



Anexa 6

- Raport de monitorizare nr. -

Perioada monitorizată: de la data de la data de

SECȚIUNEA 1. Date de identificare ale Coordonatorului cercetării/ Investigatorului principal		
Numele Coordonatorului cercetării/ Investigatorului principal	<i>Coordonatorul activității de cercetare este angajat al Universității din București (cadru didactic, cercetător). Avizul de etică nu poate fi solicitat de studenți sau doctoranzi.</i>	
Facultatea		
Adresa de E-mail instituțional		
Telefon de contact		
SECȚIUNEA 2. Date de identificare cercetare/ studiu		
Titlul cercetării/ studiului		
Numărul Deciziei S-CEC și data emiterii	Nr.	din data de
Perioada de implementare a studiului/ proiectului	De la data de	până la data de
Au fost depuse amendamente?	<input type="checkbox"/> DA <i>Dacă Da, menționați:</i>	
	Nr. Amend.	Tip
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> Modificare activități/ instrumente/ partener/ etc. (Anexa 3) <input type="checkbox"/> Suspendare/ Închidere studiu (Anexa 5) <input type="checkbox"/> Reînnoire aviz (Anexa 2)
		nr. data
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> Modificare activități/ instrumente/ partener/ etc. (Anexa 3) <input type="checkbox"/> Suspendare/ Închidere studiu (Anexa 5) <input type="checkbox"/> Reînnoire aviz (Anexa 2)
	nr. data	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> Modificare activități/ instrumente/ partener/ etc. (Anexa 3) <input type="checkbox"/> Suspendare/ Închidere studiu (Anexa 5) <input type="checkbox"/> Reînnoire aviz (Anexa 2)	
	nr. data	
<input type="checkbox"/> NU		
Există finanțare pentru cercetarea transmisă la avizare? <i>(dacă este cazul)</i>	<i>Instituția finanțatoare este acea instituție care a anunțat competiția de proiecte la care doriți să participați. În cazul în care cercetarea pentru care se solicită avizarea se realizează doar în cadrul unei Lucrări de Licență/ Disertație sau din surse proprii, se bifează situația respectivă.</i>	
	Proiect depus într-o competiție	<input type="checkbox"/>
	Finanțator	
	Date de identificare a competiției	
	Lucrare de Licență	<input type="checkbox"/>
	Lucrare de Disertație	<input type="checkbox"/>



	Lucrare de Doctorat <input type="checkbox"/>		
	Cercetare desfășurată din fonduri proprii <input type="checkbox"/>		
SECȚIUNEA 3. Cercetări desfășurate în parteneriat		<input type="checkbox"/> DA	<input type="checkbox"/> NU
Grupul de cercetare din UB a avut rolul de:	<input type="checkbox"/> Coordonator de proiect <input type="checkbox"/> Partener într-un consorțiu sau într-un proiect colaborativ		
Partenerul(ii) desfășoară activități de cercetare care au fost avizate de o comisie de etica cercetării sau un organism echivalent?	<input type="checkbox"/> DA - Au fost furnizate măsurile de conformitate și proporționalitate specifice GDPR - printr-un aviz obținut de la o comisie de etică a cercetării (sau alt organism)? <input type="checkbox"/> DA <input type="checkbox"/> NU * Ați depus către S-CEC avizul/avizele obținute de către parteneri? <input type="checkbox"/> DA <input type="checkbox"/> NU - prin detalierea măsurilor care se iau de către instituția respectivă (S-CEC dă aviz și pentru activitățile desfășurate în instituția respectivă)? <input type="checkbox"/> DA <input type="checkbox"/> NU <input type="checkbox"/> NU (În absența unui aviz de etică din partea partenerului(i), au fost detaliate măsurile etice și juridice de protecție a participanților?) <input type="checkbox"/> DA, printr-o descriere/ declarație <input type="checkbox"/> DA, prin descrierea formală a măsurilor de protecție în acordul de parteneriat <input type="checkbox"/> NU <input type="checkbox"/> Nu se aplică		
	<i>Ați depus către S-CEC copii ale avizului/avizelor obținute de partener(i)?</i> <input type="checkbox"/> DA <input type="checkbox"/> NU		
Activitățile desfășurate de partener(i) au implicat activități de cercetare cu participanții sau colectare de date cu caracter personal sau date speciale?		<input type="checkbox"/> DA	<input type="checkbox"/> NU
Ați avut calitatea de Coordonator al parteneriatului?		<input type="checkbox"/> DA	<input type="checkbox"/> NU
În această calitate ați stabilit mecanisme de supraveghere și asigurare a respectării normelor de etica cercetării de către parteneri?		<input type="checkbox"/> DA	<input type="checkbox"/> NU
Există mecanism formal de monitorizare a respectării normelor etice de către parteneri?		<input type="checkbox"/> DA	<input type="checkbox"/> NU
<i>Dacă DA, vă rugăm să explicați în ce constă?</i>			
Există un mecanism prin care partenerii au datoria de a raporta către UB/ S-CEC incidente etice, descoperiri accidentale sau abateri de la protocolul comun?		<input type="checkbox"/> DA	<input type="checkbox"/> NU
<i>Dacă DA, vă rugăm să explicați în ce constă?</i>			



