



ANEXA 1

- Cerere pentru avizul de etică -

Universitatea din București vă mulțumește pentru desfășurarea cercetărilor/ studiilor pentru care solicitați avizare etică!

SECȚIUNEA 1. Date de identificare ale Coordonatorului cercetării/ Investigatorului principal

Numele cercetării/ principal	Coordonatorului Investigatorului	<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		
Numele doctorandului(ei) <i>(dacă este cazul)</i>		
Adresa de E-mail instituțional a doctorandului(ei) <i>(dacă este cazul)</i>		
Titlul lucrării de doctorat <i>(dacă este cazul)</i>		

SECȚIUNEA 2. Date de identificare cercetare/ studiu

Titlul cercetării/ studiului	
Acronim <i>(dacă este cazul)</i>	
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"/>
Este un proiect/ contract de cercetare aprobat la finanțare? DA <input type="checkbox"/> NU <input type="checkbox"/>	<i>În cazul în care studiul pe care doriți să îl desfășurați are mai mulți parteneri și este coordonat de către UB, împreună cu această cerere trebuie să depuneți și copiile avizelor de etică ale partenerilor, care desfășoară activități de cercetare.</i> Coordonator <input type="checkbox"/> Responsabil <input type="checkbox"/>



<i>(Dacă ați bifat NU, vă rugăm să nu completați)</i>	În cazul în care Universitatea din București are rol de Coordonator vă rugăm să menționați următoarele:			
	Numele instituției partenere	Activități de cercetare necesită Avizul de etică?		Nr. și data obținerii Avizului de etică
		DA	NU	
		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
Perioada de desfășurare a cercetării/ studiului	<i>Definiți perioada de desfășurare a cercetării/ studiului.</i>			
	⚠ Nu poate fi mai devreme de data obținerii avizului de etică din partea Comisiei de Etică a Cercetării și nu poate fi mai mare de 3 ani..			
	Din data de		până la data de	
Tipul cercetării/ studiului	<input type="checkbox"/> Studiu pe subiecți umani (<i>se completează secțiunea 3 și secțiunile 4 și 5 (dacă este cazul) din Cererea de avizare</i>)			
	<input type="checkbox"/> în științe socio-umane <input type="checkbox"/> în științe comportamentale <input type="checkbox"/> în științele vieții <input type="checkbox"/> în 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 în care se utilizează analiza profilurilor publice on-line ale unor persoane publice sau organizații. Pentru acest tip de cercetare NU este nevoie de aviz etic.			
	<input type="checkbox"/> Studiu pe embrioni/ făt uman (<i>se completează secțiunea 3 (1.2 1.7. și 1.8.) și secțiunile 4 și 5 (dacă este cazul) din Cererea de avizare</i>).			
	<input type="checkbox"/> Studiu pe celule/ țesuturi umane (<i>se completează secțiunea 3 (1.3., 1.7. și 1.8.) și secțiunile 4 și 5 (dacă este cazul) din Cererea de avizare</i>).			
	<input type="checkbox"/> Studiu pe animale vii (<i>se completează secțiunea 3 (1.4., 1.7. și 1.8.) și secțiunile 4 și 5 (dacă este cazul) din Cererea de avizare</i>).			
	<input type="checkbox"/> Studiu realizat pe celule/ țesuturi animale (<i>se completează secțiunea 3 (1.5., 1.7. și 1.8.) și secțiunile 4 și 5 (dacă este cazul) din Cererea de avizare</i>).			
	<input type="checkbox"/> Studiu pe agenți infecțioși (<i>se completează secțiunea 3 (1.6., 1.7. și 1.8.) și secțiunile 4 și 5 (dacă este cazul) din Cererea de avizare</i>).			
<input type="checkbox"/> Studiu care vizează Protecția mediului și Securitate (<i>se completează secțiunea 3.7. și secțiunea 4 (dacă este cazul) din Cererea de avizare</i>).				
<input type="checkbox"/> Studiu arheologic (<i>se completează secțiunea 3.7. și secțiunile 4 și 5 (dacă este cazul) din Cererea de avizare</i>).				
<input type="checkbox"/> Studiu care utilizează inteligența artificială (IA) (<i>se completează în fiecare secțiune, în funcție de tematica cercetării/ studiului</i>).				
Scopul cercetării/ studiului	<i>Prezentați scopul cercetării/ studiului.</i>			



Obiectivele cercetării/ studiului	<i>Se menționează doar acele obiective pentru a căror atingere este necesară desfășurarea activităților de cercetare care necesită avizare din partea Comisiei de Etică a Cercetării.</i>
Activitățile de cercetare	<i>Se menționează activitățile de cercetare care necesită avizare din partea Comisiei de Etică a Cercetării.</i>
Rezultatele cercetării	<i>Se trec doar acele rezultate (articol, studiu, brevet, prezentare conferință, lucrare de doctorat, procedură, metodă, model experimental, etc) care se obțin ca urmare a derulării activităților de cercetare pentru care se solicită avizare din partea Subcomisiei de Etică a Cercetării. Lucrarea de licență/ disertație sau lucrarea de doctorat NU reprezintă rezultate ale cercetării!</i>



Vă rugăm să mergeți la secțiunea/ secțiunile care reprezintă cel mai bine tipul de studiu/ cercetare și să completați:

Cuprins

SECȚIUNEA 3. TIPUL ACTIVITĂȚII DE CERCETARE	5
1. CERCETARE PE SUBIECȚI UMANI	5
1.1. PARTICIPANȚII LA STUDIU	5
1.2. DESCRIEREA PRINCIPALELOR ELEMENTE DIN FOAIA DE INFORMARE ȘI CONȘIMȚĂMÂNT	8
1.3. ESTE O CERCETARE ÎN CARE DATELE COLECTATE SUNT COMPARATE CU DATELE COLECTATE ÎN CERCETĂRI ANTERIOARE?.....	11
2. CERCETARE PE EMBRIONI UMANI, FĂȚ UMAN	13
3. CERCETARE PE CELULE/ ȚESUTURI UMANE	15
4. CERCETARE PE ANIMALE VII	18
5. CERCETARE PE CELULE/ ȚESUTURI ANIMALE.....	22
6. CERCETARE CARE IMPLICĂ AGENȚI INFECȚIOȘI.....	24
7. PROTECȚIA MEDIULUI ȘI SECURITATE.....	26
8. CERCETĂRI ARHEOLOGICE.....	30
SECȚIUNEA 4. STUDIU REALIZAT ÎN PARTENERIAT CU STATE CARE NU FAC PARTE DIN UE	31
SECȚIUNEA 5. ALTE ELEMENTE PE CARE LE CONSIDERAȚI RELEVANTE ȘI CARE NU SE REGĂSESC ÎN SECȚIUNILE ANTERIOARE	32
SECȚIUNEA 6. DOCUMENTE JUSTIFICATIVE	32

