
 <b>ULBS</b> Universitatea "Lucian Blaga" din Sibiu	<b>PROCEDURA OPERAȚIONALĂ</b>		Cod: PO-ULBS-.....		
	<b>REGULAMENTUL DE ORGANIZARE ȘI FUNCȚIONARE</b>		Pagina 1 din XX	Ediția 1	
	<b>A COMISIEI DE ETICĂ ÎN CERCETAREA ȘTIINȚIFICĂ DIN DOMENIUL ȘTIINȚELOR SOCIO- UMANE ȘI ALTE DOMENII NON BIOMEDICALE</b>		Evoluție revizii		
	Emitent: .....		01/0 2012		

ANEXĂ LA HOTĂRÂREA SENATULUI  
NR. 7202 DIN 12.12.2019

**REGULAMENTUL DE ORGANIZARE ȘI  
FUNCȚIONARE  
A COMISIEI DE ETICĂ ÎN CERCETAREA  
ȘTIINȚIFICĂ DIN DOMENIUL ȘTIINȚELOR  
SOCIO-UMANE ȘI ALTE DOMENII NON  
BIOMEDICALE**



 <b>ULBS</b> Universitatea "Lucian Blaga" din Sibiu	<b>PROCEDURA OPERAȚIONALĂ</b>		Cod: PO-ULBS-.....		
	<b>REGULAMENTUL DE ORGANIZARE ȘI FUNCȚIONARE</b>		Pagina 2 din XX	Ediția 1	
	<b>A COMISIEI DE ETICĂ ÎN CERCETAREA ȘTIINȚIFICĂ DIN DOMENIUL ȘTIINȚELOR SOCIO- UMANE ȘI ALTE DOMENII NON BIOMEDICALE</b>		Evoluție revizii		
	Emitent: .....		01/0 2012		

## CAPITOLUL I. Dispoziții generale

**Art.1.** Comisia de etică în cercetarea științifică din domeniul științelor socio-umane și alte domenii non biomedicale, denumită în continuare CECSDSSUADNBM, este o structură autonomă care se ocupă cu evaluarea din punct de vedere etic a proiectelor de cercetare propuse.

**Art.2.** Deciziile Comisiei nu pot fi invalidate de nicio structură administrativă sau academică a Universității Lucian Blaga din Sibiu, denumită în continuare ULBS.

**Art.3.** Misiunea CECSDSSUADNBM este de a asigura respectarea principiilor de etică în cercetarea științifică din domeniul Științelor socio-umane și alte domenii non biomedicale care implică subiecți umani și/sau animale de experiență, desfășurate de Universitatea „Lucian Blaga” din Sibiu, precum și promovarea cercetării științifice în acest spirit.  
CECSDSSUADNBM își exercită misiunea prin acordarea unui Aviz de etică a cercetării.

**Art.4.** Direcțiile de acțiune ale CECSDSSUADNBM sunt:

a). asigurarea respectării principiilor de etică în cercetarea științifică din domeniul Științelor socio-umane și alte domenii non biomedicale care implică subiecți umani și/sau animale de experiență, desfășurate de Universitatea „Lucian Blaga” din Sibiu, și

b). promovarea cercetării științifice în spiritul eticii în activitatea de cercetare, în cel al protejării drepturilor și bunăstării persoanelor sau altor ființe vii supuse cercetărilor științifice, precum și cel al protejării mediului.

**Art.5.** CECSDSSUADNBM are următoarele atribuții:

**5.1.** evaluează din punct de vedere etic cercetările/studiile și/sau proiectele din domeniul de Științe socio-umane și alte domenii non biomedicale efectuate pe subiecți umani sau pe animale de experiență, desfășurate de Universitatea „Lucian Blaga” din Sibiu și ia decizii cu privire la avizul de etică a cercetării;

**5.2.** asigură respectarea standardelor de etică a cercetării pe parcursul desfășurării acesteia;


**5.3.** elaborează, actualizează și pune la dispoziția comunității academice din cadrul ULBS Codul de etică a cercetării și Ghidul Comisiei de etică în cercetarea științifică din domeniul Științelor socio-umane și alte domenii non biomedicale, în vederea respectării standardelor de etică a cercetării în aceste domenii;


