 <b>ULBS</b> Universitatea „Lucian Blaga” din Sibiu	<b>PROCEDURA OPERAȚIONALĂ</b>		Cod: PO-ULBS-.....		
	PROCEDURA OPERAȚIONALĂ PENTRU AVIZAREA STUDIILOR ȘTIINȚIFICE DIN DOMENIUL ȘTIINȚELOR SOCIO – UMANE ȘI ALTE DOMENII NON BIOMEDICALE		Pagina 1 din XX	Ediția 1	
	Emitent: .....		Evoluție revizii		
	101/0/2012				

ANEXĂ LA HOTĂRÂREA SENATULUI  
 NR. 7202 DIN 12.12.2019

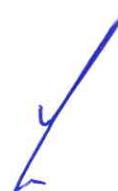
# PROCEDURA OPERAȚIONALĂ PENTRU AVIZAREA STUDIILOR ȘTIINȚIFICE DIN DOMENIUL ȘTIINȚELOR SOCIO-UMANE ȘI ALTE DOMENII NON BIOMEDICALE


**PO-ULBS-PCD-CECSDSSUADNBM**

Universitatea „Lucian Blaga” din Sibiu

Ediția: 1

Revizia: 0



 <b>ULBS</b> Universitatea "Lucian Blaga" din Sibiu	<b>PROCEDURA OPERAȚIONALĂ</b>		Cod: PO-ULBS-.....		
	PROCEDURA OPERAȚIONALĂ PENTRU AVIZAREA STUDIILOR ȘTIINȚIFICE DIN DOMENIUL ȘTIINȚELOR SOCIO – UMANE ȘI ALTE DOMENII NON BIOMEDICALE		Pagina 2 din XX	Ediția 1	
	Emitent: .....		Evoluție revizii		
	101/0/ 2012				

## 1. SCOP

Procedura a fost elaborată pentru 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, precum și promovarea cercetării științifice în acest spirit.

## 2. DOMENIUL DE APLICARE

2.1. Procedura se aplică în mod direct cercetărilor/studiilor și/sau proiectelor 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.

2.2. 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 comisiilor similare.


2.3. În cazul în care ULBS este Partener într-un proiect coordonat de o altă instituție, iar Directorul de proiect cere obținerea avizului CECSDSSUADNBM, acesta va fi atașat împreună cu avizul obținut de Coordonatorul proiectului.

2.4. Nu fac obiectul acestei comisii proiectele/studiile studenților, lucrările de licență, disertațiile și tezele de doctorat. În aceste cazuri, coordonatorii științifici, conform legislației și regulamentelor în vigoare, vor asigura respectarea principiilor de etică în cercetarea științifică din domeniul științelor socio-umane și alte domenii non biomedicale, desfășurată pe subiecți umani și/sau pe animale de experiență, precum și promovarea cercetării științifice în acest spirit.

## 3. DOCUMENTE DE REFERINȚĂ

### 3.1. Cadrul legislativ internațional:

- *Declarația Universală a Drepturilor Omului*, adoptată la 10 decembrie 1948, prin Rezoluția 217 în Franța în cadrul celei de-a treia sesiuni a Adunării Generale a Organizației Națiunilor Unite;
- 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.
- *Convenția europeană pentru protecția animalelor vertebrate utilizate în experimente și alte scopuri științifice* din 18 mar. 1996. Strasbourg, Franța, ETS No.123.
- Recomandarea Comisiei Europene din 11 martie 2005 cu privire la *Carta europeană a cercetătorului și Codul de conduită pentru recrutarea cercetătorilor*. Jurnalul Oficial al Uniunii Europene, L 75;
- Directiva 2003/65/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 22 iulie 2003 de amendare a Directivei 86/609/EEC a Consiliului privind *apropierea actelor cu putere de lege și a actelor administrative ale statelor membre referitoare la protecția animalelor*

 <b>ULBS</b> Universitatea "Lucian Blaga" din Sibiu	<b>PROCEDURA OPERAȚIONALĂ</b>		Cod: PO-ULBS-.....	
	PROCEDURA OPERAȚIONALĂ PENTRU AVIZAREA STUDIILOR ȘTIINȚIFICE DIN DOMENIUL ȘTIINȚELOR SOCIO – UMANE ȘI ALTE DOMENII NON BIOMEDICALE		Pagina 3 din XX	Ediția 1
	Evoluție revizii			
	101/0/ 2012			
Emitent: .....				

utilizate în scopuri experimentale și în alte scopuri științifice. Jurnalul Oficial al Uniunii Europene, L 230.


