



UMF

IULIU HAȚIEGANU
UNIVERSITY OF
MEDICINE AND PHARMACY
CLUJ-NAPOCA

Cod: 21-0-22-REC

Anexa 8 la Hotărârea de Senat nr. 6 din 3 iunie 2024

REGULAMENTUL COMISIEI DE ETICĂ CERCETĂRII ȘTIINȚIFICE

	Funcția, nume și prenume	Data	Semnătură
Elaborat:	Prorector științific, prof. dr. Mihaela Băciuț		
Vizat Serviciul Juridic:	Șef Serv. Jr. Szakacs Iulia Loredana		
Aprobat :	Senatul universității		
Data intrării în vigoare:	03.06.2024		
Data retragerii:			

CUPRINS

Capitolul I Dispoziții generale

Capitolul II Atribuții privind studiile clinice

Capitolul III Atribuții privind cercetările pe animale de experiență

Capitolul IV Dispoziții finale

Capitolul I Dispoziții generale

Art. 1

- (1) Comisia de etică a cercetării științifice este un organism independent în cadrul Universității, care are ca misiune supravegherea respectării principiilor de etică în cercetarea științifică desfășurată pe subiecți umani și pe animale de experiență.

Art. 2

- (1) Structura comisiei de etică este propusă de Consiliul Științific și aprobată de Senatul Universității, în conformitate cu legislația în vigoare.
- (2) Comisia de etică este alcătuită dintr-un număr adecvat de membri care, în ansamblu, trebuie să aibă calificarea și experiența necesară evaluării aspectelor științifice, medicale și etice ale studiilor propuse spre aprobare.
- (3) Numărul membrilor comisiei este de cel puțin 5, dintre care unul trebuie să aibă o activitate care nu include domeniul științific sau medical, iar cel puțin unul trebuie să fie independent de universitate.
- (4) Lista membrilor comisiei de etică, incluzând calificarea acestora, este păstrată la Prorectoratul de Cercetare-Evaluare Științifică și la sediul Comisiei de etică, unde se păstrează și CV-urile membrilor, reactualizate anual.

Art. 3

- (1) Comisia de etică își desfășoară activitatea în conformitate cu procedurile de lucru scrise.
- (2) Comisia de etică păstrează înregistrări scrise privind activitatea ei și procesele verbale ale întâlnirilor.

Comisia de etică acționează în conformitate cu regulile de bună practică din domeniu și cu reglementările legale în vigoare.

Art. 4

- (1) Comisia de etică se întrunește cu regularitate, o dată pe lună, dacă este necesar și în ședințe extraordinare în situații speciale.
- (2) Convocarea ședințelor Comisiei de etică se face de către secretarul comisiei cu cel puțin 2 zile înaintea datei propuse, telefonic, prin adresă scrisă sau prin poșta electronică.
- (3) Ședințele Comisiei de Etică se pot desfășura on-site sau on-line pe platforma Teams.

Art. 5

- (1) Deciziile comisiei de etică se adoptă cu majoritate simplă de voturi (jumătate plus unu din numărul membrilor prezenți).

- (2) Numai membrii comisiei care participă la aprecieri și discuții pot să își exprime opinia, să voteze sau să aprobe studiul.
- (3) Numai acei membri ai comisiei care sunt independenți de investigator și de sponsorul studiului pot să voteze sau să își exprime opinia față de studiul respectiv.

Art. 6

- (1) Comisia de etică poate invita pentru consultări specialiști din diverse domenii privind subiectul discutat.
- (2) La solicitarea Comisiei de etică, investigatorul poate fi solicitat să prezinte informații despre oricare dintre aspectele studiului, dar nu trebuie să participe la dezbaterile Comisiei sau la votul în vederea exprimării opiniei.

Art. 7

- (1) Înregistrările relevante (proceduri scrise, listele membrilor, listele referitoare la ocupația / apartenența membrilor, CV-urile, documentele depuse, procesele verbale ale ședințelor și corespondența) se păstrează pe o perioadă de cel puțin 3 ani după terminarea studiului și se prezintă la cerere Agenției Naționale a Medicamentului.

Capitolul II Atribuții privind studiile clinice

Art. 8

- (2) Comisia de etică are ca misiune protejarea drepturilor, siguranței și confortului participanților la un studiu clinic și garantarea acestei protecții în fața publicului larg.
- (3) Comisia își exercită misiunea prin formularea unei opinii asupra protocolului studiului, aptitudinilor investigatorilor, adecvării facilităților, metodelor și documentelor utilizate pentru informarea participanților la studiu, în vederea obținerii consimțământului lor, exprimat în cunoștință de cauză.

Art. 9

- (1) Comisia de etică trebuie să primească următoarele documente referitoare

la studiile clinice intervenționale cu medicamente de uz uman pentru care i se solicită avizul favorabil:

- a) protocolul clinic/amendamentele
 - b) formularul de consimțământ informat al pacientului, exprimat în cunoștință de cauză
 - c) procedeele de recrutare a subiecților (ex. anunțuri)
 - d) informațiile care vor fi furnizate subiecților
 - e) broșura investigatorului
 - f) informațiile disponibile privind siguranța administrării produsului
 - g) informațiile despre plățile și compensațiile disponibile pentru subiecți
 - h) CV actualizat al investigatorului și/sau alte documente care dovedesc calificarea acestuia
 - i) acordul pentru prelucrarea datelor cu caracter personal
 - j) oricare alte documente necesare.
- (2) Pentru alte tipuri de studii, documentele necesare vor fi afișate pe Intranet, în secțiunea dedicată Comisiei de etică a cercetării științifice.