**5.4.** elaborează și actualizează propriile proceduri de lucru, ce produc efecte în urma avizării de către Consiliul de administrație și aprobării lor de către Senatul ULBS;

**5.5.** organizează traininguri de etică a cercetării în domeniul științelor socio-umane și alte domenii non biomedicale;

**5.6.** sprijină introducerea de cursuri de etica cercetării pentru studenți, masteranzi și doctoranzi;

**5.7.** oferă consultanță conducerii ULBS cu privire la evoluția problematicii eticii cercetării în domeniul științelor socio-umane și alte domenii non biomedicale, în lume;



 <b>ULBS</b> Universitatea "Lucian Blaga" din Sibiu	<b>PROCEDURA OPERAȚIONALĂ</b>		Cod: PO-ULBS-.....		
	REGULAMENTUL DE ORGANIZARE ȘI FUNCȚIONARE		Pagina 2 din XX	Ediția 1	
	A COMISIEI DE ETICĂ ÎN CERCETAREA ȘTIINȚIFICĂ DIN DOMENIUL ȘTIINȚELOR SOCIO- UMANE ȘI ALTE DOMENII NON BIOMEDICALE		Evoluție revizii		
	Emitent: .....		01/0 2012		

**5.8.** aduce la cunoștința conducerii ULBS abaterile de la buna conduită în cercetarea din domeniul științelor socio-umane și alte domenii non biomedicale;

**5.9.** elaborează și înaintea consiliului de administrație pentru avizare și Senatului ULBS pentru aprobare, raportul anual al CECSDSSUADNBM;

**Art.6.** CECSDSSUADNBM se întrunește și funcționează după regulamentul de organizare și funcționare avizat de Consiliul de Administrație și aprobat de Senatul ULBS.

**Art.7.** CECSDSSUADNBM poate colabora, de la caz la caz, cu alte comisii ale ULBS.

## CAPITOLUL II. Organizarea CECSDSSUADNBM

**Art.8.** Structura și componența comisiei este avizată de CA, aprobată de Senatul ULBS și numită prin decizie de Rector. Membrii comisiei sunt persoane cu prestigiu profesional și autoritate morală, care nu au fost sancționați pentru încălcarea normelor de etică universitară sau de etică în cercetarea științifică.

**8.1.** Membrii sunt propuși de Consiliile Departamentelor și avizați de Consiliile Facultăților reprezentate.

**8.2.** Consiliul de Administrație al ULBS avizează componența CECSDSSUADNBM o înaintea Senatului ULBS spre aprobare și Rectorului pentru emiterea deciziei de numire.

**8.3.** Rectorul/Prorectorul cu cercetarea convoacă prima ședință a CECSDSSUADNBM, în cadrul căreia se alege președintele prin vot direct, cu majoritate simplă de voturi.

**Art.9.** Mandatul membrilor CECSDSSUADNBM este de 4 ani.

**Art.11.** CECSDSSUADNBM elaborează o listă de experți externi din rândul cărora poate solicita participarea la activitățile ședințelor.

**Art.12.** Ședințele CECSDSSUADNBM au loc o dată pe lună. În situații speciale, comisia poate fi convocată de mai multe ori pe lună. Convocarea ședințelor se face în scris, letric sau electronic, cu cel puțin 7 zile calendaristice înaintea datei propusă pentru ședință.

**Art.13.** Prin structurile sale, CECSDSSUADNBM examinează documente și ia decizii cu privire la avizul de etică a cercetării. Președintele CECSDSSUADNBM numește o comisie de lucru (CL) formată din 3 membri care analizează și decide cu privire la avizul etic.

**Art.14.** În comisia de lucru (CL) nu pot fi desemnați membri ai CECSDSSUADNBM care se află într-o funcție ierarhic superioară în cadrul universității sau în proiectul de cercetare.

14.1. CL este convocată de președintele CECSDSSUADNBM.

14.2. CL este legal întrunită prin prezența tuturor membrilor desemnați în cadrul comisiei de lucru (CL).

14.3. Membrii CL desemnați au obligația de a transmite președintelui, în termen de 3 zile de la data comunicării desemnării, existența unor motive justificate de absență.