**SECȚIUNEA 3. TIPUL ACTIVITĂȚII DE CERCETARE**

1. Cercetare pe subiecți umani		DA <input type="checkbox"/>	NU <input type="checkbox"/>
1.1. Participanții la studiu		DA <input type="checkbox"/>	NU <input type="checkbox"/>
<p>Vă rugăm să bifați toate întrebările, în căsuța corespunzătoare cu activitatea ce urmează să o desfășurați. În cazul în care la una din întrebările de mai jos ați bifat „Da”, va trebui să abordați în mod specific aspectele etice ridi cate de activitățile de cercetare pe care intenționați să le desfășurați și să detaliați ce măsuri sunt propuse pentru a reduce la minimum riscurile sau prejudiciile potențiale în secțiunea relevantă.</p>			
<p>Oamenii trebuie considerați „participanți la cercetare” ori de câte ori sunt implicați activ în activități de cercetare, în oricare din etapele acesteia, indiferent de instrumentele/ metodele de cercetare utilizate. Indiferent de natura, metodele sau tematica activităților de cercetare propuse (ex. recoltarea probelor biologice, utilizarea datelor cu caracter personal, intervenții medicale, interviuri, observații, urmărire etc.), pot apărea probleme etice în orice cercetare care implică oameni. Se completează atunci când subiecții cercetării/ participanții la studiu sunt recrutați pentru studii din domeniul științelor socio-umane și științe comportamentale (sociologie, psihologie, educație, comunicare, litere, limbi străine, jurnalism, științe politice, geografie, teologie, etc. – orice domeniu de cercetare în care studiul se desfășoară pe subiecți umani cărora li se aplică chestionare/ interviuri/ etc.)</p>			
1.1.1.	<p>Se descrie metodologia de lucru/ protocolul de lucru/ design-ul experimental aplicat în studiu, pentru a permite evaluatorului să înțeleagă necesitatea avizării etice a cercetării și dacă activitățile pe care le desfășurați aduc prejudicii morale participanților la studiu.</p>		
Cercetarea dvs. presupune realizarea unui acord instituțional între universitate și instituția în care desfășurați cercetare?			
<p>Vă rugăm să alegeți tipologia specifică cercetării pe care o desfășurați.</p> <p><input type="checkbox"/> Instituția unde se va desfășura cercetarea încheie, în primă fază, un acord de parteneriat cu echipa de cercetare a UB (ex școlile, spitalele);</p> <p><input type="checkbox"/> Instituția unde se va desfășura cercetarea vrea mai întâi să se asigure că cercetarea este verificată de către S-CEC UB și apoi permit și ei accesul cercetătorilor (ex penitenciarele);</p> <p><input type="checkbox"/> Instituția unde se va desfășura cercetarea nu este neapărat interesată de un acord cu echipa de cercetare (ex companiile);</p> <p><input type="checkbox"/> Cercetările nu se realizează în instituții în care este necesară realizarea unui acord între universitate și instituție.</p>		DA <input type="checkbox"/>	NU <input type="checkbox"/>
<p>În cazul în care Acordul se va obține ulterior dar înainte de începerea cercetării în instituția respectivă, vă recomandăm ca în solicitarea de avizare să menționați „Acordul va fi transmis ulterior prin completarea cererii de amendament, înainte de începerea efectivă a cercetării”.</p> <p>În cazul în care cercetarea nu poate începe dacă nu există un Acord, vă rugăm să transmiteți acest document.”</p>			
1.1.2.	Care sunt tipurile de participanți la studiu/ subiecți umani?		
1. Sunt voluntari implicați în activități de cercetare?			
<p>Se completează atunci când pentru studiul dvs. aplicați instrumente de cercetare (chestionare/ interviuri/ etc.) unor subiecți umani. Organizația Națiunilor Unite definește voluntariatul ca fiind „un comportament social universal care pornește din dorința oamenilor de a acționa pentru schimbare, în locul unui comportament pasiv în fața parcursului de dezvoltare”.</p> <p>În legea actualizată din 2014, la art. 3, lit. a) și b) voluntariatul este definit astfel: „participarea voluntarului persoană fizică la activități de interes public desfășurate în folosul altor persoane sau al societății, organizate de către persoane juridice de drept public sau de drept privat, fără remunerație, individual sau în grup.”</p> <p>Activitatea de interes public reprezintă activitatea desfășurată în domenii precum: arta și cultura, sportul și recreerea, educația și cercetarea, protecția mediului, sănătatea, asistența socială, religia, activismul civic, drepturile omului, ajutorul umanitar și/sau filantropic, dezvoltarea comunitară, dezvoltarea socială”.</p> <p>⚠ Nu se completează în cazul cercetărilor/ studiilor din domeniul Biomedical în care voluntarii sănătoși fac parte dintr-un lot control.</p>		DA <input type="checkbox"/>	NU <input type="checkbox"/>



2. Sunt persoane vulnerabile sau persoane care fac parte din grupuri vulnerabile (altele decât copiii/minori)? Se completează atunci când subiecții cercetării sunt persoane vulnerabile, indiferent de domeniul cercetării. Prin persoană vulnerabilă se înțelege: orice ființă umană care - datorită unei condiții specifice - nu are capacitatea de a lua decizii pentru sine, chiar și atunci când îi sunt puse la dispoziție toate informațiile relevante și/sau îi lipsește capacitatea necesară pentru a-și urmări și proteja propriile interese (de exemplu: persoanele cu dizabilități, persoanele instituționalizate sau oricare alte persoane care prin statutul social pot fi vulnerabile). În acest caz trebuie să prezentați: - necesitatea selectării subiecților vulnerabili. - metodele de recrutare. - modul în care vor oferi protecție suplimentară față de subiecții care se încadrează în vreo clasă de vulnerabilitate. - foaie de informare și consimțământul persoanei vulnerabile sau a tutorelui legal/ părintelui care să cuprindă descrierea cercetării/ studiului prin utilizarea unor termeni care să poată fi înțeleși. - acord de la cabinetul/ unitatea sanitară/ unitatea școlară/ etc. (dacă este cazul). - acord de la specialistul care vă sprijină în cercetare dar și în distribuirea/ completarea instrumentelor de lucru (dacă este cazul).		DA <input type="checkbox"/>	NU <input type="checkbox"/>
3. Sunt copii/minori? Se completează atunci când subiecții cercetării sunt copii minori, indiferent de domeniul cercetării. În acest caz aveți nevoie de: - consimțământul tutorelui legal/ părintelui. - foaie de informare și consimțământ pentru tutorele legal/ părinte și copil care să cuprindă descrierea studiului/ cercetării prin utilizarea unor termeni care să poată fi înțeleși de adult dar și de copil (specific vârstei). - acord de la unitatea de învățământ unde desfășurați studiul/ cabinetul/ unitatea sanitară/ etc. (dacă este cazul) - acord de la specialistul/ cadrul didactic care vă sprijină în cercetare dar și în distribuirea/ completarea instrumentelor de lucru (dacă este cazul)		DA <input type="checkbox"/>	NU <input type="checkbox"/>
4. Sunt pacienți? Se completează atunci când subiecții umani sunt recrutați din rândul pacienților, indiferent de specializarea medicală și de domeniul de cercetare.		DA <input type="checkbox"/>	NU <input type="checkbox"/>
5. Subiecții umani sunt voluntari sănătoși din punct de vedere medical? Se completează atunci când subiecții umani sunt recrutați pentru desfășurarea de activități de cercetare în domeniul biologie, medicină, psihologie.		DA <input type="checkbox"/>	NU <input type="checkbox"/>
1.1.3.	Prezentați metodele de recrutare, selecție și protejare a participanților la studiu		
1. Prezentați grupa de vârstă și descrieți de ce desfășurați cercetarea/ studiul cu subiecți umani din această/ aceste grupă/ grupe de vârstă.			
2. Detaliați procedurile de recrutare al participanților la studiu. În cazul în care subiecții care se încadrează în vreo clasă de vulnerabilitate detaliați și modul în care oferiți protecție suplimentară, diferențiat în funcție de tipul de studiu (studiu on-line/ studiu față-în-față). ⚠ Contactarea unor persoane prin transmiterea de e-mail sau mesaj personal pe platforme sociale, prin discuții în circumstanțe diferite se încadrează la colectare date cu caracter personal.			
3. Detaliați necesitatea selectării persoanelor vulnerabile și tipul vulnerabilității (dacă este cazul).			
4. Prezentați natura bolii/ condiția/ dizabilitatea în cazul persoanelor vulnerabile sau a pacienților, în funcție de tematica cercetării/ studiului (dacă este cazul).			



5. Detaliați procedurile de obținere a consimțământului informat, diferențiat în funcție de tipul de studiu și de modalitatea de desfășurare a acestuia (studiu on-line/ studiu față-în-față).

6. Detaliați procedurile de obținere a acordului de participare la cercetare/ studiu din partea părinților/ tutorei legal în cazul minorilor sau persoanelor vulnerabile (dacă este cazul).

7. Detaliați procedurile de obținere a acordului copilului/ minorului de a participa la cercetare (dacă este cazul).

8. Detaliați procedurile prin care veți asigura starea de bine a copilului/ minorului sau a persoanei vulnerabile (dacă este cazul).

9. Detaliați procedurile pe care le aplicați în situația în care apar evenimente neprevăzute sau descoperiri accidentale

Exemple de evenimente neprevăzute:

- 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).

Exemple de descoperiri accidentale:

- 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 participanților la cercetare. Printre exemple se numără comportamentul infracțional, cum ar fi crimele de război, exploatarea sexuală a copiilor, traficul de persoane sau terorismul.

1.1.4.	Cercetarea implică intervenții fizice asupra participanților la studiu? Se completează atunci când subiecții cercetării/ participanții la studiu sunt supuși unor intervenții fizice (indiferent de natura acestora) și sunt recrutați pentru studii din domeniul științelor comportamentale (psihologie) și științelor vieții (biologie, chimie, fizică), sau orice altă cercetare care implică intervenție fizică.	DA <input type="checkbox"/>	NU <input type="checkbox"/>
---------------	--	------------------------------------	------------------------------------

1. Cercetarea implică tehnici invazive? **DA** **NU**

a. Descrieți tehnicile pe care le utilizați și factorii de risc.

b. Prezentați măsurile pe care le luați pentru a minimiza riscurile.



