



UMFT

Universitatea de
Medicină și Farmacie
„Victor Babeș”
din Timișoara

P-ța Eftimie Murgu nr.2, Timișoara, cod 300041, România

Tel: (40)256293389; fax: (40)256490626

E-mail: senat@umft.ro; www.umft.ro

**HOTĂRÂREA SENATULUI
UMF „VICTOR BABEȘ” DIN TIMIȘOARA
NR. 1 /4101/09.05.2013**

Având în vedere:

- Legea educației naționale nr. 1/2011,
- Carta UMF "Victor Babeș" din Timișoara,
- Hotărârea Consiliului de administrație al universității din data de 02.04.2013.

Art. 1. Senatul universitar aprobă Codul de etică al cercetării științifice în Universitatea de Medicină și Farmacie „Victor Babeș” din Timișoara, conform Anexei.

Art. 2. Senatul universitar aprobă Procedurile operaționale pentru emiterea unui aviz de etică asupra unui proiect de cercetare științifică, conform Anexei.

Art. 3. Prezenta hotărâre se comunică:

- Rectoratului,
- Președintelui Comisiei de etică a cercetării științifice,
- Președintelui Comisiei de etică a universității,
- Decanatelor,
- Departamentelor universității,
- Compartimentului juridic,
- Departamentului Marketing și relații publice pentru a fi adusă la cunoștința tuturor celor interesați,

inclusiv prin publicarea pe site-ul www.umft.ro.

Președinte Senat,

Prof. univ. dr. Daniel Florin Lighezan

Secretar șef universitate,

Jr. Miriam Lazăr



UMFT

Universitatea de
Medicină și Farmacie
„Victor Babeș”
din Timișoara

P-ța Eftimie Murgu nr.2, Timișoara, România

COMISIA DE ETICĂ A CERCETĂRII ȘTIINȚIFICE

PROCEDURI OPERAȚIONALE PENTRU EMITEREA UNUI AVIZ DE ETICĂ

ASUPRA UNUI PROIECT DE CERCETARE ȘTIINȚIFICĂ

I. Scopul procedurilor operaționale

1.1. Comisia de etică a cercetării științifice (denumită în continuare CECS) are următoarele atribuții:

- asigurarea conformității tuturor proiectelor de cercetare derulate în cadrul UMFVBT cu principiile etice precizate în Codul de Etică al Cercetării Științifice al UMFVBT și elaborarea unui aviz;
- protecția participanților împotriva tuturor inconvenientelor care pot să apară în timpul cercetării;
- respectarea drepturilor și obligațiilor cercetătorilor;
- respectarea drepturilor și obligațiilor subiecților cercetării

1.2. CECS va avea în vedere în toate demersurile privind evaluarea etică a proiectelor de cercetare următoarele:

1.2.1. Respectarea principiilor etice și a codului cercetării științifice al UMFVBT.

1.2.2. Respectarea confidențialității. Toate informațiile cuprinse în formularele de cerere, rezumatele proiectelor de cercetare, notele cercetătorilor, discuțiile din cadrul comisiilor de evaluare instituțională sunt strict confidențiale.

1.2.3. Membrii grupurilor de lucru ale CECS nu au voie să discute sau să furnizeze informații despre aplicațiile evaluate solicitanților sau altor persoane străine. De asemenea, le este interzis să-și exprime opiniile privind șansele de finanțare ale diferitelor programe. Aceștia trebuie să adere în scris la respectarea confidențialității.

1.2.4. Evitarea conflictului de interese.

- a. Conflictul de interese apare când membrul comisiei de etică este aplicant, co-aplicant sau co-semnatar al proiectului de cercetare;
- b. Conflictul de interese apare când un membru al grupului de evaluare etică are o legătură de rudenie sau o legătură administrativă cu solicitantul;
- c. Conflictul de interese apare când un membru al grupului de evaluare etică este sau a fost implicat într-o dispută cu aplicantul sau cu un alt membru din echipa solicitantului;
- d. Recunoașterea și soluționarea conflictului de interese se face pe care amiabilă, persoana aflată în conflict de interese abținându-se de la evaluarea proiectului de cercetare cu ai căror autori se află în conflict de interese.

Alexa HS m. 1/4101/

09.05.2013

Dr. Copan

1.3. CECS va colabora cu alte structuri instituționale cu atribuții în domeniul etic din cadrul UMFVBT (de ex. Comisia de etică și deontologie profesională, Comisia de etică a Senatului) sau din afara acesteia (de ex. Comisiile de etică din cadrul spitalelor), pentru evaluarea etică deplină și eficientă a oricărui proiect de cercetare. CECS va colabora cu alte instituții cu atribuții în domeniul eticii care activează pe plan local, național și internațional pentru o mai bună cunoaștere și aplicare a principiilor etice.

