



UNIVERSITATEA
DIN ORADEA

Facultatea de
Protecția Mediului

REGULAMENT PRIVIND DESFĂȘURAREA ACTIVITĂȚII COMISIEI DE ETICĂ A CERCETĂRII

Cuprins

Capitolul I. Dispoziții generale.....	3
I.1 Generalități.....	3
I.2 Documente de referință.....	3
Capitolul II. Principii etice ale cercetării	4
Principiul respectării demnității.....	4
Principiul binefacerii.....	4
Principiul dreptății.....	4
Principiul integrității.....	4
Principiul vulnerabilității.....	5
Capitolul III. Norme generale aplicabile tuturor domeniilor relevante.....	5
III.1 Conduita imorală în cercetare.....	5
III.2 Problema responsabilității	5
III.3 Confidențialitatea	5
III.4 Conflictul de interese	6
III.5 Proceduri în cazul abaterilor de la prezentul cod	6
Capitolul IV. Reguli de conduită morală	7
IV.1 Cercetări care implică subiecți umani:	7
IV.2 Cercetări care implică animale.....	13
IV.3 Cercetări care implică activități, dispozitive sau chimicale cu grad crescut de risc - Cercetări care implică potențiali factori de risc de tip biologic (ex. PLANTE, CULTURI DE CELULE, MICROORGANISME).....	18
IV.4 Conflictul de interese	18
IV.5 Etica publicării	19
Capitolul V. Derularea activităților în cadrul Comisiei.....	20
V.1 Atribuții privind studiile clinice.....	21
V.2 Atribuții privind studiile experimentale pe animale de experiență.....	21
V.3 Atribuții privind studiile experimentale pe plante, culturi de celule, microorganisme	22
Capitolul VI. Sancțiuni	23
Capitolul VII – Constații	23
Capitolul IX Dispoziții finale	23
Capitolul X. Anexe.....	23

Capitolul I. Dispoziții generale

I.1 Generalități

În contextul actual al dezvoltării, etica este parte integrantă a cercetării științifice. În cadrul proiectelor de cercetare, comportamentul cercetătorilor, al subiecților cercetării (fie ei persoane umane, animale sau vegetale), al tuturor celor implicați în cercetare sau afectați de rezultatele ei, trebuie să respecte principiile morale fundamentale și să se supună procedurilor de evaluare morală și de audit etic.

Codul de etică a cercetării, denumit în continuare Codul, reglementează normele de conduită morală și profesională aferente comunității Facultății de Protecția Mediului, astfel încât acestea să se constituie într-un factor de promovare a calității și valorii. Normele prevăzute de prezentul cod sunt obligatorii pentru cadrele didactice, personalul de cercetare, personalul tehnico-administrativ, precum și pentru studenții Facultății de Protecția Mediului.

Comisia de Etică a Cercetării este un organism independent în cadrul Facultății de Protecția Mediului, care are ca obiectiv principal supravegherea respectării principiilor de etică în cercetarea desfășurată pe subiecți umani, pe animale de experiență, pe plante, pe culturi de celule și microorganisme și promovarea cercetării științifice în acest spirit.

Comisia de Etică a Cercetării are rolul de a monitoriza buna conduită în cercetarea științifică.

Comisia de Etică a Cercetării din cadrul Facultății de Protecția Mediului colaborează cu Comisia de etică universitară de la nivelul Universității din Oradea.

I.2 Documente de referință

- Legea Educației naționale actualizată,
- Carta Universității din Oradea,
- Legea nr. 206/2004 privind buna conduită în cercetarea științifică, dezvoltarea tehnologică și inovare actualizată,
- Legea nr. 398/2006,
- Codul de etică universitară din cadrul Universității din Oradea,
- Legea 46/ 2003 privind protecția pacientului,
- Declarația de la Helsinki,
- Nagoya Protocol on acces to genetic resources and the fair and equitable sharing of benefit from their utilization to the Convention on Biological Diversity, 2011, la care Uniunea Europeană este parte înecpând cu 2014,
- Directiva 2010/63/UE privind protecția animalelor utilizate în scopuri științifice,
- Legea 43/ 2014 privind protecția animalelor utilizate în scopuri științifice,
- Regulamentului CE nr. 1099/2009 privind protecția animalelor în momentul uciderii,
- Ordinul ANSVSA nr. 180/2006 privind protecția animalelor în timpul sacrificării și uciderii,
- Norma sanitară veterinară privind procedura de autorizare sanitară veterinară a proiectelor care implică utilizarea animalelor în proceduri din 01.09.2015,
- Ordonanța de urgență nr. 43/2007 privind introducerea deliberată în mediu a organismelor modificate genetic cu modificările aduse prin următoarele acte: L 247/2009; OUG 5/2020
- Ordinul nr. 333/165/2021 privind aprobarea Codului de bune practici agricole pentru protecția apelor împotriva poluării cu nitrați proveniți din surse agricole, precum și a Programului de acțiune pentru protecția apelor împotriva poluării cu nitrați proveniți din surse agricole
- Ordonanța nr. 4/1995 privind fabricarea, comercializarea și utilizarea produselor de protecție a plantelor pentru combaterea bolilor, dăunătorilor și buruienilor în agricultură și silvicultură

- Procedura națională de omologare a produselor de protecție a plantelor care conțin substanțe active notificate și pentru care nu s-a luat încă o decizie de includere în lista cu substanțe active autorizate în Uniunea Europeană din 27.02.2006 cu modificările aduse prin următoarele acte: Ordin 443/2009; Ordin 213/2012; Ordin 3883/2012
- Recomandările Comisiei Europene și experiența europeană în sens larg în domeniul eticii cercetării.

Capitolul II. Principii etice ale cercetării

Principiile etice ale cercetării sunt cele mai înalte standarde care orientează din punct de vedere moral activitatea cercetătorilor. Ele nu sunt reguli de conduită (care pot varia de la o instituție la alta), ci criterii universale de alegere a regulilor de conduită morală. Sunt ghidul cel mai accesibil, mai general și mai stabil al Comisiei de etică a cercetării pentru a dezvolta codul de etică cu noi reguli.

Principiul respectării demnității

Este moral să alegem acele căi de acțiune prin care să respectăm ființa umană ca valoare supremă în lumea naturală studiată de științe; aceasta înseamnă să nu o tratăm niciodată doar ca mijloc pentru a ne satisface interesele egoiste, ci întotdeauna scop suprem, dat fiind statutul său de ființă autonomă, adică de ființă rațională unică, aptă să își orienteze în mod decisiv comportamentul prin reguli pe care și le crează singură.

Trebuie totodată să adoptăm acele conduite în cercetare prin care să respectăm interesele animalelor de laborator, ca ființe capabile de suferință și de plăcere, în așa fel încât să le asigurăm „bunăstarea” înțeleasă ca funcționarea naturală a organismului lor.

Trebuie să respectăm toate ființele vii și să le protejăm în fața vătămărilor ce li se pot aduce în cursul cercetării, să asigurăm biodiversitatea, ele fiind sistemele cele mai valoroase din univers (etica ecologică).

Principiul binefacerii

Cercetătorii au obligația să aleagă acele căi de acțiune prin care să evite facerea răului și să promoveze acele interese care sunt importante și legitime punând în balanță beneficiile, daunele și riscurile în vederea obținerii celui mai mare beneficiu net pentru toți cei implicați, tratați în mod imparțial.

Principiul precauției obligă cercetătorii să ia în considerare chiar și cele mai mici riscuri posibile, mai ales atunci când consecințele lor pot fi grave și să evite facerea acțiunii.

Principiul dreptății

Trebuie să distribuim echitabil (nepărtinitor) resursele cercetării și beneficiile ei, să nu discriminăm persoanele care participă la cercetare sau care sunt subiecții acesteia, să le apreciem diferențiat, în funcție de nevoi, contribuție și responsabilitate, ținând cont de resursele disponibile.

Principiul integrității

Trebuie să alegem acele căi de acțiune prin care să protejăm de orice ingerință externă valorile și credințe (religioase, morale, politice, filosofice etc.) prin care indivizii umani (cercetători și participanți la cercetare) sau instituțiile privite, ca entități morale, își identifică felul lor esențial de a fi sau a munci și care, dacă sunt afectate, pun în pericol identitatea acestora.

Principiul vulnerabilității

Este moral să avem o grijă specială față de cei vulnerabili (ființe umane, animale), adică de cei a căror autonomie, demnitate sau integritate este posibil să fie amenințate prin distrugere sau limitare.

Principiul se extinde asupra oricărui sistem viu (plante, animale, ecosisteme) în sensul protejării integrității fizice și psihice și a capacității lor de perpetuare.

Acest principiu devine, în contextul prezentului cod, acela de protecție a viului format din sisteme vulnerabile. El compensează cazurile cu autonomie limitată.

Capitolul III. Norme generale aplicabile tuturor domeniilor relevante

III.1 Conduita imorală în cercetare

1.1. Conduita imorală în cercetare înseamnă a intenționa sau a înfăptui acte de fabricare sau falsificare a rezultatelor, de plagiat sau înșelăciune în oricare moment al cercetării, precum și implicarea în orice activități care se abat de la regulile bunei conduite în cercetare.

1.2. Conduita imorală se reflectă în incapacitatea de a urma procedurile adecvate specifice cercetării, incapacitate care se reflectă în asumarea unor riscuri nerezonabile pentru oameni, animale sau mediu, fapt care duce la rândul său la abaterea de la normele etice ale cercetării prin implicarea în aceste practici sau nedeazăluirea lor.

1.3. Conduita imorală include utilizarea neautorizată, intenționată sau imprudentă, divulgarea, distrugerea sau deteriorarea oricărei proprietăți a altui cercetător, inclusiv aparate, materiale, scrieri, date, hardware sau software, sau orice alte substanțe ori dispozitive indiferent dacă fac parte din cercetare sau dacă sunt rezultatul acesteia.

III.2 Problema responsabilității

2.1. Fiecare dintre membrii comunității, precum și persoanele sau instituțiile care colaborează cu Universitatea din București sunt obligate să sesizeze și să raporteze orice formă de abatere de la buna conduită în cercetare, indiferent dacă au fost martori la înfăptuirea acesteia sau doar există suspiciuni rezonabile.

2.2. Sesizările făcute cu bună credință și în condiții de confidențialitate nu vor duce la sancționarea celui care depune plângerea în cazul în care suspiciunea de abatere de la buna conduită sesizată nu se confirmă.

2.3. Cercetătorii vor fi protejați împotriva sesizărilor abuzive prin Legea nr 571 din 2004

2.4. Sesizările vor fi analizate respectând condițiile de confidențialitate. În acest sens, toate persoanele care sunt implicate în investigarea cazului reclamat sau care au cunoștință de evenimentele investigate au datoria de a păstra confidențialitatea.

2.5. În situația în care raportul de analiză indică existența unei suspiciuni de abatere de la buna conduită a autorului sesizării, este informată Comisia de Etică a Universității din București.

III.3 Confidențialitatea

3.1. Prin asigurarea confidențialității și protejarea datelor personale se înțelege gestionarea în

condiții de confidențialitate a informațiilor care ar putea duce la identificarea, directă sau indirectă a persoanelor care au participat la studiu (ex: nume, cod numeric personal, înregistrări video, caracteristici personale, numărul cardului bancar etc).

3.2. Nu vor fi făcute publice, divulgate sau distribuite unor terți informațiile cu caracter personal oricare pot duce la identificarea participantului la cercetare decât în cazurile de forță majoră, cu respectarea prevederilor legale. Comunicarea publică a rezultatelor cercetării se va face respectând această condiție a confidențialității și asigurând anonimatul participantului.

3.3. Condiția confidențialității nu este necesară în situațiile în care studiul se desfășoară în spații publice prin metoda observației, fără colectarea unor date personale. De asemenea, nu este necesară în situațiile în care datele sunt obținute din surse disponibile public.

3.4. Cercetătorii se vor asigura că informațiile confidențiale sunt protejate și corect stocate. Ei vor avea o deosebită grijă față de colectarea informațiilor personale ale participanților, precum și față de procesarea și stocarea acestora, în vederea asigurării integrității în cercetare și a politicii de confidențialitate.

3.5. Colectarea și procesarea datelor se va face conform regulilor managementului datelor.

3.6. În cazul colectării informațiilor confidențiale, cercetătorii vor informa participanții cu privire la persoanele care vor avea acces la datele lor personale și nu le vor distribui unor terți fără informarea și obținerea aprobării din partea proprietarului.

3.7. Informațiile vor fi păstrate în dulapuri încuiate sau în calculatoare protejate cu parolă, astfel încât numai un număr foarte restrâns de persoane, toate identificabile, să aibă acces la ele.