2. Cercetarea implică colectarea de probe biologice?		DA <input type="checkbox"/>	NU <input type="checkbox"/>
<p>a. <u>Descrieți necesitatea colectării de probe biologice și tipul acestora.</u> <i>Descrierea este necesară pentru ca evaluatorul să înțeleagă de ce doriți să colectați probe biologice și dacă membrii echipei de cercetare au fost îndrumați în ce privește măsurile de siguranță și riscurile asociate activităților cu probe biologice.</i></p>			
<p>b. <u>Descrieți procedurile de colectare a probelor biologice.</u> <i>Descrierea este necesară pentru ca evaluatorul să înțeleagă dacă membrii echipei de cercetare au fost îndrumați în ce privește metodele de colectare a probelor biologice.</i></p>			
<p>c. <u>Descrieți metodele pe care le veți aplica pentru a proteja mediul înconjurător.</u> <i>Descrierea este necesară pentru ca evaluatorul să înțeleagă dacă membrii echipei de cercetare au fost îndrumați în ce privește metodele de protejare a mediului.</i></p>			
<p>d. Prezentați nr. contractului de preluare a deșeurilor biologice și termenul de valabilitate al acestuia. Activitățile de cercetare nu se pot desfășura dacă instituția nu are un contract valid de preluare a deșeurilor biologice.</p>			
1.2. Descrierea principalelor elemente din Foaia de informare și consimțământ			
<p><i>Pentru completarea următoarelor puncte, vă rugăm să prezentați aceleași informații pe care le transmiteți participanților la studiu.</i></p> <p><i>Evaluatorul va analiza dacă informațiile din Foaia de informare și consimțământ au fost transmise astfel încât să fie ușor de înțeles de către participant și dacă se corelează cu informațiile pe care le-ați prezentat în secțiunea 1.1.</i></p> <p><i>Se analizează și dacă aceste informații acoperă toate elementele care asigură participantul că prin cercetare îi asigurați confidențialitatea și starea de bine iar datele colectate nu vor fi utilizate în alte scopuri.</i></p> <p><i>Vă rugăm să bifați toate întrebările, în căsuța corespunzătoare cu activitatea ce urmează să o desfășurați.</i></p> <p><i>În cazul în care la una din întrebările de mai jos ați bifat „Da”, va trebui să abordați în mod specific aspectele etice ridi cate de activitățile de cercetare pe care intenționați să le desfășurați.</i></p>			
1.2.1.	Colectați și/sau procesați date cu caracter personal și/ sau date sensibile, pentru subiecții implicați în activitățile de cercetare?	DA <input type="checkbox"/>	NU <input type="checkbox"/>
<p>„Date cu caracter personal” reprezintă orice informații referitoare la o persoană fizică identificată sau identificabilă - o „persoană vizată”.</p> <p>O persoană fizică identificabilă este o persoană care poate fi identificată, direct sau indirect, în special prin referire la un element de identificare (cum ar fi un nume, un număr de identificare, date de localizare, date financiare, opinie, un identificator online - IP, username, figură, imagine, etc) sau la unul sau mai mulți factori specifici fizic, fiziologic, genetic, mental, socio-economic, cultural, de rasă, religie, apartenență sindicală, convingerile politice, identitatea medicală, de gen sau socială a acelei persoane fizice.</p>			
1.2.1.a. Detaliați metodele de protejare a confidențialității și intimității pentru:			
<p>1. Date cu caracter personal și/ sau date sensibile. <i>Prezentați datele cu caracter personal sau datele sensibile care urmează a fi colectate și modalitatea de protejare a accesului terților la aceste informații sensibile.</i></p>			



2. Confidențialitatea / intimitatea.

Describeți modalitatea prin care, în timpul cercetării dar și după finalizarea acesteia, păstrați confidențialitatea/intimitatea datelor colectate.

3. Auto-determinare.

Prezentați ce le spuneți participanților la studiu cu privire la posibilitatea/dreptul de a decide ce date vor fi colectate. Participantul la studiu are dreptul de a determina ce date sunt colectate și înregistrate, de a ști cine le folosește și în ce scopuri.

Vă recomandăm ca în document să faceți distincție între dreptul de a decide ce date sunt colectate în timpul cercetării și datele ce sunt colectate și publicate în timpul analizei, după terminarea etapei de colectare date.

4. Principiul scopului legitim.

Prezentați ce le spuneți participanților la studiu cu privire la motivul colectării datelor personale, scopul pentru care aceste date sunt folosite în cercetarea/studiul pe care-l desfășurați.

5. Securitate.

Prezentați metodele de criptare/codare pe care le folosiți pentru a realiza anonimizarea/pseudonimizarea datelor cu caracter personal sau datelor sensibile pe care le colectați de la participanții la studiu.

6. Participare (acces la baza de date).

În unele cercetări/studii, pe parcursul desfășurării acesteia, participanții la studiu au acces la bazele de date colectate contribuind astfel la obținerea rezultatelor. Dacă acesta este cazul cercetării dvs., prezentați informațiile la care au acces, motivul și drepturile pe care le-ar putea avea. Motivați decizia.

7. Transparența.

În unele cercetări/studii participanții la studiu primesc rezultatele cercetării. Dacă acesta este cazul cercetării dvs., motivați de ce rezultatele sunt transmise participanților la studiu.

8. Evaluarea.

În unele cercetări/studii participanții iau parte la procesul de evaluare. Dacă acesta este cazul cercetării dvs., prezentați etapele studiului în care intervin participanții la studiu și motivați decizia.

1.2.1.b. Detaliați următoarele proceduri:

1. Detaliați care este forma sub care colectați datele cu caracter personal și/ sau datele sensibile.

Format hard (hârtie)

format on-line.....

Detaliați modalitatea de colectare a datelor cu caracter personal și/ sau datelor sensibile.



2. Descrieți procedura de stocare a datelor cu caracter personal și/ sau datelor sensibile.			
3. Descrieți unde păstrați datele cu caracter personal și/ sau datele sensibile astfel încât accesul să fie limitat celor implicați în activitatea de cercetare. ▲ De ex. stocarea datelor într-un fișier pe un calculator cu parolă; în cloudul adresei de e-mail instituțional; într-un dulap care se încuie cu cheie etc.			
4. Descrieți cum și când distrugeți informațiile pe care le-ați colectat de la participanții al studiu, indiferent de forma de colectare a acestora (hard/ format hârtie sau on-line). ▲ Informațiile colectate de la participanții la studiu NU pot fi distruse imediat după finalizarea cercetării. Este posibil ca participantul la studiu, editorul jurnalului unde publicați, finanțatorul cercetării să solicite în mod legal acces la informațiile colectate.			
5. Refolosire date cu caracter personale <i>Prezentați eventualele situații în care considerați că ați putea utiliza/ partaja datele pe care le colectați prin acest studiu (de ex. continuarea cercetării, alt studiu, partajare cu colaboratori din alte instituții în vederea publicării sau centralizării, finanțatorii sau editurile atunci când aceștia o cer, comisii de etică a cercetării etc).</i>			
1.2.2.	Cercetarea implică procesarea informațiilor genetice?	DA <input type="checkbox"/>	NU <input type="checkbox"/>
1. Prezentați ce informații genetice specifice participanților la studiu utilizați în cercetare.			
2. Descrieți motivul pentru care solicitați informații genetice de la participanții luați în studiu.			
3. Descrieți activitățile de cercetare în care obțineți și/ sau utilizați informații genetice specifice participanților la studiu.			
1.2.3.	Cercetarea implică urmărirea și/ sau observarea subiecților cercetării (persoane care nu sunt informate)?	DA <input type="checkbox"/>	NU <input type="checkbox"/>
1. Descrieți de ce ați ales această metodă de cercetare și nu puteți aplica metode în care participanții la studiu își dau acordul voluntar de participare la cercetare/ studiu (foaia de informare și consimțământ).			



2. Descrieți metodele de cercetare utilizate pentru urmărirea și/ sau observarea participanților la studiu (de ex. fotografie re, filmare, observare și luare de notițe, completare chestionar, etc).			
3. Detaliați activitățile de cercetare în care utilizați metodele de urmărire și observare a subiecților cercetării fără a fi informați.			
1.3. Este o cercetare în care datele colectate sunt comparate cu datele colectate în cercetări anterioare?		DA <input type="checkbox"/>	NU <input type="checkbox"/>
<i>Se aplică pentru cercetarea/ studiul în care datele colectate prin cercetarea pe care ați supus-o avizării este comparată cu date pe care le utilizați pe bază de acord de utilizare, sau din bazele de date dezvoltate în alte cercetări sau achiziționate de la companii terțe.</i>			
1. Este o cercetare care a fost desfășurată în Universitatea din București?	<input type="checkbox"/> DA Dacă ați bifat DA vă rugăm să menționați următoarele: a. Titlul cercetării/ studiului b. Decizia CEC prin care a fost avizată cercetarea/ studiul: Decizia CEC nr _____ din data de _____		
	<input type="checkbox"/> NU Dacă ați bifat NU vă rugăm să menționați următoarele: a. Numele instituției/ instituțiilor care dețin baza de date: b. Titlul bazei/ bazelor de date: c. Acordul/ Acordurile de utilizare a bazei/ bazelor de date:		
2. Participanții la studiu și-au dat consimțământul în cunoștință de cauză pentru ca datele să fie reutilizate în scopuri de cercetare în alte studii sau partajate cu alți cercetători? <i>Vă rugăm să luați în considerare faptul că datele cu caracter personal și/ sau datele sensibile colectate în alt studiu pot fi utilizate în alt scop decât cel pentru care participanții la studiu au consimțit doar atunci când au fost informați prin foaia de informare și consimțământ semnată în studiul inițial.</i> <i>Dacă DA, vă rugăm să furnizați detalii:</i>		DA <input type="checkbox"/>	NU <input type="checkbox"/>
3. Ar putea studiul să inducă suferință psihologică sau anxietate, să producă umilire, să provoace daune sau să conducă la consecințe negative dincolo de riscurile întâmpinate în viața normală?		DA <input type="checkbox"/>	NU <input type="checkbox"/>