1.4. Modul de lucru al CECS:

1.4.1. CECS va stabili un grup de lucru format din 3-5 persoane desemnate din cadrul membrilor comisiei, cu precizarea numelui și a calificării acestora, care vor evalua un anumit proiect de cercetare;

1.4.2. CECS emite avize privind respectarea principiilor etice asupra proiectelor de cercetare după o analiză riguroasă asupra criteriilor de erudiție și a contribuției la îmbogățirea cunoașterii. Evaluarea proiectelor se face analizând beneficiile cercetării proporțional cu perceperea riscurilor și inconvenientelor asociate acestuia. Deciziile cu privire la etica proiectelor de cercetare se iau în prezența membrilor Comisiei de etică și se bazează pe o analiză profundă a documentației puse la dispoziția comisiei.

1.4.3. Luarea deciziei trebuie să fie imparțială, iar membrii CECS vor depune toate diligențele pentru a lua decizii juste. În cazul refuzării unui proiect, grupul de lucru format din membrii comisiei trebuie să explice cercetătorilor motivele deciziei, să argumenteze în scris refuzul avizului negativ și să lase posibilitatea de răspuns.

1.4.4. Pentru fiecare ședință de analiză se întocmește un proces verbal în care sunt prezentate și justificate clar toate deciziile. Acestea trebuie să fie accesibile cercetătorilor și persoanelor autorizate, pentru a preîntîmpina conflicte judiciare.

1.4.5. Participarea cercetătorilor - CECS poate convoca cercetătorii cu scopul de a discuta propunerile lor, să accelereze și să faciliteze luarea deciziei pe plan etic. Cercetătorii pot să asiste la discuțiile cu privire la proiect dar nu trebuie să fie prezenți la luarea deciziei.

1.4.6. Revizuirea deciziei - cercetătorii au dreptul de a cere ca decizia să fie reevaluată.

1.4.7. CECS poate efectua verificări privind aplicarea prevederilor codului etic al UMFVBT pe parcursul desfășurării studiului;

1.4.8. CECS poate emite în conformitate cu reglementările în vigoare, aviz scris/opinie favorabilă, pentru modificări minore în studiul aflat în desfășurare care are deja aprobarea sa.

1.4.9. În cazul studiilor clinice cu medicamente investigatorul trebuie să raporteze prompt CECS abaterile de la protocol sau modificările acestuia efectuate pentru eliminarea riscului imediat pentru subiecții studiului; modificările care cresc riscul subiecților și/sau afectează semnificativ desfășurarea studiului; informațiile noi despre posibile influențe nefavorabile asupra siguranței subiecților sau desfășurării studiului. De asemenea CECS informează prompt în scris cercetătorul/colectivul de cercetare cu privire la avizul/opinia sa privind studiul; motivele care susțin decizia sa; procedurile folosite pentru revenirea asupra acestor decizii.

II. Instrucțiuni pentru aplicanți în vederea obținerii avizului CECS

1. Depunerea unei cereri pentru obținerea avizului CECS la sediul disciplinei de medicină legală, etică deontologie și drept medical (de la Institutul de Medicină legală Timișoara)

Data primirii	zi	lună	an

2. Întocmirea unui dosar care însoțește cererea, cu următoarele documente:

- protocol de cercetare (rezumat)
- CV-ul directorului de proiect (forma scurtă)
- CV-ul membrilor echipei de cercetare (forma scurtă)
- Modelul formularului de obținere a consimțământului informat (acolo unde este cazul)
- Broșura investigatorului (în studii clinice cu medicamente)
- Modelul de informare asupra proiectului prin care se recrutează participanții la proiect
- Polița de asigurare (în studii clinice cu medicamente)

	Da	Nu
Protocol		
CV director		
CV cercetători		
Model consimțământ informat		
Broșura investigatorului		
Model informativ material pentru recrutare		
Poliță de asigurare – dacă este cazul		

3. Date necesare pentru obținerea avizului:

a. Titlul complet al studiului.....

.....

b. Informații privind directorul de proiect

i. Nume, prenume.....

ii. Departamentul/unitatea de care aparține.....

iii. Date de contact.....

.....

c. Calificări și experiența relevantă a ultimilor 5 ani

3.1. Date despre ceilalți cercetători

4. Date despre locul de derulare al studiului.....

5. În cazul studiilor cu medicamente dacă s-a mai solicitat avizul CECS.....

6. Rezumatul studiului (limitat la 200 cuvinte).

7. Precizați dacă studiul presupune:

7.1. Intervenții clinice adiționale;

7.2. Existența unui tratament cu medicație placebo sau de control.....

7.3. Afectează viața privată;

7.4. Impune alte riscuri: programe care implica riscuri de natură biologică, utilizează materiale radioactive, agenți chimici și/sau au un impact asupra mediului, etc.

