
	Regulament de organizare și funcționare a Comisiei de Etică a Cercetării din cadrul Universității de Medicină și Farmacie „Grigore T. Popa” Iași COD: RG-23	Ediția: 1
		Revizia: 1
		Pagina: 1 din 8

**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

Document intrat în vigoare de la data de 18.06.2024

	<p>Regulament de organizare și funcționare a Comisiei de Etică a Cercetării din cadrul Universității de Medicină și Farmacie „Grigore T. Popa” Iași</p> <p>COD: RG-23</p>	Ediția: 1
		Revizia: 1
		Pagina: 2 din 8

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

	<p align="center">Regulament de organizare și funcționare a Comisiei de Etică a Cercetării din cadrul Universității de Medicină și Farmacie „Grigore T. Popa” Iași</p> <p align="right">COD: RG-23</p>	Ediția: 1
		Revizia: 1
		Pagina: 3 din 8

Capitolul I. PRINCIPII GENERALE

Art. 1. SCOP

Prezentul regulament stabilește modul de organizare și funcționare a Comisiei de Etică a Cercetării (CEC) a Universității de Medicină și Farmacie „Grigore T. Popa” din Iași.

Art. 2. DOMENIUL DE APLICARE

Prezentul regulament se aplică membrilor CEC din cadrul Universității de Medicină și Farmacie „Grigore T. Popa” din Iași și solicitanților avizului etic necesar desfășurării studiilor de cercetare, *in vivo sau in vitro (subiecți umani, animale, țesuturi, celule fetale umane/celule stem)*. Studiile pe animale necesită aviz de principiu de la Centrul Avansat de Cercetare-Dezvoltare în Medicină Experimentală "Prof. Ostin C. Mungiu" (CEMEX), desfășurarea acestora efectuându-se prin CEMEX.

Art. 3. DOCUMENTE DE REFERINȚĂ

SR EN ISO 9000:2015 — Sisteme de management al calității. Principii fundamentale și vocabular. SR EN ISO 9001:2015— Sisteme de management al calității. Cerințe.

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

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

Legea învățământului superior nr. 199/2023, cu modificările și completările ulterioare

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
Directive 2001/20/EC of the European Parliament and of the Council of 4 April 2001

LEGE nr. 206 din 27 mai 2004 privind buna conduita in cercetarea stiintifica, dezvoltarea tehnologica si inovare


Ethics By Design and Ethics of Use Approaches for Artificial Intelligence; Council Recommendation on Research Security

Art. 4 DEFINIȚII ȘI ABREVIERI

AI – Artificial Intelligence (Inteligență Artificială)

CEC — Comisia de Etica a Cercetarii

CEMEX - Centrul Avansat de Cercetare-Dezvoltare în Medicină Experimentală "Prof. Ostin C. Mungiu"

	Regulament de organizare și funcționare a Comisiei de Etică a Cercetării din cadrul Universității de Medicină și Farmacie „Grigore T. Popa” Iași COD: RG-23	Ediția: 1
		Revizia: 1
		Pagina: 4 din 8

Capitolul II. DESCRIEREA REGULAMENTULUI.

Art. 5 ORGANIZARE

Componența Comisiei de Etică a Cercetării (CEC) este propusă de către Consiliul de Administrație al Universității de Medicină și Farmacie „Grigore T. Popa” din Iași, aprobată prin hotărâre a Senatului Universității și numită prin decizia Rectorului.

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 periodic, 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.

Atribuțiile Președintelui CEC:

- Răspunde de buna desfășurare 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 Școlii 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.
- *Informează Președintele despre orice conflict de interese printr-o notificare scrisă.*

	Regulament de organizare și funcționare a Comisiei de Etică a Cercetării din cadrul Universității de Medicină și Farmacie „Grigore T. Popa” Iași COD: RG-23	Ediția: 1
		Revizia: 1
		Pagina: 5 din 8

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 (eticacercetarii@umfiiasi.ro), indicată și pe site-ul Universității de Medicină și Farmacie „Grigore T. Popa” din Iași.

Investigatorul principal va încărca pe site-ul Universității de Medicină și Farmacie “Grigore T. Popa” din Iași dosarul proiectului.

Dosarul proiectului trebuie să conțină:

1. cererea *tip* de 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); *cererea tip este postată pe site-ul Universității de Medicină și Farmacie „Grigore T. Popa” din Iași, la rubrica cercetare (<https://www.umfiiasi.ro/ro/cercetare/Pagini/Comisia-de-Etica-a-Cercetarii.aspx>).*

2. proiectul de cercetare în forma aprobată de Școala Doctorală (*la terminarea cursurilor din anul I, pentru studiile doctorale*) sau în forma finală (din cadrul competiției de granturi la care a fost aplicat, dacă este cazul);

3. formularul de consimțământ/acord informat *efectuat după ghidul de pe site-ul Universității de Medicină și Farmacie „Grigore T. Popa” din Iași specificat mai sus. Dacă în studiu sunt implicați și voluntari sau copii (care necesită acordul unui părinte/tutore) este necesară efectuarea de formulare de consimțământ informat specifice acestor categorii de participanți.*


4. Avizul de principii de la CEMEX - în cazul studiilor pe animale. *Studiile in vitro nu necesită consimțământ informat, însă implică obținerea avizului CEC pentru a putea efectua depunerea tezei de doctorat în vederea susținerii acesteia.*