<p>⚠ Vă rugăm să luați în considerare riscul pentru persoane fizice în cazul în care orice date cu caracter personal și/ sau date sensibile colectate ca parte a studiului sunt dezvăluite accidental. Dacă DA, vă rugăm să furnizați detalii:</p>		
<p>4. Ar putea studiul să dea naștere unor conflicte de interese în rândul cercetătorilor, conflicte care ar avea efecte și asupra participanților la studiu?</p> <p>⚠ Vă rugăm să luați în considerare relațiile/ interacțiunile personale anterioare cu cercetătorii din organizațiile participante, arhive etc.. Dacă DA, vă rugăm să furnizați detalii:</p>	DA <input type="checkbox"/>	NU <input type="checkbox"/>
<p>5. Utilizarea și analiza datelor obținute din cercetări anterioare se va realiza în colaborare cu cercetători din alte instituții din țara noastră sau din străinătate?</p> <p>⚠ Vă rugăm să rețineți că va trebui să dețineți un acord de partajare/prelucrare a datelor aprobat de Universitate cu fiecare terță parte (externă Universității) cu care urmează să fie partajate datele. Dacă DA, vă rugăm să precizați care țară/țări, locațiile în care va fi realizat studiul, de exemplu, locul public, școala, compania, spitalul, universitatea, biroul cercetătorului, inclusiv serviciile unui furnizor din altă țară pentru găzduirea în cloud, sau ale unei companii de cercetare de piață etc. și permisiunile locale în vigoare pentru acest lucru.</p>	DA <input type="checkbox"/>	NU <input type="checkbox"/>
<p>6. Cercetarea implică achiziționarea de autorizații de securitate? Dacă DA, vă rugăm să furnizați detalii.</p>	DA <input type="checkbox"/>	NU <input type="checkbox"/>
<p>7. Cercetarea se referă la grupări teroriste sau extremiste? Dacă DA, vă rugăm să furnizați detalii.</p>	DA <input type="checkbox"/>	NU <input type="checkbox"/>
<p>8. Studiul implică considerații etice suplimentare sau riscuri pentru participanți (care ar putea fi identificați din date) sau pentru cercetător, care nu sunt enumerate mai sus? Dacă DA, vă rugăm să furnizați detalii.</p>	DA <input type="checkbox"/>	NU <input type="checkbox"/>



2. Cercetare pe embrioni umani, făt uman		DA <input type="checkbox"/>	NU <input type="checkbox"/>
<p>Problemele etice legate de utilizarea în cercetare a altor categorii de țesuturi/ celule umane pot fi considerate „grave și/sau complexe”, dacă acestea sunt, de exemplu:</p> <ul style="list-style-type: none">- Țesuturi/ celule umane colectate în cadrul proiectului sunt țesut embrionar sau fetal uman (altul decât hESC) de la grupuri vulnerabile (de exemplu, copii, pacienți inconștienți sau pacienți care nu au capacitatea de a-și da consimțământul, populațiile din penitenciare) sau de la alți subiecți umani, fără ca aceștia să-și dea consimțământul.- Dezvoltarea de cercetări pe organoide pentru dezvoltarea de tratamente neurologice- Dezvoltarea de complexe multi-organoide pentru realizarea de organe sau celule de reproducere sintetice sau artificiale (de exemplu, dezvoltarea ovulelor, gametogeneza in vitro (IVG)) sau care implică gastruloide sau embrionide.			
<p>Vă rugăm să bifați toate întrebările, în căsuța corespunzătoare cu activitatea ce urmează să o desfășurați. În cazul în care la una din întrebările de mai jos ați bifat „Da”, va trebui să abordați în mod specific aspectele etice ridicate de activitățile de cercetare pe care intenționați să le desfășurați și să detaliați ce măsuri sunt propuse pentru a reduce la minimum riscurile sau prejudiciile potențiale în secțiunea relevantă.</p>			
2.1.	Se descrie metodologia de lucru/ protocolul de lucru/ design-ul experimental aplicat în studiu, pentru a permite evaluatorului să înțeleagă necesitatea avizării etice a cercetării și dacă activitățile pe care le desfășurați aduc prejudicii morale participanților la studiu.		
2.2.	Veți utiliza celulele stem embrionare (hESCs)?	DA <input type="checkbox"/>	NU <input type="checkbox"/>
1. Celulele stem embrionare vor fi obținute din embrioni prin activități desfășurate în cadrul cercetării?		DA <input type="checkbox"/>	NU <input type="checkbox"/>
Dacă DA, prezentați activitățile de cercetare prin care veți obține celulele stem embrionare și motivați de ce ați ales acest model experimental.			
2. Celulele stem embrionare provin din linii celulare stabile?		DA <input type="checkbox"/>	NU <input type="checkbox"/>
Dacă DA, prezentați originea liniei celulare și motivați de ce ați ales acest model experimental.			
3. Prezentați riscurile asociate activităților de cercetare desfășurate și măsurile de control luate în conformitate cu legislația în vigoare.			
2.3.	Veți utiliza embrioni umani?	DA <input type="checkbox"/>	NU <input type="checkbox"/>
1. Prezentați activitățile de cercetare în care veți utiliza embrioni umani și motivați de ce ați ales acest model experimental.			



2. Detaliați procedurile de obținere a embrionilor umani de la persoane fizice care și-au dat acordul sau de la instituții în baza unui acord și cu aprobarea persoanei.

3. Prezentați riscurile asociate activităților de cercetare desfășurate și măsurile de control luate în conformitate cu legislația în vigoare.

Vă rugăm să nu enumerați legislația specifică.

2.4. Veți utiliza țesuturi/ celulele fetale umane?

DA

NU

1. Prezentați activitățile de cercetare în care veți utiliza țesuturi/ celule fetale umane și motivați de ce ați ales acest model experimental.

2. Detaliați procedurile de obținere a țesuturilor/ celulelor fetale umane de la persoane fizice care și-au dat acordul sau de la instituții în baza unui acord și cu aprobarea persoanei.

3. Prezentați riscurile asociate activităților de cercetare desfășurate și măsurile de control luate în conformitate cu legislația în vigoare.

Vă rugăm să nu enumerați legislația specifică.



3. Cercetare pe celule/ țesuturi umane		DA <input type="checkbox"/>	NU <input type="checkbox"/>
<p>Vă rugăm să bifați la toate întrebările, în căsuța care corespunde cu activitatea ce urmează să o desfășurați. În cazul în care la una din întrebările de mai jos ați bifat „Da”, va trebui să abordați în mod specific aspectele etice ridicate de punctul respectiv și să detaliați ce garanții vor fi instituite pentru a reduce la minimum riscurile/ prejudiciile potențiale, în secțiunea relevantă, în spațiul furnizat.</p>			
3.1.	<p>Vă rugăm să descrieți metodologia de lucru/ designul experimental/ protocolul de lucru aplicat în cercetare/ studiu. Descrierea este necesară pentru ca evaluatorul să înțeleagă de ce ați ales acest model experimental și dacă membrii echipei de cercetare au fost îndrumați în ce privește riscurile asociate i) activităților cu celule/ țesuturi vii, ii) activităților cu substanțe toxice, iii) activităților cu tehnologii care pot vătăma membrii echipei de cercetare precum și dacă activitățile pot aduce prejudicii mediului (elemente poluante).</p>		
3.2.	Veți utiliza celulele sau țesuturi umane? (altele decât cele din embrioni umani/ făt uman)	DA <input type="checkbox"/>	NU <input type="checkbox"/>
1. Celulele/ țesuturile/ modelele celulare umane sunt disponibile comercial?		DA <input type="checkbox"/>	NU <input type="checkbox"/>
a. Prezentați tipul de celule/ țesuturi/ modelul celular			
b. Prezentați compania, codul, etc. de unde le-ați achiziționat.			
c. Descrieți metodele pe care le veți aplica pentru a proteja mediul înconjurător (ce faceți cu amestecurile rezultate în urma activităților de cercetare). Descrierea este necesară pentru ca evaluatorul să înțeleagă dacă membrii echipei de cercetare au fost îndrumați în ce privește metodele de protejare a mediului.			
d. Prezentați nr. contractului de preluare a deșeurilor biologice și termenul de valabilitate al acestuia. Activitățile de cercetare nu se pot desfășura dacă instituția nu are un contract valid de preluare a deșeurilor biologice.			
2. Celulele/ țesuturile se obțin prin activitățile din proiect?		DA <input type="checkbox"/>	NU <input type="checkbox"/>
a. Prezentați tipul de celule/ țesuturi/ model celular și descrieți de ce nu utilizați celule/ țesuturi/ modele celulare umane care sunt disponibile comercial.			
b. Descrieți metodele pe care le veți aplica pentru a proteja mediul înconjurător (ce faceți cu amestecurile rezultate în urma activităților de cercetare). Descrierea este necesară pentru ca evaluatorul să înțeleagă dacă membrii echipei de cercetare au fost îndrumați în ce privește metodele de protejare a mediului.			