III.4 Conflictul de interese

4.1. Conform legislației în vigoare, conflictul de interese reprezintă situația în care în urma desfășurării activităților de cercetare persoana a îndeplinit un act ori a participat la luarea unei decizii prin care a obținut direct sau indirect un folos patrimonial, pentru sine, pentru soțul său/soția sa, pentru o rudă ori pentru un afin până la gradul II.

4.2. Dacă o persoană aflată într-o funcție/poziție care implică evaluarea unei cercetări (proponere de proiect sau rezultate obținute într-un proiect) are un interes legat de acea cercetare (participant direct sau indirect la efectuarea cercetării, sau beneficiar, sub orice formă, al cercetării) atunci aceasta este obligată să-și declare situația de conflict de interese și să nu participe la discuțiile privind acea evaluare, respectiv la luarea deciziei.

III.5 Proceduri în cazul abaterilor de la prezentul cod

5.1. Abaterile de la prevederile prezentului cod se sesizează prin depunerea unei plângeri scrise la secretariatul Comisiei de Etică a Cercetării. Plângerea va fi înaintată spre rezolvare celor abilitați.

5.2. Analiza sau soluționarea plângerilor se face de către Comisia de Etică a Cercetării.

5.3. Sancțiunile disciplinare care se pot aplica personalului didactic și de cercetare sunt, potrivit

Legii educației naționale, următoarele:

- a) avertisment scris;
- b) diminuarea salariului de bază, cumulat, când este cazul, cu indemnizația de conducere, de îndrumare și de control;
- c) suspendarea, pe o perioadă determinată de timp, a dreptului de înscriere la un concurs pentru ocuparea unei funcții didactice superioare ori a unei funcții de conducere, de îndrumare și de control, ca membru în comisii de doctorat, de master sau de licență;
- d) destituirea din funcția de conducere din învățământ;
- e) desfacerea disciplinară a contractului de muncă.

5.4. Contestațiile cu privire la încălcarea procedurilor se vor depune la secretariatul Comisiei de Etică a Cercetării în termen de 48 de ore, în zile lucrătoare.

5.5. Contestațiile vor fi evaluate de către Comisiile de Analiză sau de către Consiliul Național de Etică a Cercetării Științifice. în 14 zile lucrătoare.

Capitolul IV. Reguli de conduită morală

IV.1 Cercetări care implică subiecți umani:

R.1.1. Regula obținerii aprobării Comisiei de Etică a Cercetării.

Orice cercetare care implică subiecți umani, în viață, atrage obligația de a obține aprobarea din partea Comisiei de Etică a Cercetării din cadrul unității, înființată conform legii. Aprobarea Comisiei de Etică a Cercetării este necesară și pentru cercetări pe probe recoltate de la decedați (țesuturi, fluide biologice) sau pentru utilizarea de material de la embrioni sau fetoși.

R.1.2 Regula respectării drepturilor omului.

Drepturile fundamentale ale omului și obligațiile morale corelative, bazate pe principiul respectului demnității, sunt valabile și în domeniul cercetării. Următoarele drepturi au o importanță deosebită:

- a) dreptul inviolabil la viață, inclusiv la viața privată;
- b) dreptul la integritatea fizică și mentală;
- c) dreptul la libertate și protecție/siguranță, inclusiv asupra datelor personale;
- d) dreptul la proprietate și la protecția acesteia, inclusiv cea intelectuală;
- e) dreptul la egalitate de șanse și atitudine nediscriminatorie;
- f) libertatea de expresie și informare;
- g) dreptul la libertatea de conștiință;
- h) libertatea de opțiune;
- i) libertatea de cercetare.

R.1.3: Regula priorității individului.

În cercetările pe subiecți umani, interesele și bunăstarea ființelor umane implicate în cercetare vor prevala asupra intereselor științei și societății.

R.1.4: Regula nefacerii răului.

Cercetarea se va realiza numai dacă ea va produce binele fără ca prin aceasta să aducă prejudicii subiecților implicați. Dacă binele nu se poate realiza decât făcând răul, atunci devine obligatorie suspendarea sau încetarea activității de cercetare. Evitarea răului se va urmări și în sensurile următoare:

- a) În cadrul activității de cercetare nu se vor accepta atitudini sau comportamente discriminatorii cu privire la gen, rasă, etnie, cultură, naționalitate, vârstă, religie, orientărisexuale, statut economic, etc.
- b) Nicio persoană nu va fi exclusă de la participarea într-o cercetare pe criterii discriminatorii.
- c) Niciunei persoane nu i se va restricționa accesul la beneficii și rezultatele cercetării pe criterii discriminatorii.
- d) Cercetările ale căror rezultate pot aduce prejudicii sau dezavantaje unui grup adesea discriminat, se vor desfășura cu o grijă deosebită avându-se în vedere minimizarea riscurilor, tratând membrii grupului în cauză ca subiecți vulnerabili obținând în prealabil aprobarea Comisiei de Etică a Cercetării.

R.1.5: Regula dublului efect.

Este moral să se realizeze o acțiune care are consecințe previzibile bune, dar și rele, în sensul că producerea unui rău e justificată moral, dacă sunt îndeplinite următoarele cinci condiții:

- a) acțiunea nu e rea în sine;
- b) consecința bună e intenționată, iar cea rea e neintenționată, chiar dacă este previzibilă;
- c) consecința rea nu e un mijloc în producerea consecinței bune;
- d) există un temei serios pentru acceptarea consecinței rele;
- e) consecința bună prevăzută trebuie să fie egală sau mai mare decât consecința rea prevăzută.

R.1.6: Regula beneficii versus riscuri posibile.

Cercetătorul trebuie să se asigure că riscurile anticipate nu depășesc beneficiile scontate înaintea demarării oricărei activități de cercetare. Se vor lua în considerare atât beneficiile imediate/directe, cât și beneficiile indirecte/pe termen lung pentru toate categoriile de potențiali beneficiari/prejudiciați.

R.1.7: Regula maximizării beneficiilor și minimizării riscurilor.

Cercetarea științifică este justificată prin argumentarea preponderenței beneficiilor față de riscuri. Studiile trebuie să aibă în permanență în vedere reducerea riscurilor potențiale și maximizarea beneficiilor.

R.1.8: Regula interesului prioritar.

Starea de bine a participantului va fi prioritară în orice moment al cercetării. În cazul în care procedurile implicate de cercetare se dovedesc dăunătoare, cercetarea va fi imediat întreruptă în vederea reducerii riscurilor. Interesul participantului, care se reflectă în menținerea securității și integrității sale fizice și psihice, precum și respectarea libertății sale de alegere, nu poate fi subordonat sub nici o formă interesului altor entități.

R.1.9: Regula subsidiarității.

Orice cercetare trebuie să arate respect pentru diversitatea culturală și pentru pluralismul valorilor. Directivele europene vor fi aplicate în țările membre ținând cont de specificul cultural al acestora, dar astfel încât diversitatea să nu ducă la violarea demnității umane și a drepturilor omului. Trebuie să se țină cont de dreptul instituțiilor și al indivizilor, de a participa la deciziile care-i afectează direct, cum ar fi acceptabilitatea morală a unor rezultate ale cercetărilor științifice.

R.1.10: Regula non-discriminării și non-stigmatizării.

Se vor lua toate măsurile necesare pentru ca cercetarea să se desfășoare respectându-se drepturile tuturor persoanelor sau grupurilor de persoane indiferent de particularitățile lor biologice, sociale sau politice. În cazul în care se vor alege anumiți subiecți trebuie precizat criteriul obiectiv de selectare al acestora.

R.1.11: Regula neexploatării.

Cercetătorii nu vor face abuz de funcția sau autoritatea lor în scopul exploatării persoanelor. Oricare ar fi avantajul, personal, economic, profesional, pe care cercetătorul îl are asupra altei persoane, cercetătorul nu va face abuz de acesta în vederea exploatării altei persoane.

R.1.12: Regula protejării persoanelor vulnerabile.

Persoanelor vulnerabile li se va acorda o atenție deosebită conform reglementărilor în vigoare, și se vor lua măsuri de precauție suplimentare, astfel încât subiecții să fie supuși unor riscuri cât mai mici cu putință, controlabile și numai în condiții atent verificate astfel încât drepturile, interesele și nevoile lor să fie respectate, după cum urmează:

- a) Persoanele cu dizabilități vor fi tratate cu prudență și li se vor asigura măsuri de siguranță suplimentare, vor fi atent observate de către un medic și vor fi supuse unor riscuri cât mai mici cu putință.
- b) În cazul persoane decedate, se va proceda cu prudență în folosirea corpurilor acestora. Cercetătorii vor arăta respect atât în activitățile și documentațiile acestora cât și în discuțiile cu familia și persoanele apropiate ale decedatului.
- c) În cazul grupurilor vulnerabile sau dezavantajate, cercetătorii trebuie să asigure respectarea drepturilor prin mijloace suplimentare, după caz. Este important ca aceștia să le explice clar că participarea este pur voluntară și nu pot accepta să participe în urmanici unui tip de constrângere.

R.1.13. Regula periterii deliberării asupra participării.

Recrutarea participanților nu se va face în momente de criză, sub presiunea timpului sau a iminenței unui pericol. Participantului trebuie să aibă suficient timp pentru a înțelege și delibera cu privire la participare. Cercetătorii se vor asigura că informațiile au fost exprimate pe înțelesul participantului, ținându-se cont de nivelul de educație, înțelegere, cultură, limbă, etc. Studiul nu se va începe decât după obținerea consimțământului informat.

R.1.14. Regula acordului de participare.

Copiii vor fi supuși testelor numai după ce tutorele copilului și-a exprimat consimțământului pentru participarea acestuia, iar copilul care este la o vârstă ce îi permite înțelegerea, și-a exprimat acordul și numai dacă importanța rezultatelor anticipate depășește riscurile pe care le implică participarea. Cercetările pe copii se vor efectua numai dacă studii identice pe adulți nu sunt relevante pentru ceea ce se investighează.

R.1.15. Regula competenței cercetătorului.

Cercetările vor fi conduse de persoane care au experiența clinică necesară în domeniul cercetat și numai în cazul în care se respectă strict legislația.

R.1.16: Regula imparțialității.

Toate persoanele trebuie tratate drept și echitabil la toate nivelele organizatorice ale cercetării. Raportul dintre autoritățile finanțatoare și echipele de cercetare finanțate trebuie să fie unul echitabil bazat pe încredere reciprocă.

R.1.17: Accesul egal la beneficiile cercetării.

Beneficiile obținute din cercetările biologice, genetice și medicale vor fi făcute accesibile tuturor persoanelor, fără nici o discriminare, pe baza egalității lor ca ființe autonome.

R.1.18: Regula specificării daunelor prin anticiparea riscurilor.

Orice implicare a unui subiect într-o cercetare trebuie să fie însoțită de un document privind daunele pentru orice inconvenient care ar putea rezulta din riscurile ce se pot anticipa sau nu. Acest document este în afara asigurărilor de sănătate standard și trebuie să acopere neplăcerile care ar putea apărea din riscuri.

R.1.19: Regula consimțământului informat.

Consimțământul informat este procedura standard exprimată în scris de către orice participant care a consimțit să ia parte la o cercetare în calitate de subiect.

Informațiile vor fi oferite într-un mod accesibil pentru persoana vizată, într-o limbă pe care o înțelege, folosind un vocabular comprehensibil pentru acesta precum și ținând cont de contextul cultural sau social din care provine acesta. Potențialul participant va trebui să aibă suficient timp pentru a decide dacă dorește să participe la studiu sau nu și va putea adresa oricât de multe

întrebărilor considera necesar pentru a fi pe deplin informat.

Procedura de obținere a consimțământului informat trebuie să conțină în mod obligatoriu următoarele informații:

- a) Scopul sau obiectivele studiului;
- b) Perioada de timp estimată pentru desfășurarea studiului;
- c) Descrierea procedurilor: ce va trebui să facă subiectul, câte vizite trebuie să facă la sediul de desfășurare a cercetării, ce tratamente i se vor aplica, în ce condiții se va desfășura studiul, dacă sunt proceduri alternative pentru ceea ce se cercetează;
- d) Consecințele participării la studiu
- e) Descrierea procedurilor experimentale
- f) Descrierea riscurilor la care se supune sau nivelul de disconfort la care s-ar putea aștepta
- g) Descrierea posibilelor inconveniențe
- h) Descrierea tipurilor de asigurări de care poate beneficia în cazul intervenirii unor inconveniente/incidente care nu au putut fi calculate, dacă există tratamente compensatorii, etc.
- i) Descrierea potențialelor beneficii pentru subiect, comunitatea științifică, societate, etc.
- j) Informații cu privire la confidențialitatea identității și a datelor personale și precizarea persoanelor care vor avea acces la aceste date (persoanele din echipa de cercetare, autoritățile, Comisia de Etică a Cercetării, etc.)
- k) Informații cu privire la o persoană de contact care îi va sta tot timpul la dispoziție pentru oferirea informațiilor suplimentare și pe care o va putea contacta în cazurile în care apar evenimente neprevăzute, urgente, ca urmare a participării la experiment.
- l) Posibilitatea retragerii din studiu în orice moment, fără a suferi repercusiuni.
- m) În cazul lipsei de discernământ (ex: persoană declarată incapabilă de către o instanță de judecată, minori), consimțământul informat va fi oferit de către reprezentantul legal/tutore în conformitate cu legislația națională în vigoare.