14.4. În cazul în care un membru desemnat nu poate, din motive justificate, să participe la ședința CL, președintele CECSDSSUADNBM desemnează, în termen de 2 zile de la data comunicării motivului, un alt membru în comisie.

**Art.15.** Calitatea de membru al comisiei se pierde în următoarele situații:

a. Revocarea de către Rectorul ULBS;

b. Ca urmare a acumulării a 5 absențe nemotivate/an universitar de la ședințele comisiei;



 <b>ULBS</b> Universitatea "Lucian Blaga" din Sibiu	<b>PROCEDURA OPERAȚIONALĂ</b>		Cod: PO-ULBS-.....		
	<b>REGULAMENTUL DE ORGANIZARE ȘI FUNCȚIONARE A COMISIEI DE ETICĂ ÎN CERCETAREA ȘTIINȚIFICĂ DIN DOMENIUL ȘTIINȚELOR SOCIO- UMANE ȘI ALTE DOMENII NON BIOMEDICALE</b>		Pagina 3 din XX		Ediția 1
			Evoluție revizii		
	Emitent: .....		01/0 2012		

- c. Renunțarea unilaterală, formulată în scris, înregistrată la secretariatul comisiei cu cel puțin 30 de zile înainte de data renunțării;
- d. Pierderea calității de salariat al ULBS.

Pierderea calității de membru al comisiei este avizată de CA, aprobată de Senatul ULBS și înaintată spre Rector pentru emiterea deciziei.

**Art.16.** Membrii comisiei au obligația de a păstra confidențialitatea datelor și informațiilor de care iau la cunoștință cu ocazia desfășurării procedurilor.

**Art.17.** Evidența și arhivarea documentelor, redactarea proceselor-verbale ale comisiei, transmiterea corespondenței se asigură de secretariatul CECSDSSUADNBM. Secretariatul Comisiei este asigurat de către un secretar desemnat de Rectorul ULBS. Secretarul participă la ședințele comisiei, fără drept de vot și are obligația de a păstra confidențialitatea datelor și informațiilor de care ia la cunoștință cu această ocazie.

### CAPITOLUL III. Funcționarea CECSDSSUADNBM

**Art. 18.** CECSDSSUADNBM este sesizată în vederea acordării avizului de etică a cercetării pentru un Proiect de Cercetare (PC). Documentul de sesizare a CECSDSSUADNBM este Cererea pentru emiterea avizului (Anexa 1), înregistrată la Registratura Universității și însoțită de Dosarul de avizare etică a proiectului de cercetare.

**Art.19.** Cercetătorul transmite (letric și electronic) cererea pentru emiterea avizului înregistrată la ULBS și Dosarul de avizare etică a proiectului de cercetare către președintele CECSDSSUADNBM, cu solicitarea unei confirmări.

**Art.20.** Președintele CECSDSSUADNBM verifică - într-un interval de cel mult 3 zile lucrătoare de la primirea dosarului- dacă acesta este complet, conform cu prevederile articolului 6.3 din Procedura de funcționare a CECSDSSUADNBM, și notifică cercetătorul asupra începerii procedurii de avizare.

**Art.21.** În cazul în care dosarul este incomplet, președintele CECSDSSUADNBM are obligația să informeze cercetătorul asupra documentelor lipsă.

**Art.22.** CECSDSSUADNBM poate apela la experți externi- în special în condiții de competență redusă sau conflict de interese.

**Art.23.** CECSDSSUADNBM 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:


**23.1.** Președintele CECSDSSUADNBM numește o comisie de lucru (CL) formată din 3 membri care analizează și decide cu privire la avizul etic.

**23.2.** Comisia de lucru a CECSDSSUADNBM analizează și evaluează următoarele documente ce stau la baza fundamentării deciziei de avizare etică a proiectului de cercetare:

1. Cererea pentru emiterea avizului (Anexa 1);
2. Protocolul studiului (Anexa 2);
3. Chestionar de autoevaluare a eticii cercetării (Anexa 3);

**23.3.** Comisia de lucru poate solicita cercetătorului relații și documente suplimentare.

**23.4.** În situații speciale, Comisia de lucru, prin intermediul președintelui, poate solicita prezența unui expert extern. Acesta poate oferi consultanță, dar nu are drept de vot.