<i>d. Prezentați nr. contractului de preluare a deșeurilor biologice și termenul de valabilitate al acestuia. Activitățile de cercetare nu se pot desfășura dacă instituția nu are un contract valid de preluare a deșeurilor biologice.</i>		
3. Celulele/ țesuturile umane sau modelul celular sunt obținute într-un alt proiect?	DA <input type="checkbox"/>	NU <input type="checkbox"/>
<i>a. Prezentați tipul de celule/ țesuturi umane/ model celular și descrieți de ce nu utilizați celule/ țesuturi/ modele celulare umane care sunt disponibile comercial.</i>		
<i>b. Prezentați titlul proiectului, instituția finanțatoare și nr. avizului de etică. Dacă activitatea de cercetare nu a fost finanțată, indicați nr. avizului de etică și instituția care a avizat cercetarea (se atașează la prezenta cerere).</i>		
<i>c. Prezentați informațiile necesare pentru a defini dreptul de proprietate și/ sau cum acesta este distribuit între autorii inițiali și dvs. ca utilizatori.</i>		
<i>d. Descrieți metodele pe care le veți aplica pentru a proteja mediul înconjurător (ce faceți cu amestecurile rezultate în urma activităților de cercetare) Descrierea este necesară pentru ca evaluatorul să înțeleagă dacă membrii echipei de cercetare au fost îndrumați în ce privește metodele de protejare a mediului</i>		
<i>e. Prezentați nr. contractului de preluare a deșeurilor biologice și termenul de valabilitate al acestuia. Activitățile de cercetare nu se pot desfășura dacă instituția nu are un contract valid de preluare a deșeurilor biologice.</i>		
4. Celule/ țesuturile/ modelul celular umane sunt preluate dintr-o biobancă?	DA <input type="checkbox"/>	NU <input type="checkbox"/>
<i>a. Prezentați tipul de celule/ țesuturi/ modelul celular și descrieți de ce nu utilizați celule/ țesuturi/ modele celulare umane care sunt disponibile comercial.</i>		
<i>b. Prezentați datele de identificare a biobăncii și nr. acordului biobăncii de utilizare a celulelor/ țesuturilor/ modelului celular uman.</i>		
<i>c. Descrieți metodele pe care le veți aplica pentru a proteja mediul înconjurător (ce faceți cu amestecurile rezultate în urma activităților de cercetare). Descrierea este necesară pentru ca evaluatorul să înțeleagă dacă membrii echipei de cercetare au fost îndrumați în ce privește metodele de protejare a mediului.</i>		



d. Prezența nr. contractului de preluare a deșeurilor biologice și termenul de valabilitate al acestuia. Activitățile de cercetare nu se pot desfășura dacă instituția nu are un contract valid de preluare a deșeurilor biologice.



4. Cercetare pe animale vii		DA <input type="checkbox"/>	NU <input type="checkbox"/>
<p>Secțiune introdusă în conformitate cu Legea 43/ 2014 privind protecția animalelor utilizate în scopuri științifice și Directiva 2010/63/UE a Parlamentului și Consiliului European</p> <p>Politicile și legislația UE solicită înlocuirea, reducerea și perfecționarea (principiul celor trei R) utilizării animalelor în cercetarea de bază și aplicată/ translațională. Înlocuirea completă a testării pe animale cu tehnologii inovatoare care nu utilizează animale vii este obiectivul final (CE, 2010).</p> <p>În cazul în care acest lucru nu este încă posibil, toate studiile pe animale trebuie să respecte Directiva UE 2010/63/UE privind protecția animalelor utilizate în scopuri științifice.</p> <p>Animalele nu pot fi utilizate în scopuri științifice fără autorizație prealabilă, iar autoritățile pot permite utilizarea animalelor numai atunci când nu există metode alternative disponibile.</p> <p>În plus, utilizarea animalelor trebuie să fie justificată de beneficiile preconizate, ținând seama, de asemenea, de considerentele etice.</p>			
4.1.	<p>Se descrie metodologia de lucru/ desing-ul experimental/ protocolul de lucru aplicat în studiu. Descrierea este necesară pentru ca evaluatorul să înțeleagă:</p> <ul style="list-style-type: none"> - De ce utilizați animale crescute în scop științific și nu folosiți un alt model experimental. - De ce utilizați animale pe care de dispariție și nu folosiți un alt model experimental? (dacă este cazul). - De ce utilizați animale capturate din sălbăticie și nu folosiți un alt model experimental? (dacă este cazul). - De ce utilizați animale rătăcite și semisălbaticice din specii domestice și nu folosiți un alt model experimental? (dacă este cazul). - De ce utilizați primat neumane altele decât cele crescute în scopuri științifice? (dacă este cazul). - De ce utilizați animale modificate genetic și nu folosiți un alt model experimental? (dacă este cazul). - Dacă atunci când ați decis să utilizați un anumit nr de animale ați aplicat un anumit model statistic. - Dacă tratamentele aplicate animalelor sunt dăunătoare acestora, chiar și până la moarte. - Dacă gradul de severitate este superficial sau moderat, v-ați propus să lucrați cu alte echipe de cercetare care pot utiliza animalele (organele) în alte experimente științifice, reducând astfel nr. de animale sacrificate. 		
<p>Vă rugăm să bifați la toate întrebările, în căsuța care corespunde cu activitatea ce urmează să o desfășurați. În cazul în care la una din întrebările de mai jos ați bifat „Da”, va trebui să abordați în mod specific aspectele etice ridicate de punctul respectiv și să detaliați ce garanții vor fi instituite pentru a reduce la minimum riscurile/ prejudiciile potențiale, în secțiunea relevantă, în spațiul furnizat.</p>			
4.2.	Autorizație de utilizare a animalelor în scopuri științifice	DA <input type="checkbox"/>	NU <input type="checkbox"/>
1. Cercetarea/ Studiul necesită autorizare din partea Autorității Naționale Sanitar Veterinare și pentru Siguranța Alimentelor (ANSVSA)?		DA <input type="checkbox"/>	NU <input type="checkbox"/>
a. Dacă DA, vă rugăm să treceți numărul de înregistrare al dosarului la ANSVSA.			
b. Dacă NU, vă rugăm să menționați până la ce dată veți transmite decizia de autorizare a proiectului, emisă de către DSVSA.			
c. Tipul de activitate pentru care ați solicitat sau veți solicita autorizarea.			
crescător			<input type="checkbox"/>
furnizor			<input type="checkbox"/>
utilizator			<input type="checkbox"/>
4.3.	Veți utiliza animale vii?	DA <input type="checkbox"/>	NU <input type="checkbox"/>
1. Animalele utilizate sunt:			
a. Specii pe cale de dispariție			<input type="checkbox"/>



<i>b. Primare neumane</i>	<input type="checkbox"/>
<i>c. Animale capturate din sălbăcie</i>	<input type="checkbox"/>
<i>d. Animale rătăcite și semisălbaticice din specii domestice</i>	<input type="checkbox"/>
<i>e. Animale crescute în scopul utilizării în proceduri</i>	<input type="checkbox"/>
<i>f. Animale modificate genetic</i>	<input type="checkbox"/>
a. Motivați de ce alegerea acestei specii este benefică cercetării/ studiului pe care-l realizați.	
b. Precizați care este numărul de exemplare pe care-l veți utiliza și cum ați ales/ calculat nr. de animale.	
c. Descrieți activitățile de cercetare în care veți utiliza aceste animale.	
1. Dacă ați decis să folosiți animale crescute în scopuri științifice: Care din speciile de mai jos este cea utilizată în experimentele dvs?	
<i>1. Șoarece (Mus musculus)</i>	<input type="checkbox"/>
<i>2. Șobolan (Rattus norvegicus)</i>	<input type="checkbox"/>
<i>3. Cobai (Cavis porcellus)</i>	<input type="checkbox"/>
<i>4. Hamster sirian (auriu) (Mesocricetus auratus)</i>	<input type="checkbox"/>
<i>5. Hamste chinezesc (Cricetulus griseus)</i>	<input type="checkbox"/>
<i>6. Gerbil mongol (Meriones griseus)</i>	<input type="checkbox"/>
<i>7. Iepure (Oryctolagus cuniculus)</i>	<input type="checkbox"/>
<i>8. Căină (Canis familiaris)</i>	<input type="checkbox"/>
<i>9. Pisică (Felis catus)</i>	<input type="checkbox"/>
<i>10. Specii de primare neumane</i>	<input type="checkbox"/>
<i>11. Broască [Eenopus (laevis, tropicalis), Rana (temporaria, pipiens)]</i>	<input type="checkbox"/>
<i>12. Peștele zebră (Danio rerio)</i>	<input type="checkbox"/>
2. Dacă ați decis să folosiți animale modificate genetic: Cum ați obținut animalele modificate genetic:	
<i>1. Au fost achiziționate în vederea desfășurării activităților de cercetare.</i>	<input type="checkbox"/>
<i>2. Se obțin în urma activităților de cercetare din proiect.</i>	<input type="checkbox"/>
<i>3. Au fost obținute într-un alt proiect de cercetare.</i>	<input type="checkbox"/>
4.4. Procedurile realizate pe animale vii	DA <input type="checkbox"/> NU <input type="checkbox"/>
1. Care este gradul de severitate al procedurilor ce urmează să le aplicați pe animale? (Conform Anexei 7 din Legea 43/ 2014)	
<i>a. Fără recuperare.</i>	<input type="checkbox"/>
<i>b. Superficial.</i>	<input type="checkbox"/>
<i>c. Moderat.</i>	<input type="checkbox"/>
<i>d. Sever.</i>	<input type="checkbox"/>
2. Metode de testare pe animale vii	
a. Descrieți metodele de testare utilizate.	



