 ULBS Universitatea "Lucian Blaga" din Sibiu	PROCEDURA OPERAȚIONALĂ	Cod: PO-ULBS-PCD-301-CECSSUAE			
	PROCEDURA OPERAȚIONALĂ PENTRU AVIZAREA STUDIILOR ȘTIINȚIFICE DIN DOMENIUL BIOMEDICAL DESFĂȘURATE PE SUBIECȚI UMANI ȘI ANIMALE DE EXPERIENȚĂ	Pagina 1 din 11		Ediția 1	
		Evoluție revizii			
		12.12. 2019			
Emitent: Serviciul Cercetare Dezvoltare					

ANEXĂ LA HOTĂRÂREA SENATULUI
 NR. 7202 DIN 12.12.2019

PROCEDURA OPERAȚIONALĂ PENTRU AVIZAREA STUDIILOR ȘTIINȚIFICE DIN DOMENIUL BIOMEDICAL DESFĂȘURATE PE SUBIECȚI UMANI ȘI ANIMALE DE EXPERIENȚĂ

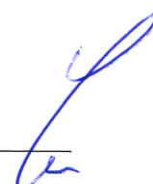
PO-ULBS-PCD-301-CECSDBDSUAE


Universitatea „Lucian Blaga” din Sibiu

Ediția: 1

Revizia: 0

	FUNCȚIA	TITLUL ȘTIINȚIFIC NUMELE ȘI PRENUMELE	COMPARTIMENT /DEPARTAMENT	DATA	SEMNĂTURA
ELABORAT	Șef Serviciul CD	Conf.univ.dr. Roxana Săvescu	Serviciul CD	Oct 2018	
VERIFICAT	Prorector Cercetare științifică	Prof. univ. dr. Claudiu Kifor	Cabinet Prorector Cercetare Științifică	Oct 2018	
AVIZAT	Șef Birou Asigurarea Calității	Dr. ing. Radu Pascu	Biroul Asigurarea Calității	Oct 2018	
AVIZAT	Consilier juridic	Daniela Bădilă	Biroul Juridic	Oct 2018	
APROBAT	Rector/ Președinte CA	Prof.dr.ing. Ioan BONDREA	Consiliul de Administrație al ULBS Ședința din data de2018		
	Președinte Senat	Prof.univ.dr. Horațiu RUSU	Senatul ULBS Ședința din data de2018		




 ULBS Universitatea "Lucian Blaga" din Sibiu	PROCEDURA OPERAȚIONALĂ		Cod: PO-ULBS-PCD-301-CECSSUAE		
	P R O C E D U R A O P E R A Ț I O N A L Ă PENTRU AVIZAREA STUDIILOR ȘTIINȚIFICE DIN DOMENIUL BIOMEDICAL DESFAȘURATE PE SUBIECTI UMANI ȘI ANIMALE DE EXPERIENȚĂ		Pagina 2 din 11	Ediția 1	
			Evoluție revizii		
	Emitent: Serviciul Cercetare Dezvoltare		12.12. 2019		


SITUAȚIA EDIȚIILOR ȘI A REVIZIILOR

Nr. ed./rev.	Capitol/ Subcapitol	Data	Obiectul (conținutul) modificării
1/0	Integral	Oct 2018	Elaborare procedură

LISTA DE DIFUZARE ELECTRONICĂ

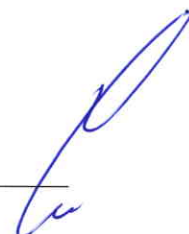
Număr exemplar	Departament/Birou/Serviciu	Numele și prenumele
1.	Cabinet Rector	Prof. univ. dr. ing. Ioan Bondrea
2.	Cabinet Prorector - Programe Academice	Conf. univ. dr. Ioan Marian Țiplic
3.	Cabinet Prorector – Strategie organizațională și financiară	Prof. univ. dr. Livia Ilie
4.	Cabinet Prorector – Cercetare Științifică și Studii Doctorale	Prof. univ. dr. ing. Claudiu Kifor
5.	Facultatea de Teologie	Pr. Prof. univ. dr. Nicolae Chifăr
6.	Facultatea de Drept	Prof. univ. dr. Daiana Vesmaș
7.	Facultatea de Litere și Arte	Prof. univ. dr. Dan Andrei Terian
8.	Facultatea de Inginerie	Prof. univ. dr. ing. Liviu Ion Roșca
9.	Facultatea de Științe	Conf. univ. dr. Angela Bănăduc
10.	Facultatea de Științe Socio-Umane	Prof. univ. dr. Sorin Radu
11.	Facultatea de Medicină	Prof. univ.dr. Maria Mihaela Cernușcă-Mițariu
12.	Facultatea de Științe Economice	Conf. univ. dr. Silvia Mărginean
13.	Facultatea de Științe Agricole, Industrie Alimentară și Protecția Mediului	Prof. univ. dr. ing. Camelia Sava