SECȚIUNEA 4. Descrierea cercetării/ studiului

Tipul cercetării/ studiului	<ul style="list-style-type: none"><input type="checkbox"/> Studiu pe subiecți umani în<ul style="list-style-type: none"><input type="checkbox"/> științele socio-umane<input type="checkbox"/> științele comportamentale<input type="checkbox"/> științele vieții<input type="checkbox"/> științe exacte<input type="checkbox"/> Studiu în care cercetătorii se întâlnesc față-în față cu subiecții studiului<input type="checkbox"/> Studiu în care se aplică instrumente on-line<input type="checkbox"/> Studiu pe embrioni umani/ făt uman<input type="checkbox"/> Studiu pe celule/ țesuturi umane<input type="checkbox"/> Studiu pe animale vii<input type="checkbox"/> Studiu realizat pe celule/ țesuturi animale<input type="checkbox"/> Studiu realizat pe agenți infecțioși<input type="checkbox"/> Studiu care vizează Protecția mediului și Securitate<input type="checkbox"/> Studiu arheologic<input type="checkbox"/> Studiu care utilizează inteligența artificială (IA)
Care este stadiul actual al activităților de cercetare avizate? (conform calendarului planificat și trimis în avizare)	<p><i>Vă rugăm să selectați și să prezentați succint în ce stadiu ați ajuns cu desfășurarea studiului și a activităților de cercetare avizate.</i></p> <ul style="list-style-type: none"><input type="checkbox"/> Studiul nu a început încă<input type="checkbox"/> Recrutare participanți<input type="checkbox"/> Colectare date<input type="checkbox"/> Dezvoltare model experimental<input type="checkbox"/> Analiză date<input type="checkbox"/> O parte din activități au fost finalizate și altele sunt în curs de implementare<input type="checkbox"/> Redactare rezultate<input type="checkbox"/> Studiu suspendat<ul style="list-style-type: none"><i>Dacă DA:</i><i>Care este perioada de suspendare?</i>De la data de _____ până la data de _____<i>Care este motivul suspendării</i><input type="checkbox"/> Studiu finalizat<ul style="list-style-type: none"><i>Dacă DA:</i><i>Care este data la care l-ați finalizat?</i>De la data de _____<input type="checkbox"/> Altă situație:
Care este stadiul actual al activităților de cercetare avizate?	<p><i>Vă rugăm să prezentați succint în ce stadiu ați ajuns cu implementarea studiului și a activităților de cercetare avizate.</i></p>



SECȚIUNEA 5 . Aspecte etice apărute în timpul cercetării

Metodologia cercetării/ Protocolul de lucru/ Design-ul experimental a suferit modificări față de ceea ce ați prezentat S-CEC la momentul avizării (prin Anexa 1, 4 sau 3)? DA NU

Dacă DA, vă rugăm să oferiți o scurtă descriere a acestora și a motivului care v-a determinat să modificați.

Instrumentul(e) de lucru a suferit modificări față de ceea ce ați prezentat S-CEC la momentul avizării (prin Anexa 1, 4 sau 3) sau a(u) fost înlocuit(e)? DA NU

Dacă DA, vă rugăm să oferiți o scurtă descriere a acestora și a motivului care v-a determinat să modificați.

Partenerii v-au notificat/ anunțat cu privire la apariția unor probleme care să ridice dileme morale în oricare din etapele studiului? (dacă este cazul) DA NU
De ex. etapa de recrutare, în timpul completării chestionarului, la interviu sau focus grup, în analiza de date, etc

Dacă DA, ce măsuri au fost luate?

Au fost respectate regulile GDPR și cele menționate în solicitarea de avizare transmisă la S-CEC? DA NU

SECȚIUNEA 6 . Aspecte etice apărute în timpul cercetărilor pe subiecți umani

Pe parcursul cercetării/ studiului au apărut evenimente neprevăzute care v-au determinat să acționați pentru a minimiza riscurile? DA NU

Evenimentele neprevăzute/ neanticipate desemnează situațiile care apar pe parcursul cercetării și necesită o reacție imediată a cercetătorilor, fie pentru a proteja participanții implicați în cercetare, fie pentru a menține integritatea acestora. Un eveniment este neprevăzut sau neașteptat atunci când specificul disconfortului sau riscurilor nu sunt în conformitate cu planul / protocolul de cercetare, cu Foaia de informare sau când se produce în mod neașteptat de frecvent sau sever.