- Regulamentul (UE) 2018/1807 al Parlamentului European și al Consiliului din 14 noiembrie 2018 *privind un cadru pentru libera circulație a datelor fără caracter personal în Uniunea Europeană* (Text cu relevanță pentru SEE.). Jurnalul Oficial al Uniunii Europene, L 303;
- Regulamentul (UE) 2018/1725 al Parlamentului European și al Consiliului din 23 octombrie 2018 *privind protecția persoanelor fizice în ceea ce privește prelucrarea datelor cu caracter personal de către instituțiile, organele, oficiile și agențiile Uniunii și privind libera circulație a acestor date* și de abrogare a Regulamentului (CE) nr. 45/2001 și a Deciziei nr. 1247/2002/CE (Text cu relevanță pentru SEE.). Jurnalul Oficial al Uniunii Europene, L 295;
- Regulamentul (UE) 2016/679 al Parlamentului European și al Consiliului 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). Jurnalul Oficial al Uniunii Europene, L 119.

### 3.2. Cadrul legislativ național:

- Legea Educației Naționale nr. 1/2011, publicată în Monitorul Oficial, Partea I nr. 18 din 10 ianuarie 2011.
- Ordonanța Guvernului nr. 57/2002 privind cercetarea științifică și dezvoltarea tehnologică, publicată în Monitorul Oficial, Partea I nr. 643 din 30 august 2002, cu modificările și completările ulterioare.
- Legea 206 din 27 mai 2004, privind buna conduită în cercetarea științifică, dezvoltarea tehnologică și inovare, publicată în Monitorul Oficial, Partea I nr. 505 din 4 iunie 2004.
- Lege 544 din 12 octombrie 2001, privind liberul acces la informațiile de interes public, publicată în Monitorul Oficial, Partea I nr. 663 din 23 oct. 2001.
- Lege nr. 305 din 12 iulie 2006 privind ratificarea Convenției europene pentru protecția animalelor vertebrate utilizate în experimente și alte scopuri științifice, adoptată la Strasbourg la 18 martie 1986, și a Protocolului de amendare a Convenției europene pentru protecția animalelor vertebrate utilizate în experimente și alte scopuri științifice, adoptat la Strasbourg la 22 iunie 1998, semnate de România la 15 februarie 2006; publicată în Monitorul Oficial, Partea I nr. 685 din 10 august 2006.
- Legea nr 190 din 18 iulie 2018 privind măsuri de punere în aplicare a Regulamentului (UE) 2016/679 al Parlamentului European și al Consiliului 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), publicată în Monitorul Oficial, Partea I nr. 651 din 26 iulie 2018.

### 3.3. Reglementări interne ale ULBS:

- Carta Universității Lucian Blaga din Sibiu, 28.09.2015.
- Strategia de dezvoltare ULBS - 2020.
- Regulamentul activității de cercetare științifică la ULBS.
- Regulamentul de organizare și funcționare al CECS DSSUADNBM.
- Regulamente de elaborare a Lucrării de licență, Disertației și /sau Tezei de Doctorat.
- Alte reglementări interne privind activitatea de cercetare științifică.
- Regulamentul intern de punere în aplicare a prevederilor Regulamentului (UE) 2016/679 al Parlamentului European și al Consiliului din 27 aprilie 2016 privind protecția persoanelor fizice în ceea ce privește prelucrarea datelor cu caracter personal și privind

 <b>ULBS</b> Universitatea "Lucian Blaga" din Sibiu	<b>PROCEDURA OPERAȚIONALĂ</b>		Cod: PO-ULBS-.....		
	PROCEDURA OPERAȚIONALĂ PENTRU AVIZAREA STUDIILOR ȘTIINȚIFICE DIN DOMENIUL ȘTIINȚELOR SOCIO – UMANE ȘI ALTE DOMENII NON BIOMEDICALE		Pagina 4 din XX	Ediția 1	
	Emitent: .....		Evoluție revizii		
			101/0/ 2012		

libera circulație a acestor date și de abrogare a Directivei 95/46/CE (Regulamentul general privind protecția datelor), intrat în vigoare în aprilie 2018.

#### 4. DEFINIȚII ȘI ABREVIERI

##### a. Definiții

Termen	Definiție
<b>Cercetător</b>	Persoană care face investigații științifice.
<b>Protocolul studiului</b>	Un studiu este condus conform unui plan de cercetare ce poartă numele de protocol.

