
Regulamentul privind Subcomisia de etică în cercetarea științifică

CAPITOLUL I. Dispoziții generale

Art. 1.

1) ULBS este responsabilă pentru respectarea normelor de etică și deontologie universitară, inclusiv a normelor de etică în cercetarea științifică.

(2) În cadrul Comisiei de etică universitară funcționează o subcomisie dedicată eticii cercetării.

Subcomisia de etică a cercetării elaborează regulamentele de organizare și funcționare proprii, care se aprobă prin hotărârea Senatului universitar, respectiv propriile proceduri de lucru, conform prevederilor prezentei legi.

În cadrul ULBS funcționează o singură subcomisie de etică a cercetării, cu un mandat de 4 ani și care acționează independent față de orice altă structură sau persoană din cadrul instituției de învățământ superior.

(3) Misiunea Subcomisiei de etică a cercetării este de a asigura respectarea principiilor de etică în activitatea de cercetare desfășurată de membrii comunității universitare din cadrul ULBS, protejarea drepturilor persoanelor, ființelor vii, mediului și promovarea valorilor etice în cercetarea științifică.

(4) La elaborarea normelor referitoare derularea efectivă a activităților de cercetare-dezvoltare și inovare se vor respecta și reglementările internaționale la care România este parte.

Art. 2

Atribuțiile Subcomisiei de etică a cercetării sunt :

(1) Urmărește implementarea politicilor de etică în cercetare, în conformitate cu reglementările eticii cercetării științifice, care trebuie să acopere următoarele aspecte:

- a. publicarea și autoratul,
- b. respectarea demnității participanților la cercetare,
- c. respectarea normelor de etică a cercetării desfășurate pe subiecți umani, a experimentelor care vizează animale, protecția mediului, precum și alte norme de bioetică, respectiv:
 - Reglementările de etică general aplicabile privind :



a. protecția persoanei umane :

-utilizarea embrionilor umani, precum și a altor mostre biologice umane

-utilizarea datelor personale pentru bănci biologice, inclusiv bănci de material genetic

-utilizarea pentru teste clinice a unor persoane care nu-si pot da acordul (în special copii), femei gravide, voluntari sănătoși și categorii vulnerabile (persoane cu dizabilități, prizonieri de război, prizonieri ai societății civile de ex. persoane internate la reabilitare, dezintoxicare, dezalcoolizare ș.a)

-protecția datelor personale

b) protecția animalelor, inclusiv a animalelor transgenice și a primatelor non-umane;

c) protecția mediului;

• Reglementările de etică specifice, interne și internaționale, aplicabile pentru cercetarea respectivă.

d. gestionarea datelor de cercetare, colaborarea, conflictele de interese, fraudă, asigurarea unor medii eficiente de cercetare, precum și prevenirea prejudiciului în cercetare și inovare.

(2) Evaluează din punct de vedere etic cercetările/studiile/ proiectele/lucrările/tezele efectuate pe subiecți umani și/sau pe animale de experiență, crearea de noi soiuri/hibridi/rase, tehnologii și/sau secvențe tehnologice, desfășurate de membrii comunității universitare ai Universității „Lucian Blaga” din Sibiu și ia decizii cu privire la avizul de etică a cercetării, cf legislației în vigoare;

(3) Asigură ducerea la îndeplinire a ordinelor ministrului educației pentru respectarea cadrului legal în domeniul eticii cercetării științifice universitare;

(4) Propune spre adoptare Senatului universitar regulamentul de organizare și funcționare a subcomisiei de etică a cercetării;

(5) Realizează un raport anual referitor la situația respectării normelor de etică a cercetării, care se prezintă rectorului și Senatului universitar și constituie un document public;

(6) Realizează activități de informare și organizează întâlniri de bune practici de etică a cercetării, în scopul elaborării/actualizării unui ghid de specialitate;

(7) Sprijină introducerea de cursuri de etica cercetării pentru studenți, studenți masteranzi și studenți-doctoranzi;

(8) Colaborează cu structuri și organisme naționale și internaționale cu responsabilități similare ori comisii consultative de la nivel național;



(9) Elaborează rapoarte cu analize, opinii și recomandări în legătură cu problemele de natură etică ridicate de evoluția științei și a cunoașterii și în legătură cu etica și deontologia profesională în activitatea de cercetare, dezvoltare, inovare;

(10) Elaborează și actualizează propriile proceduri de lucru;

(11) Monitorizează activitățile de cercetare aflate în implementare privind respectarea standardelor de etică a cercetării, după caz, cf procedurilor legale în vigoare.

CAPITOLUL II. Organizarea Subcomisiei de etică a cercetării

Art. 3.

(1) Subcomisia de etică a cercetării se constituie și își desfășoară activitatea conform reglementărilor legale în vigoare, în baza regulamentului propriu de funcționare.