 <b>ULBS</b> Universitatea "Lucian Blaga" din Sibiu	<b>PROCEDURA OPERAȚIONALĂ</b>		Cod: PO-ULBS-.....		
	REGULAMENTUL DE ORGANIZARE ȘI FUNCȚIONARE		Pagina 4 din XX	Ediția 1	
	A COMISIEI DE ETICĂ ÎN CERCETAREA ȘTIINȚIFICĂ DIN DOMENIUL ȘTIINȚELOR SOCIO- UMANE ȘI ALTE DOMENII NON BIOMEDICALE		Evoluție revizii		
	Emitent: .....		01/0 2012		

**23.5.** Membrii comisiei de lucru a CECSDSSUADNBM 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 a CECSDSSUADNBM poate aviza un proiect de cercetare în termen de maxim 7 zile lucrătoare, în situații de urgență justificate de către echipa de cercetare.

**23.6.** Comisia de lucru a CECSDSSUADNBM poate da următoarele decizii:

- a. **Aviz favorabil**
- b. **Aviz favorabil condiționat**
- c. **Aviz nefavorabil**

**Art.24.** Președintele CECSDSSUADNBM comunică cercetătorului, în format letric și electronic avizul.

**Art.25.** În cazul în care proiectul de cercetare a primit un Aviz favorabil condiționat, sau Aviz nefavorabil, se specifică clauzele/motivele respingerii, asigurându-se asistența de specialitate a CECSDSSUADNBM, astfel încât cercetătorul aplicant să poată completa/readuce proiectul de cercetare pentru obținerea avizului de etică.

**Art.26.** În cazul în care cercetătorul nu este de acord cu decizia CECSDSSUADNBM, 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.

**Art.27.** Soluționarea contestației se face de către o Comisie de contestație în a cărei componență intră președintele CECSDSSUADNBM și 4 membri desemnați de către acesta, alții decât cei care s-au pronunțat asupra avizului inițial. Comisia de contestație emite o decizie asupra contestației în termen de maximum 30 de zile calendaristice, de la data depunerii contestației.

**Art.28.** CECSDSSUADNBM 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 defășurării acesteia.

**Art.29.** Orice persoană din ULBS sau din afara universității poate sesiza CECSDSSUADNBM cu privire la încălcarea normelor de etică în cercetarea științifică săvârșite de persoane care au obținut avizul favorabil din partea comisiei. În acest caz, Președintele CECSDSSUADNBM convoacă comisia de lucru (CL) care a acordat avizul în vederea analizării sesizării depuse, cu respectarea următoarelor termene:

- a. CL se reunește în termen de 5 zile de la data înregistrării cererii și comunicării de către președintele CECSDSSUADNBM;
- b. CL soluționează sesizarea și comunică cercetătorului în termen de 3 zile hotărârea;


**Art.30.** Hotărârea CL poate fi:

- a. Suspendarea avizului
- b. Retragera avizului
- c. Respingerea sesizării și menținerea avizului favorabil,

**Art.31.** Până la soluționarea sesizării de către CL, cercetarea se suspendă de drept.

**Art.32.** Președintele CECSDSSUADNBM are obligația de a comunica în scris cercetătorului înregistrarea unei sesizări și suspendarea dreptului de a continua cercetarea.

**Art.33.** Detaliile privind derularea acestor proceduri și formularele necesare sunt cuprinse în ghidul Comisiei de etică a cercetării științifice din domeniul științelor socio-umane și alte domenii non biomedicale.

 <b>ULBS</b> Universitatea "Lucian Blaga" din Sibiu	<b>PROCEDURA OPERAȚIONALĂ</b>		Cod: PO-ULBS-.....		
	REGULAMENTUL DE ORGANIZARE ȘI FUNCȚIONARE		Pagina 5 din XX	Ediția 1	
	A COMISIEI DE ETICĂ ÎN CERCETAREA ȘTIINȚIFICĂ DIN DOMENIUL ȘTIINȚELOR SOCIO- UMANE ȘI ALTE DOMENII NON BIOMEDICALE		Evoluție revizii		
	Emitent: .....		01/0 2012		

**Art.34.** Formularele sunt puse la dispoziția persoanelor interesate de către CECSDSSUADNBM și pot fi descărcate de pe pagina web a comisiei.