##### b. Abrevieri

Abreviere	Explicație
<b>ULBS</b>	Universitatea „Lucian Blaga” din Sibiu
<b>PC</b>	Proiect de Cercetare
<b>CECSUSSUADNBM</b>	Comisia de Etică în Cercetarea Științifică din <b>Domeniul Științelor Socio- Umane și alte domenii non biomedicale</b>
<b>CL</b>	Comisia de lucru a CECSUSSUADNBM

#### 5. RESPONSABILITATE ȘI AUTORITATE

##### 5.1. Comisia de Etică în Cercetarea Științifică din Domeniul de Științe Socio – Umane și alte Domenii Non biomedicale

Comisia de etică în cercetarea științifică din domeniul științelor socio-umane și alte domenii non biomedicale (CECSUSSUADNBM) este o structură autonomă care se ocupă cu evaluarea din punct de vedere etic a proiectelor de cercetare propuse. Deciziile Comisiei nu pot fi invalidate de nicio structură administrativă sau academică a Universității Lucian Blaga din Sibiu.

CECSUSSUADNBM își exercită misiunea prin acordarea unui Aviz de etică a cercetării în vederea asigurării și respectării principiilor 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, și promovarea cercetării științifice în acest spirit.

5.1.1. Verifică dosarul de avizare etică a proiectului, pentru conformitate, în cel mult 3 zile lucrătoare;

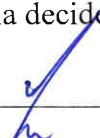
5.1.2. În cazul în care dosarul de avizare etică nu este complet, comisia notifică în scris cercetătorul în vederea completării acestuia;


5.1.3. În cazul în care dosarul de avizare etică este complet și nu se solicită alte documente și explicații suplimentare, analiza acestuia trebuie să se desfășoare într-un interval de cel mult 30 zile calendaristice;

5.1.4. În urma evaluării documentelor depuse, CECSUSSUADNBM decide:

- aviz favorabil în vederea desfășurării cercetării/studiului/proiectului;
- aviz favorabil condiționat de realizarea unor modificări, în termenul stabilit de comisie, sub sancțiunea retragerii avizului.
- aviz nefavorabil cu expunerea de motive în acest sens;

5.1.5. În mod excepțional, în situații de urgență justificate, comisia decide în termen de 7 zile lucrătoare de la depunerea documentației complete.



 <b>ULBS</b> Universitatea "Lucian Blaga" din Sibiu	<b>PROCEDURA OPERAȚIONALĂ</b>		Cod: PO-ULBS-.....			
	PROCEDURA OPERAȚIONALĂ PENTRU AVIZAREA STUDIILOR ȘTIINȚIFICE DIN DOMENIUL ȘTIINȚELOR SOCIO – UMANE ȘI ALTE DOMENII NON BIOMEDICALE		Pagina 5 din XX	Ediția 1		
	Emitent: .....		Evoluție revizii			
			101/0/ 2012			

5.1.6. Avizul favorabil este valabil numai în condițiile descrise în protocolul studiului înaintat comisei.

5.1.7. CECSDSSUADNBM poate oricând decide suspendarea/retragerea avizului, dacă au apărut date neidentificate inițial sau noi, legate de studiu sau de contextul științific general al domeniului studiat care încalcă etica cercetării științifice.

5.1.8. CECSDSSUADNBM se va întruni și va lucra după regulamentul intern avizat de Consiliul de Administrație și aprobat de Senatul ULBS. CECSDSSUADNBM poate colabora, de la caz la caz, cu alte comisii ale ULBS.

## 5.2. Cercetătorul

5.2.1. În cazul studiilor pe subiecți umani și/sau care implică experiențe pe animale, cercetătorul trebuie să dețină avizul favorabil scris.

5.2.2. Semnează declarația conform căreia proiectul și rezultatele acestuia sunt conforme Constituției și legislației naționale și internaționale în vigoare.

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

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

## 5.3. Registratura

5.3.1. Înregistrează Cererea pentru emiterea avizului CECSDSSUADNBM.

## 6. PROCEDURĂ

6.1. CECSDSSUADNBM este sesizată în vederea acordării avizului de etică a cercetării pentru un Proiect de Cercetare (PC); sesizarea se face prin depunerea dosarului de avizare etică prevăzut la articolul 6.3 la Registratura ULBS.

6.2. 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.

6.3. Dosarul de avizare etică trebuie să conțină următoarele documente necesare fundamentării deciziei CECSDSSUADNBM:

1. Cererea pentru emiterea avizului (Anexa 1);
2. Protocolul studiului (Anexa 2);
3. Chestionar de autoevaluare a eticii cercetării (Anexa 3);
4. Alte documente, în funcție de specificul fiecărui proiect (vezi ghidul).