<i>b. Explicați cum metodele alese implică cea mai scăzută capacitate de a simți durerea, suferința, stresul sau prezența vătămărilor de durată.</i>		
<i>c. Explicați cum evitați moartea ca punct final al unei proceduri, atunci când acest lucru este posibil.</i>		
3. Utilizați proceduri de anestezie a animalelor?	DA <input type="checkbox"/>	NU <input type="checkbox"/>
<i>a. Descrieți procedura de anestezie.</i>		
<i>b. Descrieți cum tratați animalul după ce efectul anesteziei dispare.</i>		
4. Pentru desfășurarea activităților de cercetare animalul este ucis?	DA <input type="checkbox"/>	NU <input type="checkbox"/>
<i>a. Uciderea se realizează:</i>		
1. Într-o unitate acreditată care a obținut autorizarea pentru realizarea proiectului		<input type="checkbox"/>
2. Pe teren după ce s-a obținut derogarea pentru această procedură de la ANSV - SA		<input type="checkbox"/>
<i>b. Descrieți metoda de ucidere pe care o veți utiliza.</i>		
4.5.	Aplicați conceptul celor 3R (Replacement, Reduction, Refinement)?	DA <input type="checkbox"/> NU <input type="checkbox"/>
1. Conceptul „Replacement” - Înlocuire		DA <input type="checkbox"/> NU <input type="checkbox"/>
<i>a. Prezentați justificarea științifică pentru care trebuie utilizate animale și nu se pot utiliza alte modele celulare/metode alternative.</i>		
2. Conceptul „Reduction” - Reducerea nr. de exemplare		DA <input type="checkbox"/> NU <input type="checkbox"/>
<i>a. Descrieți motivul pentru care se utilizează un anumit număr de animale.</i>		



<i>b. Descrieți modul cum s-a aplicat această reducere (aplicarea de metode statistice, loturi martor comune sau reduse ca număr etc.)</i>		
3. Conceptul „Refinement” - Îmbunătățirea metodelor de creștere, adăpostire, îngrijire și utilizarea animalelor în proceduri	DA <input type="checkbox"/>	NU <input type="checkbox"/>
<i>a. Precizați, la modul general, condițiile în care urmează să fie cazate animalele care vor fi utilizate în proceduri.</i>		
<i>b. Precizați, la modul general, condițiile de microclimat din zona de cazare.</i>		
<i>c. Precizați, la modul general, competența personalului implicat în proces.</i>		



5. Cercetare pe celule/ țesuturi animale		DA <input type="checkbox"/>	NU <input type="checkbox"/>
5.1.	<p><i>Se descrie metodologia de lucru/ design-ul experimental/ protocolul de lucru aplicat în cercetare/ studiu. Descrierea este necesară pentru ca evaluatorul să înțeleagă de ce ați ales acest model experimental și dacă membrii echipei de cercetare au fost îndrumați în ce privește riscurile asociate i) activităților cu celule/ țesuturi vii, ii) activităților cu substanțe toxice, iii) activităților cu tehnologii și care pot vătăma membrii echipei de cercetare precum și dacă activitățile pot aduce prejudicii mediului (elemente poluante).</i></p>		
<p><i>Vă rugăm să bifați la toate întrebările, în căsuța care corespunde cu activitatea ce urmează să o desfășurați. În cazul în care la una din întrebările de mai jos ați bifat „Da”, va trebui să abordați în mod specific aspectele etice ridi cate de punctul respectiv și să detaliați ce garanții vor fi instituite pentru a reduce la minimum riscurile/ prejudiciile potențiale, în secțiunea relevantă, în spațiul furnizat.</i></p>			
5.2.	Veți utiliza celulele sau țesuturi animale?	DA <input type="checkbox"/>	NU <input type="checkbox"/>
1. Celulele/ țesuturile/ modelele celulare animale sunt disponibile comercial?		DA <input type="checkbox"/>	NU <input type="checkbox"/>
<i>a. Prezentați tipul de celule/ țesuturi/ modelul celular .</i>			
<i>b. Prezentați compania, codul, etc.</i>			
<i>c. Descrieți metodele pe care le veți aplica pentru a proteja mediul înconjurător (ce faceți cu amestecurile rezultate în urma activităților de cercetare). Descrierea este necesară pentru ca evaluatorul să înțeleagă dacă membrii echipei de cercetare au fost îndrumați în ce privește metodele de protejare a mediului.</i>			
<i>d. Prezentați nr. contractului de preluare a deșeurilor biologice și termenul de valabilitate al acestuia .</i>			
2. Celulele/ țesuturile/ model celular animale se obțin prin activitățile din proiect?		DA <input type="checkbox"/>	NU <input type="checkbox"/>
<i>a. Prezentați tipul de celule/ țesuturi/ modelul celular și descrieți de ce nu utilizați celule/ țesuturi/ modele celulare umane care sunt disponibile comercial.</i>			
<i>b. Descrieți metodele pe care le veți aplica pentru a proteja mediul înconjurător (ce faceți cu amestecurile rezultate în urma activităților de cercetare). Descrierea este necesară pentru ca evaluatorul să înțeleagă dacă membrii echipei de cercetare au fost îndrumați în ce privește metodele de protejare a mediului.</i>			
<i>c. Prezentați nr. contractului de preluare a deșeurilor biologice și termenul de valabilitate al acestuia .</i>			



3. Celulele/ țesuturile/ model celular animale sunt obținute într-un alt proiect?	DA <input type="checkbox"/>	NU <input type="checkbox"/>
<i>a. Prezentați tipul de celule/ țesuturi/ modelul celular și descrieți de ce nu utilizați celule/ țesuturi/ modele celulare umane care sunt disponibile comercial.</i>		
<i>b. Prezentați titlul proiectului, instituția finanțatoare și nr. avizului de etică. Dacă activitatea de cercetare nu a fost finanțată, indicați nr. avizul de etică și instituția care a avizat cercetarea (se atașează la prezenta cerere).</i>		
<i>c. Prezentați informațiile necesare pentru a defini dreptul de proprietate și/ sau cum acesta este distribuit între autorii inițiali și dvs ca utilizatori.</i>		
<i>d. Descrieți metodele pe care le veți aplica pentru a proteja mediul înconjurător (ce faceți cu amestecurile rezultate în urma activităților de cercetare). Descrierea este necesară pentru ca evaluatorul să înțeleagă dacă membrii echipei de cercetare au fost îndrumați în ce privește metodele de protejare a mediului.</i>		
<i>e. Prezentați nr. contractului de preluare a deșeurilor biologice și termenul de valabilitate al acestuia.</i>		
4. Celule/ țesuturile/ model celular animale sunt preluate dintr-o biobancă?	DA <input type="checkbox"/>	NU <input type="checkbox"/>
<i>a. Prezentați tipul de celule/ țesuturi/ model celular și descrieți de ce nu utilizați celule/ țesuturi/ modele celulare umane care sunt disponibile comercial.</i>		
<i>b. Prezentați datele de identificare a biobăncii și nr. Acordului biobăncii de utilizare a celulelor/ țesuturilor/ model celular umane.</i>		
<i>c. Descrieți metodele pe care le veți aplica pentru a proteja mediul înconjurător (ce faceți cu amestecurile rezultate în urma activităților de cercetare). Descrierea este necesară pentru ca evaluatorul să înțeleagă dacă membrii echipei de cercetare au fost îndrumați în ce privește metodele de protejare a mediului.</i>		
<i>d. Prezentați nr. contractului de preluare a deșeurilor biologice și termenul de valabilitate al acestuia</i>		