(2) Structura și componența subcomisiei de etică a cercetării este propusă de Consiliul de administrație, avizată de Senatul universitar și aprobată de rector prin decizie.

(3) Studenții au un reprezentant în subcomisia dedicată eticii cercetării, desemnat din rândul doctoranzilor sau masteranzilor. Reprezentantul studenților se alege de către studenții din Comisia de etică dintre studenții masteranzi sau studenții-doctoranzi care s-au adresat rectorului universității, exprimându-și în scris opțiunea de a avea calitatea de membru în Subcomisia de etică a cercetării. Cererea scrisă este însoțită de un curriculum vitae și scrisoare de intenție.

(4) Membrii subcomisiei sunt persoane cu prestigiu profesional, care nu au încălcat normele de etică și deontologie universitară ori, dacă a fost aplicată o sancțiune, aceasta a fost anulată prin hotărâre judecătorească. Consiliul de administrație informează public comunitatea universitară în momentul în care demarează procesul de selecție a componenței subcomisiei; persoanele interesate să ocupe o poziție în această comisie se pot adresa, în scris, rectorului.

Din subcomisie nu pot face parte persoane care dețin funcția de rector, președinte al Senatului, prorector, decan, prodecan, director general administrativ, director general adjunct administrativ, director de departament, director de filială, director de extensie, precum și director de unitate de cercetare-dezvoltare, de proiectare sau de microproducție în instituția de învățământ superior.

În cazul în care o persoană validată în subcomisie se află în această situație, are la dispoziție 15 zile lucrătoare în care să iasă din situația de incompatibilitate.

(5) Subcomisia de etică a cercetării este formată din 7 persoane titulare, și 5 supleanți, după cum urmează:

a) 6 cadre didactice, care nu dețin funcții de conducere incompatibile, potrivit legii;

b) 1 student masterand sau doctorand;



c) 5 supleanți: 5 cadre didactice care nu dețin funcții de conducere incompatibile, potrivit legii și participă la emiterea unor avize doar în situații excepționale, expres și limitativ prevăzute de prezentul regulament (conflicte de interese, avize lucrări la finalizarea studiilor pentru programele de studii universitare de licență și master, contestații);

În cazul în care nu este întrunit cvorumul din motive de conflict de interese al mai multor membri, președintele comisiei de etică/ coordonatorul subcomisiei va desemna un număr suficient dintre membri supleanți care vor participa la soluționarea dosarului.

În cazul în care se solicită subcomisiei de etică a cercetării emiterea avizului pentru lucrări de licență și master, după o procedură și un calendar ce urmează a fi aprobat, președintele comisiei de etică/ coordonatorul subcomisiei va desemna un număr suficient dintre membri supleanți care vor participa la soluționarea dosarelor.

(6) Membrii subcomisiei care comit fapte incompatibile cu calitatea pe care o au sunt înlocuiți respectând procedura parcursă la numirea acestora.

(7) În situația în care unul dintre membri este revocat sau se retrage din cadrul subcomisiei, va fi numit un alt membru în termen de 15 zile.

(8) La prima ședință a subcomisiei, după constituire, membrii aleg prin vot un coordonator.

(9) Secretariatul Subcomisiei de etică a cercetării este asigurat de către un secretar numit prin decizie de rector, care nu face parte dintre membrii acesteia și care ține evidența și arhivarea documentelor, transmiterea corespondenței și redactează procesele-verbale ale ședințelor de lucru ale comisiei. Secretarul comisiei nu are drept de vot și are obligația de a păstra confidențialitatea datelor și informațiilor de care ia la cunoștință cu această ocazie .

Art.4.

Subcomisia de etică a cercetării elaborează o listă de experți externi din rândul cărora poate solicita participarea la activitățile ședințelor, cu rol consultativ.

Art.5.

Subcomisia de etică a cercetării se convoacă de către coordonator/președinte și se întrunește în ședințe ordinare, ori de câte ori este necesar.

Ședințele pot avea loc cu prezența fizică a tuturor membrilor, cu prezență online sau în format mixt (unii membri prezenți fizic, alți membri prezenți online). Convocarea ședințelor se face cu cel puțin 5 zile înaintea datei propuse, telefonic, prin adresă scrisă sau prin poșta electronică, cu excepția ședințelor extraordinare unde acest interval poate fi redus în funcție de gradul urgenței.



Art. 6.

Pentru fiecare din cercetările/studiile/proiectele/tezele înaintate, supus analizei, președintele numește, prin decizie scrisă, o comisie care analizează și decide cu privire la avizul etic, formată - de regulă - din 3 membri și un membru supleant dintre membrii titulari, după caz.

Pentru avize lucrări la finalizarea studiilor pentru programele de studii universitare de licență și master, președintele numește, prin decizie scrisă, o comisie care analizează și decide cu privire la avizul etic, formată din 3 membri dintre membrii titulari sau supleanți, după caz.

Art. 7.