#### **CAPITOLUL IV. Dispoziții finale**

**Art.35.** CECSDSSUADNBM organizează periodic sesiuni de training de etica cercetării științifice din domeniul științelor socio-umane și alte domenii non biomedicale, pentru membrii săi, pentru membrii comunității academice a ULBS interesați, precum și pentru terți interesați în stabilirea unor parteneriate de cercetare cu Universitatea Lucian Blaga din Sibiu.

**Art.36.** Adaptarea regulamentului la evoluția legislației și/sau evoluția problematicii eticii cercetării, se va face ori de câte ori este nevoie.

**Art.37.** Prezentul Regulament este elaborat și asumat de CECSDSSUADNBM, și aprobat de către Senatul Universității Lucian Blaga din Sibiu prin art. 15 din Hotărârea Senatului ULBS nr. 7202 din 12.12.2012, dată la care a intrat în vigoare.



 <b>ULBS</b> Universitatea "Lucian Blaga" din Sibiu	<b>PROCEDURA OPERAȚIONALĂ</b>		Cod: PO-ULBS-.....		
	REGULAMENTUL DE ORGANIZARE ȘI FUNCȚIONARE		Pagina 6 din XX	Ediția 1	
	A COMISIEI DE ETICĂ ÎN CERCETAREA ȘTIINȚIFICĂ DIN DOMENIUL ȘTIINȚELOR SOCIO- UMANE ȘI ALTE DOMENII NON BIOMEDICALE		Evoluție revizii		
	Emitent: .....		01/0 2012		

**Anexa 1. Regulament- CECSOSSUADNBM**  
**Cererea pentru emiterea avizului CECSOSSUADNBM**

**CĂTRE:**

Comisia de etică în cercetarea științifică din domeniul de științe socio-umane și alte domenii non biomedicale 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:

(titlul română).....

(titlul în engleză).....

Data începerii studiului: \_\_\_\_\_ Data finalizării studiului: \_\_\_\_\_

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.**



 <b>ULBS</b> Universitatea "Lucian Blaga" din Sibiu	<b>PROCEDURA OPERAȚIONALĂ</b>		Cod: PO-ULBS-.....		
	<b>REGULAMENTUL DE ORGANIZARE ȘI FUNCȚIONARE</b>		Pagina 7 din XX	Ediția 1	
	<b>A COMISIEI DE ETICĂ ÎN CERCETAREA ȘTIINȚIFICĂ DIN DOMENIUL ȘTIINȚELOR SOCIO- UMANE ȘI ALTE DOMENII NON BIOMEDICALE</b>		Evoluție revizii		
	Emitent: .....		01/0 2012		

## Anexa 2. Regulament- CECSDSSUADNBM

Dosarul de avizare etică a proiectului

- structura recomandată -


### I. Protocolul studiului:

- 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)  
- *dacă este cazul*
- 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 - *dacă este cazul/pentru studiile experimentale*
- k) prevederi referitoare la utilizarea datelor și păstrarea înregistrărilor;
- l) prevederi referitoare la protecția datelor cu caracter personal;
- m) alte date suplimentare - *dacă este cazul*


**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**  
- *dacă este cazul.*





 <b>ULBS</b> Universitatea "Lucian Blaga" din Sibiu	<b>PROCEDURA OPERAȚIONALĂ</b>		Cod: PO-ULBS-.....			
	<b>REGULAMENTUL DE ORGANIZARE ȘI FUNCȚIONARE</b>		Pagina 8 din XX	Ediția 1		
	<b>A COMISIEI DE ETICĂ ÎN CERCETAREA ȘTIINȚIFICĂ DIN DOMENIUL ȘTIINȚELOR SOCIO-UMANE ȘI ALTE DOMENII NON BIOMEDICALE</b>		Evoluție revizii			
	Emitent: .....		01/0 2012			

### Anexa 3. Regulament- CECSDSSUADNBM

#### CHESTIONAR DE AUTOEVALUARE A ETICII CERCETĂRII

Numele și Prenumele cercetătorului principal.....


