



COMISIA DE ETICĂ A CERCETĂRII

Strada Academiei, nr. 14, sector 5 | 010014, București, ROMÂNIA

Tel: (+4) 021 313 65 29, (+4) 074 167 81 23

E-mail: cometc@unibuc.ro | Website: <http://cometc.unibuc.ro>

Avizat Președinte CEC,

Avizat Președinte SENAT

APROBAT,



Regulamentul de Funcționare al Comisiei de Etică a Cercetării



COMISIA DE ETICĂ A CERCETĂRII

Strada Academiei, nr. 14, sector 5 | 010014, București, ROMÂNIA

Tel: (+4) 021 313 65 29, (+4) 074 167 81 23

E-mail: cometc@unibuc.ro | Website: <http://cometc.unibuc.ro>

Cuprins

Capitolul I. Dispoziții generale.....	1
Capitolul II. Organizarea CEC	2
Capitolul III. Evaluarea și monitorizarea activităților de cercetare.....	4
Capitolul IV - Dispoziții finale.....	6

Capitolul I. Dispoziții generale

Art. 1. Comisia de Etică a Cercetării, denumită în continuare CEC, este o structură autonomă a Universității din București.

Art. 2. Misiunea CEC este de a asigura respectarea principiilor de etică în activitatea de cercetare derulată de membrii comunității academice din Universitatea din București, protejarea drepturilor și a bunăstării persoanelor, ființelor vii, mediului și promovarea valorilor etice în cercetarea științifică.

Art. 3. CEC conlucrează cu celelalte structuri ale Universității din București cu atribuții în etica universitară dar și cu structuri cu atribuții similare de la nivel național și internațional.

Art. 4. Activitatea de cercetare desfășurată de membrii comunității academice din Universitatea din București este supusă unui proces de evaluare etică în funcție de normele naționale, comunitare și internaționale și de reglementările interne ale Universității.

- (1). CEC acționează ca instanță competentă de dezbateră a noutăților din domeniul eticii cercetării și de integrare a acestora în activitățile Universității din București.
- (2). CEC este singura instanță îndrituită să emită avize de etică pentru activitățile de cercetare din cadrul Universității din București.
- (3). Deciziile CEC nu pot fi invalidate de nicio structură administrativă sau academică a Universității din București.
- (4). Activitatea CEC se bazează pe principiile etice larg recunoscute care reprezintă fundamentul moral al științei moderne, prevăzute în Codul de etică a cercetării din Universitatea din București.
- (5). CEC încurajează cercetarea științifică și dezbateră publică pe teme de etică a cercetării.

Art. 5. CEC are următoarele atribuții:

- (1). Elaborează, actualizează și pune la dispoziția comunității academice din cadrul Universității din București Codul de etică a cercetării pentru asigurarea respectării standardelor de etică;
- (2). Elaborează și actualizează propriile proceduri de lucru;
- (3). Evaluează din punct de vedere etic activitățile de cercetare desfășurate de membrii comunității academice din universitate;
- (4). Monitorizează activitățile de cercetare aflate în implementare, privind respectarea standardelor de etică a cercetării;
- (5). Organizează training-uri/ ateliere de etică a cercetării pentru comunitatea academică a Universității din București dar și pentru terți, la solicitarea acestora;
- (6). Sprijină introducerea de cursuri de etica cercetării pentru studenți, masteranzi și doctoranzi și cercetători;
- (7). Elaborează puncte de vedere referitoare la etica cercetării;

- (8). Aduce la cunoștința Comisiei de Etică a Universității din București abaterile de la buna conduită în cercetare observate în procesul de analiză etică a activității de cercetare;
- (9). Elaborează și înainteză conducerii Universității din București raportul anual al CEC.

Art. 6. CEC funcționează ca evaluator independent al activităților de cercetare desfășurate de terțe părți, la cererea acestora, conform unor proceduri specifice.

Capitolul II. Organizarea CEC

Art. 7. În componența CEC intră:

- (1). membri cu drept de vot - președinte și 12 (doisprezece) membri;
- (2). personal tehnic - secretar și referenți de specialitate în etica cercetării.

Art. 8. (1). Membrii CEC sunt aleși pentru un mandat de 4 ani, din rândul angajaților Universității din București, cu funcție didactică (Profesor, Conferențiar, Lector) sau de cercetare (CS I, CS II, CS III).

(2). Dosarul de candidatură va conține:

- a) CV- ul candidatului;
- b) Scrisoare de intenție în care candidatul își prezintă motivația și competențele relevante cu accent pe experiența în domeniul de cercetare și calificarea în etica cercetării.

(3). Candidaturile sunt validate obligatoriu de către consiliile profesionale ale facultăților din cadrul Universității din București.

Art. 9. (1). Pentru alegerea membrilor CEC, prorectorul responsabil cu cercetarea solicită facultăților lista candidaților validați și dosarele de candidatură.