Sunt incompatibili în poziția de membru în comisia de analiză și avizare acei membri din subcomisia de etică a cercetării care sunt implicați în studiul/proiectul de cercetare supus analizei.

- a) Comisia de analiză și avizare este convocată de coordonatorul subcomisiei.
- b) Comisia de analiză și avizare este legal întrunită prin prezența tuturor membrilor desemnați în cadrul comisiei de analiză în vederea avizării.
- c) Deciziile se adoptă cu majoritate simplă.

Art. 8.

Calitatea de membru al subcomisiei se pierde în următoarele situații:

- a) revocarea de către Rectorul universității;
- b) înlocuirea pentru 5 absențe nemotivate/an universitar;
- c) renunțarea unilaterală formulată în formă scrisă;
- d) pierderea calității de salariat sau de doctorand .

Pierderea calității de membru al subcomisiei este propusă de Consiliul de Administrație, avizată de Senatul Universitar și aprobată de Rector.

Art. 9.

Membrii subcomisiei de etică a cercetării au obligația de a păstra confidențialitatea datelor și informațiilor de care iau la cunoștință cu ocazia desfășurării procedurilor prin semnarea unei declarații de confidențialitate.

CAPITOLUL III. Funcționarea Subcomisiei de etică a cercetării

Art. 10.

(1) Subcomisia de etică a cercetării este sesizată în vederea acordării avizului de etică a cercetării pentru un studiu/proiect de cercetare (PC). Documentul de sesizare este cererea pentru



emiterea avizului (Anexa 1), înregistrată la Registratura Universității și însoțită de dosarul de avizare etică a studiului/proiectului de cercetare.

(2) Cercetătorul transmite (letric și electronic) cererea pentru emiterea avizului înregistrată la ULBS și Dosarul de avizare etică a studiului/proiectului de cercetare către secretariatul subcomisiei, cu solicitarea unei confirmări.

(3) Secretariatul verifică - într-un interval de cel mult 3 zile lucrătoare de la primirea dosarului dacă acesta este complet, conform prevederilor din Procedura operațională pentru avizarea studiilor științifice și notifică cercetătorul asupra începerii procedurii de avizare.

(4) În cazul în care dosarul este incomplet, coordonatorul are obligația să informeze cercetătorul asupra documentelor lipsă.

(5) Subcomisia de etică a cercetării poate apela la experți externi, în special în condiții de competență redusă sau conflict de interese.

Art.11.

Subcomisia de etică a cercetării asigură condițiile pentru evaluarea din punct de vedere etic a unui proiect de cercetare. Prin structurile sale, examinează documentele și ia decizii cu privire la avizul de etică a cercetării în următorii pași:

a) Președintele numește o comisie de analiză care analizează și decide cu privire la avizul etic, formată din 3 membri și un membru supleant.

b) Comisia de analiză în vederea avizării a subcomisiei de etică a cercetării analizează și evaluează următoarele documente ce stau la baza fundamentării deciziei de avizare etică a studiului/proiectului de cercetare:

i. Cererea pentru emiterea avizului (Anexa 1);

ii. Protocolul studiului/proiectului (Anexa 2);

iii. Chestionar de autoevaluare a eticii cercetării (Anexa 3);

iv. Curriculum vitae actualizat al investigatorului sau investigatorilor și/sau alte documente care dovedesc calificarea acestuia/acestora – pentru studii/proiecte de cercetare din domeniul biomedical;

v. Declarație privind deținerea de interese materiale în legătură cu studiul - pentru studii/proiecte de cercetare din domeniul biomedical;

vi. Avizele comisiilor de etică sau ale administratorilor, consiliilor de administrație (după caz) ale instituțiilor, organizațiilor publice sau private în cadrul cărora sunt derulate experimentele, cercetările, activitățile proiectelor supuse avizării.* În cazul studiilor biomedicale vor fi depuse la dosar și avizele laboratoarelor în cadrul cărora sunt efectuate investigațiile și obținute rezultatele acestora. *În cazul studiilor care fac obiectul studierii unor documente, statistici, rezultate ale unor studii anterioare va fi obținut și depus la dosar avizul entității în proprietatea căreia se află aceste



documente cu specificarea evidentă a permisiunii accesului la acestea pentru studiul supus avizării.* Formularele de consimțământ informat aparținând unor instituții, organizații, unități medico-sanitare etc. depuse la dosar vor fi însoțite de un acord scris eliberat de acestea.* Chestionarul (Formularul electronic) care este transmis subiecților intervievați în cadrul cercetării. Dacă chestionarul este difuzat sau aplicat în rândul membrilor unor organizații, va fi depus la dosar un document scris și semnat de conducătorul organizației prin care este formulat acordul pentru desfășurarea studiului, cercetării în cadrul organizației respective.)

c) Comisia de analiză în vederea avizării poate solicita cercetătorului informații și documente suplimentare, prin raportare la prevederile legale cu caracter general sau specifice pe domenii.