 ULBS Universitatea "Lucian Blaga" din Sibiu	PROCEDURA OPERAȚIONALĂ	Cod: PO-ULBS-PCD-301-CECSSUAE			
	PROCEDURA OPERAȚIONALĂ PENTRU AVIZAREA STUDIILOR ȘTIINȚIFICE DIN DOMENIUL BIOMEDICAL DESFAȘURATE PE SUBIECTI UMANI ȘI ANIMALE DE EXPERIENȚĂ	Pagina 3 din 11	Ediția 1		
		Evoluție revizii			
		12.12. 2019			
Emitent: Serviciul Cercetare Dezvoltare					

CUPRINS

SITUAȚIA EDIȚIILOR ȘI A REVIZIILOR	2
LISTA DE DIFUZARE	2
1 SCOP	4
2 DOMENIUL DE APLICARE	4
3 DOCUMENTE DE REFERINȚĂ	4
4 DEFINIȚII ȘI ABREVIERI	5
4.1 DEFINIȚII	5
4.2 ABREVIERI	5
5 RESPONSABILITATE ȘI AUTORITATE	6
6 PROCEDURĂ	7
7 ÎNREGISTRĂRI	7
8 ANEXE	8



 ULBS Universitatea „Lucian Blaga” din Sibiu	PROCEDURA OPERAȚIONALĂ		Cod: PO-ULBS-PCD-301-CECSSUAE	
	PROCEDURA OPERAȚIONALĂ PENTRU AVIZAREA STUDIILOR ȘTIINȚIFICE DIN DOMENIUL BIOMEDICAL DESFĂȘURATE PE SUBIECTI UMANI ȘI ANIMALE DE EXPERIENȚĂ		Pagina 4 din 11	Ediția 1
			Evoluție revizii	
	Emitent: Serviciul Cercetare Dezvoltare		12.12.2019	

1 SCOP

Procedura a fost elaborată pentru a supraveghea respectarea principiilor de etică în cercetarea științifică din domeniul biomedical desfășurată pe subiecți umani și pe animale de experiență și promovarea cercetării științifice în acest spirit.

2 DOMENIUL DE APLICARE

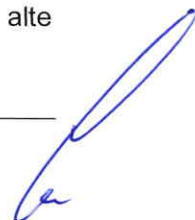
Procedura se aplică în cazul tuturor studiilor/ proiectelor din domeniul biomedical care implică cercetări pe subiecți umani sau pe animale de experiență, desfășurate de Universitatea „Lucian Blaga” din Sibiu.


În cazul în care ULBS este Coordonator al unui proiect desfășurat în consorțiu, Directorul de proiect va cere Responsabililor de proiect din instituțiile partenere să obțină avizul similar al comisiei locale. În cazul în care ULBS este Partener într-un proiect coordonat de o altă instituție, iar Directorul de proiect cere obținerea avizului CECSSUAE, acesta va fi atașat în plus pe lângă avizul obținut de Coordonatorul proiectului.