În cazul în care în această situație se încadrează un minor aflat la o vârstă care îi permite înțelegerea, acesta își va exprima și el acceptul de a participa la cercetare.

R.1.20: Consimțământul liber exprimat.

Consimțământul trebuie oferit în mod voluntar și gratuit, în absența oricărei forme de constrângere și a oricărei forme de influențare a deciziei de participare.

R.1.21.: Comunicarea transparentă.

Fiecare potențial subiect va fi informat asupra scopurilor, metodelor, beneficiilor și riscurilor anticipate ale cercetării, ca și despre disconfortul și/sau riscurile pe care îl/le poate produce.

R.1.22: Regula retragerii din studiu.

Subiecții umani ai cercetării vor fi informați că sunt liberi oricând să se retragă din cercetare și că trebuie să li se solicite oferirea consimțământului scris înainte de începerea investigațiilor.

R.1.23: Regula respectării deciziilor.

Cercetătorii vor respecta deciziile participanților la cercetare (inclusiv refuzul de a participa sau

retragerea din studiu) și le vor oferi toate informațiile relevante necesare. Cercetătorii vor asigura respectarea drepturilor și demnității persoanelor implicate în cercetare.

R.1.24: Regula respectării confidențialității.

Cercetătorul are datoria de a respecta interesele celor implicați cu privire la confidențialitatea datelor și a rezultatelor, astfel încât activitatea cercetătorului să nu aducă daune demnității persoanelor implicate.

R.1.25: Regula esențialității cercetării.

Cercetările care utilizează subiecți umani trebuie să fie singura alternativă, esențială pentru dezvoltarea cunoașterii în domeniul abordat. În această situație, trebuie ca cercetarea să se desfășoare pe un eșantion adecvat de persoane, ca număr și cazuistică, stabilit cu responsabilitate și care trebuie să garanteze concluziile corespunzătoare pentru orizontul așteptat în dezvoltarea cunoștințelor umane asupra domeniului și a beneficiilor pentru binele speciei umane în principal și al bio-ecosistemului în general.

R.1.26: Regula nerestricționării accesului la beneficiile cercetării.

Nicio persoană nu va fi exclusă de la accesul la beneficiile cercetării pe criterii discriminatorii sau arbitrare. Astfel, nici unei persoane nu i se va nega dreptul de a participa la un studiu, respectiv de a obține beneficiile directe la care este îndreptățit prin participarea la cercetare, pe criterii discriminatorii sau arbitrare. De asemenea, nimeni nu va fi exclus de la obținerea beneficiilor indirecte, în sensul rezultatelor cercetării sau derivate din acestea.

R.1.27: Eficientizarea procedurilor:

Nu vor fi implicate în cercetare mai multe persoane decât este justificat metodologic.

R.1.28: Regula bunului management al datelor.

Datele cercetării și rezultatele acesteia trebuie colectate și procesate cu corectitudine, conform legislației în vigoare.

Astfel, potrivit Directivei 95/46/EC a Parlamentului European și a Consiliului din 24 octombrie 1995 privind protecția persoanelor fizice în ceea ce privește prelucrarea datelor cu caracter personal și libera circulație a datelor, acestea trebuie să fie colectate și procesate cu asigurarea următoarelor condiții:

- a) Informarea participanților: persoanele ale căror date urmează a fi colectate vor fi informate cu privire la colectarea datelor,
- b) Precizarea și urmărirea unui singur scop declarat: persoanele recrutate vor fi informate cu privire la scopul studiului în care se vor folosi altele. Datele vor fi procesate într-un singur scop declarat, nu și pentru scopuri terțe, nedeclarate
- c) Transparența: persoanele ale căror date urmează a fi colectate, vor fi informate cu privire la entitatea care colectează aceste date, precum și cu privire la persoanele care urmează să aibă acces la aceste date.
- d) Securizarea datelor: după colectarea informațiilor, datele personale vor fi

securizate, astfel încât nici o terță parte să nu aibă acces la acestea. Datele vor fi, de asemenea, securizate împotriva abuzurilor, furtului sau pierderii.

- e) Accesul la propriile date: persoanele ale căror date au fost colectate vor avea acces în permanență asupra acestor informații, având îndreptățirea de a solicita modificarea sau rectificarea informațiilor în cazul unor erori sau neclarități, precum și ștergerea acestor date din baza entității colectoare.

R.1.29: Regula dreptului la informare.

Orice persoană are dreptul de a decide autonom dacă dorește să fie informată sau nu cu privire la rezultatele unor investigații științifice care o privesc. Pe parcursul cercetării subiectul poate reveni asupra oricărei hotărâri anterioare.

R.1.30: Controlul adecvat.

Controlul asupra utilizării fondurilor trebuie făcut corect și eficient pentru a elimina pierderea de timp datorată tendințelor spre birocrăția inutilă. Greutatea aprecierii eficienței de utilizare a fondurilor trebuie să fie orientată înspre publicarea rezultatelor în reviste cu evaluare prin referenți. Controlul de către cercetători asupra rezultatelor trebuie făcut și prin introducerea în activitatea instituțiilor implicate în această activitate a rapoartelor periodice asupra rezultatelor obținute în timpul derulării proiectelor.

IV.2 Cercetări care implică animale

R.2.1. Regula justificării utilizării animalelor:

Pentru cercetările care implică utilizarea unor animale și interacțiunea sau interferența cu viața acestora este necesară aprobarea Comisiei de Etică a Cercetării înainte de demararea cercetării. În prezentarea studiului în vederea obținerii aprobării, se vor oferi obligatoriu următoarele informații:

- a) De ce trebuie folosite în mod obligatoriu animale, mai ales vertebrate pentru cercetare, dacă există alternative și de ce nu sunt viabile. Comisia nu va aproba folosirea vertebratelor în situații în care există alternative viabile care pot fi folosite în cercetare cu același rezultat?
- b) Care sunt riscurile și care sunt beneficiile cercetării?
- c) Care sunt tratamentele la care vor fi supuse animalele?
- d) De câte animale este nevoie pentru ca rezultatele cercetării să fie relevante?
- e) Cum se poate face astfel încât numărul animalelor folosite să fie cât mai mic avându-se în același timp în vedere maximizarea beneficiilor, sănătății și confortului acestora?

R.2.2

Prevederile prezentului cod se aplică în cazul animalelor folosite în orice procedură experimentală efectuată în scop de cercetare științifică sau în alte scopuri, dar nu se aplică în cazul practicilor medicale veterinare și zootehnice în fermele de animale.

R.2.3

Experimentele științifice efectuate pe animale sunt destinate, de regulă, dezvoltării cunoașterii,

îmbunătățirii calității vieții și protecției mediului, în conformitate cu obiectivele *Strategiei Naționale de Cercetare, Dezvoltare și Inovare*.

R.2.4

Sunt interzise experimentele cu scop sau cu conotație de bioterorism.

R.2.5

Animalele destinate experimentelor aparțin, de regulă, următoarelor specii: șoarece (*Mus musculus*), șobolan (*Rattus norvegicus*), cobai (*Cavia porcellus*), hamster auriu (*Mesocricetus auratus*), iepure (*Oryctolagus cuniculus*), câine (*Canis familiaris*), pisică (*Felis catus*) și prepeliță (*Coturnix coturnix*). Aceste animale vor fi obținute numai de la biobaze înregistrate și autorizate oficial.

R.2.6

De asemenea, se pot efectua experimente pe animale de fermă (de rentă) și pe animale de companie și de agrement, în condiții care exclud riscurile de apariție și de transmitere a unor boli infecțioase sau parazitare, contaminarea alimentelor de origine animală și a mediului ambiant.

R.2.7

Animalele de fermă și cele de companie și de agrement pot fi repuse în libertate la încheierea unor experimente, cu avizul autorității veterinare, dacă acest fapt nu constituie un pericol pentru sănătatea populației sau pentru mediu și cu condiția ca animalului să i se asigure toate condițiile de îngrijire.

R.2.8

Este interzisă experimentarea pe câini și pisici fără stăpân, precum și folosirea în scop științific sau experimental a animalelor sălbatice cuprinse în anexa nr. II la *Convenția privind conservarea vieții sălbatice și a habitatelor naturale din Europa*, la care România a aderat prin Legea nr. 13/1993, în anexa nr. 1 la *Convenția privind comerțul internațional cu specii sălbatice de faună și floră pe cale de dispariție*, la care România a aderat prin Legea nr. 69/ 1994, în anexele nr. I și II la *Convenția privind conservarea speciilor migratoare de animale sălbatice*, la care România a aderat prin Legea nr. 13/1998, în anexele nr. 3 și 4 la *Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 236/2000 privind regimul ariilor naturale protejate, conservarea habitatelor naturale, a florei și a faunei sălbatice*, aprobată cu modificări prin Legea nr. 462/ 2001, cu excepția cazurilor în care experimentele au ca obiectiv:

- a) cercetarea în scopul stabilirii măsurilor adecvate pentru conservarea acestor specii;
- b) cercetări biomedicale foarte importante, în care speciile respective se dovedesc a fi singurele care corespund acelor scopuri științifice sau experimentale.

R.2.9

Un experiment sau un proiect științific în care se folosesc animale în scop experimental poate fi realizat numai de persoane competente, care își desfășoară activitatea în unități autorizate în acest scop de către Autoritatea Națională Sanitară Veterinară și pentru Siguranța Alimentelor.

R.2.10

Toate entitățile organizatoare de competiții naționale pentru finanțarea de proiecte de cercetare

științifică au datoria să prevadă în formularele cererilor de finanțare mențiuni referitoare la respectarea normelor de etică privind experimentarea pe animale.

R.2.11

Prezența a cel puțin unei persoane competente autorizate în experimentarea pe animale în componența echipei unui proiect de cercetare, care folosește animale în scop experimental, reprezintă o condiție de eligibilitate la competițiile de granturi.

Unitățile de cercetare publice și private recunoscute legal, care colaborează cu Universitatea, asigură avizarea de către Comisia de Etică proprie, înființată conform legii, a proiectelor de cercetare în care se folosesc animale în scop experimental. Aceste comisii vor acorda aviz favorabil, documentat corespunzător, numai proiectelor care respectă integral prevederile legislației pe care se bazează prezentul cod și ale legislației pe care acesta se bazează.

R.2.12

Experimentele pe animale vii trebuie să respecte principiile umanitare de tehnică experimentală, cunoscute pe plan internațional sub denumirea „cei trei R - reduction, replacement, refinement”:

- a) *reducerea (reduction)* în sensul evitării sau eliminării experimentelor pe animale, careau o utilitate îndoielnică pentru binele oamenilor și progresul cunoașterii, respectiv al reducerii numărului de animale implicate în experimentele justificate, până la limitare permite asigurarea unei corespunzătoare evaluări statistice a rezultatelor și încrederea în acestea;
- b) *înlocuirea (replacement)* cu înțelesul de înlocuire a metodelor de testare pe animale, cu alte metode fizico-chimice, biochimice sau biologice (de exemplu culturile de celule) în toate situațiile în care astfel de metode satisfac cerințele impuse, acestea putând avea și avantajul preciziei sau al eliminării variabilității biologice; în experimentele în care animalele nu pot fi înlocuite cu alte teste fizico-chimice, serologice, imuno-enzimatice sau pe culturi de celule se recomandă înlocuirea animalelor superioare, în special a primatelor, a câinilor și a pisicilor cu vertebrate inferioare sau, dacă se poate, cu nevertebrate;
- c) *rafinarea/îmbunătățirea (refinement)* în sensul perfecționării metodelor biologice folosite, al umanizării tehnicilor, pentru diminuarea sau eliminarea suferinței, atât în beneficiul condițiilor psiho-somatice de experimentare, cât mai ales în scopul promovării unei atitudini umane față de ființele pe care se experimentează.