5. *Se va trimite avizul instituției/instituțiilor de unde se vor include pacienții sau cu care se va colabora pentru desfășurarea studiului. În egală măsură se vor trimite și chestionarele utilizate în studiu.*

Aplicantul trebuie să menționeze în formularul de consimțământ informat și cererea de obținere a avizului CEC faptul că sistemul de inteligență artificială (AI) pe care îl dezvoltă/testează nu afectează autonomia, libertatea și demnitatea utilizatorului, nu afectează dreptul la viața privată și la protejarea datelor personale, nu provoacă efecte nedorite la nivel individual, social sau daune de mediu. De asemenea, faptul că utilizatorii (end users) sunt informați corect asupra necesității de utilizare a AI. Aceste cerințe sunt aliniate cu reglementările în vigoare. Dacă cercetarea implică celule stem multipotente se va specifica faptul că linia celulară respectivă este înregistrată în registrul european Home · hPSCreg.

Atât proiectul cât și formularul de consimțământ informat (sau orice alt formular utilizat în cadrul studiului) trebuie să aibă elementele de identitate vizuală a UMF Iași. Corespondența către și din partea CEC se va realiza doar online.

Termenul maxim pentru evaluarea unui dosar este de 30 de zile din momentul transmiterii *on line* a documentelor către CEC a Universității de Medicină și Farmacie “Grigore T. Popa” din

	Regulament de organizare și funcționare a Comisiei de Etică a Cercetării din cadrul Universității de Medicină și Farmacie „Grigore T. Popa” Iași COD: RG-23	Ediția: 1
		Revizia: 1
		Pagina: 6 din 8

lași a ultimului document suplimentar solicitat de CEC. *Dacă solicitantul răspunde în mai mult de 2-3 zile lucrătoare la solicitările CEC atunci această durată se poate prelungi cu durata aferentă întârzierii.*

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 documentelor* și a 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 instituții în care se desfășoară activitatea etc).

Odată stabilită eligibilitatea, dosarul va fi analizat de minim 2 membri ai CEC (*inclusiv de către președinte, dacă situația o impune*), desemnați de către președinte, ce vor evalua independent și într-o manieră anonimă proiectul de cercetare. Membrii desemnați vor întocmi, fiecare, un raport de evaluare individual (*conform unui template stabilit cu membrii CEC*) în care vor face eventuale recomandări, completări sau corecturi și/ sau vor emite o propunere favorabilă/ nefavorabilă în ceea ce privește acordarea avizului etic. Rapoartele de evaluare individuale vor fi trimise de către evaluatori președintelui CEC.


După primirea tuturor rapoartelor individuale, președintele va desemna un raportor, dintre evaluatorii implicați în evaluarea respectivului dosar; acesta va primi de la președinte rapoartele individuale și va face o sinteză a tuturor opiniilor evaluatorilor, înglobând toate punctele de vedere. Raportorul va trimite președintelui raportul final, care va fi la rândul său completat sau corectat de acesta și trimis către investigatorul principal.

Studiile de cercetare care se derulează în afara Școlii Doctorale, sau în afara unei competiții de granturi și care nu au avut un scrutin științific prealabil, necesită aprobarea prealabilă a Comisiei Științifice a Universității de Medicină și Farmacie “Grigore T. Popa” din Iași.

6.3. Adoptarea deciziilor Comisiei de Etică Cercetării

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

- dosarul nu este eligibil pentru a fi evaluat de către CEC (cercetarea nu se face sub auspiciile Universității de Medicină și Farmacie "Grigore T. Popa" din Iași, sau protocolul științific nu a fost în prealabil evaluat de o comisie științifică);
- aviz favorabil; *avizul poate fi de principiu, aviz parțial (în mod excepțional, dacă studiul are o componentă retrospectivă și una prospectivă, iar aplicantul solicită în mod explicit doar pentru una dintre componente) sau aviz final (în cazul existenței unui aviz parțial eliberat anterior sau nu);*
- proiectul supus avizării va fi reevaluat după ce vor fi implementate toate modificările propuse de CEC;

	Regulament de organizare și funcționare a Comisiei de Etică a Cercetării din cadrul Universității de Medicină și Farmacie „Grigore T. Popa” Iași COD: RG-23	Ediția: 1
		Revizia: 1
		Pagina: 7 din 8

- aviz nefavorabil din partea CEC a Universității de Medicină și Farmacie "Grigore T Popa" din Iași.

În cazul existenței unor dezacorduri majore cu privire la acordarea avizului favorabil sau în cazul unor proiecte de cercetare care implică aspecte majore de etică, acestea vor fi supuse atenției plenului CEC.

Deciziile nefavorabile în ceea ce privește acordarea avizului etic se iau doar în cadrul ședințelor CEC/dezbaterii online cu prezența a cel puțin jumătate din membrii comisiei, iar deciziile se iau de către membrii CEC prezenți, 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 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 "Conflict de interese" prin care își asumă responsabilitatea declarării eventualului 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

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

După terminarea procesului de evaluare, președintele comisiei va trimite avizul CEC către solicitant și va efectua arhivarea corespunzătoare a dosarelor. Arhivarea dosarelor se va face în mod electronic, iar păstrarea documentelor se va realiza pe termen nelimitat.

	Regulament de organizare și funcționare a Comisiei de Etică a Cercetării din cadrul Universității de Medicină și Farmacie „Grigore T. Popa” Iași COD: RG-23	Ediția: 1
		Revizia: 1
		Pagina: 8 din 8

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 .

Aprobat prin HS nr. _____ din data ____