3 DOCUMENTE DE REFERINȚĂ

Legislația internațională

- Carta europeană a cercetătorului și Codul de conduită pentru recrutarea cercetătorilor (Recomandarea 2005/251/CE);
- Directiva 2003/65/EC a Parlamentului European și a Consiliului din 22 iulie 2003 de amendare a Directivei Consiliului 86/609/EEC privind protecția animalelor utilizate în experimente și alte scopuri științifice;
- Declarația Universală a Drepturilor Omului (10 decembrie 1948);
- Carta Europeană a Drepturilor Omului.
- Convenția din 1997 a Consiliului Europei și Uniunii Europene asupra Drepturilor Omului și Biomedicină elaborată de Consiliul Europei și completată de următoarele documente: Interzicerea Clonării Ființelor Umane și de Protocolul Adițional referitor la Cercetarea Biomedicală. Parlamentul European a contribuit cu o rezoluție asociată Convenției în interesul biotehnologiei și geneticii.
- Directiva 2001/20/EC și a Consiliului asupra aproximării legilor, reglementărilor și prevederilor administrative a Statelor Membre referitoare la implementarea Bunei Practici Clinice în condițiile studiilor clinice care testează substanțe medicamentoase pentru uzul uman.
- Directiva 2005/28/CE de stabilire a principiilor și a orientărilor detaliate privind aplicarea bunelor practici clinice în ceea ce privește medicamentele experimentale de uz uman, precum și a cerințelor pentru acordarea autorizației de fabricație sau de import de astfel de produse.
- Regulamentul nr. 679 din 27 aprilie 2016 privind protecția persoanelor fizice în ceea ce privește prelucrarea datelor cu caracter personal și privind libera circulație a acestor date și de abrogare a Directivei 95/46/CE (Regulamentul general privind protecția datelor) al Parlamentului European și Consiliului Uniunii Europene
- Raportul Belmont- Principiile și orientările etice pentru protecția subiecților umani supuși cercetării
- Convenția europeană pentru protecția animalelor vertebrate utilizate în experimente și alte scopuri științifice



 ULBS Universitatea "Lucian Blaga" din Sibiu	PROCEDURA OPERAȚIONALĂ		Cod: PO-ULBS-PCD-301-CECSSUAE		
	P R O C E D U R A O P E R A Ț I O N A L Ă PENTRU AVIZAREA STUDIILOR ȘTIINȚIFICE DIN DOMENIUL BIOMEDICAL DESFAȘURATE PE SUBIECTI UMANI ȘI ANIMALE DE EXPERIENȚĂ		Pagina 5 din 11	Ediția 1	
			Evoluție revizii		
	Emitent: Serviciul Cercetare Dezvoltare		12.12. 2019		

Legislație națională:

- Legea 205/2004 privind protecția animalelor, modificată și completată prin Legea nr. 9/2008;
- Legea 319/2003 privind statutul cercetătorului
- Legea Educației Naționale nr. 1/ 2011, cu modificările și completările ulterioare
- Legea 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, cu modificările și completările ulterioare
- Legea 57/2002 privind cercetarea științifică și dezvoltarea tehnologică;
- Legea nr. 206/2004 privind buna conduită în cercetarea științifică, dezvoltarea tehnologică și inovare, cu modificările și completările ulterioare
- Legea nr. 305/2006 privind protecția animalelor vertebrate utilizate în experimente și alte scopuri științifice
- Legea nr. 17/2001 privind ratificarea Convenției Europene pentru protecția drepturilor omului și a demnității ființei umane față de aplicațiile biologiei și medicinei
- Ordinul 532/2008 pentru aprobarea Normelor metodologice de aplicare a Legii nr. 205/2004 privind protecția animalelor folosite în scopuri științifice sau în alte scopuri experimentale;
- Ordinul 31/2008 pentru aprobarea Normelor metodologice de aplicare a Legii nr. 205/2004 privind protecția animalelor
- Ordinul 143/400 din 2002 pentru aprobarea Instrucțiunilor privind adăpostirea și îngrijirea animalelor folosite în scopuri științifice sau în alte scopuri experimentale;
- ORDIN Nr. 903 din 25 iulie 2006 pentru aprobarea Principiilor și ghidurilor detaliate privind buna practică în studiul clinic pentru medicamente de uz uman pentru investigație clinică, precum și cerințele pentru fabricația și importul acestor medicamente.
- ORDIN Nr. 904 din 25 iulie 2006 pentru aprobarea Normelor referitoare la implementarea regulilor de bună practică în desfășurarea studiilor clinice efectuate cu medicamente de uz uman.