R.2.13 Regula tratamentului „uman” pentru animale:

Oricărui animal folosit sau care se intenționează a fi folosit într-un experiment trebuie să i se asigure îngrijirea generală, hrana, apa și cel puțin un grad minim de libertate de mișcare, precum și adăpostire în condiții de mediu potrivite pentru sănătatea și bunăstarea sa, conform normelor precizate în Ordinul nr. 143/400 al MAAP și al MAPM, pentru aprobarea Instrucțiunilor privind adăpostirea și îngrijirea animalelor folosite în scopuri științifice sau în alte scopuri experimentale. Orice restricționare a unui animal privind satisfacerea propriilor necesități fiziologice și de comportament trebuie să fie eliminată cât mai rapid posibil. Condițiile de mediu în care fiecare animal este crescut, menținut sau folosit trebuie să fie verificate zilnic.

R.2.14. Regula amplasamentelor și echipamentelor optime:

Amplasamentele de folosință a animalelor utilizate în experimente și echipamentele destinate experimentării trebuie să corespundă cerințelor tehnice necesare derulării procedurilor cu o cât mai mare exactitate, pentru a se asigura obținerea de rezultate credibile, cu un număr minim de animale, supuse unui grad minim de durere, suferință și discomfort.

R.2.15. Regula respectării animalelor:

Atitudinea față de animale, în mod deosebit față de vertebratele superioare, constituie un indicator relevant al nivelului de civilizație și de conștiință pentru individ, dar și pentru colectivitate. Cercetătorul științific, în baza statutului său de ființă umană, are obligația morală de a respecta animalele și de a lua în considerație capacitatea acestora de a percepe și memora suferința. Activitatea de cercetare științifică și dezvoltarea cunoașterii, prin experimente pe animale, trebuie să se bazeze pe reguli de bună conduită și proceduri care să reducă la minimum suferința, disconfortul sau durerea animalelor.

R. 2.16. Regula neproducerii suferințelor inutile:

Cercetările pe animale se vor efectua doar în situațiile în care nu există alternative viabile iar beneficiile potențiale anticipate depășesc riscurile anticipate. Nu se vor produce suferințe inutile animalelor, prin suferințe inutile înțelegând prejudicii care nu sunt justificate de rezultatele cercetării.

R.2.17 Regula minimizării suferințelor:

O procedură experimentală se consideră începută atunci când un animal este mai întâi pregătit pentru utilizarea lui în experiment și se încheie când încetează efectuarea de observații privind experimentul respectiv. Procedura trebuie să se execute sub anestezie locală sau analgezie ori prin alte metode desemnate să elimine cât mai rapid posibil durerea, suferința, disconfortul sau răniile de durată, exceptând situațiile în care:

- a) durerea cauzată prin procedura experimentală este mai mică decât efectele negative asupra animalelor pe care le-ar avea folosirea anesteziei ori analgeziei;
- b) folosirea anesteziei sau analgeziei este incompatibilă cu scopul experimentului.
- c) În cazul menționat la litera b), dacă experimentul expune animalul la o durere severă, procedura experimentală trebuie să fie declarată, argumentată (justificată) și autorizată în mod special de autoritatea oficială. Autorizarea se acordă numai când respectiva procedură este absolut necesară pentru atingerea unor nevoi esențiale ale omului sau ale animalului ce pot fi soluționate prin cercetare științifică.

R.2.18. Regula sacrificării prin metode umane:

La sfârșitul experimentului trebuie să se decidă dacă animalul va fi menținut în viață sau va fi sacrificat prin metode umane. Un animal nu trebuie să fie păstrat în viață dacă nu poate reveni la

starea normală de sănătate sau dacă el continuă să resimtă durere ori disconfort. Această decizie trebuie să fie luată de persoana competentă responsabilă de realizarea experimentului, iar în cazuri particulare de un medic veterinar. Destinul (post)experimental al animalului respectă următoarele prevederi:

- a) Un animal va fi folosit o singură dată într-un experiment ce produce durere și suferință intensă.
- b) Sacrificarea sau uciderea animalelor se va face cu respectarea prevederilor *Normei sanitare veterinare*, aprobate prin Ordinul nr. 180/2006 al Autorității Sanitare Veterinare și pentru Siguranța Alimentelor.
- c) Un animal inconștient poate fi exsanghinat, dar nu pot fi folosite, fără anestezie prealabilă, medicamentele care paralizează mușchii, înainte de a se instala inconștiența, precum și electrocutarea, care evită trecerea curentului prin creier.
- d) Depozitarea cadavrelor nu se face decât după ce se instalează *rigor mortis*.

R.2.19. Regula respectării legii:

Baza legislativă a măsurilor este reprezentată, în principal, de prevederile următoarelor acte normative:

- a) Legea nr. 206 din 27 mai 2004 privind buna conduită în cercetarea științifică, dezvoltarea tehnologică și inovare;
- b) Convenția Europeană pentru Protecția Animalelor Vertebrate Utilizate în Experimente și alte Scopuri Științifice, adoptată la Strasbourg la 18 martie 1986 și Protocolul de amendare a Convenției Europene pentru Protecția Animalelor Vertebrate Utilizate în Experimente (Strasbourg, 22 iunie 1998), ambele adoptate de România prin Legea nr. 305/2006;
- c) Legea nr. 205/2004 privind protecția animalelor, modificată și completată prin Legea nr. 9/2008;
- d) Ordonanța Guvernului nr. 37/2002 pentru protecția animalelor utilizate în scopuri științifice sau în alte scopuri experimentale, aprobată prin Legea nr. 471/2002;
- e) Directiva Consiliului 86/609/EEC privind protecția animalelor utilizate în experimente și alte scopuri științifice;
- f) Directiva 2003/65/EC a Parlamentului European și a Consiliului din 22 iulie 2003 de amendare a Directivei Consiliului 86/609/EEC privind protecția animalelor utilizate în experimente și alte scopuri științifice;
- g) Ordinul nr. 143/400 al Ministerului Agriculturii, Alimentației și Pădurilor și al Ministerului Apelor și Protecției Mediului, pentru aprobarea Instrucțiunilor privind adăpostirea și îngrijirea animalelor folosite în scopuri științifice sau în alte scopuri experimentale;
- h) Ordinul ANSVSA și al Ministerului Internelor și Reformei Administrative nr. 523/2008, pentru aprobarea Normelor metodologice de aplicare a Legii nr. 2005/2004 privind protecția animalelor.

R.2.20. Regula evaluării etice a proiectului:

Cercetarea va fi demarată numai după obținerea aprobării etice din partea Comisiei de Etică

aCercetării.

IV.3 Cercetări care implică activități, dispozitive sau chimicale cu grad crescut de risc - Cercetări care implică potențiali factori de risc de tip biologic (ex. PLANTE, CULTURI DE CELULE, MICROORGANISME)

R.3.1. Regula protejării mediului, a biosferei și a biodiversității:

Cercetătorii vor avea în permanență în vedere protejarea mediului, a biodiversității și a biosferei. Cercetătorii nu se vor implica în proiecte ale căror riscuri pot presupune un dezechilibru ecologic (pe termen scurt, mediu sau lung) asupra biosferei, ori în situația în care efectele negative ale rezultatului cercetării sunt incomensurabile, ireversibile și neanticipate prin procesul de aproximare a riscurilor desfășurat în prealabil, în acest sens:

- a) Cercetătorii vor face tot posibilul să minimizeze cantitatea de deșeuri rezultată din desfășurarea studiului, în vederea protejării mediului.
- b) Deșeurile cu risc pentru mediu sau sănătate se vor inactiva înainte de depozitare sau deversare.
- c) Eliminarea finală a deșeurilor se va face cât mai aproape de sursa de producere în scopul reducerii riscurilor pentru mediu și sănătate legate de transport.
- d) Cercetătorii vor utiliza metode și echipamente moderne care nu generează substanțe chimice periculoase
- e) Cercetătorii vor gestiona corect și într-un mod prietenos cu mediul depozitele de materiale și reactivi.

IV.4 Conflictul de interese

R.4.1.

Prin *conflicte de interese* se va înțelege orice situație de incompatibilitate în care se află cercetătorul sau personalul implicat în cercetare în momentul în care apare posibilitatea obținerii unor avantaje personale pentru sine însuși sau pentru o persoană apropiată și care ar putea afecta imparțialitatea și obiectivitatea în activitățile de cercetare.

R.4.2.

Conflictele de interese apar atunci când interesele personale, profesionale sau financiare ale cercetătorilor le împiedică desfășurarea activităților într-o manieră imparțială, corectă și obiectivă. Personalul implicat în cercetare are obligația de a identifica, recunoaște și soluționa situațiile de conflict de interese.

R.4.3.

În sens etic larg, situația de conflict de interese poate apărea oricând obiectivitatea unor aprecieri făcute asupra activității unei alte persoane poate fi afectată. În asemenea cazuri este etic să fii onest și să declini exprimarea unui punct de vedere.

R.4.4.

Dacă o persoană aflată într-o funcție și/ sau poziție care implică evaluarea unei cercetări, cum ar fi propunere de proiect sau rezultate obținute într-un proiect sau are un interes legat de acea cercetare - participant direct sau indirect la efectuarea cercetării, sau beneficiar, sub orice formă, al cercetării - atunci aceasta este obligată să-și declare situația de conflict de interese și să nu participe la discuțiile privind acea evaluare, respectiv la luarea deciziei.

R.4.5.

Cercetătorii vor preveni pe cât posibil apariția conflictelor de interes și, dacă vor constata apariția unei asemenea situații, vor lua măsurile necesare pentru soluționarea situației în cauză.

IV.5 Etica publicării

R.5.1. Responsabilitatea cercetătorilor pentru ceea ce publică:

Cercetătorii își vor asuma responsabilitatea pentru ceea ce publică (rezultate, ipoteze, concepte).

R.5.2. Regula împotriva fraudei și a falsificării datelor:

Cercetătorii se vor asigura că ceea ce publică reprezintă adevărul științific în condițiile experimentale date. Cercetătorul nu va recurge la interpretări sau afirmații speculative decât dacă le-a definit în prealabil, explicit, ca ipoteze. Cercetătorii nu vor relata experiențe care nu au avut loc, nu vor inventa sau falsifica date sau rezultate.

R.5.3. Respectul pentru proprietatea intelectuală.

Cercetătorul nu își va însuși rezultatele altora, nici măcar dacă au contribuit parțial la producerea lor. De asemenea, nu vor împiedica publicarea oricăror rezultate obținute prin eforturi comune ale mai multor persoane, iar dacă vor avea motive obiective pentru a nu fi de acord cu publicarea unor rezultate, va expune aceste motive deschis celorlalți și împreună cu aceștia va căuta să ajungă la un acord comun asupra situației, conștient fiind că o lucrare nu poate apărea fără acordul tuturor autorilor. Cercetătorul va respecta opiniile referenților asupra manuscriselor sale și le va folosi pentru a își îmbunătăți lucrările.

R.5.4. Publicitatea/Transparența.

Cercetătorul va asigura caracterul deschis al metodelor, datelor, rezultatelor, instrumentelor, resurselor, fără a încălca regula confidențialității și va fi deschis la critică și la ideile noi.

R.5.5. Regula împotriva plagiatului:

Cercetătorii nu vor plagia. Prin *plagiat* se înțelege preluarea ideilor, pasajelor de text, graficelor, imaginilor, tabelor din lucrări publicate fără a indica sursa.

R.5.6. Regula evitării dublei trimiteri spre publicare:

Cercetătorii vor evita transmiterea simultană a aceluiași manuscris către mai multe reviste, acțiunea este considerată o practică neetică în raport cu lumea publicistică științifică, deoarece predispune la plagiat/autoplăgiat prin publicare dublă și la abuzul față de spațiul tipografic.

Capitolul V. Derularea activităților în cadrul Comisiei

Structura și compoziția comisiei de etică este propusă și votată de Consiliul Facultății.

Comisia de Etică a Cercetării este alcătuită din 6 membrii care trebuie să aibă calificarea și experiența necesară evaluării aspectelor științifice, medicale și etice ale studiilor propuse spre aprobare.

Comisia de Etică a Cercetării își desfășoară activitatea în conformitate cu prezentul regulament.

Comisia de Etică a Cercetării păstrează înregistrări scrise privind activitatea ei și procesele verbale ale întâlnirilor.

Comisia de Etică a Cercetării acționează în urma unei cereri făcută în conformitate cu Anexele de la prezenta procedură și și evaluează proiectele conform prevederilor de etică a cercetării.

După soluționarea contestațiilor, evaluările Comisiei sunt definitive. Comisia de Etică a Cercetării este independentă de orice alt organism al Universității.

Dreptul de a aduce modificări prezentului cod revine exclusiv Comisiei de Etică a Cercetării și acest proces de perfecționare trebuie să fie permanent.

Comisia de Etică a Cercetării se întrunește bilunar dacă există solicitări în acest sens. Comisia Etică a Cercetării se întrunește și în ședințe extraordinare, în situații speciale, la convocarea președintelui comisiei. Informarea între membrii comisiei se desfășoară, prin poșta electronică sau telefonic. Comisia are obligația să dea o rezoluție scrisă pentru o cerere de avizare a cercetării în termen de maxim 30 zile calendaristice de la primirea dosarului complet.