d) În situații speciale, Comisia de analiză, prin intermediul coordonatorului, poate solicita prezența unui expert extern; acesta poate oferi consultanță, dar nu are drept de vot.

e) Membrii Comisiei de analiză evaluează din punct de vedere etic, emit și semnează avizul (Anexa 4), în termen de maxim 30 de zile calendaristice de la primirea documentației complete; în mod excepțional comisia de lucru poate aviza un proiect de cercetare în termen de maxim 7 zile lucrătoare, în situații de urgență justificate de către echipa de cercetare. Justificarea situațiilor de urgență va fi făcută în scris, cu documentarea motivelor care determină urgența, motive care vor face strict obiectul perisabilității materialelor care sunt folosite sau fac obiectul studiului, expirarea unor licențe, alte situații specifice. Nu vor constitui situații care impun urgentarea eliberării avizului expirarea unor termene contractuale sau privitoare la îndeplinirea unor indicatori în cadrul unor proiecte în care solicitantul de aviz este titular sau membru în echipe de implementare, încadrarea în termene care țin de formarea profesională sau activitatea profesională a solicitantului.

f) Comisia de analiză poate emite următoarele decizii:

- i. Aviz favorabil
- ii. Aviz favorabil condiționat
- iii. Aviz nefavorabil

Președintele comisiei comunică cercetătorului, în format letric și electronic avizul.

În vederea emiterii avizelor, Subcomisia de etică a cercetării poate consulta Consiliul Științific al ULBS care desemnează în acest sens un specialist în domeniu. Specialistul în domeniu poate fi, în acest caz, invitat în subcomisie, și poate solicita documente suplimentare din partea cercetătorului.

Art.12.

(1) În cazul în care proiectul de cercetare a primit un aviz favorabil condiționat, sau aviz nefavorabil, se specifică cauzele/motivale respingerii, asigurându-se asistența de specialitate a subcomisiei, astfel încât cercetătorul să poată completa dosarul/reveni cu cererea de avizare a proiectului de cercetare.



(2) În cazul în care cercetătorul nu este de acord cu decizia, acesta are dreptul de a contesta în scris decizia comisiei, în termen de 5 zile lucrătoare de la data comunicării. Contestația se depune la registratura ULBS.

(3) Soluționarea contestației se face de către o Comisie de contestație în a cărei componență intră coordonatorul subcomisiei și 4 membri desemnați de către acesta, alții decât cei care s-au pronunțat asupra avizului inițial. Comisia de contestație se pronunță prin decizie motivată asupra contestației, în termen de maximum 30 de zile calendaristice, de la data depunerii contestației.

Art. 13.

Subcomisia de etică a cercetării ia act de orice sesizare scrisă a cercetătorilor cu privire la apariția oricăror modificări față de documentele depuse pentru obținerea avizului și își elaborează propriul mod de monitorizare a respectării standardelor de etică a cercetării, pe parcursul desfășurării acestora.

Art. 14

(1) Orice persoană din ULBS sau din afara universității poate sesiza Subcomisia de etică a cercetării cu privire la încălcarea normelor de etică în cercetarea științifică săvârșite de persoane care au obținut avizul favorabil din partea comisiei.

(2) Coordonatorul subcomisiei convoacă comisia de analiză care a acordat avizul în vederea analizării sesizării depuse, cu respectarea următoarelor termene:

a) Comisia de analiză se reunește în termen de 5 zile de la data înregistrării cererii și comunicării de către coordonator.

b) Comisia de analiză soluționează sesizarea și comunică cercetătorului în termen de 3 zile hotărârea.

Comisia de analiză poate dispune :

a) suspendarea avizului

b) retragerea avizului

c) respingerea sesizării și menținerea avizului favorabil

Până la soluționarea sesizării de către Comisia de analiză, cercetarea științifică poate fi suspendată motivat.

Coordonatorul subcomisiei comunică în scris cercetătorului înregistrarea sesizării și suspendarea dreptului de a continua cercetarea, după caz.



Art.15.

Subcomisia de etică a cercetării științifice poate organiza sesiuni de informare cu privire la evoluția legislației incidente în domeniu, actualizări periodice pentru membrii săi, pentru membrii comunității academice a ULBS interesați, precum și pentru terți interesați în stabilirea unor parteneriate de cercetare.

Prezentul regulament se completează cu Procedura operațională pentru avizarea studiilor științifice.



UNIVERSITATEA
LUCIAN BLAGA
DIN SIBIU

Ministerul Educației
Universitatea „Lucian Blaga” din Sibiu
Comisia de Etică
Subcomisia de Etică în Cercetarea Științifică

Comunicare nr. _____ din data de _____

C Ă T R E,

Prin prezenta vă facem cunoscute rezultatele analizei dosarului cu nr. _____ din data de _____ privind studiul _____ supus spre avizarea Subcomisiei de Etică în Cercetarea Științifică.