Reglementări interne ULBS:

- Carta ULBS
- Strategia ULBS 2020
- Regulamentul activității de cercetare științifică în ULBS
- Regulamentul de organizare și funcționare al CECSDBDSUAE
- Alte reglementări interne privind activitatea de cercetare științifică

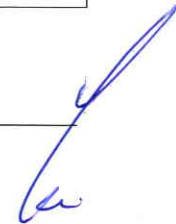
4 DEFINIȚII ȘI ABREVIERI


4.1 Definiții

Termen	Definiție
Investigator	Persoană care face investigații, cercetător.
Protocolul studiului	Un studiu este condus conform unui plan de cercetare ce poartă numele de protocol.

4.2 Abrevieri

Abreviere	Explicație
ULBS	Universitatea „Lucian Blaga” din Sibiu
CECSDBDSUAE	Comisia de etică în cercetarea științifică din domeniul biomedical desfășurată pe subiecți umani și animale de experiență



 Universitatea "Lucian Blaga" din Sibiu	PROCEDURA OPERAȚIONALĂ	Cod: PO-ULBS-PCD-301-CECSSUAE			
	PROCEDURA OPERAȚIONALĂ PENTRU AVIZAREA STUDIILOR ȘTIINȚIFICE DIN DOMENIUL BIOMEDICAL DESFAȘURATE PE SUBIECTI UMANI ȘI ANIMALE DE EXPERIENȚĂ	Pagina 6 din 11	Ediția 1		
		Evoluție revizii			
		12.12. 2019			
Emitent: Serviciul Cercetare Dezvoltare					

5 RESPONSABILITATE ȘI AUTORITATE

5.1. Comisia pentru avizarea studiilor științifice din domeniul biomedical desfășurate pe subiecți umani și animale de experiență

CECSDBDSUAE își exercită misiunea prin formularea unei opinii asupra protocolului studiului, calificării investigatorilor, calității facilităților de cercetare și a metodelor utilizate.

5.1.1. Analizează documentația inițială primită (pentru completitudine) în cel mult 3 zile lucrătoare;

5.1.2. În cazul în care documentele sunt complete și nu se solicită alte documente și explicații lămuritoare, analiza de conținut a acestora trebuie să se desfășoare într-un interval de cel mult 30 zile calendaristice;

5.1.3. În urma evaluării documentelor depuse, CECSDBDSUAE decide:

- a) avizarea desfășurării studiului;
- b) realizarea unor modificări în studiul propus (cu precizarea modificărilor propuse) și retrimiteră spre CECSDBDSUAE a noii propuneri;
- c) neaprobarea studiului cu expunerea de motive în acest sens

5.1.4. Avizul favorabil este valabil numai în condițiile descrise în propunerea de studiu înaintată CECSDBDSUAE.

5.1.5. CECSDBDSUAE poate oricând decide încheierea/ suspendarea unei avizări precedente dacă au apărut date neidentificate inițial sau noi legate de studiu sau de contextul științific general al domeniului studiat care încalcă etica cercetării.

5.1.6. CECSDBDSUAE se va întruni și va lucra după regulamentul intern stabilit, aprobat de Senatul ULBS. CECSDBDSUAE conlucrează cu Comisia de etică universitară.

5.2. Investigatorul

5.2.1. În cazul studiilor pe subiecți umani, Investigatorul trebuie să dețină avizul favorabil scris, cu precizarea datei de emiteră a avizului, pentru protocolul studiului, formularul pentru consimțământul exprimat în cunoștință de cauză, procedura de recrutare a subiecților și orice informație scrisă care va fi oferită subiecților.

5.2.2. În cazul studiilor care implică experiențe pe animale, investigatorul trebuie să dețină avizul favorabil scris, cu precizarea datei de emiteră a avizului, pentru protocolul studiului.

5.2.3. Răspunde solicitărilor CECSDBDSUAE și transmite către aceasta toate documentele suplimentare solicitate, în vederea obținerii avizului.

5.2.4. Trebuie să aducă la cunoștința CECSDBDSUAE orice modificare apărută pe perioada desfășurării studiului, față de documentele depuse pentru obținerea avizului.

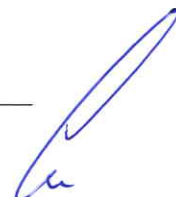
5.3. Registratura


5.3.1. Înregistrează Cererea pentru emiteră avizului CECSDBDSUAE.