Opinia argumentată a Comisiei de Etică a cercetării poate fi:

- a) aprobare;
- b) modificări cerute pentru obținerea aprobării;
- c) neaprobare.

Pe baza unei opinii argumentate comisia de Etică a cercetării poate oricând decide încheierea/suspendarea unei aprobări precedente. Deciziile Comisiei de Etică a cercetării, formulate conform Anexei 4, se publică pe site-ul Facultății de Protecția Mediului și se comunică în scris solicitantului. Membrii Comisiei de Etică a cercetării au obligația de a păstra confidențialitatea datelor prelucrate în cadrul ședințelor conform Declarației de confidențialitate a datelor prelucrate în cadrul ședințelor de la comisia de etică.

Deciziile comisiei se adoptă cu majoritate de voturi. Pot să voteze acei membri ai comisiei care sunt independenți de investigator/investigatori și de sponsorul studiului, orice conflict de interese se declară înainte de ședință. Comisia poate invita pentru consultări specialiști din diverse domenii privind domeniul discutat.

Documentele importante (proceduri scrise, listele membrilor, documentele depuse la comisia de etică, etc.) se păstrează pe o perioadă de cel puțin 3 ani după terminarea studiului pentru care s-a cerut aprobarea, de către solicitant.

Comisia de Etică a cercetării are atribuțiile stabilite conform Legii Educației Naționale nr. 1/2011, cu modificările și completările ulterioare, Legii 206/2004 privind buna conduită în cercetarea științifică, dezvoltarea tehnologică și inovare, cu modificările și completările ulterioare, Regulamentului de organizare și funcționare a Consiliului Național de Etică a Cercetării științifice, Dezvoltării Tehnologice și Inovării (CNECSDTI), Legii 319/2003 privind statutul personalului de cercetare dezvoltare, Ordonanța 57/2002 privind cercetarea științifică și dezvoltarea tehnologici și Regulamentul de organizare și funcționare a activității Comisiei de Etică a cercetării din cadrul Universității din Oradea, aprobat prin HS nr. 44/25.02.2019.

V.1 Atribuții privind studiile clinice

Comisia de Etică a Cercetării are drept scop protejarea siguranței și drepturilor participanților la un studiu clinic precum și asigurarea acestei protecții față de public. Comisia de Etică a Cercetării își exercită menirea prin exprimarea unei păreri despre protocolul studiului, tipului de cercetare, a documentelor și metodelor folosite pentru înștiințarea participanților la studiu în scopul obținerii consimțământului lor în deplină cunoștință de cauză. Comisia de Etică a Cercetării solicită următoarele documente despre studiile clinice pentru care se cere să se acorde aviz favorabil :

- a) protocolul clinic si posibileleamendamente,
- b) b) informatiile scrise care vor fi furnizate participantilor,
- c) consimțământul informat,
- d) criteriile de includere a participantilor,
- e) broșura investigatorului,
- f) date despre siguranța metodelor și a produselor ce urmează a fi utilizate,
- g) informații despre plățile și compensațiile disponibile pentru subiecți,
- h) CV-urile investigatorilor și posibilele documente care dovedesc calificarea acestora,
- i) orice alte documente necesare.

Comisia de Etică a Cercetării trebuie să evalueze calificarea investigatorului. Comisia de Etică a Cercetării poate să solicite informații suplimentare dacă se are în vedere o îmbunătățire a înțelegerii situației privind protecția, drepturile, siguranța și /sau confortul subiecților În cazul în care protocolul stipulează că nu se poate obține consimțământul prealabil al subiectului sau al reprezentantului său legal, exprimat în cunoștință de cauză, Comisia de Etică a Cercetării trebuie să oblige ca protocolul propus împreună cu alte documente sa abordeze adecvat problemele de etica relevante si sa corespunda cerințelor legale În cazul organizării unui studiu fără beneficiu terapeutic care se desfășoară pe baza consimțământului unui reprezentant legal acceptat al subiectului, Comisia de Etică a Cercetării trebuie să impună ca protocolul propus și/sau alte documente să abordeze adecvat problemele de etică relevante și să corespundă cerințelor legale. Comisia de Etică a Cercetării evaluează și amendamentele la protocol care pot apărea pe parcursul studiului. Comisia de Etică a Cercetării poate oricând decide încheierea/suspendarea unei aprobări precedente dacă au apărut date noi legate de studiu sau de contextul științific general al domeniului studiat care ar putea crea probleme de etică a cercetării neidentificate initial.

V.2 Atribuții privind studiile experimentale pe animale de experiență

La Facultatea de Protecția Mediului, 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, Legea 43/ 2014 privind protecția animalelor utilizate în

scopuri științifice și trebuie aprobate de Comisia de Etică a Cercetării. Comisia de Etică a Cercetării are ca scop protejarea animalelor în cadrul experimentelor științifice, în vederea diminuării la minim a suferințelor, reducerii numărului de animale folosite în experimente sau înlocuirii lor cu alte modele experimentale atunci când este posibil, precum și argumentare acestei protecții în fața publicului larg.

Comisia de Etică a Cercetării trebuie să evalueze calificarea investigatorului. Comisia de Etică a Cercetării poate să solicite informații suplimentare dacă se are în vedere o îmbunătățire a înțelegerii situației privind protecția, drepturile, siguranța și /sau confortul subiecților. În cazul în care protocolul stipulează că nu se poate obține consimțământul prealabil al subiectului sau al reprezentantului său legal, exprimat în cunoștință de cauză, Comisia de Etică a Cercetării trebuie să oblige ca protocolul propus împreună cu 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, Comisia de Etică a Cercetării trebuie să impună ca protocolul propus și/sau alte documente să abordeze adecvat problemele de etică relevante și să corespundă cerințelor legale. Comisia de Etică a Cercetării evaluează și amendamentele la protocol care pot apărea pe parcursul studiului. Comisia de Etică a Cercetării poate oricând decide încheierea/suspendarea unei aprobări precedente dacă au apărut date noi legate de studiu sau de contextul științific general al domeniului studiat care ar putea crea probleme de etică a cercetării neidentificate inițial. Comisia de Etică a Cercetării își exercită menirea prin formularea unei opinii asupra protocolului studiului, calificării investigatorilor, calității facilităților de cercetare și a metodelor utilizate. În vederea avizării studiilor experimentale pe animale comisia de etică a cercetării științifice trebuie să primească documentația studiului întocmit conform specificațiilor din Anexa 2 orice modificare de proiect trebuie să fie avizată de Comisia de Etică a cercetării.

V.3 Atribuții privind studiile experimentale pe plante, culturi de celule, microorganisme

Comisia de Etică a Cercetării are ca misiune protecția plantelor conform Ordinului nr. 584/2007 privind stabilirea regulilor pentru circulația anumitor plante, 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 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, Comisia de Etică a Cercetării are ca misiune protecția biodiversității conform OUG 57/2007 privind regimul ariilor naturale protejate, conservarea habitatelor naturale, a florei și faunei sălbatice, 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 ✓Comisia de Etică a Cercetării are ca misiune protecția mediului conform Legii protecției mediului nr.137/1995, republicată în 2003, O U G 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) .

Capitolul VI. Sancțiuni

În cazul în care constată abateri de la etica profesională în cadrul activității de cercetare , Comisia de etică a cercetării sesizează Comisia de etică universitară în vederea analizării și soluționării situației respective.

Capitolul VII – Contestații

Contestațiile se vor depune în termen de 24 de ore de la aflarea deciziei Comisiei de etică a cercetării și vor fi soluționate în 14 zile lucrătoare.

Capitolul IX Dispozitii finale

Art.17. Aprobarea prezentului regulament s-a făcut de către Consiliul Facultății de Protecția Mediului in data de 09.03.2022.

Capitolul X. Anexe

Înregistrările privind organizarea activităților în cadrul Comisiei de Etică a Cercetării se realizează utilizând anexele atașate:

ANEXA 1	Model documente - Cercetări care implică subiecți umani	cod:
ANEXA 2	Model documente - Cercetări care implică animale	cod:
ANEXA 3	Model documente - Cercetări care implică potențiali factori de risc de tip biologic	



UNIVERSITATEA
DIN ORADEA

Facultatea de
Protecția Mediului

ANEXA 1 - CERCETĂRI CARE IMPLICĂ SUBIECTI UMANI

ANEXA 1.1

REGISTRUL COMISIEI DE ETICĂ

Nr.		Data		
-----	--	------	--	--

CERERE

PENTRU OBTINEREA
AVIZULUI COMISIEI DE ETICĂ A CERCETĂRII

SECȚIUNEA I – INFORMAȚII GENERALE

1. DATE DE IDENTIFICARE A SOLICITANTULUI:

Numele și prenumele	
Gradul didactic/Cercetător (doctorand)	
Facultatea	
Departamentul	
E-mail (tel.)	

2. TITLUL PROIECTULUI (STUDIULUI) DE CERCETARE:

--

3. PERIOADA DE DESFĂȘURARE A ACTIVITĂȚILOR DE CERCETARE:

--

4. LOCAȚIA DESFĂȘURĂRII CERCETĂRIILOR:

--

5. PROIECTUL (STUDIUL) ESTE SUSȚINUT FINANCIAR DIN:

FONDURI NAȚIONALE	
FONDURI INTERNAȚIONALE	

Specificați programul/proiectul sau sursa de finanțare:

--

6. Precizați dacă studiile implică subiecți umani utilizarea ingineriei genetice, a agenților biologici patogeni (bacterii, virusuri, paraziți etc), compușilor toxici sau radioactivi, substanțelor mutagene sau cancerigene care pot fi nocive pentru sănătatea omului sau animalelor?

DA		NU	
----	--	----	--

Dacă răspunsul este DA, vă rugăm să menționați dacă:

- au fost luate toate măsurile de prevenție necesare în acord cu legislația națională și Europeană în vigoare?	
- personalul tehnic și de laborator implicat în realizarea experimentelor a fost informat asupra riscurilor existente?	

7. Cercetarea se efectuează pe subiecți din următoarele grupe de vârstă:

0-4	
4-16	

8. Studiile pe subiecți umani se efectuează în scop:

ȘTIINȚIFIC	
DIDACTIC (demonstrativ)	
DIAGNOSTIC	

SECȚIUNEA II – PLANUL EXPERIMENTAL ȘI ORGANIZAREA CERCETĂRII

9. SCOPUL ȘI OBIECTIVELE PRINCIPALE ALE CERCETĂRII (maxim 20 de rânduri):

--

10. PLANUL DE ORGANIZARE A CERCETĂRIILOR (activități de cercetare asociate scopului și obiectivelor cercetării) (max. 20 rânduri):

--

11. CERCETAREA PE SUBIECTI UMANI IMPLICĂ PROCEDURI CAUZATOARE DE SUFERINȚĂ:

DA		NU	
-----------	--	-----------	--

*Dacă răspunsul este **DA** specificați care sunt aceste proceduri, ce grad de suferință produc, și ce măsuri concrete sunt luate pentru a limita la minimum suferința oamenilor?*

--

12. METODELE/TEHNICILE DE ANESTEZIE (dacă este cazul):

--

Personalul responsabil cu anestezia și calificarea obținută:

Numele și prenumele	
Calificarea în domeniu	

13. PLANUL BIOMETRIC AL EXPERIMENTELOR (conform Anexei 2+ justificare succintă):

--

14. INFORMAȚII PRIVITOARE LA COORDONATORUL DE PROIECT/TEMĂ DE CERCETARE:

NUMELE ȘI PRENUMELE	
GRADUL DIDACTIC/DE CERCETARE	
DEPARTAMENTUL	
e-mail (tel.)	