(2). Prorectorul responsabil cu cercetarea împreună cu Direcția Juridică analizează dosarele și le elimină pe cele care au neajunsuri formale sau diferențe flagrante între cerințe și calitățile candidatului.

(3). Prorectorul responsabil cu cercetarea desemnează un număr de 13 (treisprezece) persoane dintre candidații validați cf. Art.9 (2), cu următoarele condiții:

- a) nici o facultate nu are mai mult de un reprezentant în comisie;
- b) facultățile care în mod tipic desfășoară activități de cercetare pe subiecți umani, probe biologice, animale, mediu, substanțe toxice sau periculoase și big data vor avea reprezentant în CEC.

(4). Prorectorul responsabil cu cercetarea convoacă și prezidează prima întâlnire a CEC în care se alege Președintele CEC.

(5). Alegerea Președintelui CEC se face prin vot direct, cu majoritate simplă de voturi, dintre membrii comisiei.

Art. 10. Atribuțiile președintelui CEC:

- (1). Reprezintă CEC în relația cu alte entități interne și externe Universității din București;
- (2). Coordonează activitatea CEC și organizează activitatea administrativă;
- (3). Răspunde de realizarea raportului anual al CEC, îl supune aprobării membrilor CEC și îl înainteză conducerii universității;
- (4). În situațiile în care nu își poate exercita atribuțiile sau se recuză de la evaluarea activităților de cercetare delegă un membru CEC conform fișei postului;
- (5). Validează evaluarea activităților de cercetare efectuată de membrii CEC conform capitolului 3;
- (6). Eliberează avizele de etică pentru activitățile de cercetare;
- (7). Propune măsuri de dezvoltare instituțională a CEC;

Art. 11. Membrii CEC beneficiază de spor salarial stabilit de Consiliul de Administrație, în conformitate cu legislația în vigoare.

Art. 12. O persoană își pierde calitatea de membru CEC la propunerea președintelui CEC și prin decizia prorectorului responsabil cu cercetarea, în următoarele condiții:

- (1) Dacă pe o perioadă de 3 luni nu participă în mod sistematic la activitățile comisiei, președintele propune excluderea, iar propunerea se adoptă cu majoritatea calificată a membrilor CEC;
- (2) Dacă nu a declarat conflict de interese în evaluarea unei activități de cercetare;
- (3) Dacă utilizează informații confidențiale din activitățile de cercetare pe care le evaluează în calitatea sa de membru CEC, în scopul obținerii unui avantaj profesional sau personal;
- (4) Dacă a fost sancționat printr-o decizie a Comisiei de Etică;
- (5) La încheierea raporturilor de muncă cu Universitatea din București;
- (6) La cerere.

Art. 13. Locurile devenite vacante în situațiile prevăzute la Art. 12 se ocupă de către un reprezentant din aceeași facultate, conform procedurilor prevăzute la Art. 8 și 9, pentru perioada rămasă până la expirarea mandatului comisiei.

Art. 14. Suspendarea din calitatea de membru CEC are loc la cerere, pentru o perioadă de maxim 6 luni, în condițiile prevăzute de lege. Pe durata suspendării, CEC funcționează cu membrii existenți.

Art. 15. Secretarul CEC este angajat cu normă întreagă, este absolvent de master în domeniul eticii și este responsabil cu gestiunea și arhivarea documentelor, evidența și transmiterea informațiilor și deciziilor specifice activității comisiei.

Art. 16. Referenții de specialitate în etica cercetării sunt angajați în cadrul CEC, doctori în știință în domenii relevante pentru activitatea comisiei, sunt responsabili cu consilierea membrilor comunității academice care solicită avizare din punct de vedere etic și oferă suport tehnic, științific și profesional membrilor CEC.

Art. 17. Întâlnirile CEC au loc o dată pe lună și sunt convocate prin poștă electronică, cu cel puțin 7 zile înainte de data propusă. Președintele convoacă întâlniri suplimentare când situația o impune.

Art. 18. (1) Deciziile CEC se adoptă prin votul majorității simple a membrilor prezenți. Condițiile de vot sunt întrunite în prezența majorității simple a membrilor comisiei.

- (2). Sesiunea de vot se poate organiza on-line prin decizia președintelui CEC. În această situație cvorumul este calculat pe baza numărului de voturi exprimate.