Exemple:

- un participant suferă un disconfort mai mare decât cel anticipat (ex: participantul devine nervos sau speriat în timpul unui interviu în timpul desfășurării cercetării);*
- un participant este supus unor riscuri mai mari decât cele anticipate (ex: participantul se rănește sau este rănit în timpul cercetării, etc);*
- un eveniment grav neanticipat se petrece cu unul dintre participanți (ex: rezultatele analizelor indică faptul că unii parametri biologici sunt modificați, participantul începe să manifeste simptome specifice unei boli, etc);*
- descoperirea unei breșe de confidențialitate (ex: unul dintre laptopurile pe care sunt păstrate datele confidențiale a fost pierdut sau furat).*

Dacă DA, vă rugăm să descrieți evenimentele și protocolul de acțiune/ reacție abordat.



<p>Pe parcursul cercetării/ studiului ați identificat descoperiri accidentale care v-au determinat să acționați pentru a minimiza riscurile?</p> <p><i>Descoperirile accidentale se referă la informațiile, constatările, produsele, materialele etc. obținute fără intenție prealabilă, care depășesc cadrul inițial al planului de cercetare.</i></p> <p><i>Exemple:</i></p> <ul style="list-style-type: none">- constatări medicale sau genetice accidentale care pot avea consecințe care pot schimba viața participanților la cercetare datorită impactului lor probabil;- constatări sociale sau comportamentale neașteptate sau incidentale care ar putea necesita intervenții pentru a proteja bunăstarea participanților la cercetare (de exemplu, semne de abuz fizic, autovătămare sau neglijare a participantului la studiu sau dependență de droguri la minori);- constatări care fac obiectul unor obligații de divulgare pozitivă în temeiul legislației internaționale sau al UE sau al legislației naționale a unei țări (UE sau non-UE) în care are loc cercetarea, care impun cercetătorilor să încalce încrederea participanții la cercetare. Printre exemple se numără comportamentul infracțional, cum ar fi crimele de război, exploatarea sexuală a copiilor, traficul de persoane sau terorismul.	<input type="checkbox"/> DA	<input type="checkbox"/> NU
<p><i>Dacă DA, vă rugăm să descrieți și să prezentați cum ați gestionat situațiile respective.</i></p>		
<p>Au existat situații în care participanții la studiu s-au retras prin notificarea cercetătorilor?</p>	<input type="checkbox"/> DA	<input type="checkbox"/> NU
<p><i>Dacă DA, vă rugăm să menționați care a fost nr. de participanți care s-au retras din studiu.</i></p>		
<p>Au existat plângeri sau sesizări din partea participanților la studiu?</p>	<input type="checkbox"/> DA	<input type="checkbox"/> NU
<p>Au existat plângeri sau sesizări din partea membrilor echipei de cercetare?</p>	<input type="checkbox"/> DA	<input type="checkbox"/> NU
<p>SECȚIUNEA 7. Rezultate și diseminarea rezultatelor cercetării</p>		
<p><i>Prin completarea acestei secțiuni membrii S-CEC pot aprecia dacă au fost respectate normele de etica cercetării în activitățile de cercetare, implicit în activitățile de diseminare/ comunicare și a fost asigurată integritatea și transparența, așa cum a fost descrisă în solicitarea de avizare transmisă S-CEC..</i></p>		
<p>Pe perioada monitorizată s-au obținut rezultatele așteptate?</p>	<input type="checkbox"/> DA	<input type="checkbox"/> NU
<p><i>Dacă DA, vă rugăm să menționați care din următoarele:</i></p> <p><input type="checkbox"/> Articol</p> <p><i>Vă rugăm să menționați codul de identificare DOI. Dacă articolul nu este open-acces vă rugăm să atașați formatul pdf.</i></p> <p><input type="checkbox"/> Articol/ Lucrare în curs de evaluare</p> <p><input type="checkbox"/> Comunicare orală/ post la conferințe/ congrese.</p> <p><input type="checkbox"/> Capitol de carte sau volum coordonat</p> <p><input type="checkbox"/> Brevet/ Cerere de brevet</p> <p><input type="checkbox"/> Raport de cercetare intern</p> <p><input type="checkbox"/> Materiale didactice</p>		



- Alte forme de diseminare
- Comunicare pentru publicul larg (blog, podcast, articol ziar etc.)
- Alte forme de diseminare/ comunicare:

SECȚIUNEA 4. Documente justificative

Vă rugăm să precizați mai jos ce documente au fost depuse în vederea evaluării prezentei solicitări:

- Raport de monitorizare (Anexa 6)
- Aviz de etică de la partener
- Rezultate ale cercetării
- Altele, vă rugăm să specificați:

Informațiile din acest formular, împreună cu orice informații însoțitoare, sunt complete și corecte din cunoștințele și convingerile mele și îmi asum întregă responsabilitate pentru aceasta.

Înțelegă pentru orice modificări pe care aș dori să le aduc acestui studiu/ acestei cercetări necesită o revizuire suplimentară din partea S-CEC. Ca atare, acestea trebuie prezentate S-CEC, pe adresa de e-mail cometc@unibuc.ro, înainte ca modificările solicitate să fie aplicate încercetarea/ studiul pe care-l realizez.

Data:

**Coordonator cercetare/ Investigator principal
Numele și Prenumele:**

Semnătura