15. INFORMAȚII PRIVIND PERSONALUL IMPLICAT ÎN CERCETARE:

NUMELE ȘI PRENUMELE	STUDII ÎN DOMENIUL TEMEI DE CERCETARE	CALIFICAREA OBȚINUTĂ

SECȚIUNEA III – MOTIVAȚIA UTILIZĂRII SUBIECȚILOR UMANI

16. IPOTEZA DE LUCRU JUSTIFICĂ UTILIZAREA SUBIECȚILOR UMANI ÎN CERCETARE EFECTUATĂ (detaliați – max. 10 rânduri)?:

17. LISTA PUBLICAȚIILOR ȘTIINȚIFICE CARE JUSTIFICĂ EFECTUAREA CERCETĂRII PE SUBIECȚI UMANI (minim 5 referințe bibliografice recente):

18. INFORMAȚII DESPRE SUBIECȚII UMANI FOLOSIȚI

19. METODE DE RECOLTARE/PRELEVARE A PROBELOR BIOLOGICE DE LA SUBIECȚII UMANI:

Dacă este necesar personal de specialitate (ex. recoltari de sânge, tratamente, etc), vă rugăm să precizați persoanele responsabile și calificarea obținută:

Numele și prenumele	
Calificarea în domeniu	

SECȚIUNEA IV – ASPECTE BIOETICE PRIVIND CERCETAREA

21. EVALUAREA IMPACTULUI ACTIVITĂȚII DE CERCETARE ASUPRA BUNĂSTĂRII SUBIECȚILOR UMANI (vă rugăm să detaliați activitățile/intervențiile la care sunt supuse subiecții umani pe toata durata desfășurării cercetărilor):

22. EXISTĂ FACTORII CU POTENTIAL NOCIV CARE POT AFECTA BUNĂSTAREA SUBIECȚILOR UMANI (ex: manipulare, cazare, alimentare, proceduri experimentale etc):

23. SUNT RESPECTATE MĂSURILE DE BIOSECURITATE ȘI DE PREVENIRE A RISCULUI DE CONTAMINARE A MEDIULUI CU AGENȚI BIOLOGICI PATOGENI, COMPUȘI TOXICI, MEDICAMENTE, RADIAȚII, etc:

24. SOLICITANTUL A DEPUȘ:

DECLARAȚIA DE INTERESE	
PLANUL BIOMETRIC PRIVIND REALIZAREA CERCETĂRII	
DECLARAȚIA PE PROPRIA RĂSPUNDERE	
DECLARAȚIA DE CONFORMITATE	

SEMNĂTURA SOLICITANTULUI

RĂSPUNSUL COMISIEI DE ETICĂ A CERCETĂRII:

Condițiile sanitare privind protecția subiecților umani utilizați în cercetarea descrisă **corespund** / **nu corespund** cerințelor și standardelor specificate prin legislația națională și europeană în vigoare.

DECIZIA COMISIA DE ETICĂ A FACULTĂȚII DE PROTECȚIA MEDIULUI:

APROBĂ SOLICITAREA	
RESPINGE SOLICITAREA	
SOLICITĂ REVIZUIREA SOLICITĂRII	

COMISIA DE ETICA CERCETĂRII ȘTIINȚIFICE:

Nume si prenume	Semnatura

ANEXA 1.2

DECLARAȚIE DE INTERESE

Subsemnatul,, CNP, având funcția de, la Universitatea de, domiciliată în str., cunoscând prevederile art. 292 din Codul penal privind falsul în declarații, declar pe proprie răspundere:.

1. Asociat sau acționar la societăți comerciale, companii/societăți naționale, instituții de credit, grupuri de interes economic, precum și membru în asociații, fundații sau alte organizații neguvernamentale:						
Unitatea – denumirea și adresa –	Calitatea deținută	Nr. de părți sociale sau de acțiuni	Valoarea totală a părților sociale și/sau a acțiunilor			
1.1. .	.	.	.			
2. Calitatea de membru în organele de conducere, administrare și control ale societăților comerciale, ale regiilor autonome, ale companiilor/societăților naționale, ale instituțiilor de credit, ale grupurilor de interes economic, ale asociațiilor sau fundațiilor ori ale altor organizații neguvernamentale:						
Unitatea – denumirea și adresa –	Calitatea deținută	Valoarea beneficiilor				
2.1 .	.	.				
3. Calitatea de membru în cadrul asociațiilor profesionale și/sau sindicale						
3.1.						
4. Calitatea de membru în organele de conducere, administrare și control, retribuite sau neretribuite, deținute în cadrul partidelor politice, funcția deținută și denumirea partidului politic						
4.1						
5. Contracte, inclusiv cele de asistență juridică, consultanță juridică, consultanță și civile, obținute ori aflate în derulare în timpul exercitării funcțiilor, mandatelor sau demnităților publice finanțate de la bugetul de stat, local și din fonduri externe ori încheiate cu societăți comerciale cu capital de stat sau unde statul este acționar majoritar/minoritar:						
5.1 Beneficiarul de contract: numele, prenumele/denumirea și adresa	Instituția contractantă: denumirea și adresa	Procedura prin care a fost încredințat contractul	Tipul contractului	Data încheierii contract	Durata contract	Valoarea totală contract
Titular						
Sot/soție	-	-	-	-	-	-
Rude de gradul I ¹⁾ ale titularului	-	-	-	-	-	-
Societăți comerciale/ Persoană fizică autorizată/ Asociații familiale/ Cabinete individuale, cabinete asociate, societăți civile profesionale sau societăți civile profesionale cu	-	-	-	-	-	-

răspundere limitată care desfășoară profesia de avocat/ Organizații neguvernamentale/ Fundații/ Asociații ²⁾						
---	--	--	--	--	--	--

¹⁾ Prin *rude de gradul I* se înțelege părinți pe linie ascendentă și copii pe linie descendentă.

²⁾ Se vor declara numele, denumirea și adresa beneficiarului de contract unde, prin calitatea deținută, titularul, soțul/soția și rudele de gradul I obțin contracte, așa cum sunt definite la punctul 5. Nu se declară contractele societăților comerciale pe acțiuni la care declarantul împreună cu soțul/soția și rudele de gradul I dețin mai puțin de 5% din capitalul social al societății, indiferent de modul de dobândire a acțiunilor.

Prezenta declarație constituie act public și răspund potrivit legii penale pentru inexactitatea sau caracterul incomplet al datelor menționate.

Data completării

Semnătura

.....

.....



UNIVERSITATEA
DIN ORADEA

Facultatea de
Protecția Mediului

.....

Nr. înreg. /.....

ANEXA 1.3

PLANUL BIOMETRIC DE ORGANIZARE A CERCETĂRII

LOTURI EXPERIMENTALE (TRATAMENTE)	NUMĂR DE REPETIȚII SI SUBIECȚILOR UMANI /LOT	TIPUL EXPERIMENTULUI (ACUT/CRONIC)	PROTOCOLUL DE ANESTEZIE UTILIZAT (SUBSTANȚE- DOZE, METODE)	NUMĂRUL ȘI TIPUL INTERVENȚIILOR EXPERIMENTALE	DURATA INTERVENȚIEI CARE CAUZEAZA SUFERINȚĂ	GRADUL DE SEVERITATE AL INTERVENȚIEI/SU FERINTEI PROVOCATE SUBIECȚILOR UMANI

COORDONATORUL PROIECTULUI (CERCETĂRII):

Semnătura,



UNIVERSITATEA
DIN ORADEA

Facultatea de
Protecția Mediului

ANEXA 1.4

DECLARAȚIE PE PROPRIE RĂSPUNDERE

Prin prezenta declarație certific faptul că utilizarea subiecților umani în activitățile de cercetare științifică cuprinse în proiectul (tema de cercetare) cu titlul

„.....

.....

.....

.....

.....” este conformă cu cerințele legislației naționale și Europene utilizate în scop științific.

Declar pe proprie răspundere faptul că îmi asum întreaga responsabilitate pentru coordonarea activităților și procedurilor experimentale detaliate în Cererea de obținere a Avizului Comisiei de Etică, precum și pentru asigurarea de personal calificat necesar în vederea realizării acestora.

Coordonator proiect/cercetare

Semnătura,

.....



UNIVERSITATEA
DIN ORADEA

Facultatea de
Protecția Mediului

ANEXA 1.5

Avizat (Decan, administrator SC....)

.....

DECLARAȚIE DE CONFORMITATE

Subsemnatul, în calitate de Director al Departamentului
.....(sau - locația - unde se fac cercetările), prin prezenta declarație de conformitate certific
faptul că cercetările efectuate în cadrul proiectului (studiului) de cercetare cu titlul:

.....

.....

.....

....., coordonate de au fost realizate
în condiții corespunzătoare în locația....., în condițiile respectării legislației naționale și
Europene în vigoare, și cu avizul favorabil al Comisiei de Etică a Facultății de Protecție Mediului
din cadrul Universității din Oradea.

Director de Departament (admin. SC.....)

.....



UNIVERSITATEA
DIN ORADEA

Facultatea de
Protecția Mediului

ANEXA 1.6

COMISIA DE ETICĂ A CERCETĂRII

Nr. de înreg:

Data:|.....|.....

DECIZIA COMISIEI DE ETICĂ

Prin prezenta **DECIZIE** se certifică faptul că cercetarea științifică realizată în cadrul proiectului/studiului cu titlul “.....”, coordonată de, Departamentul, Facultatea de Protecția Mediului, din cadrul Universității din Oradea a fost evaluată cu privire la respectarea normelor de etică privind utilizarea subiecților umani în scopuri științifice, în conformitate cu legislația națională și Europeană..

În urma analizei documentelor prezentate, **Comisia de Etică a Cercetării** a hotărât:

- **Aprobarea desfășurării cercetărilor științifice pe subiecți umani, în condițiile menționate în Cererea de obținere a Avizului Comisiei de Etică cu nr. din data de**;

Avizul favorabil al **Comisiei de Etică** a Universității din Oradea este valabil pentru toată perioada necesară efectuării cercetărilor științifice pe animale, menționată în cerere.

PREȘEDINTE COMISIE DE ETICĂ,



**UNIVERSITATEA
DIN ORADEA**

**Facultatea de
Protecția Mediului**

.....

Nr. înreg. /

ANEXA 2 - STUDIILE EXPERIMENTALE PE ANIMALE

ANEXA 2.1

REGISTRUL COMISIEI DE ETICĂ

Nr.		Data		
-----	--	------	--	--

CERERE

**PENTRU OBTINEREA
AVIZULUI COMISIEI DE ETICĂ A CERCETĂRII**

SECȚIUNEA I – INFORMAȚII GENERALE

2. DATE DE IDENTIFICARE A SOLICITANTULUI:

Numele și prenumele	
Gradul didactic/Cercetător (doctorand)	
Facultatea	
Departamentul	
E-mail (tel.)	

2. TITLUL PROIECTULUI (STUDIULUI) DE CERCETARE:

--

3. PERIOADA DE DESFĂȘURARE A ACTIVITĂȚILOR DE CERCETARE:

--

4. LOCAȚIA DESFĂȘURĂRII CERCETĂRILOR:

--

5. PROIECTUL (STUDIUL) ESTE SUSȚINUT FINANCIAR DIN:

FONDURI NAȚIONALE	
FONDURI INTERNAȚIONALE	

Specificați programul/proiectul sau sursa de finanțare:

--

6. Precizați dacă studiile pe animale implică utilizarea ingineriei genetice, a agenților biologici patogeni (bacterii, virusuri, paraziți etc), compușilor toxici sau radioactivi, substanțelor mutagene sau cancerigene care pot fi nocive pentru sănătatea omului sau animalelor?

DA		NU	
----	--	----	--

*Dacă răspunsul este **DA**, vă rugăm să menționați dacă:*

- au fost luate toate măsurile de prevenție necesare în acord cu legislația națională și Europeană în vigoare?*	
- personalul tehnic și de laborator implicat în realizarea experimentelor a fost informat asupra riscurilor existente?	

7. Cercetarea se efectuează pe specii de animale:

AUTOHTONE	
IMPORTATE	
PROTEJATE	

*Dacă sunt animale provenite din **IMPORT** sau sunt animale **PROTEJATE**, menționați dacă au fost obținute aprobările necesare de la autoritățile sanitar-veterinare locale (DSVSA Bihor), regionale sau naționale?*

DA		NU	
----	--	----	--

Dacă răspunsul este **DA**, se anexează o copie a documentului.**8. Studiile pe animale se efectuează în scop:**

ȘTIINȚIFIC	
DIDACTIC (demonstrativ)	
DIAGNOSTIC	

SECȚIUNEA II – PLANUL EXPERIMENTAL ȘI ORGANIZAREA CERCETĂRII

9. SCOPUL ȘI OBIECTIVELE PRINCIPALE ALE CERCETĂRII (maxim 20 de rânduri):

--

10. PLANUL DE ORGANIZARE A CERCETĂRIILOR (activități de cercetare asociate scopului și obiectivelor cercetării) (max. 20 rânduri):

--

11. CERCETAREA PE ANIMALE IMPLICĂ PROCEDURI CAUZATOARE DE SUFERINȚĂ:

DA		NU	
----	--	----	--

*Dacă răspunsul este **DA** specificați care sunt aceste proceduri, ce grad de suferință produc, și ce măsuri concrete sunt luate pentru a limita la minimum suferința animalelor?*

--

12. METODELE/TEHNICILE DE ANESTEZIE/EUTANASIEREA (dacă este cazul):

--

Personalul responsabil cu anestezia/eutanasierea animalelor și calificarea obținută:

Numele și prenumele	
Calificarea în domeniu	

13. PLANUL BIOMETRIC AL EXPERIMENTELOR (conform Anexei 2+ justificare succintă):

--

14. INFORMAȚII PRIVITOARE LA COORDONATORUL DE PROIECT/TEMĂ DE CERCETARE:

NUMELE ȘI PRENUMELE	
GRADUL DIDACTIC/DE CERCETARE	
DEPARTAMENTUL	
e-mail (tel.)	