Departamentul.....Facultatea.....

Titlul studiului.....

Data începerii studiului.....Data finalizării studiului.....

1.FIINȚE UMANE		DA/NU	Pa g	Informații de furnizat	Documente de anexat
<b>Proiectul de cercetare implică participarea ființelor umane?</b>	Dvs. de cercetare	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Confirmări obținerea Consimțământului informat	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ formularele de Consimțământ informat (în copie).</li> <li>▪ oile de informare (dacă e cazul).</li> </ul>
<b>Dacă DA:</b>	Subiecții cercetării sunt voluntari?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Detaliați procedura de recrutare, criteriile de includere/excludere din studiu și procedura privind obținerea Consimțământului informat.	
	Subiecții cercetării sunt persoane/grupuri vulnerabile?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Detaliați despre ce tip de vulnerabilitate este vorba.</li> <li>• Detaliați procedura de recrutare, criteriile de includere/excludere în/din Grupul țintă și procedura de obținere a Consimțământului informat.</li> <li>• 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.</li> </ul>	
	Subiecții cercetării sunt minori?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Detaliați procedurile pentru obținerea consimțământului ocrotitorului legal, respectiv a acordului minorului (unde e posibil).</li> <li>• Ce pași veți întreprinde pentru a asigura bunăstarea a minorului?</li> <li>• Justificați necesitatea utilizării minorilor în studiu.</li> </ul>	
	Subiecții cercetării sunt pacienți?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Ce maladie/condiție/ dizabilitate prezintă aceștia?</li> <li>• Detaliați modul de recrutare, criteriile de includere/excludere în studiu, precum și procedura de</li> </ul>	



 <b>ULBS</b> Universitatea "Lucian Blaga" din Sibiu	<b>PROCEDURA OPERAȚIONALĂ</b>		Cod: PO-ULBS-.....			
	<b>REGULAMENTUL DE ORGANIZARE ȘI FUNCȚIONARE</b>		Pagina 9 din XX		Ediția 1	
	<b>A COMISIEI DE ETICĂ ÎN CERCETAREA ȘTIINȚIFICĂ DIN DOMENIUL ȘTIINȚELOR SOCIO-UMANE ȘI ALTE DOMENII NON BIOMEDICALE</b>		Evoluție revizii			
	Emitent: .....		01/0 2012			

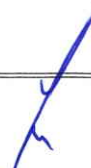
				obținere a Consimțământului informat. <ul style="list-style-type: none"> <li>Care este abordarea dvs. în ceea ce privește descoperirile incidentale (survenite în cursul cercetării dar neanticipate prin designul de proiect)?</li> </ul>	
<b>Proiectul dvs. presupune intervenții fizice asupra participanților?</b>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<ul style="list-style-type: none"> <li></li> </ul>	
Dacă DA: Studiul implică tehnici invazive?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		Evaluarea de risc pentru fiecare tehnică utilizată, precum și per ansamblu.	
Necesită colectarea de probe biologice?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		Ce tipuri de probe vor fi colectate? Detaliați procedurile pe care le veți utiliza.	

2. DATE PERSONALE	DA/NU	Pa g	Informații de furnizat	Documente de anexat
Proiectul dvs. implică colectarea/procesarea/ utilizarea de date personale?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Detaliați modul de conformare față de legislația privind protecția datelor personale.  Confirmați obținerea Consimțământului informat al persoanelor recrutate în grupul țintă.	<ul style="list-style-type: none"> <li>Fformulare de Consimțământ informat (în copie).</li> <li>Ffoile de informare (în copie, dacă este cazul).</li> <li>Aalte formulare (dacă este cazul).</li> </ul>

3. ANIMALE	DA/NU	Pa g.	Informații de furnizat	Documente de anexat
Proiectul dvs. de cercetare implică utilizarea de animale?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	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	Pa g.	Informații de furnizat	Documente de anexat
Proiectul dvs. implică elemente care pot dăuna ființelor umane (inclusiv membrilor proiectului)/mediului?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Detaliați procedurile pe care le veți implementa în proiect.</li> </ul>	

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 proiectului de cercetare supus spre avizare sau în rezultatele acestuia.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Detaliați.