Art. 19. (1) Conflictul de interese se constată de către membrii comisiei atunci când:

- a) Aceeași persoană întrunește atât calitatea de aplicant, cât și calitatea de evaluator al propunerii.
 - b) Evaluatorul și aplicantul au în prezent sau au avut în trecut o relație de tip ierarhic sau de finanțare, în sensul că evaluatorul a fost/ este membru într-o echipă de cercetare coordonată de către aplicant și beneficiază/ a beneficiat financiar;
 - c) Între evaluator și aplicant există o legătură de rudenie sau afinitate.
- (2). În oricare dintre situațiile descrise mai sus, membrul comisiei trebuie să declare existența conflictului de interese și să se retragă din evaluarea respectivei propuneri.
 - (3). Membrii comisiei pot solicita recuzarea din procesul de evaluare pentru alte motive decât cele menționate la Art. 19 (1). Solicitarea este aprobată de președintele CEC.
 - (4). În cazul recuzării unui membru CEC, cvorumul se recalculează corespunzător.

Art. 20. În situația în care activitățile de cercetare supuse evaluării se desfășoară în domenii pentru care membrii CEC nu au expertiză, se solicită opinia consultativă a unor experți externi, membrii ai comunității academice din universitate, ce vor fi selectați conform Procedurii de selecție a experților externi.

Capitolul III. Evaluarea și monitorizarea activităților de cercetare

Art. 21. Evaluarea activităților de cercetare se realizează pe baza principiilor și regulilor morale cuprinse în Codul de Etică a Cercetării și în reglementările naționale și internaționale de etica cercetării, pe baza procedurilor CEC.

Art. 22. Activitățile de cercetare evaluate și avizate de CEC sunt:

- (1). Activități de cercetare care implică subiecți umani;
- (2). Activități de cercetare care implică animale vii;
- (3). Activități de cercetare care implică celule și/ sau țesuturi umane sau animale;
- (4). Cercetări care implică activități, dispozitive sau compuși chimici/ agenți biologici (tulpini microbiene, virusuri) cu un grad ridicat de risc;
- (5). Activități de cercetare de laborator, care implică factori de risc asupra membrilor comunității academice;
- (6). Activități de cercetare care implică riscuri privind protecția datelor personale sau confidențialitatea datelor livrate terților;
- (7). Activități de cercetare care pot avea un impact negativ asupra mediului.

Art. 23. Avizarea etică de către CEC se realizează la solicitarea cercetătorilor după cum urmează:

- (1) Dacă cercetarea presupune activități de tipul celor enumerate la Art. 22. care presupun riscuri etice semnificative;
- (2) Dacă cercetătorii anticipează că finanțatorii și/sau revistele vizate pentru valorificarea rezultatelor cercetării vor solicita în mod explicit avizul CEC;
- (3) Dacă cercetarea este finanțată și se încadrează la punctul (1), Art. 23.

Art. 24. Solicitarea de evaluare și avizare pentru activitățile de cercetare ale studenților de la ciclurile de licență, master și doctorat din cadrul Universității din București se face de către profesorul coordonator, dacă este cazul.

Art. 25. Nu necesită avizare etică din partea CEC activitățile studenților din planurile de învățământ, cum ar fi lucrările de seminar/ laborator și activitățile de cercetare din lucrările de licență/ master/ doctorat care nu ridică probleme de etică.

Art. 26. (1). Verificarea preliminară a aplicațiilor urmărește dacă:

- a) documentația depusă este completă;
 - b) activitatea de cercetare ridică probleme de conștiință morală care ar prejudicia direct sau indirect unele din persoanele implicate;
 - c) activitatea de cercetare implică un conflict de interese;
 - d) activitatea de cercetare implică aspecte legate de drepturile de autor și de respectarea proprietății intelectuale.
- (2). Verificarea preliminară a aplicației se realizează de către un referent de specialitate în etică, angajat în cadrul CEC și care este desemnat de către președinte. Acesta oferă consiliere în ceea ce privește documentația depusă de aplicant și nu participă la votul pentru decizia finală de avizare.
- (3). În urma solicitării expertului pe domeniu sau președintelui CEC, aplicantul poate fi invitat pentru clarificări suplimentare;

Art. 27. Dacă în urma evaluării preliminare rezultă că activitățile de cercetare nu ridică probleme din punct de vedere etic președintele CEC comunică în scris solicitantului că avizarea nu este necesară.

Art. 28. CEC evaluează activitatea de cercetare urmând etapele de mai jos:

- (1). Se propune de către președinte modalitatea de evaluare – direct de către membrii CEC sau este necesară invitarea unui expert în domeniu de cercetare al aplicației;
- (2). Se analizează din punct de vedere etic activitățile de cercetare;
- (3). Se verifică existența notei de informare și a consimțământului informat, acolo unde este cazul;
- (4). Expertul invitat, acolo unde este cazul, va realiza un raport de evaluare;
- (5). Se întrunește CEC pentru a participa la sesiunea de vot pentru avizarea aplicației;
- (6). Se comunică aplicantului decizia CEC.

Art. 29. La finalul procesului de evaluare, solicitarea de avizare este supusă votului membrilor comisiei. Votează numai acei membri care nu se regăsesc într-o situație de conflict de interese.