5.3.2. Înregistrează Cererea de contestație asupra avizului emis de CECSDBDSUAE

5.4. Comisia de Etică a ULBS

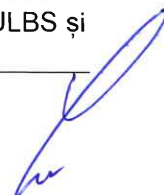
5.4.1. Se pronunță supra contestațiilor efectuate de investigator în cazul unui aviz nefavorabil.




 ULBS Universitatea "Lucian Blaga" din Sibiu	PROCEDURA OPERAȚIONALĂ		Cod: PO-ULBS-PCD-301-CECSSUAE		
	P R O C E D U R A O P E R A Ț I O N A L Ă		Pagina 7 din 11	Ediția 1	
	PENTRU AVIZAREA STUDIILOR ȘTIINȚIFICE DIN DOMENIUL BIOMEDICAL DESFAȘURATE PE SUBIECȚI UMANI ȘI ANIMALE DE EXPERIENȚĂ		Evoluție revizii		
	Emitent: Serviciul Cercetare Dezvoltare		12.12. 2019		

6 PROCEDURĂ

- 6.1 Înainte de începerea unei cercetări din domeniul biomedical, care implică subiecți umani sau animale de experiență, investigatorul trebuie să dețină avizul favorabil scris din partea CECSDBDSUAE,
- 6.2 Avizul se emite de către CECSDBDSUAE constituită prin decizia Rectorului Universității „Lucian Blaga” din Sibiu, formată din 7 membri cu drept de vot (care au calificarea și experiența pentru a verifica și evalua aspectele științifice, medicale și etice pentru studiul propus), și un secretar.
- 6.3 În vederea analizei pentru emiterea unui aviz, CECSDBDSUAE trebuie să primească de la Investigator următoarele documente:
- a. cererea pentru emiterea avizului CECSDBDSUAE (Anexa 1);
 - b. documentația privind studiul supus avizării (conform structurii recomandate în Anexa 2)
 - i. protocolul de studiu;
 - ii. formularul de consimțământ exprimat în cunoștință de cauză, în cazul studiilor pe subiecți umani;
 - iii. procedeele de recrutare a subiecților, în cazul studiilor din domeniul biomedical desfășurate pe subiecți umani;
 - iv. fișă cu informațiile scrise care vor fi oferite subiecților, în cazul studiilor din domeniul biomedical desfășurate pe subiecți umani;
 - c. curriculum vitae actualizat al investigatorului sau investigatorilor și/sau alte documente care dovedesc calificarea acestuia/acestora;
 - d. declarație privind deținerea de interese materiale în legătură cu studiul.
- 6.4 Cererea pentru emiterea avizului va fi înregistrată la Registratura Universității.
- 6.5 Investigatorul transmite (letric sau electronic) cererea pentru emiterea avizului înregistrată la ULBS și documentele menționate mai sus către secretarul CECSDBDSUAE, cu solicitarea unei confirmări de primire a întregii documentații.
- 6.6 Din momentul primirii documentației, aceasta va fi analizată inițial ca și completitudine, într-un interval de cel mult 3 zile lucrătoare, de către secretarul CECSDBDSUAE.
- 6.7 În cazul în care documentația este incompletă, Secretarul are obligația să informeze Investigatorul asupra documentelor lipsă.
- 6.8 Documentația completă va fi transmisă de către Secretar către membrii CECSDBDSUAE pentru analiză și avizare.
- 6.9 În cazul în care documentele sunt complete și nu se solicită alte documente și explicații lămuritoare, analiza de conținut a acestora trebuie să se desfășoare într-un interval de cel mult 30 de zile calendaristice.
- 6.10 Membrii CECSDBDSUAE emit avizul (Anexa 3).
- 6.11 Secretarul CECSDBDSUAE va informa Investigatorul asupra emiterii avizului și îl va pune la dispoziția acestuia.
- 6.12 În cazul în care investigatorul nu este de acord cu decizia CECSDBDSUAE, acesta are dreptul de o contesta printr-o adresa scrisă trimisă către Comisia de Etică a ULBS și