15. INFORMAȚII PRIVIND PERSONALUL IMPLICAT ÎN CERCETARE:

NUMELE ȘI PRENUMELE	STUDII ÎN DOMENIUL TEMEI DE CERCETARE	CALIFICAREA OBȚINUTĂ

SECȚIUNEA III – MOTIVAȚIA UTILIZĂRII ANIMALELOR

17. IPOTEZA DE LUCRU JUSTIFICĂ UTILIZAREA ANIMALELOR ÎN CERCETARE EFECTUATĂ (detaliați – max. 10 rânduri)?:

19. LISTA PUBLICAȚIILOR ȘTIINȚIFICE CARE JUSTIFICĂ EFECTUAREA CERCETĂRII PE ANIMALE (minim 5 referințe bibliografice recente):

20. INFORMAȚII DESPRE ANIMALELE FOLOSITE ȘI ASIGURAREA CONDIȚIILOR DE BUNĂSTARE:

SPECIA		RASA	
SEXUL		VÂRSTA	
STAREA FIZIOLOGICĂ		GREUTATEA	
NUMĂR DE ANIMALE		NUMĂR DE LOTURI	
NUMĂR ANIMALE/LOT		SPAȚIU DE CAZARE (m ² /cap sau lot)	
CONDIȚII DE MICROCLIMATUL *			
NUTRIȚIA ȘI ALIMENTAȚIA*			

19. METODE DE RECOLTARE/PRELEVARE A PROBELOR BIOLOGICE DE LA ANIMALE:

Dacă este necesar personal de specialitate (ex. recoltari de sânge, tratamente, etc), vă rugăm să precizați persoanele responsabile și calificarea obținută:

Numele și prenumele	
Calificarea în domeniu	

20. DESTINAȚIA ANIMALELOR DUPĂ FINALIZAREA CERCETĂRII/EXPERIMENTULUI:

SECȚIUNEA IV – ASPECTE BIOETICE PRIVIND CERCETAREA

21. EVALUAREA IMPACTULUI ACTIVITĂȚII DE CERCETARE ASUPRA BUNĂSTĂRII ANIMALELOR (vă rugăm să detaliați activitățile/intervențiile la care sunt supuse animalele pe toata durata desfășurării cercetărilor):

22. EXISTĂ FACTORII CU POTENTIAL NOCIV CARE POT AFECTA BUNĂSTAREA ANIMALELOR (ex: manipulare, cazare, furajare, proceduri experimentale etc):

23. SUNT RESPECTATE MĂSURILE DE BIOSECURITATE ȘI DE PREVENIRE A RISCULUI DE CONTAMINARE A MEDIULUI CU AGENȚI BIOLOGICI PATOGENI, COMPUȘI TOXICI, MEDICAMENTE, RADIAȚII, etc:

24. SOLICITANTUL A DEPUȘ:

DECLARAȚIA DE INTERESE	
PLANUL BIOMETRIC PRIVIND REALIZAREA CERCETĂRII	
DECLARAȚIA PE PROPRIA RĂSPUNDERE	
DECLARAȚIA DE CONFORMITATE	

SEMNĂTURA SOLICITANTULUI

CADRUL LEGISLATIV NATIONAL ȘI EUROPEAN

*Directiva 2010/63/EU of the European parliament on the protection of animals used for scientific purposes.

*Legea nr. 43/2014 privind protecția animalelor utilizate în scopuri științifice, publicată în Monitorul Oficial al României, Nr. 326 din 6 mai 2014.

RĂSPUNSUL COMISIEI DE ETICĂ A CERCETĂRII:

Condițiile sanitar-veterinare privind protecția și bunăstarea animalelor utilizate în cercetarea descrisă **corespund / nu corespund** cerințelor și standardelor specificate prin legislația națională și europeană în vigoare.

DECIZIA COMISIA DE ETICĂ A FACULTĂȚII DE PROTECTIA MEDIULUI:

APROBĂ SOLICITAREA	
RESPINGE SOLICITAREA	
SOLICITĂ REVIZUIREA SOLICITĂRII	

COMISIA DE ETICA CERCETĂRII ȘTIINȚIFICE:

[illegible]

ANEXA 2.2

DECLARAȚIE DE INTERESE

Subsemnatul,, CNP, având funcția de, la Universitatea de, domiciliată în str., **cunoscând prevederile art. 292 din Codul penal privind falsul în declarații, declar pe proprie răspundere:**

1. Asociat sau acționar la societăți comerciale, companii/societăți naționale, instituții de credit, grupuri de interes economic, precum și membru în asociații, fundații sau alte organizații neguvernamentale:						
Unitatea – denumirea și adresa –	Calitatea deținută	Nr. de părți sociale sau de acțiuni	Valoarea totală a părților sociale și/sau a acțiunilor			
1.2. .	.	.	.			
2. Calitatea de membru în organele de conducere, administrare și control ale societăților comerciale, ale regiilor autonome, ale companiilor/societăților naționale, ale instituțiilor de credit, ale grupurilor de interes economic, ale asociațiilor sau fundațiilor ori ale altor organizații neguvernamentale:						
Unitatea – denumirea și adresa –	Calitatea deținută	Valoarea beneficiilor				
2.1 .	.	.				
3. Calitatea de membru în cadrul asociațiilor profesionale și/sau sindicale						
3.1.						
4. Calitatea de membru în organele de conducere, administrare și control, retribuite sau neretribuite, deținute în cadrul partidelor politice, funcția deținută și denumirea partidului politic						
4.1 -						
5. Contracte, inclusiv cele de asistență juridică, consultanță juridică, consultanță și civile, obținute ori aflate în derulare în timpul exercitării funcțiilor, mandatelor sau demnităților publice finanțate de la bugetul de stat, local și din fonduri externe ori încheiate cu societăți comerciale cu capital de stat sau unde statul este acționar majoritar/minoritar:						
5.1 Beneficiarul de contract: numele, prenumele/denumirea și adresa	Instituția contractantă: denumirea și adresa	Procedura prin care a fost încredințat contractul	Tipul contractului	Data încheierii contract	Durata contract	Valoarea totală contract
Titular						
Sot/soție	-	-	-	-	-	-
Rude de gradul I ¹⁾ ale titularului	-	-	-	-	-	-
Societăți comerciale/ Persoană fizică autorizată/ Asociații familiale/ Cabinete individuale, cabinete asociate, societăți civile profesionale sau societăți	-	-	-	-	-	-

civile profesionale cu răspundere limitată care desfășoară profesia de avocat/ Organizații neguvernamentale/ Fundații/ Asociații ²⁾						
---	--	--	--	--	--	--

¹⁾ Prin *rude de gradul I* se înțelege părinți pe linie ascendentă și copii pe linie descendentă.

²⁾ Se vor declara numele, denumirea și adresa beneficiarului de contract unde, prin calitatea deținută, titularul, soțul/soția și rudele de gradul I obțin contracte, așa cum sunt definite la punctul 5. Nu se declară contractele societăților comerciale pe acțiuni la care declarantul împreună cu soțul/soția și rudele de gradul I dețin mai puțin de 5% din capitalul social al societății, indiferent de modul de dobândire a acțiunilor.

Prezenta declarație constituie act public și răspund potrivit legii penale pentru inexactitatea sau caracterul incomplet al datelor menționate.

Data completării

Semnătura

.....

.....



UNIVERSITATEA
DIN ORADEA

Facultatea de
Protecția Mediului

.....

Nr. înreg. /.....

ANEXA 2.3

PLANUL BIOMETRIC DE ORGANIZARE A CERCETĂRII

LOTURI EXPERIMENTALE (TRATAMENTE)	NUMĂR DE REPETIȚII SI ANIMALE/LOT	TIPUL EXPERIMENTULUI (ACUT/CRONIC)	PROTOCOLUL DE ANESTEZIE/EUTANASIERE UTILIZAT (SUBSTANȚE-DOZE, METODE)	NUMĂRUL ȘI TIPUL INTERVENȚIILOR EXPERIMENTALE	DURATA INTERVENȚII EI CARE CAUZEAZA SUFERINȚĂ	GRADUL DE SEVERITATE AL INTERVENȚIEI/SUFE RINTEI PROVOCATE ANIMALULUI

COORDONATORUL PROIECTULUI (CERCETĂRII):

Semnătura,



UNIVERSITATEA
DIN ORADEA

Facultatea de
Protecția Mediului

ANEXA 2.4

DECLARAȚIE PE PROPRIE RĂSPUNDERE

Prin prezenta declarație certific faptul că utilizarea animalelor în activitățile de cercetare științifică cuprinse în proiectul (tema de cercetare) cu titlul

„.....”
.....
.....
.....

.....” este conformă cu cerințele legislației naționale (Legea 43 din 2014) și Europene (Directiva EU 63/2010) privind protecția și bunăstarea animalelor utilizate în scop științific.

Declar pe proprie răspundere faptul că îmi asum întreaga responsabilitate pentru coordonarea activităților și procedurilor experimentale detaliate în Cererea de obținere a Avizului Comisiei de Etică, precum și pentru asigurarea de personal calificat necesar în vederea realizării acestora.

Coordonator proiect/cercetare

Semnătura,

.....



UNIVERSITATEA
DIN ORADEA

Facultatea de
Protecția Mediului

ANEXA 2.5

Avizat (Decan, administrator SC....)

.....

DECLARAȚIE DE CONFORMITATE

Subsemnatul, în calitate de Director al Departamentului
.....(sau ferma -locatia -unde se fac cercetarile), prin prezenta declarație de conformitate
certific faptul că cercetarile efectuate in cadrul proiectului (studiului) de cercetare cu titlul:

.....
.....
.....

....., coordonate de au fost realizate
în condiții corespunzătoare în Biobaza (ferma de productie), în condițiile
respectării legislației naționale (Legea 43 din 2014) și Europene (Directiva EU 63/2010) în
vigoare, și cu avizul favorabil al Comisiei de Etică a Facultatii de Protectie Mediului din cadrul
Universitatii din Oradea.

Director de Departament (admin. SC.....)

.....



UNIVERSITATEA
DIN ORADEA

Facultatea de
Protecția Mediului

ANEXA 2.6

COMISIA DE ETICĂ A CERCETĂRII

Nr. de înreg:

Data:|.....|.....

DECIZIA COMISIEI DE ETICĂ

Prin prezenta **DECIZIE** se certifică faptul că cercetarea științifică realizată în cadrul proiectului/studiului cu titlul “.....”, coordonată de, Departamentul, Facultatea de Protecția Mediului, din cadrul Universității din Oradea a fost evaluată cu privire la respectarea normelor de etică privind protecția și bunăstarea animalelor utilizate în scopuri științifice, în conformitate cu legislația națională (Legea 43 din 2014) și Europeană (Directiva EU 63 din 2010).

În urma analizei documentelor prezentate, **Comisia de Etică a Cercetării** a hotărât:

- **Aprobarea desfășurării cercetărilor științifice pe animale, în condițiile menționate în Cererea de obținere a Avizului Comisiei de Etică cu nr. din data de**

Avizul favorabil al **Comisiei de Etică** a Universității din Oradea este valabil pentru toată perioada necesară efectuării cercetărilor științifice pe animale, menționată în cerere.

PREȘEDINTE COMISIE DE ETICĂ,



UNIVERSITATEA
DIN ORADEA

Facultatea de
Protecția Mediului

ANEXA 3 - CERCETĂRI CARE IMPLICĂ POTENȚIALI FACTORI DE RISC DE TIP BIOLOGIC

ANEXA 3.1

REGISTRUL COMISIEI DE ETICĂ

Nr.		Data		
-----	--	------	--	--

CERERE

PENTRU OBTINEREA
AVIZULUI COMISIEI DE ETICĂ A CERCETĂRII

SECȚIUNEA I – INFORMAȚII GENERALE

3. DATE DE IDENTIFICARE A SOLICITANTULUI:

Numele și prenumele	
Gradul didactic/Cercetător (doctorand)	
Facultatea	
Departamentul	
E-mail (tel.)	

2. TITLUL PROIECTULUI (STUDIULUI) DE CERCETARE:

--

3. PERIOADA DE DESFĂȘURARE A ACTIVITĂȚILOR DE CERCETARE:

--

4. LOCAȚIA DESFĂȘURĂRII CERCETĂRIILOR:

--

5. PROIECTUL (STUDIUL) ESTE SUSȚINUT FINANCIAR DIN:

FONDURI NAȚIONALE	
FONDURI INTERNAȚIONALE	

Specificați programul/proiectul sau sursa de finanțare:

--

6. Precizați dacă studiile pe substrat biologic (ex. PLANTE, CULTURI DE CELULE, MICROORGANISME) ce implică utilizarea ingineriei genetice, a agenților biologici patogeni (bacterii, virusuri, paraziți etc), compușilor toxici sau radioactivi, substanțelor mutagene sau cancerigene care pot fi nocive pentru sănătatea omului sau animalelor sau a plantelor?