Universitatea "Lucian Blaga" din Sibiu

**ULBS**

**PROCEDURA OPERAȚIONALĂ  
REGULAMENTUL DE ORGANIZARE  
ȘI FUNCȚIONARE  
A COMISIEI DE ETICĂ ÎN  
CERCETAREA ȘTIINȚIFICĂ DIN  
DOMENIUL ȘTIINȚELOR SOCIO-  
UMANE ȘI ALTE DOMENII NON  
BIOMEDICALE**

Emitent: .....

Cod: PO-ULBS-.....

Pagina 10 din XX

Ediția 1

Evoluție revizii

01/0  
2012

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.

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	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>		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.

**CECSDSSUADNBM 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 CECSDSSUADNBM.**

**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

 <b>ULBS</b> Universitatea "Lucian Blaga" din Sibiu	<b>PROCEDURA OPERAȚIONALĂ</b> <b>REGULAMENTUL DE ORGANIZARE</b> <b>ȘI FUNCȚIONARE</b> <b>A COMISIEI DE ETICĂ ÎN</b> <b>CERCETAREA ȘTIINȚIFICĂ DIN</b> <b>DOMENIUL ȘTIINȚELOR SOCIO-</b> <b>UMANE ȘI ALTE DOMENII NON</b> <b>BIOMEDICALE</b>		Cod: PO-ULBS-.....		
			Pagina 11 din XX	Ediția 1	
			Evoluție revizii		
	Emitent: .....		01/0 2012		

**Anexa 4 Regulament- CECSDSSUADNBM**

Nr. .... / .....

**AVIZUL**

**Comisiei de etică în cercetarea științifică din domeniul de științe socio-umane și alte domenii non biomedicale care implică subiecți umani și/sau animale de experiență**

**A. Informații privind identificarea studiului**

Titlul studiului (română).....  
 Titlul studiului (engleză).....

Numele, Prenumele cercetătorului principal:.....

Facultate/Departament/Centrul de cercetare.....

Locul desfășurării studiului: .....

Data începerii studiului:

Data finalizării studiului:

Cerere de avizare Nr. \_\_\_\_\_ / \_\_\_\_\_

**B. Documente evaluate:**

- Protocolul studiului (Anexa 2);
- Chestionarul de autoevaluare a eticii cercetării;
- Alte documente: (se vor menționa)

**C. În urma evaluării documentelor depuse, CECSDSSUADNBM decide:**

**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 CECSDSSUADNBM.

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

**Situații neprevăzute:** Dacă apar situații neprevăzute pe parcursul proiectului, care pot crește riscul pentru participanți, cercetătorul principal va informa CECSDSSUADNBM.



 <b>ULBS</b> Universitatea "Lucian Blaga" din Sibiu	<b>PROCEDURA OPERAȚIONALĂ</b>		Cod: PO-ULBS-.....			
	<b>REGULAMENTUL DE ORGANIZARE</b>		Pagina 12 din XX	Ediția 1		
	<b>ȘI FUNCȚIONARE</b>		Evoluție revizii			
	<b>A COMISIEI DE ETICĂ ÎN</b>		01/0	2012		
<b>CERCETAREA ȘTIINȚIFICĂ DIN</b>						
<b>DOMENIUL ȘTIINȚELOR SOCIO-</b>						
<b>UMANE ȘI ALTE DOMENII NON</b>						
<b>BIOMEDICALE</b>						
Emitent: .....						

**CECDSSUADNBM** Membru (*nume și prenume*) .....

Semnătura .....

**CECDSSUADNBM** Membru (*nume și prenume*) .....

Semnătura .....

**CECDSSUADNBM** Membru (*nume și prenume*) .....

Semnătura .....

*Avizul a fost întocmit în două exemplare, din care unul se păstrează la secretariatul CECDSSUADNBM, iar cel de-al doilea se înmânează solicitantului.*

Semnătura cercetătorului principal

Data .....

(la primirea avizului)