6. Cercetare care implică agenți infecțioși (microorganisme patogene, modificate genetic, virusuri, paraziți)		DA <input type="checkbox"/>	NU <input type="checkbox"/>
6.1.	<i>Se descrie metodologia de lucru/ design-ul experimental/ protocolul de lucru aplicat în cercetare/ studiu, Descrierea este necesară pentru ca evaluatorul să înțeleagă de ce utilizați agenți infecțioși și dacă membrii echipei de cercetare expertiză în manipularea acestora în activitățile de cercetare și dacă au fost îndrumați în ce privește riscurile asociate activităților cu agenți infecțioși și activităților care pot vătăma membrii echipei de cercetare precum și dacă activitățile pot aduce prejudicii mediului (elemente poluante).</i>		
<i>Vă rugăm să bifați la toate întrebările, în căsuța care corespunde cu activitatea ce urmează să o desfășurați. În cazul în care la una din întrebările de mai jos ați bifat „Da”, va trebui să abordați în mod specific aspectele etice ridicate de punctul respectiv și să detaliați ce garanții vor fi instituite pentru a reduce la minimum riscurile/ prejudiciile potențiale, în secțiunea relevantă, în spațiul furnizat.</i>			
6.2.	Utilizați agenți infecțioși?	DA <input type="checkbox"/>	NU <input type="checkbox"/>
1. Menționați tipul de agent infecțios			
<i>Microorganisme patogene</i>			<input type="checkbox"/>
<i>Organisme manipulate genetic</i>			<input type="checkbox"/>
<i>Virusuri</i>			<input type="checkbox"/>
<i>Paraziți</i>			<input type="checkbox"/>
2. Descrieți agentul infecțios pe care urmează să-l folosiți și motivați alegerea acestuia pentru atingerea obiectivelor cercetării/ studiului.			
6.3.	De unde achiziționați agenții infecțioși?		
1. De la companii specializate?			<input type="checkbox"/>
<i>Prezentați compania, codul, etc de unde achiziționați agentul infecțios</i>			
2. Colectați din mediul spitalicesc?			<input type="checkbox"/>
<i>Prezentați activitățile pe care le desfășurați conform Acordului de colaborare cu instituția medicală.</i>			
3. Colectați de pe suprafețe?			<input type="checkbox"/>
<i>Prezentați activitățile pe care le desfășurați conform Acordului de colaborare cu instituția medicală</i>			



4. Colectați din ape reziduale?	<input type="checkbox"/>
<i>Prezentați activitățile pe care le desfășurați conform Acordul de colaborare cu instituția medicală</i>	
5. Colectați probe biologice provenite de la pacienți?	<input type="checkbox"/>
<i>Prezentați activitățile pe care le desfășurați conform Acordul de colaborare cu instituția medicală</i>	
⚠ În cazul în care procesați probe biologice, trebuie să completați și secțiunea 1.	
6.4.	Metodele de protejare aplicate atunci când utilizați agenți infecțioși
1. Descrieți riscurile utilizării agentului(șilor) infecțios(și) în cercetare/ studiu.	
2. Descrieți metodele pe care le veți aplica pentru a proteja mediul înconjurător (ce faceți cu amestecurile rezultate în urma activităților de cercetare).	
<i>Descrierea este necesară pentru ca evaluatorul să înțeleagă dacă membrii echipei de cercetare cunosc măsurile pe care trebuie să le ia pentru a utiliza, depozita, dezactiva agenții infecțioși și dacă au fost îndrumați în ce privește metodele de protejare a mediului.</i>	
c. Prezentați nr. contractului de preluare a deșeurilor biologice și termenul de valabilitate al acestuia.	



7. Protecția mediului și Securitate		DA <input type="checkbox"/>	NU <input type="checkbox"/>
7.1.	<i>Se descrie metodologia de lucru/ design-ul experimental/ protocolul de lucru aplicat în cercetare/ studiu. Descrierea este necesară pentru ca evaluatorul să înțeleagă dacă activitățile de cercetare implică riscuri etice și dacă membrii echipei de cercetare au fost îndrumați în ce privește riscurile, i) activităților care pot vătăma membrii echipei de cercetare precum și al ii) activităților care pot aduce prejudicii mediului (elemente poluante).</i>		
<i>Vă rugăm să bifați la toate întrebările, în căsuța care corespunde cu activitatea ce urmează să o desfășurați. În cazul în care la una din întrebările de mai jos ați bifat „Da”, va trebui să abordați în mod specific aspectele etice ridicate de punctul respectiv și să detaliați ce garanții vor fi instituite pentru a reduce la minimum riscurile/ prejudiciile potențiale, în secțiunea relevantă, în spațiul furnizat.</i>			
7.2.	Utilizați sau obțineți substanțe/ materiale periculoase pentru oameni inclusiv pentru personalul implicat în cercetare?	DA <input type="checkbox"/>	NU <input type="checkbox"/>
Substanțele/ Materialele utilizate / obținute sunt:			
a. substanțe toxice <input type="checkbox"/>			
b. substanțe solide, lichide sau gazoase inflamabile <input type="checkbox"/>			
c. substanțe care la încălzire eliberează gaze toxice sau explodează <input type="checkbox"/>			
d. substanțe care în contact cu apa generează gaze toxice sau inflamabile <input type="checkbox"/>			
e. substanțe care conțin izotopi radioactivi <input type="checkbox"/>			
f. substanțe cu caracter oxidant sau exploziv <input type="checkbox"/>			
g. gaze comprimate <input type="checkbox"/>			
h. droguri <input type="checkbox"/>			
i. medicamente / substanțe active din medicamente cu prescripție medicală <input type="checkbox"/>			
k. substanțe cu caracter carcinogen, mutagen sau teratogen <input type="checkbox"/>			
l. neurotoxine <input type="checkbox"/>			
m. nanoparticule <input type="checkbox"/>			
7.3.	Utilizați sau obțineți substanțe/ materiale care pot aduce prejudicii mediului și/ sau animalelor și/ sau plantelor?	DA <input type="checkbox"/>	NU <input type="checkbox"/>
Substanțele/ Materialele utilizate / obținute sunt:			
a. substanțe toxice solubile/ greu solubile în apă <input type="checkbox"/>			
b. substanțe corozive <input type="checkbox"/>			
c. substanțe care la încălzire eliberează gaze toxice sau explodează <input type="checkbox"/>			
d. substanțe care în contact cu apa generează lichide sau gaze toxice <input type="checkbox"/>			
e. substanțe care conțin izotopi radioactivi <input type="checkbox"/>			
f. substanțe cu caracter carcinogen, mutagen sau teratogen <input type="checkbox"/>			
g. pesticide <input type="checkbox"/>			



	<i>h. fungicide</i>	<input type="checkbox"/>	
	<i>i. antibiotice</i>	<input type="checkbox"/>	
7.4.	Utilizați sau obțineți dispozitive/ instalații periculoase pentru oameni inclusiv pentru personalul implicat în cercetare?	DA <input type="checkbox"/>	NU <input type="checkbox"/>
Dispozitivele/ instalațiile utilizate/ obținute sunt:			
	<i>a. lasere</i>	<input type="checkbox"/>	
	<i>b. butelii cu gaze sub presiune</i>	<input type="checkbox"/>	
	<i>c. instalații sub presiune</i>	<input type="checkbox"/>	
	<i>d. instalații care funcționează în condiții de atmosferă inertă</i>	<input type="checkbox"/>	
	<i>e. arme sau explozibili</i>	<input type="checkbox"/>	
	<i>f. instalații care utilizează radiații ionizante</i>	<input type="checkbox"/>	
7.5.	Sunt necesare măsuri de protecție?	DA <input type="checkbox"/>	NU <input type="checkbox"/>
<i>a. Evaluați potențialele riscurile pentru mediu, plante sau animale care decurg din utilizarea/ obținerea substanțelor chimice</i>			
<i>b. Indicați modalitatea de colectare, depozitare și manipulare a acestor substanțe.</i>			
<i>c. Indicați măsurile de transport și neutralizare/distrugere a deșeurilor cu astfel de specii în componență.</i>			
<i>d. Prezentați nr. contractului de preluare a deșeurilor chimice și termenul de valabilitate al acestuia</i>			
7.6.	Utilizați elemente care pot aduce prejudicii mediului, și/ sau animalelor și/ sau plantelor? <i>Se completează în special de către cei care au completat la punctul 7.3.1.</i>	DA <input type="checkbox"/>	NU <input type="checkbox"/>
	<i>Prezentați măsurile de siguranță pe care le veți lua.</i>		
7.7.	Cercetările aduc prejudicii faunei și/ sau florei și/ sau zonelor protejate?	DA <input type="checkbox"/>	NU <input type="checkbox"/>
7.7.1.	Prezentați cum veți respecta cele menționate în următoarele acte legislative internaționale/ naționale/ locale:		