Art. 30. Deciziile CEC în raport cu activitățile de cercetare supuse avizării sunt comunicate în scris și pot fi următoarele:

- (1). APROBAT, fără a putea fi operate modificări ulterior momentului aprobării;
- (2). APROBAT CONDIȚIONAT prin care se solicită modificări iar cercetarea nu va putea fi demarată până când nu sunt realizate modificările. După ce aplicantul prezintă documentația actualizată, cu modificări clar evidențiate, iar CEC validează aplicația modificată, se emite decizia de aprobare conform punctului a) din prezentul articol;
- (3). RESPINS, când se constată încălcări ale standardelor de etica cercetării, care impun refacerea aplicației. Aplicantul poate depune o nouă cerere care ține cont de sugestiile CEC și care parcurge procesul de evaluare.

Art. 31. Decizia este exprimată clar și succint și poate conține recomandări sau solicitări de modificare dacă este cazul.

- (1). Decizia trebuie să conțină următoarele:
 - a) titlul proiectului de cercetare;
 - b) numele și funcția aplicantului;
 - c) numărul de înregistrare a cererii;
 - d) numărul de aviz și data emiterii;
 - e) tipul deciziei: aprobat, aprobat condiționat sau respins;
 - f) elementele care au dus la decizia aprobării condiționate sau a respingerii.
- (2). În decizia de aprobare se specifică planul de evaluare continuă și responsabilitățile aplicantului, cum ar fi: necesitatea de a se conforma cerințelor specificate, obligativitatea de a anunța CEC pentru orice evenimente neprevăzute, conform **Art. 34**.

Art. 32. Deciziile CEC sunt însoțite de aviz în cazul în care aplicația a fost APROBATĂ. Avizele de etică se eliberează în următoarele condiții:

- (1). când aplicația a fost aprobată prin decizia CEC;
- (2). când aplicația a fost aprobată condiționat, după ce aplicantul prezintă documentația actualizată, cu modificări clar evidențiate, iar CEC validează aplicația modificată.

Art. 33. În cazul în care aplicantul nu este de acord cu decizia CEC, acesta o poate contesta la Consiliul Național de Etică a Cercetării Științifice, Dezvoltării Tehnologice și Inovării.

Art. 34. (1) Evenimentele neprevăzute analizate de CEC sunt:

- a) modificări ale proiectării, metodologiei studiului sau a informațiilor de fond care să aibă un impact semnificativ asupra valorii științifice;
- b) modificarea grupului de participanți;

- c) modificarea setului de date;
 - d) modificări sau completări la procedurile întreprinse de participanți;
 - e) evenimente care pot avea un impact semnificativ asupra siguranței sau integrității fizice respectiv mentale a participanților sau asupra evaluării riscurilor/ beneficiilor pentru studiu;
 - f) modificări semnificative ale documentației de studiu, cum ar fi fișele cu informații ale participanților, formularele de consimțământ, chestionarele, scrisorile de invitație, scrisori către organizații care au acces la informația colectată pentru cercetare;
 - g) numirea unui nou responsabil pentru studiu;
 - h) transferul activităților de cercetare către o altă organizație;
 - i) adăugarea, includerea de noi plăți sau stimulente pentru participanți;
 - j) orice altă modificare semnificativă a activităților de cercetare, față de cum este prezentată în cererea de avizare din Anexa 1;
- (2) Procesul de evaluare a evenimentelor neprevăzute va fi realizat conform procedurii CEC privind evenimentele neprevăzute.

Art. 35. Activitățile de cercetare avizate de CEC și care se desfășoară pe o perioadă mai mare de un an sunt supuse evaluării continue.

Art. 36. CEC realizează evaluarea continuă a activității de cercetare.

(1). Etapele evaluării continue sunt:

- a) analiza informațiilor privind evenimentele neprevăzute apărute pe parcursul implementării activităților de cercetare și luarea deciziei legate de necesitatea unei noi avizări de către CEC;
- b) supunerea la vot a raportului de evaluare continuă sau a incidentului/lor neprevăzut/e referitor la care aplicantul semnalează apariția unor modificări din punct de vedere etic ale activităților de cercetare;
- c) informarea responsabilului cercetării cu privire la decizia CEC.

(2). CEC poate decide anularea avizului, prin vot cu majoritate calificată, în cazul în care responsabilul activității de cercetare nu raportează evenimentele neprevăzute în maxim 30 de zile.

Capitolul IV - Dispoziții finale

Art. 37. Datele de natură personală ale membrilor comunității academice din Universitatea din București, utilizate în activitatea CEC sunt tratate în conformitate cu Regulamentul General de Protecție a Datelor al Universității din București.

Art. 38. Prezentul regulament este elaborat și asumat de CEC și aprobat de Senatul Universității din București în conformitate cu prevederile Cartei.