Art. 10

- (1) Comisia de etică trebuie să evalueze studiul clinic în termen de 30 de zile de la depunerea unui dosar complet și să-și exprime în scris opinia, cu identificarea clară a studiului, a documentelor verificate și a datelor pentru următoarele:
 - a) aprobarea/opinia favorabilă
 - b) modificările necesare pentru obținerea aprobării/opinii favorabile
 - c) neaprobarea/opinia negativă
 - d) încheierea/suspendarea oricărei aprobări preliininare/opinii favorabile
- (2) Comisia de etică trebuie să evalueze calificarea investigatorului.
- (3) Comisia de etică poate să ceară informații suplimentare dacă se consideră că acestea ar contribui la îmbunătățirea înțelegerii situației privind protecția, drepturile, siguranța și/sau confortul subiecților.
- (4) Comisia de etică trebuie să verifice valoarea și metoda de plată a

subiecților, pentru a se asigura că nu există metode coercitive sau alte metode de influențare a subiectului.

- (5) În mod justificat și cu informarea prealabilă a investigatorului principal, termenul prevăzut la pct. (1) se poate prelungi.
- (6) În cazul în care protocolul prevede că nu se poate obține consimțământul prealabil al subiectului sau al reprezentantului său legal, exprimat în cunoștință de cauză, Comisia de etică trebuie să impună ca protocolul propus și/sau alte documente să abordeze adecvat problemele de etică relevante și să corespundă cerințelor legale.
- (7) În cazul organizării unui studiu fără beneficiu terapeutic care se desfășoară pe baza consimțământului unui reprezentant legal acceptat al subiectului, Comisia de etică trebuie să impună ca protocolul propus și/sau alte documente să abordeze adecvat problemele de etică relevante și să corespundă cerințelor legale.

Art. 11

- (1) Comisia de etică trebuie să efectueze o evaluare permanentă a fiecărui studiu la intervale potrivite în funcție de gradul de risc existent pentru subiecții umani, dar cel puțin o dată pe an.
- (2) Comisia de etică evaluează și amendamentele la protocol care pot să apară pe parcursul studiului și care sunt o prezentare în scris a modificării/modificărilor protecolului sau o explicare oficială a acestora.

Capitolul III Atribuții privind cercetările pe animale de experiență

Art. 12

- (1) Comisia de etică are ca misiune protejarea animalelor în cadrul experimentelor științifice, în vederea reducerii la minim a suferințelor, reducerii numărului de animale folosite în experimente sau înlocuirii lor cu alte modele experimentale atunci când este posibil, precum și garantarea acestei protecții în fața publicului larg.
- (2) Comisia își exercită misiunea prin formularea unei opinii asupra protocolului studiului, aptitudinilor investigatorilor, adecvării facilităților

și metodelor utilizate.

Art. 13

- (1) Comisia de etică evaluează următoarele documente referitoare la studiile experimentale pe animale :
- a) Protocolul de cercetare al experimentului științific pentru care se solicită avizul favorabil și care trebuie să conțină următoarele informații:
 - Justificarea studiului, cu precizarea obiectivelor specifice, a potențialelor beneficii
 - Justificarea alegerii modelului animal/specie/stadiul de dezvoltare și a numărului de animale
 - Durata experimentului și condițiile de vivariu
 - Descrierea procedurilor invazive cu precizarea efectelor adverse și a gradelor de severitate
 - Soarta animalelor după desfășurarea experimentelor și metodele de eutanasiere
 - Aplicarea conceptului celor 3R cu precizarea metodelor alternative și de ce nu pot fi utilizate, a modului de reducere a numărului de animale și a perfecționării tehnicilor utilizate în vederea reducerii suferinței
 - Manipularea materialelor periculoase
 - b) Rezumatul non-tehnic
 - c) Calificarea investigatorului principal, dovedită prin certificate sau alte documente acceptate de legislația în vigoare

Art. 14

- (1) Comisia de etică trebuie să evalueze documentația în termen de 30 de zile de la depunerea unui dosar complet și să-și exprime în scris opinia, cu identificarea clară a studiului, a documentelor verificate și a datelor pentru următoarele:
- a) aprobarea/opinia favorabilă
 - b) modificările necesare pentru obținerea aprobării/opinii favorabile
 - c) neaprobarea/opinia negativă

d) încheierea/suspendarea oricărei aprobări preliminare/opinii favorabile

(2) În mod justificat și cu informarea prealabilă a investigatorului principal, termenul prevăzut se poate prelungi.

(3) În cazul în care modificările/completările sugerate de Comisia de Etică nu sunt operate după două solicitări repetate, se va relua procedura de obținere a avizului.

Capitolul IV Dispoziții finale

Art. 15

(1) Prezentul Regulament, precum și modificările ulterioare, se adoptă de către Senatul Universității.

(2) Regulamentul intră în vigoare începând cu data adoptării sale prin hotărâre a Senatului și se publică pe pagina de internet a Universității.