<i>1. Directiva 2008/56/EC privind mediul marin.</i>	
<i>2. Directiva 92/43/CEE privind conservarea habitatelor naturale și a speciilor de faună și floră sălbatică.</i>	
<i>3. Directiva 79/409/ CEE privind conservarea păsărilor sălbatice</i>	
<i>4. Regulamentul 338/97/ CE privind protecția speciilor faunei și florei sălbatice prin controlul comerțului cu acestea .</i>	
<i>5. Decizia 93/626/CEE – Convenția privind diversitatea biologică.</i>	
<i>6. Decizia 2002/628/EC privind încheierea, în numele Comunității Europene, a Protocolului de la Cartagena privind biosecuritatea.</i>	
7.7.2.	<i>Prezentați numărul derogării pe care ați obținut-o de la autoritatea competentă și perioada de valabilitate a acesteia pentru prezentul proiect.</i>
7.7.3.	<i>Descrieți activitățile de cercetare care vor avea ca rezultat deșeuri ce pot aduce prejudicii florei/faunei și/ sau zonelor protejate.</i>
7.7.4.	<i>Descrieți cum veți respecta conceptul celor 3R (Reducere, Reciclare, Refolosire)</i>
<i>1. Prezentați justificarea științifică pentru care trebuie să desfășurați activități de cercetare care duc la obținerea de deșeuri.</i>	
<i>2. Descrieți măsurile pe care le veți lua pentru a reduce numărul de deșeuri, în cazul în care activitățile de cercetare nu se pot realiza altfel</i>	



<i>3. Descrieți metodele pe care le veți utiliza pentru a recicla deșeurile obținute</i>			
<i>4. Prezentați nr. contractului de preluare a deșeurilor și termenul de valabilitate al acestuia</i>			
7.8.	Cercetările implică activități care pot aduce prejudicii omului?	DA <input type="checkbox"/>	NU <input type="checkbox"/>
<i>1. Cercetătorul a fost informat cu privire la măsurile de securitate și protecția muncii specifice diferitelor activități de cercetare pe care le va desfășura?</i>		<i>DA</i> <input type="checkbox"/>	<i>NU</i> <input type="checkbox"/>
<i>3. Prezentați când și cum se face informarea cercetătorilor cu privire la măsurile de securitate și protecția muncii specifice diferitelor activități de cercetare pe care le va desfășura.</i>			
<i>4. Indicați echipamentele de protecție utilizate în vederea realizării unei bariere între cercetător și agentul/ echipamentul dăunător</i>			
<i>5. Indicați echipamentele de protecție utilizate în vederea realizării unei bariere între cercetător și agentul/ echipamentul dăunător.</i>			
<i>6. Prezentați principalele măsuri specifice de protecția muncii pe care le veți lua.</i>			



8. Cercetări arheologice		DA <input type="checkbox"/>	NU <input type="checkbox"/>
8.1.	<i>Se descrie metodologia de lucru/ protocolul de lucru/ aplicat în studiu. Descrierea este necesară pentru ca evaluatorul să înțeleagă dacă activitățile de cercetare implică riscuri etice și dacă membrii echipei de cercetare au fost îndrumați în ce privește riscurile asociate.</i>		
8.2.	Respectarea principiilor etice în cercetările arheologice?	DA <input type="checkbox"/>	NU <input type="checkbox"/>
1. Descrieți cum veți respecta principiul custodiei informației			
2. Prezentați patrimoniul arheologic utilizat în cercetare			
<input type="checkbox"/> Patrimoniu arheologic nou <input type="checkbox"/> Patrimoniu arheologic din colecții mai vechi			
3. Prezentați acordul cu instituția care v-a dat autorizația pentru desfășurarea cercetărilor, activitățile care au fost menționate în acord și perioada de valabilitate a avizului.			
4. Descrieți metodele pe care le veți aplica pentru a proteja mediul înconjurător (ce faceți cu amestecurile rezultate în urma activităților de cercetare)			
<i>Descrierea este necesară pentru ca evaluatorul să înțeleagă dacă membrii echipei de cercetare au fost îndrumați în ce privește metodele de protejare a mediului.</i>			
5. Prezentați nr. contractului de preluare a deșeurilor și termenul de valabilitate al acestuia.			

**SECȚIUNEA 4. Studiu realizat în parteneriat cu state care nu fac parte din UE**

9.1.	Sunt implicate, în activitățile de cercetare, centre de cercetare sau institute din state care nu fac parte din UE?	DA <input type="checkbox"/>	NU <input type="checkbox"/>
<i>Prezentați țările partenere și activitățile în care acestea sunt implicate și menționați dacă pentru activitățile de cercetare desfășurate de către partenerii din state care nu fac parte din EU pot fi avizate de către o comisie de etică a cercetării.</i>			
9.2.	Institutele sau centrele din alte state care nu fac parte din EU au acces la resursele proiectului (ex: animale/ țesut uman, probe biologie, material genetic, animale vii, rămășițe umane, materiale cu valoare istorică, probe din fauna și vegetația locală etc.)?	DA <input type="checkbox"/>	NU <input type="checkbox"/>
<i>Detaliați resursele care urmează să le utilizați împreună cu cercetători din instituții care nu fac parte din EU și modalitatea în care o veți face. Completați secțiunile din cerere care fac referire la resursele respective, chiar și date personale.</i>			
9.3.	Planificați să importați în UE materiale de orice tip (probe biologice, artefacte etc.), chiar și date personale, din statele care nu fac parte din UE?	DA <input type="checkbox"/>	NU <input type="checkbox"/>
<i>Specificați ce materiale și din ce state planificați să importați și completați secțiunile din cerere care fac referire la materialele pe care doriți să le exportați, chiar și date personale.</i>			
9.4.	Planificați să exportați din UE materiale de orice tip (probe biologice, artefacte etc.), chiar și date personale, în statele care nu fac parte din UE?	DA <input type="checkbox"/>	NU <input type="checkbox"/>
<i>Specificați ce materiale și în ce state planificați să exportați și completați secțiunile din cerere care fac referire la materialele pe care doriți să le exportați, chiar și date personale.</i>			

**SECȚIUNEA 5. Alte elemente pe care le considerați relevante și care nu se regăsesc în secțiunile anterioare**

10.1.	Utilizați alte elemente pe care le considerați relevante și care nu se regăsesc în secțiunile anterioare?	DA <input type="checkbox"/>	NU <input type="checkbox"/>
Dacă DA:	<i>Vă rugăm să detaliați.</i>		

SECȚIUNEA 6. Documente justificative

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

- Cerere de avizare (Anexa 1)
- Foaia de informare și consimțământul informat
- Formularul de colectare a datelor
- link-ul de acces la formular în cazul în care studiul se desfășoară în mediul on-line (Comisia trebuie să aibă rolul de editor)
- Baza cu datele colectate în urma aplicării formularului
- Instrumentele cercetării (Conform celor menționate în Cererea de avizare)
- Avizul de funcționare al Biobazei
- Avizul de desfășurare a cercetării de la DSVSA
- 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 întreaga responsabilitate pentru aceasta.

Mă angajez să respect legislația națională și europeană privind cercetarea științifică în realizarea acestui studiu.

Mă angajez să respect legislația națională și europeană privind confidențialitatea datelor pe care le colectez pe parcursul studiului(lor) efectuat(e) și pentru care solicit avizare etică.

Mă angajez să anonimiez datele personale colectate pentru desfășurarea studiului(lor) pentru care solicit avizare etică iar accesul la datele colectate este limitat așa cum este menționat în prezenta cerere de avizare.

Înțeleg că S-CEC acordă avizarea etică pentru activitățile de cercetare desfășurate în numele Universității din București (inclusiv pentru activitățile care implică respectarea regulilor GDPR) și că, căutarea și obținerea tuturor celorlalte avizări și permisiuni necesare înainte de începerea cercetării/ studiului este responsabilitatea mea.

Confirm că sunt familiarizat și îmi voi desfășura studiul în conformitate cu Regulamentul general privind protecția datelor (GDPR) și Legea privind protecția datelor 2018 (DPA 2018), raportând orice încălcare a securității datelor către directorul de GDPR al Universității: dpo@unibuc.ro .

Înțeleg că nu trebuie să încep cercetarea și studiile conexe care necesită avizare etică până când nu am primit aprobarea completă din partea Subcomisiei de Etică a Cercetării din Universitatea din București.

Înțeleg că orice modificări pe care aș dori să le aduc acestui studiu/ acestei cercetări, după ce am primit aprobarea S-CEC necesită o revizuire suplimentară. Ca atare, acestea trebuie prezentate cometc@unibuc.ro înainte ca aceste modificări să fie puse în aplicare, prin completarea și transmiterea Anexei 3.

Înțeleg că trebui să notific Subcomisia de Etică a Cercetării din Universitatea din București atunci când cercetarea se încheie din motive diferite, prin completarea Anexei 2.

Înțeleg că trebui să notific Subcomisia de Etică a Cercetării din Universitatea din București atunci când din motive bine întemeiate doresc să suspend activitatea de cercetare și inclusiv avizul S-CEC, prin completarea Anexei 5.

Data:

Coordonator/ Investigator principal
Numele și Prenumele:

Doctorand (dacă este cazul)
Numele și Prenumele,

Semnătura:

Semnătura: