cu principiile OECD privind integritatea și securitatea cercetării (2023).

Art. 24. - Respectarea prevederilor Regulamentului (UE) [2021/821](#) privind controlul exporturilor și transferurilor de produse și tehnologii cu dublă utilizare este obligatorie.

SECȚIUNEA a 8-a

Inteligența artificială în cercetarea biomedicală

Art. 25. - Utilizarea inteligenței artificiale (IA) în cercetarea biomedicală trebuie să respecte principiile prevăzute de Recomandarea UNESCO privind etica inteligenței artificiale (2021) și Regulamentul (UE) [nr. 1.689/2024](#) de stabilire a unor norme armonizate privind inteligența artificială și de modificare a Regulamentelor (CE) [nr. 300/2008](#), (UE) [nr. 167/2013](#), (UE) [nr. 168/2013](#), (UE) [2018/858](#), (UE) [2018/1.139](#) și (UE) [2019/2.144](#) și a Directivelor [2014/90/UE](#), (UE) [2016/797](#) și (UE) [2020/1.828](#) (Regulamentul privind inteligența artificială).

Art. 26. - Cercetătorii au obligația să explice modul de funcționare a algoritmilor (cerința de audit algoritmic și de publicare a cardurilor de model - model cards), să reducă eroarea și să prevină bias-ul (distorsionare a rezultatelor cercetării, influențată de metodologie și de modul de selecție) și discriminarea și să protejeze confidențialitatea datelor personale și medicale, conform GDPR.

Art. 27. - Rezultatele generate de sistemele de inteligență artificială nu pot substitui responsabilitatea cercetătorului și trebuie validate prin metode științifice independente, în special atunci când influențează diagnosticul, tratamentul sau deciziile clinice.

Art. 28. - (1) IA poate fi folosită pentru a facilita diferite aspecte ale activității de cercetare, incluzând: sinteza literaturii de specialitate, organizarea unor idei complexe, asistență în redactare, analiza unor volume mari de date etc.

(2) Următoarele aspecte etice trebuie urmărite în timpul folosirii IA:

- a) menținerea integrității academice;
- b) verificarea critică a conținutului generat de IA;
- c) limitarea IA la un rol secundar de instrument în cadrul analizei științifice;
- d) păstrarea unui nivel ridicat de originalitate privind formularea ipotezelor științifice.

(3) Este recomandată utilizarea cu prudență a instrumentelor IA generative. Conținutul generat de instrumentele IA trebuie revizuit și validat de autori sau aplicanți pentru a se asigura potrivirea și acuratețea datelor în contextul redactat și respectarea reglementărilor de proprietate intelectuală.

(4) Autorii sau aplicanții sunt responsabili în totalitate pentru conținutul textului, inclusiv al celui redactat cu instrumente IA. Utilizarea IA trebuie menționată transparent, preferabil prin adăugarea detaliilor despre surse, conform normelor de bună conduită a jurnalelor, proiectelor de cercetare și legislației naționale.

(5) IA urmează o evoluție extrem de dinamică, iar impactul pe care îl poate genera cuprinde și aspecte negative, a căror reglementare nu este pe deplin stabilită. Prin urmare, este recomandată urmarea procedurilor stabilite de către organizațiile care finanțează proiecte de cercetare, sub

aspectul redactării aplicațiilor pentru proiecte și a reglementărilor editurilor de specialitate care publică articole științifice.

SECȚIUNEA a 9-a

Proprietatea intelectuală și comercializarea rezultatelor cercetării

Art. 29. - (1) Ghidul privind drepturile și comercializarea proprietății intelectuale elaborat de Autoritatea Națională pentru Cercetare în anul 2025 stipulează că rezultatele sau creațiile generate în urma activităților de cercetare vor fi protejate prin drepturi de proprietate intelectuală (DPI). DPI trebuie notificate organizației de cercetare, care stabilește dacă trebuie înregistrate și, dacă este cazul, condițiile de valorificare a acestora.

(2) Veniturile obținute din DPI se împart între autori, instituție, finanțatori, cu respectarea cotei-părți către autori de cel puțin o treime din venitul net. Organizația de cercetare are obligația de a prezenta modul de calcul al sumelor ce se cuvin autorilor.

(3) Autorii au obligația de a informa organizația de cercetare cu privire la rezultatele cercetării finanțate public, susceptibile de protecție prin DPI. Este interzisă valorificarea individuală a rezultatelor cercetării finanțate din fonduri publice fără acordul instituției.

CAPITOLUL III

Diseminare și publicare

Art. 30. - Publicațiile trebuie să respecte criteriile ICMJE privind autoratul și să excludă orice formă de autorat fictiv sau lipsă de recunoaștere a contribuțiilor reale. Calitatea de autor se obține dacă sunt îndeplinite simultan 4 contribuții:

- a) participare la proiectarea cercetării, colectarea datelor de bază, analiza și/sau interpretarea acestora;
- b) redactarea și/sau revizuirea critică în raport cu opiniile recenzorilor;
- c) aprobarea formei finale a manuscrisului;
- d) asumarea responsabilității pentru conținutul articolului. Autorii includ după secțiunea "Concluzii" o listă în care sunt specificate contribuțiile fiecărui autor. Autorii recunosc munca și contribuțiile importante ale celor care nu îndeplinesc criteriile pentru autor: tehnicieni, laboranți, operatori de teren (care efectuează activități de rutină), inclusiv personal de birou, asistenții și finanțatorii care au permis cercetarea, și îi menționează la secțiunea "Acknowledgements".

Art. 31. - Orice publicație sau raport științific trebuie să includă declarații privind sursele de finanțare, după caz, și conflictele de interese.

Art. 32. - Se promovează publicarea în regim de acces deschis, în limitele legale și etice.

Art. 33. - Sunt interzise plagiatul, autoplagiul, fabricarea sau falsificarea datelor, precum și manipularea imaginilor sau rezultatelor.

Art. 34. - Este considerată lipsită de etică citarea în cadrul articolelor științifice a unor lucrări care nu au legătură directă cu subiectele abordate sau cu afirmațiile din cadrul articolului, cu scopul de a crește artificial impactul unor publicații și/sau al indicatorilor metrici ai unor cercetători.

Art. 35. - Autorii trebuie:

- a) să facă referire la toate sursele de documentare cu exactitate și în mod etic;
- b) să ofere referințe exacte și complete pentru toate citatele, ideile parafrazate, figurile sau datele din alte surse;
- c) să evite citarea excesivă a conținutului publicat anterior, chiar și atunci când este citat corect;
- d) să citeze sursa inițială a ideii, nu doar o referință secundară;
- e) să citeze literatura primară acolo unde este posibil, în special în datele și rezultatele științifice;
- f) să folosească citări pentru a-și susține argumentele, nu pentru a le înlocui.

CAPITOLUL IV

Formarea în etică și integritate

Art. 36. - Organizațiile de cercetare au obligația de a organiza programe continue de formare în etică și integritate sub formă de cursuri, ateliere sau module online acreditate. Formarea este obligatorie la începutul carierei de cercetător (doctoranzi, postdoctoranzi, noi angajați) și trebuie actualizată periodic, cel puțin o dată la 4 ani, pentru tot personalul CDI.

Art. 37. - Participarea la aceste programe este obligatorie pentru toți cei implicați în cercetarea biomedicală.

Art. 38. - Programele de formare trebuie să includă gestionarea conflictelor de interese, prevenirea plagiatului și responsabilitățile etice asociate funcțiilor de conducere și mentorat.

CAPITOLUL V

Evaluare, monitorizare și sancțiuni

Art. 39. - Aplicarea prezentului cod este monitorizată de CNECSDTI, de consiliile etice ale cercetării biomedicale (care funcționează în spitalele publice) și de comisiile de etică din cadrul organizațiilor de cercetare.

Art. 40. - Orice persoană poate semnală abateri de la etica cercetării, cu garanția confidențialității.

Art. 41. - Abaterile de la prezentul cod de etică se sancționează conform procedurilor și sancțiunilor prevăzute de Codul de etică și bună conduită în CDI al personalului CDI din organizațiile de cercetare și de legislația națională aplicabilă. Comitetele de etică biomedicală au rolul de a sesiza

aceste abateri și de a formula recomandări, fără a substitui atribuțiile de sancționare ale autorităților competente.

Art. 42. - Persoanele care semnalează abateri (avertizorii de integritate) beneficiază de protecție împotriva represaliilor.

Art. 43. - Constituie abateri biomedicale grave fabricarea de date clinice, consimțământul viciat, cruzimea față de animale.

CAPITOLUL VI

Dispoziții finale

Art. 44. - Prezentul cod completează Codul de etică și bună conduită în CDI al personalului CDI din organizațiile de cercetare.

Art. 45. - Revizuirea periodică este obligatorie pentru a reflecta evoluțiile științifice și etice.