DA		NU	
----	--	----	--

Dacă răspunsul este DA, vă rugăm să menționați dacă:

- au fost luate toate măsurile de prevenție necesare în acord cu legislația națională și Europeană în vigoare?:	
- personalul tehnic și de laborator implicat în realizarea experimentelor a fost informat asupra riscurilor existente?	

7. Cercetarea se efectuează pe substrat biologic (ex. PLANTE, CULTURI DE CELULE, MICROORGANISME):

PLANTE	
CULTURI DE CELULE	
MICROORGANISME	

8. Studiile pe animale se efectuează în scop:

ȘTIINȚIFIC	
DIDACTIC (demonstrativ)	
DIAGNOSTIC	

SECȚIUNEA II – PLANUL EXPERIMENTAL ȘI ORGANIZAREA CERCETĂRII

9. SCOPUL ȘI OBIECTIVELE PRINCIPALE ALE CERCETĂRII (maxim 20 de rânduri):

--

10. PLANUL DE ORGANIZARE A CERCETĂRIILOR (activități de cercetare asociate scopului și obiectivelor cercetării) (max. 20 rânduri):

--

11. CERCETAREA SUBSTRAT BIOLOGIC (EX. PLANTE, CULTURI DE CELULE, MICROORGANISME) IMPLICĂ RISCURI BIOLOGICE:

DA		NU	
-----------	--	-----------	--

*Dacă răspunsul este **DA** specificați care sunt acestea și ce măsuri concrete sunt luate pentru a limita la minimum suferința provocată mediului biotic?*

--

12. METODELE/TEHNICILE DE INVESTIGAȚIE (dacă este cazul):

--

Personalul responsabil cu investigațiile și calificarea obținută:

Numele și prenumele	
Calificarea în domeniu	

13. PLANUL BIOMETRIC AL EXPERIMENTELOR (conform Anexei 2+ justificare succintă):

--

14. INFORMAȚII PRIVITOARE LA COORDONATORUL DE PROIECT/TEMĂ DE CERCETARE:

NUMELE ȘI PRENUMELE	
GRADUL DIDACTIC/DE CERCETARE	
DEPARTAMENTUL	
e-mail (tel.)	

15. INFORMAȚII PRIVIND PERSONALUL IMPLICAT ÎN CERCETARE:

NUMELE ȘI PRENUMELE	STUDII ÎN DOMENIUL TEMEI DE CERCETARE	CALIFICAREA OBTINUTĂ

SECȚIUNEA III – MOTIVAȚIA UTILIZĂRII MEDIULUI BIOLOGIC

18. IPOTEZA DE LUCRU JUSTIFICĂ UTILIZAREA MEDIULUI BIOLOGIC ÎN CERCETARE EFECTUATĂ (detaliați – max. 10 rânduri)?:

--

21. LISTA PUBLICAȚIILOR ȘTIINȚIFICE CARE JUSTIFICĂ EFECTUAREA CERCETĂRII PE MEDIULUI BIOLOGIC (minim 5 referințe bibliografice recente):

--

22. INFORMAȚII DESPRE SUBIECȚII FOLOSIȚI ȘI ASIGURAREA CONDIȚIILOR DE BUNĂSTARE:

--

19. METODE DE RECOLTARE/PRELEVARE A PROBELOR BIOLOGICE DE LA MEDIULUI BIOLOGIC:

--

Dacă este necesar, vă rugăm să precizați persoanele responsabile și calificarea obținută:

Numele și prenumele	
Calificarea în domeniu	

20. DESTINAȚIA MEDIULUI BIOLOGIC DUPĂ FINALIZAREA CERCETĂRII / EXPERIMENTULUI:

--

SECȚIUNEA IV – ASPECTE BIOETICE PRIVIND CERCETAREA

21. EVALUAREA IMPACTULUI ACTIVITĂȚII DE CERCETARE ASUPRA BUNĂSTĂRII MEDIULUI BIOLOGIC (vă rugăm să detaliați activitățile/intervențiile la care sunt supuse MEDIULUI BIOLOGIC pe toata durata desfășurării cercetărilor):

22. EXISTĂ FACTORII CU POTENTIAL NOCIV CARE POT AFECTA BUNĂSTAREA MEDIULUI BIOLOGIC:

23. SUNT RESPECTATE MĂSURILE DE BIOSECURITATE ȘI DE PREVENIRE A RISCULUI DE CONTAMINARE A MEDIULUI CU AGENȚI BIOLOGICI PATOGENI, COMPUȘI TOXICI, MEDICAMENTE, RADIAȚII, etc:

24. SOLICITANTUL A DEPUȘ:

DECLARAȚIA DE INTERESE	
PLANUL BIOMETRIC PRIVIND REALIZAREA CERCETĂRII	
DECLARAȚIA PE PROPRIA RĂSPUNDERE	
DECLARAȚIA DE CONFORMITATE	

SEMNĂTURA SOLICITANTULUI

RĂSPUNSUL COMISIEI DE ETICĂ A CERCETĂRII:

Condițiile asigurate în cercetarea descrisă **corespund / nu corespund** cerințelor și standardelor specificate prin legislația națională și europeană în vigoare.

DECIZIA COMISIA DE ETICĂ A FACULTĂȚII DE PROTECȚIA MEDIULUI:

APROBĂ SOLICITAREA	
RESPINGE SOLICITAREA	
SOLICITĂ REVIZUIREA SOLICITĂRII	

COMISIA DE ETICA CERCETĂRII ȘTIINȚIFICE:

Nume si prenume	Semnatura

ANEXA 3.2

DECLARAȚIE DE INTERESE

Subsemnatul,, CNP, având funcția de, la Universitatea de, domiciliată în str., cunoscând prevederile art. 292 din Codul penal privind falsul în declarații, declar pe proprie răspundere:.

1. Asociat sau acționar la societăți comerciale, companii/societăți naționale, instituții de credit, grupuri de interes economic, precum și membru în asociații, fundații sau alte organizații neguvernamentale:						
Unitatea – denumirea și adresa –	Calitatea deținută	Nr. de părți sociale sau de acțiuni	Valoarea totală a părților sociale și/sau a acțiunilor			
1.3. .	.	.	.			
2. Calitatea de membru în organele de conducere, administrare și control ale societăților comerciale, ale regiilor autonome, ale companiilor/societăților naționale, ale instituțiilor de credit, ale grupurilor de interes economic, ale asociațiilor sau fundațiilor ori ale altor organizații neguvernamentale:						
Unitatea – denumirea și adresa –	Calitatea deținută	Valoarea beneficiilor				
2.1 .	.	.				
3. Calitatea de membru în cadrul asociațiilor profesionale și/sau sindicale						
3.1.						
4. Calitatea de membru în organele de conducere, administrare și control, retribuite sau neretribuite, deținute în cadrul partidelor politice, funcția deținută și denumirea partidului politic						
4.1 -						
5. Contracte, inclusiv cele de asistență juridică, consultanță juridică, consultanță și civile, obținute ori aflate în derulare în timpul exercitării funcțiilor, mandatelor sau demnităților publice finanțate de la bugetul de stat, local și din fonduri externe ori încheiate cu societăți comerciale cu capital de stat sau unde statul este acționar majoritar/minoritar:						
5.1 Beneficiarul de contract: numele, prenumele/denumirea și adresa	Instituția contractantă: denumirea și adresa	Procedura prin care a fost încredințat contractul	Tipul contractului	Data încheierii contract	Durata contract	Valoarea totală contract
Titular						
Sot/soție	-	-	-	-	-	-
Rude de gradul I ¹⁾ ale titularului	-	-	-	-	-	-
Societăți comerciale/ Persoană fizică autorizată/ Asociații familiale/ Cabinete individuale, cabinete asociate, societăți civile profesionale sau societăți	-	-	-	-	-	-

civile profesionale cu răspundere limitată care desfășoară profesia de avocat/ Organizații neguvernamentale/ Fundații/ Asociații ²⁾						
---	--	--	--	--	--	--

¹⁾ Prin *rude de gradul I* se înțelege părinți pe linie ascendentă și copii pe linie descendentă.

²⁾ Se vor declara numele, denumirea și adresa beneficiarului de contract unde, prin calitatea deținută, titularul, soțul/soția și rudele de gradul I obțin contracte, așa cum sunt definite la punctul 5. Nu se declară contractele societăților comerciale pe acțiuni la care declarantul împreună cu soțul/soția și rudele de gradul I dețin mai puțin de 5% din capitalul social al societății, indiferent de modul de dobândire a acțiunilor.

Prezenta declarație constituie act public și răspund potrivit legii penale pentru inexactitatea sau caracterul incomplet al datelor menționate.

Data completării

Semnătura

.....

.....



UNIVERSITATEA
DIN ORADEA

Facultatea de
Protecția Mediului

.....

Nr. înreg. /.....

ANEXA 3.3

PLANUL BIOMETRIC DE ORGANIZARE A CERCETĂRII

LOTURI EXPERIMENTALE (TRATAMENTE)	NUMĂR DE REPETIȚII ȘI MATERIAL BIOLOGIC/LOT	TIPUL EXPERIMENTULUI (ACUT/CRONIC)	PROTOCOLUL DE ANESTEZIE UTILIZAT (SUBSTANȚE- DOZE, METODE)	NUMĂRUL ȘI TIPUL INTERVENȚIILOR EXPERIMENTALE	DURATA INTERVENȚIEI CARE CAUZEAZA SUFERINȚĂ	GRADUL DE SEVERITATE AL INTERVENȚIEI/SUFERINTEI PROVOCATE MATERIAL BIOLOGIC

COORDONATORUL PROIECTULUI (CERCETĂRII):

Semnătura,



UNIVERSITATEA
DIN ORADEA
Facultatea de
Protecția Mediului

ANEXA 3.4

DECLARAȚIE PE PROPRIE RĂSPUNDERE

Prin prezenta declarație certific faptul că utilizarea materialului biologic în activitățile de cercetare științifică cuprinse în proiectul (tema de cercetare) cu titlul

„.....
.....
.....
.....

.....” este conformă cu cerințele legislației naționale și Europene privind protecția și bunăstarea materialului biologic utilizate în scop științific.

Declar pe proprie răspundere faptul că îmi asum întreaga responsabilitate pentru coordonarea activităților și procedurilor experimentale detaliate în Cererea de obținere a Avizului Comisiei de Etică, precum și pentru asigurarea de personal calificat necesar în vederea realizării acestora.

Coordonator proiect/cercetare

Semnătura,

.....



UNIVERSITATEA
DIN ORADEA

Facultatea de
Protecția Mediului

ANEXA 3.5

Avizat (Decan, administrator SC....)

.....

DECLARAȚIE DE CONFORMITATE

Subsemnatul, în calitate de Director al Departamentului
.....(sau -locatia -unde se fac cercetarile), prin prezenta declarație de conformitate certific
faptul că cercetarile efectuate in cadrul proiectului (studiului) de cercetare cu titlul:

.....

.....

.....

....., coordonate de au fost realizate
în condiții corespunzătoare în locația), în condițiile respectării legislației naționale și Europene
în vigoare, și cu avizul favorabil al Comisiei de Etică a Facultatii de Protectie Mediului din cadrul
Universitatii din Oradea.

Director de Departament (admin. SC.....)

.....



UNIVERSITATEA
DIN ORADEA
Facultatea de
Protecția Mediului

ANEXA 3.6

COMISIA DE ETICĂ A CERCETĂRII

Nr. de înreg:

Data:|.....|.....

DECIZIA COMISIEI DE ETICĂ

Prin prezenta **DECIZIE** se certifică faptul că cercetarea științifică realizată în cadrul proiectului/studiului cu titlul “.....”, coordonată de, Departamentul, Facultatea de Protecția Mediului, din cadrul Universității din Oradea a fost evaluată cu privire la respectarea normelor de etică privind utilizarea materialului biologic în scopuri științifice, în conformitate cu legislația națională și Europeană.

În urma analizei documentelor prezentate, **Comisia de Etică a Cercetării** a hotărât:

- **Aprobarea desfășurării cercetărilor științifice pe animale, în condițiile menționate în Cererea de obținere a Avizului Comisiei de Etică cu nr. din data de**;

Avizul favorabil al **Comisiei de Etică** a Universității din Oradea este valabil pentru toată perioada necesară efectuării cercetărilor științifice pe animale, menționată în cerere.

PREȘEDINTE COMISIE DE ETICĂ,