În baza documentației prezentate, Comisia de analiză și avizare (CAA) numită prin Decizia cu nr. _____ din data de _____ a evaluat studiul sub aspectul respectării principiilor și normelor de etică în cercetarea științifică. În urma evaluării documentelor depuse, Comisia a decis **avizarea / respingerea avizării** desfășurării activităților de cercetare.

Avizul acordat este valabil strict în condițiile descrise în cererea de avizare.

Președintele Comisiei de Etică a Universității „Lucian Blaga”



Anexa 1A. PO-ULBS- CECS-01

CĂTRE:

Comisia de etică în cercetarea științifică care implică subiecți umani și/sau animale de experiență

Subsemnatul/a _____

în calitate de _____

Departamentul _____

Facultatea _____

Centrul de cercetare _____

din cadrul Universității “Lucian Blaga” din Sibiu, vă rog să aveți amabilitatea de a evalua documentația pentru studiul/proiectul:

(titlul în română) _____

(titlul în engleză) _____

Data începerii
studiului/proiectului: _____

Data finalizării
studiului/proiectului: _____

în vederea obținerii Avizului de etica cercetării.

Anexăm: ☐ Dosarul de avizare etică a proiectului (Anexa 2)

☐ Chestionarul de autoevaluare a eticii cercetării (Anexa 3)

☐ Alte documente (se vor menționa)



☐ Termen normal

☐ De urgență

Argumentați necesitatea acordării în regim de urgență a Avizului.

Semnătura: _____

Data: _____

Notă:

1. Semnatarul sau semnatarii prezentului document se angajează:

a). să respecte strict și integral cerințele de etica cercetării specifice studiului pentru care se solicită avizul etic;

b). să respecte în special cerințele și normele etice naționale și internaționale în vigoare, care se referă la datele cu caracter personal.

2. Respectarea cerințelor de etică de mai sus presupune și respectarea prevederilor legale în vigoare care au legătură cu acestea.



Anexa 2A. PO-ULBS- CECS-01

Dosarul de avizare etică a studiului/ proiectului
- structura recomandată -

STRUCTURA DOSARULUI		EXISTĂ?	
		DA	NU
I) Protocolul studiului/proiectului:	a) titlul studiului, în română și engleză;		
	b) numele, prenumele și afilierea cercetătorului principal;		
	c) lista persoanelor din echipa de cercetare (numele, prenumele, afilierea și funcția în studiu) - <i>dacă este cazul</i>		
	d) adresa locului/locurilor de desfășurare al/ale studiului;		
	e) numele și adresa/adresele laboratorului/ laboratoarelor și/sau a altor departamente medicale și/sau tehnice și/sau instituții implicate în studiu;		
	f) scopul și obiectivele studiului;		
	g) metodele de cercetare utilizate;		
	h) rezumatul riscurilor și beneficiilor potențiale, dacă există, pentru subiecți;		
	i) descrierea populației care urmează a fi studiată;		
	j) referirile la literatură și datele care sunt relevante pentru studiu și care prezintă informații de bază pentru studiu - <i>dacă este cazul/pentru studiile experimentale</i>		
	k) prevederi referitoare la utilizarea datelor și păstrarea înregistrărilor;		
	l) prevederi referitoare la protecția datelor cu caracter personal;		
	m) alte date suplimentare - <i>dacă este cazul</i>		
II) Formularul de consimțământ informat	în cazul studiilor pe subiecți umani		
III) Procedeele de recrutare a subiecților	(detalierea metodelor de recrutare), în cazul studiilor pe subiecți umani		
IV) Fișă cu informațiile scrise care vor fi date subiecților	în cazul studiilor pe subiecți umani - <i>dacă este cazul</i>		



CHESTIONAR

DE AUTOEVALUARE A ETICII CERCETĂRII

Titlul studiului/proiectului (română)	
Titlul studiului/proiectului (engleză)	
Numele cercetătorului principal	
Prenumele cercetătorului principal	
Facultatea	
Departamentul	
Centrul de cercetare	
Data începerii studiului/proiectului	
Data finalizării studiului/proiectului	