6.4. Cercetătorul transmite (letric și electronic) cererea pentru emiterea avizului înregistrată la ULBS și documentele menționate mai sus către președintele CECSDSSUADNBM, cu solicitarea unei confirmări.

6.5. 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, și notifică cercetătorul asupra începerii procedurii de avizare.


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

6.7. CECSDSSUADNBM, prin structurile sale, examinează documentele și ia decizii cu privire la avizul de etică a cercetării.



 <b>ULBS</b> Universitatea "Lucian Blaga" din Sibiu	<b>PROCEDURA OPERAȚIONALĂ</b>		Cod: PO-ULBS-.....		
	PROCEDURA OPERAȚIONALĂ PENTRU AVIZAREA STUDIILOR ȘTIINȚIFICE DIN DOMENIUL ȘTIINȚELOR SOCIO – UMANE ȘI ALTE DOMENII NON BIOMEDICALE		Pagina 6 din XX	Ediția 1	
	Emitent: .....		Evoluție revizii		
	101/0/ 2012				

- 6.8.** Președintele CECSDSSUADNBM numește o comisie de lucru (CL) formată din 3 membri care analizează și decide cu privire la avizul etic. Comisia de lucru poate solicita cercetătorului relații și documente suplimentare.
- 6.9.** Membrii comisiei de lucru CECSDSSUADNBM emit și semnează avizul (Anexa 4).
- 6.10.** Termenul de avizare d.p.d.v. al eticii cercetării, de către CECSDSSUADNBM, este de maxim 30 de zile calendaristice de la primirea documentației complete; în mod excepțional CECSDSSUADNBM poate aviza un proiect în termen de maxim 7 zile lucrătoare, în situații de urgență justificate de către echipa de cercetare.
- 6.11.** CECSDSSUADNBM poate da următoarele decizii:
- Aviz favorabil
  - Aviz favorabil condiționat
- în cazul în care PC nu a obținut încă toate avizele, autorizațiile etc. legale; în acest caz avizul se poate da sub condiția obținerii tuturor respectivelor documente în termen până la demararea proiectului;
  - avizul favorabil poate fi condiționat de îndeplinirea unor clauze/cerințe stabilite de CECSDSSUADNBM pentru 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, precum și pentru promovarea cercetării științifice în acest spirit;
  - după verificarea îndeplinirii clauzelor/cerințelor, CECSDSSUADNBM poate acorda Aviz favorabil;
  - neîndeplinirea acestor clauze/cerințe poate conduce la acordarea avizului nefavorabil.
- Aviz nefavorabil
- atunci când PC ridică probleme de etică (inclusiv pentru aspecte în măsură să afecteze imaginea, statutul și prestigiul ULBS);
  - după ce a îndeplinit toate cerințele precizate de către CECSDSSUADNBMADNBMADNBM, cercetătorul poate depune o nouă cerere de avizare etică, înregistrată la registratura ULBS și însoțită de noul Dosar de avizare etică (Art.6.3.).
- 6.12.** Președintele CECSDSSUADNBM comunică cercetătorului, în format letric și electronic, avizul.
- 6.13.** 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.
- 6.14.** 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 în termen de maximum 30 de zile calendaristice, de la data depunerii contestației.
- 6.15.** Cercetătorul are obligația ca în momentul apariției oricărei modificări față de documentele depuse pentru obținerea avizului CECSDSSUADNBMADNBMADNBM, să o aducă la cunoștința CECSDSSUADNBM prin informare în scris.
- 6.16.** 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.
- Președintele CECSDSSUADNBM convoacă comisia de lucru (CL) care a acordat avizul în vederea analizării sesizării depuse, cu respectarea următoarelor termene:
- 6.16.1.CL se reunește în termen de 5 zile de la data înregistrării cererii și comunicării de către președintele CECSDSSUADNBM;
  - 6.16.2.Convocarea CL se face de către președintele CECSDSSUADNBM;
  - 6.16.3.CL soluționează sesizarea și comunică cercetătorului în termen de 3 zile hotărârea;

 <b>ULBS</b> Universitatea "Lucian Blaga" din Sibiu	<b>PROCEDURA OPERAȚIONALĂ</b>		Cod: PO-ULBS-.....		
	PROCEDURA OPERAȚIONALĂ PENTRU AVIZAREA STUDIILOR ȘTIINȚIFICE DIN DOMENIUL ȘTIINȚELOR SOCIO – UMANE ȘI ALTE DOMENII NON BIOMEDICALE		Pagina 7 din XX	Ediția 1	
	Emitent: .....		Evoluție revizii		
			101/0/ 2012		

- 6.17.** Hotărârea CL poate fi:
- 6.17.1. Suspendarea avizului în cazul în care constată că au fost modificate condițiile în care a fost acordat avizul;
- 6.17.2. Retragerea avizului dacă se constată că au fost nerespectare/încălcate condițiile în care a fost acordat avizul;
- 6.17.3. Respingerea sesizării și menținerea avizului favorabil, caz în care cercetătorul poate continua cercetarea.