 ULBS Universitatea "Lucian Blaga" din Sibiu	PROCEDURA OPERAȚIONALĂ		Cod: PO-ULBS-PCD-301-CECSSUAE		
	PROCEDURA OPERAȚIONALĂ PENTRU AVIZAREA STUDIILOR ȘTIINȚIFICE DIN DOMENIUL BIOMEDICAL DESFAȘURATE PE SUBIECTI UMANI ȘI ANIMALE DE EXPERIENȚĂ		Pagina 8 din 11	Ediția 1	
			Evoluție revizii		
	Emitent: Serviciul Cercetare Dezvoltare		12.12.2019		

înregistrată la Registratura ULBS. Comisia de Etică a ULBS emite o decizie asupra contestației în termen de 10 zile calendaristice.

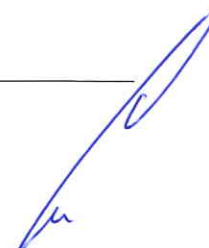
- 6.13 Investigatorul are obligația ca în momentul apariției oricărei modificări față de documentele depuse pentru obținerea avizului CECSDDBDSUAE, acestea vor fi aduse la cunoștința CECSDDBDSUAE.


7 ÎNREGISTRĂRI

Nr. crt.	Denumire înregistrare	Suportul/ Codul înregistrării	Loc depozitare	Perioada arhivare
1.	Cererea pentru emiterea avizului CECSDDBDSUAE	Hârtie Electronic	Arhiva CECSDDBDSUAE	5 ani
2.	Documentația privind studiul supus avizării CECSDDBDSUAE	Hârtie / Electronic	Arhiva CECSDDBDSUAE	5 ani
3.	Avizul emis de CECSDDBDSUAE	Hârtie Electronic	Arhiva CECSDDBDSUAE	5 ani
4.	Cerere de contestație asupra avizului CECSDDBDSUAE	Hârtie Electronic	Arhiva CECSDDBDSUAE / Arhiva Comisiei de Etică a ULBS	5 ani
5.	Decizie Comisia de Etică a ULBS	Hârtie Electronic	Arhiva CECSDDBDSUAE / Arhiva Comisiei de Etică a ULBS	5 ani

8 ANEXE

Nr. crt.	Denumire anexe	Suportul/ Codul anexe	Loc depozitare	Perioada arhivare
1.	Cererea pentru emiterea avizului CECSDDBDSUAE	Hârtie/Anexa 1	CECSDBDSUAE	5 ani
2.	Documentația privind studiul supus avizării CECSDDBDSUAE (structura recomandată)	Hârtie/Anexa 2	CECSDBDSUAE	5 ani
3.	Avizul emis de CECSDDBDSUAE	Hârtie/Anexa 3	CECSDBDSUAE	5 ani



 ULBS Universitatea "Lucian Blaga" din Sibiu	PROCEDURA OPERAȚIONALĂ		Cod: PO-ULBS-PCD-301-CECSSUAE		
	P R O C E D U R A O P E R A Ț I O N A L Ă		Pagina 9 din 11	Ediția 1	
	PENTRU AVIZAREA STUDIILOR ȘTIINȚIFICE DIN DOMENIUL BIOMEDICAL DESFAȘURATE PE SUBIECTI UMANI ȘI ANIMALE DE EXPERIENȚĂ		Evoluție revizii		
	Emitent: Serviciul Cercetare Dezvoltare		12.12. 2019		

Anexa 1. PO-ULBS-PCD-301- CECSDDBDSUAE

Cererea pentru emiterea avizului CECSDDBDSUAE

CĂTRE:

Comisia de etică în cercetarea științifică din domeniul biomedical desfășurată pe subiecți umani și animale de experiență pentru avizarea studiilor științifice din domeniul biomedical desfășurate pe subiecți umani și animale de experiență

Subsemnatul/aîn 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


Anexăm

- documentația privind studiul supus avizării
- curriculum vitae actualizat al investigatorului sau investigatorilor și/sau alte documente care dovedesc calificarea acestuia/acestora;
- declarație privind deținerea de interese materiale în legătură cu studiul.