1.FIINȚE UMANE		DA/NU		Pag	Informații de furnizat	Documente de anexat
Studiul/Proiectul Dvs. de cercetare implică participarea ființelor umane?		☐	☐		Confirmați obținerea Consimțământului informat	- Formularele de Consimțământ informat (în copie). - Foile de informare (dacă e cazul).
Dacă DA:	Subiecții cercetării sunt voluntari?	☐	☐		Detaliați procedura de recrutare, criteriile de includere/excludere din studiu și procedura privind obținerea Consimțământului informat.	
	Subiecții cercetării sunt persoane/grupuri vulnerabile?	☐	☐		- Detaliați despre ce tip de vulnerabilitate este vorba. - Detaliați procedura de recrutare, criteriile de includere/excludere în/din Grupul țintă și procedura de obținere a Consimțământului informat. - Informațiile de mai sus trebuie să demonstreze că s-au făcut eforturile corespunzătoare pentru ca participanții să beneficieze de o înțelegere pe deplin informată asupra implicațiilor participării la studiu.	
	Subiecții cercetării sunt minori?	☐	☐		- Detaliați procedurile pentru obținerea consimțământului ocrotitorului legal, respectiv a acordului minorului (unde e posibil). - Ce pași veți întreprinde pentru a asigura bunăstarea a minorului? - Justificați necesitatea utilizării minorilor în studiu.	
	Subiecții cercetării sunt pacienți?	☐	☐		- Ce maladie/condiție/ dizabilitate prezintă aceștia? - Detaliați modul de recrutare, criteriile de includere/excludere în studiu, precum și procedura de obținere a Consimțământului informat. - Care este abordarea dvs. în ceea ce privește descoperirile incidentale (survenite în cursul cercetării dar neanticipate prin designul de proiect)?	
Studiul/Proiectul dvs. presupune intervenții fizice asupra participanților?		☐	☐			
Dacă DA:	Studiul/proiectul implică tehnici invazive?	☐	☐		Evaluarea de risc pentru fiecare tehnică utilizată, precum și per ansamblu.	
	Necesită colectarea de probe biologice?	☐	☐		Ce tipuri de probe vor fi colectate? Detaliați procedurile pe care le veți utiliza.	



2. DATE PERSONALE	DA/NU	Pag	Informații de furnizat	Documente de anexat
Studiul/Proiectul dvs. implică colectarea/procesarea/utilizarea de date personale?	☐	☐	Detaliați modul de conformare față de legislația privind protecția datelor personale. Confirmați obținerea Consimțământului informat al persoanelor recrutate în grupul țintă.	- Formulare de Consimțământ informat (în copie). - Foile de informare (în copie, dacă este cazul). - Alte formulare (dacă este cazul).

3. ANIMALE	DA/NU	Pag	Informații de furnizat	Documente de anexat
Studiul/Proiectul dvs. de cercetare implică utilizarea de animale?	☐	☐	Detaliați speciile care vor fi utilizate, motivați necesitatea utilizării acestora, de ce nu pot fi abordate căi alternative utilizării lor, numărul exemplarelor care vor fi utilizate, natura experimentelor, tehnicilor și procedurilor care vor fi utilizate.	

4. SĂNĂTATE, SECURITATE, MEDIU	DA/NU	Pag	Informații de furnizat	Documente de anexat
Studiul/Proiectul dvs. implică elemente care pot dăuna ființelor umane (inclusiv membrilor proiectului)/mediului?	☐	☐	Detaliați procedurile pe care le veți implementa în proiect.	

5. CONFLICTE DE INTERESE	DA/NU	Pag	Informații de furnizat
Acoperă toate cazurile în care un cercetător/membru al echipei de cercetare are un interes de altă natură decât cel științific/filosofic/cultural în implementarea studiului/proiectului de cercetare supus spre avizare sau în rezultatele acestuia. Atrage după sine ipoteza conflictului de interese și situația în care interesul aparține rudelor/afinilor până la gradul IV inclusiv ai cercetătorului/ membrului echipei de cercetare. Interesul respectiv nu se referă la gestionarea, efectuată cu respectarea strictă a legii și a rigorilor financiare, a fondurilor alocate în programul/grantul/linia de finanțare pentru care este propus respectivul proiect.	☐	☐	Detaliați.



6.ALTE PROBLEME DE ETICĂ	DA/NU	Pag.	Informații de furnizat	Documente de anexat
Se referă la aspectele etice care pot apărea în relație cu noi domenii inovative, neacoperite sau insuficient acoperite de legislația și reglementările existente. Problemele de etică neacoperite în prezentul Chestionar de autoevaluare a eticii cercetării, pot fi identificate de către cercetători atât în etapa de design al proiectului cât și în cursul cercetării	☐	☐	Detaliați.	

Semnatarul sau semnatarii prezentului document se angajează:

- să respecte cerințele de etica cercetării specifice acestui studiu pentru care se solicită avizul etic;
- să respecte cerințele și normele etice naționale și internaționale în vigoare, care se referă la datele cu caracter personal.

CECS va aproba, înainte de implementare, orice modificare din proiect, care are implicații etice asupra cercetării cu participanți umani.

Dacă apar situații neprevăzute pe parcursul proiectului, care pot crește riscul pentru participanți, cercetătorul principal va informa CECS.

Respectarea cerințelor de etică de mai sus presupune și respectarea prevederilor legale în vigoare care au legătură cu acestea.