6.18. Până la soluționarea sesizării de către CL, cercetarea se suspendă de drept.

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


## 7. ÎNREGISTRĂRI

Nr. crt.	Denumire înregistrare	Suportul/ Codul înregistrării	Loc depozitare	Perioada arhivare
1.	Cererea pentru emiterea avizului CECDSSUADNBM	Hârtie Electronic	Arhiva CECDSSUADNBM	5 ani
2.	Documentația privind studiul supus avizării CECSDSSUADNBM	Hârtie / Electronic	Arhiva CECDSSUADNBM	5 ani
3.	Avizul emis de CECSDSSUADNBM	Hârtie Electronic	Arhiva CECDSSUADNBM	5 ani

## 8. ANEXE

Nr. crt.	Denumire anexe	Suportul/ Codul anexei	Loc depozitare	Perioada arhivare
1.	Cererea pentru emiterea avizului CECDSSUADNBM	Hârtie/ Anexa 1	CECDSSUADNBM	5 ani
2.	Documentația privind studiul supus avizării CECDSSUADNBM (structura recomandată)	Hârtie/ Anexa 2	CECDSSUADNBM	5 ani
3.	Avizul emis de CECSDSSUADNBM	Hârtie/ Anexa 4	CECDSSUADNBM	5 ani



 <b>ULBS</b> Universitatea "Lucian Blaga" din Sibiu	<b>PROCEDURA OPERAȚIONALĂ</b>		Cod: PO-ULBS-.....		
	PROCEDURA OPERAȚIONALĂ PENTRU AVIZAREA STUDIILOR ȘTIINȚIFICE DIN DOMENIUL ȘTIINȚELOR SOCIO – UMANE ȘI ALTE DOMENII NON BIOMEDICALE		Pagina 8 din XX	Ediția 1	
	Emitent: .....		Evoluție revizii		
			101/0/ 2012		

**Anexa 1. PO-ULBS- CECSDSSUADNBM**  
**Cererea pentru emiterea avizului CECSDSSUADNBM**

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

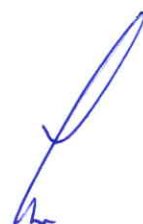
Subsemnatul/a .....,  
 în calitate de ....., Departamentul .....,  
 Facultatea/ Centrul de cercetare ..... din cadrul  
 Universității "Lucian Blaga" din Sibiu, vă rog să aveți amabilitatea de a evalua documentația  
 pentru studiul:  
 (titlul română).....  
 (titlul în engleză).....

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-.....		
	PROCEDURA OPERAȚIONALĂ PENTRU AVIZAREA STUDIILOR ȘTIINȚIFICE DIN DOMENIUL ȘTIINȚELOR SOCIO – UMANE ȘI ALTE DOMENII NON BIOMEDICALE		Pagina 9 din XX	Ediția 1	
	Emitent: .....		Evoluție revizii		
			101/0/ 2012		

## Anexa 2. PO-ULBS- CECSOSSUADNBM

Dosarul de avizare etică a proiectului  
- structura recomandată –

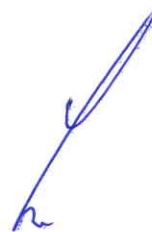
### I. Protocolul studiului:


- 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-.....	
	PROCEDURA OPERAȚIONALĂ PENTRU AVIZAREA STUDIILOR ȘTIINȚIFICE DIN DOMENIUL ȘTIINȚELOR SOCIO – UMANE ȘI ALTE DOMENII NON BIOMEDICALE		Pagina 10 din XX	Ediția 1
	Evoluție revizii			
	101/0/ 2012			
Emitent: .....				

**Anexa 3. PO-ULBS- CECSDSSUADNBM**

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

**AVIZUL**

**Comisiei de etică în cercetarea științifică din domeniul științelor 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.

**Revizuri 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-.....		
	PROCEDURA OPERAȚIONALĂ PENTRU AVIZAREA STUDIILOR ȘTIINȚIFICE DIN DOMENIUL ȘTIINȚELOR SOCIO – UMANE ȘI ALTE DOMENII NON BIOMEDICALE		Pagina 11 din XX	Ediția 1	
	Emitent: .....		Evoluție revizii		
			101/0/ 2012		

**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)