8. Precizați data începerii studiului, data prezumată a finalizării studiului și data întocmirii raportului final.

.....
-------	-------	-------

9. Date științifice despre studiu

9.1. Scopul studiului – probleme despre cercetare (rezumat)

Scopul studiului – probleme despre corectare (rezumat)	
I. Numele problemei	
II. Departamentul/unitatea de care aparține	
III. Data de contact	
<p>5. Conținutul experienței realizate a următor 5 ani</p>	

9.2. Date științifice actuale (200 cuvinte)

0.2. Date ştiinţelor actuale (200 savant)

10

11. Subiecții participanți la studiu:

subiecții participanți în studiu:		total/nr.	pe
11.1.1.	nr		
etape.....			

11.2.	modalitatea	de
	recrutare	

11.3. precizarea unor eventuale incompatibilități: ex.
profesor/student.....

11.4. descrieți criteriile de
includere/excludere.....

.....

12. Descrieti designul studiului și metoda:

Design-ul studiului: randomizat, de cohortă, corelațional, altele - precizați

Metodele de obținere a datelor:

12.1. Criterii de finalizare a studiului.....

12.2. Dacă studiul implică o procedură clinică se va preciza locul desfășurării acestuia.....

12.3. Precizați în situația în care se vor preleva probe de sânge, țesuturi sau fluide corporale cantitatea și volumul probelor, cine va avea acces la probe și cât va dura prezervarea lor.....

12.4. Precizați dacă probele sau datele vor fi stocate pentru un eventual studiu viitor, situație în care este necesar consințământul explicit al subiectului.....

13. Metode de analiză statistică utilizate.....

14. Beneficii, riscuri și reacții adverse.

14.1. Descrieți diferențele dintre procedurile utilizate în studiu și tratamentele obișnuite.

14.2. Precizați posibilele beneficii ale subiecților.....

14.3. Precizați dacă procedurile utilizate în studiu produc efecte secundare subiecților (provoacă disconfort sau stres; dacă se utilizează proceduri invazive; dacă există risc somatic sau psihologic; potențial toxic, mutagen sau teratogen; radiații sau substanțe radioactive; provoacă alte riscuri).

14.4. Măsuri întreprinse pentru minimizarea riscului și asigurarea depistării rapide a acestuia.

14.5. Precizați dacă studiul implică următoarele grupuri de subiecți/populații vulnerabile:

	Da	Nu
14.5.1. fete viabile/fete neviabile/avortoni		
14.5.2. sugari		
14.5.3. copii		
14.5.4. adolescenți		
14.5.5. femei însărcinate sau cu lactație		
14.5.6. prizonieri/deținuți		
14.5.7. bolnavi psihici		
14.5.8. altele – ex. incompatibilități între investigatori		

14.6. Precizați dacă se vor folosi medicamente, teste diagnostice sau aparatură

14.6.1. Precizați dacă medicamentul utilizat este autorizat

14.6.2. Precizați dacă studiul va fi sponsorizat de o industrie sau agenție comercială.....

14.6.3. Arătați ce aparate anume se vor utiliza asupra subiecților.....

15. Date privind monitorizarea etică a studiului.

16. Consimțământul informat
- 16.1. Arătați modul de obținere (scris sau oral) al consimțământului.....
- 16.2. Precizați care este persoana desemnată pentru obținerea consimțământului.....
17. Confidențialitate și utilizarea rezultatelor
- 17.1. Precizați cât timp vor fi păstrate, cum vor fi diseminate și stocate datele (inclusiv înregistrările video) pentru a asigura confidențialitatea înainte și după finalizarea studiului.....
- 17.2. Arătați cum se va proceda cu datele primare după încheierea studiului, perioada de păstrare și persoana desemnată cu asigurarea conservării acestora.....
- 17.3. Precizați cine are drept de acces la datele primare și la rapoartele studiului în timpul desfășurării acestuia și după încheierea sa.....
18. Precizați dacă studiul respectă Declarația de la Helsinki.....
19. Precizați dacă sunt respectate regulile de bună practică în cercetarea pe subiecți umani.....

III. Circuitul documentelor:

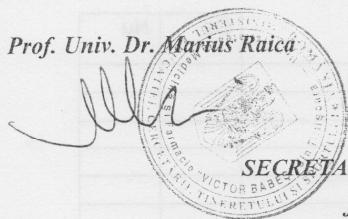
- a.) CECS va evalua proiectul de cercetare într-o perioadă de timp convenabilă (maximum 7 zile de la depunerea tuturor documentelor solicitate) și își va exprima în scris punctul de vedere în cadrul unui aviz.
- b.) Acest aviz se poate elabora numai în urma evaluării documentelor privind proiectul de cercetare, depuse conform paragrafului II și a unor eventuale discuții pentru completarea datelor necesare pentru elaborarea avizului etic, purtate cu membrii echipei de cercetare.

RECTOR,

PREȘEDINTE CECS

Prof. Univ. Dr. *Marius Raică*

Prof. Univ. Dr. *Alexandra Enache*



SECRETAR ȘEF UNIVERSITATE,

Jr. *Miriam Lazăr*

M. Lazăr