Data, _____

Semnăturile membrilor echipei de cercetare:

NUME, PRENUME	SEMNĂTURA



UNIVERSITATEA
LUCIAN BLAGA
DIN SIBIU

Ministerul Educației
Universitatea „Lucian Blaga” din Sibiu
Comisia de Etică
Subcomisia de Etică în Cercetarea Științifică

DECIZIE Nr. ____ din data _____

În temeiul prevederilor Legii nr.199/2023 a Învățământului superior, cu modificările ulterioare, ale Hotărârii Senatului Universității ”Lucian Blaga” din Sibiu nr. 888 din 22.02.2024 prin care au fost aprobate modificările și completările Cartei Universității ”Lucian Blaga” din Sibiu și prin care, de asemenea, a fost validată Comisia de Etică și componența subcomisiei de Etică în Cercetarea Științifică a ULBS aprobată prin Hotărârea Consiliului de Administrație nr. 41 din 13.12.2023, în baza Hotărârii Senatului ULBS nr.1122 din 5.03.2024 prin care au fost adoptate modificările Cartei Universității ”Lucian Blaga” solicitate de Ministerul Educației, Președintele Comisiei de Etică a Universității „Lucian Blaga” din Sibiu decide numirea comisiei de analiză și avizare (CAA) a studiului

Inițiat de _____

Comisia va fi formată din:

1. dr.
2. dr.
3. dr.
4. dr. membru supleant

Coordonarea lucrărilor completului desemnat va fi efectuată de dr.

Președinte

DECLARAȚIE
de imparțialitate și confidențialitate

Subsemnatul, domiciliat în localitatea,
str..... nr., bl., ap., et....., sc....., județul
....., codul poștal, posesor al actului de identitate seria nr.
....., codul numeric personal, în calitate de membru desemnat în
Comisia de Etică în Cercetarea Științifică (CECS), declar pe proprie răspundere, sub sancțiunea
falsului în declarații următoarele:

- nu am niciun interes de natură să afecteze imparțialitatea pe parcursul procesului de evaluare
a Proiectului depus sub numărul _____ de
domnul/doamna _____;
- nu am calitatea de soț/soție, rudă sau afin, până la gradul al patrulea inclusiv, cu persoane
care fac parte din echipa de cercetare;
- nu sunt în conflict cu solicitantul de aviz sau cu vreuna din persoanele din echipa de cercetare
- Nu fac parte din echipa de cercetare și nu am nici un interes material în legătură cu studiul
supus avizării. Confirm că, în situația în care aș descoperi, în cursul acțiunii de evaluare, că
un astfel de interes există, voi declara imediat acest lucru și mă voi retrage din comisie.

Totodată, mă angajez că voi păstra confidențialitatea asupra conținutului studiului,
precum și asupra altor informații prezentate de către solicitanții avizului de etica cercetării,
informații a căror dezvăluire ar putea aduce atingere dreptului acestora de a-și proteja
proprietatea intelectuală sau secretele comerciale, precum și asupra lucrărilor comisiei de etică.

Înțeleg că în cazul în care voi divulga aceste informații sunt pasibil de încălcarea
prevederilor legislației civile și penale.

Data,

Nume si prenume,

Semnătură



ANEXA 4 PO-ULBS- Subcomisia de etică în cercetarea științifică din ULBS -01

Nr. _____ din _____

AVIZUL

Subcomisiei de etică în cercetarea științifică din ULBS ce implică subiecți umani și/sau animale de experiență

A. Informații privind identificarea studiului/proiectului		
Titlul studiului/proiectului (română)		
Titlul studiului/proiectului (engleză)		
Numele cercetătorului principal		
Prenumele cercetătorului principal		
Facultatea		
Departamentul		
Centrul de cercetare		
Data începerii studiului		
Data finalizării studiului		
Cerere de avizare		
B. Documente evaluate:		
Protocolul studiului/proiectului (Anexa 2).		
Chestionarul de autoevaluare a eticii cercetării (Anexa 3).		
Curriculum vitae actualizat al cercetătorului principal/investigărilor și/sau alte documente care dovedesc calificarea acestuia/acestora.		
Declarație privind deținerea de interese materiale în legătură cu studiul.		
Alte documente: (se vor menționa).		
C. În urma evaluării documentelor depuse, Subcomisia de etică în cercetarea științifică din ULBS emite:		
☒ aviz favorabil		
☐ aviz favorabil condiționat de realizarea următoarelor modificări (1) până la data de _____		
☐ aviz nefavorabil (2)		



(1)(2)

Important: Avizul favorabil este valabil numai în condițiile descrise în documentația privind studiul, înaintată Subcomisiei de etică în cercetarea științifică din ULBS.

Revizuirii: Comisia de Analiză și Avizare Studiului va aproba, înainte de implementare, orice modificare din proiect care are implicații etice asupra cercetării cu participanți umani și/sau animale de experiență.

Situații neprevăzute: Dacă apar situații neprevăzute pe parcursul proiectului, care pot crește riscul pentru participanți, cercetătorul principal va informa **Subcomisia de etică în cercetarea științifică din ULBS**.