Data,

Semnătura,



 ULBS Universitatea "Lucian Blaga" din Sibiu	PROCEDURA OPERAȚIONALĂ		Cod: PO-ULBS-PCD-301-CECSSUAE		
	P R O C E D U R A O P E R A Ț I O N A L Ă P E N T R U A V I Z A R E A S T U D I I L O R Ș T I I N Ț I F I C E D I N D O M E N I U L B I O M E D I C A L D E S F A Ș U R A T E P E S U B I E C Ț I U M A N I Ș I A N I M A L E D E E X P E R I E Ț Ă		Pagina 10 din 11	Ediția 1	
			Evoluție revizii		
	Emitent: Serviciul Cercetare Dezvoltare		12.12.2019		

Anexa 2. PO-ULBS-PCD-301- CECSDDBDSUAE

Documentația privind studiul supus avizării CECSDDBDSUAE

- structura recomandată -

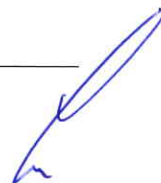
I. Protocolul studiului:


- a) titlul protocolului;
- b) numele investigatorului; în cazul în care în care investigatorul este student sau doctorand, se va menționa și numele coordonatorului științific al studiului;
- c) lista persoanelor din echipa de cercetare (numele și funcția în studiu);
- d) adresa locului/locurilor de desfășurare ale studiului;
- e) numele, titlul, adresa și numărul/numerele de telefon al medicului calificat, care este responsabil (dacă există alții decât investigatorul) pentru deciziile medicale la toate locurile de desfășurare a studiului;
- f) numele și adresa/adresele laboratorului/laboratoarelor și/sau a altor departamente medicale și/sau tehnice și/sau instituții implicate în studiu;
- g) scopul și obiectivele studiului;
- h) metode de cercetare;
- i) numele și descrierea medicamentului/medicamentelor pentru investigație clinică, dacă este cazul;
- j) un rezumat al constatărilor din studiile non-clinice care au o semnificație clinică potențială și din studiile clinice care sunt relevante pentru studiul clinic în cauză;
- k) rezumatul riscurilor și beneficiilor potențiale, dacă există, pentru subiecți;
- l) descrierea și justificarea căii de administrare, a dozelor, a modului de administrare și a perioadei/perioadelor de tratament, dacă este cazul;
- m) descrierea populației care trebuie studiată;
- n) referirile la literatură și datele care sunt relevante pentru studiu și care prezintă informații de bază pentru studiu;
- o) considerațiile etice referitoare la studiu;
- p) prevederi referitoare la utilizarea datelor și păstrarea înregistrărilor;
- q) alte date suplimentare, dacă este cazul.

II) Formularul de consimțământ exprimat în cunoștință de cauză, 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



 ULBS Universitatea "Lucian Blaga" din Sibiu	PROCEDURA OPERAȚIONALĂ		Cod: PO-ULBS-PCD-301-CECSSUAE		
	P R O C E D U R A O P E R A Ț I O N A L Ă PENTRU AVIZAREA STUDIILOR ȘTIINȚIFICE DIN DOMENIUL BIOMEDICAL DESFAȘURATE PE SUBIECȚI UMANI ȘI ANIMALE DE EXPERIENȚĂ		Pagina 11 din 11	Ediția 1	
			Evoluție revizii		
	Emitent: Serviciul Cercetare Dezvoltare		12.12. 2019		

Anexa 3. PO-ULBS-PCD-301- CECSDDBDSUAE

Nr. /

AVIZUL

Comisiei de etică în cercetarea științifică din domeniul biomedical desfășurată pe subiecți umani și animale de experiență pentru avizarea studiilor științifice din domeniul biomedical desfășurate pe subiecți umani și animale de experiență (CECSDBDSUAE)

A. Informații privind identificarea studiului

Titlul studiului:

Numele investigatorului principal:

Locul desfășurării studiului:

B. Informații evaluate

- documentația privind studiul supus avizării;
- curriculum vitae actualizat al investigatorului sau investigatorilor 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, CECSDDBDSUAE decide:

- aprobarea desfășurării studiului;
- realizarea următoarelor modificări în studiul propus și retrimiteră spre CECSDDBDSUAE a noii propuneri:

- neaprobarea studiului din următoarele motive:

Avizul favorabil este valabil numai în condițiile descrise în documentația privind studiul înaintată CECSDDBDSUAE Președinte,

.....