Comisia de Analiză și Avizare Studiului	
Nume și prenume	Semnătura

Avizul a fost întocmit în două exemplare, din care unul se păstrează la secretariatul Subcomisiei de etică în cercetarea științifică din ULBS, iar cel de-al doilea se înmânează solicitantului.

Semnătura cercetătorului principal

Data (la primirea avizului)

Decizia ședinței din data de _____

Comisia de analiză și avizare (CAA) a Subcomisiei de Etică în Cercetarea Științifică a ULBS

Comisia de analiză și avizare (CAA) din cadrul Subcomisiei de Etică în Cercetarea Științifică a ULBS (CECS), formată din:

- 1.
- 2
- 3

a analizat documentația pentru studiul _____

Cererea pentru avizarea studiului a fost depusă de _____, din cadrul Departamentului _____ al Facultății _____.

În baza documentației prezentate, Comisia reunită a evaluat studiul sub aspectul respectării principiilor și normelor de etică în cercetarea științifică. În urma evaluării documentelor depuse, Comisia decide avizarea desfășurării activităților de cercetare. Avizul este valabil în condițiile descrise în cererea de avizare.

Comisia de analiză și avizare (CAA)

- 1.
- 2
- 3

Formular de consimțământ informat pentru a participa la cercetare

Titlul studiului:

Cercetători:

Care este scopul acestui studiu?

Ce voi face?

Sunteți invitat/ă să participați la această cercetare privind

.....

Sondajul la care urmează să participați este anonim și confidențial, durata de completare a chestionarului fiind de aproximativ 10 minute. Participarea dumneavoastră este apreciată de către cercetători și utilă viitoarelor cercetări.

Deși completarea nu este obligatorie, participarea dumneavoastră este vitală pentru

.....

Datele sunt colectate numai în scopuri de cercetare academică și în conformitate cu liniile directoare de cercetare etică ale Universității Lucian Blaga din Sibiu. Nu sunt colectate date personale de identificare în cadrul procesului.

Riscurile

Unele întrebări pot fi personale.

Puteți să le săriți sau să renunțați la sondaj în orice moment.

Datele online pot fi piratate sau interceptate: Oricând partajați informații online, există riscuri. Folosim un sistem securizat pentru a colecta aceste date, dar nu putem elimina complet acest risc.

Încălcarea confidențialității:

Răspunsurile sunt anonime (nu solicităm date precum nume/prenume/adresă de e-mail sau alte date de identificare) și confidențiale (datele atrase sunt utilizate la nivel agregat DOAR pentru atingerea scopului cercetării)

Vom stoca toate datele electronice pe un computer criptat, protejat prin parolă.

Beneficii posibile:

Contribuția Dvs. ne poate ajuta în înțelegerea -----

Număr estimat de participanți:

Completarea acestui formular va dura între 10 și 15 minute

Costuri: Niciunul

Compensație: Niciuna

Cercetări viitoare:

Confidențialitatea și securitatea datelor:

Vom colecta următoarele informații de identificare pentru cercetare: sex, vârstă, nivel venit, studii absolvite.

Unde vor fi stocate datele?

Datele atrase vor fi stocate pe Google Drive, până pe ----- . Apoi, acesta va fi descărcat și va fi procesat și stocat pe computerele cercetătorilor.

Cât timp va fi păstrat?**Cine îmi poate vedea datele?**

Cercetătorii de la Universitatea Lucian Blaga din Sibiu vor avea acces la date rezultate în urma completării chestionarului.

Este posibil să împărtășim constatările noastre în publicații sau prezentări.

Dacă vom face acest lucru, rezultatele vor fi agregate (grupate) de date, fără rezultate individuale.

Intrebări despre cercetare, plângeri sau probleme:

Acord de participare

Participarea dumneavoastră este complet voluntară și vă puteți retrage în orice moment.

Pentru a efectua acest sondaj, trebuie să:

Aveți cel puțin 18 ani

Alte condiții specifice -----

Dacă îndepliniți aceste criterii și doriți să faceți sondajul, faceți clic pe butonul de mai jos pentru a începe.

RECLAMAȚIE

Subsemnatul/a

.....
Relația cu universitatea:

a) Student/a, forma de învățământ/an:

.....
b) Cadru didactic:

.....
c) Personal administrativ:

.....
d) Colaborator:

.....
e) Altele:

.....
Date de contact: Adresa email:

Număr de telefon:

Adresă:

Data depunerii reclamației:

Declar următoarele:

Declarația conține date privitoare la derularea evenimentelor relevante (dată, loc, eventuali martori), numele și relația cu universitatea a persoanei/persoanelor reclamate.

Dacă există martori, se vor preciza numele acestora, și în măsura în care este posibil, date de contact, calitatea acestora în universitate (studenți, cadre didactice, personal secretarial și de administrație, colaboratori etc.).