REGULAMENTUL DE ORGANIZARE ȘI FUNCȚIONARE A COMISIEI DE ETICĂ ÎN CERCETAREA ȘTIINȚIFICĂ

REGULAMENT-ULBS-CECS-01

Universitatea „Lucian Blaga" din Sibiu

Ediția: **1** Revizia: 0

	FUNCȚIA	TITLUL ȘTIINȚIFIC NUMELE ȘI PRENUMELE	COMPARTIMENT	DATA	SEMNĂTURA
ELABORAT	Președinte CECS	Conf.dr. Mihaela Bucuță	Comisia de Etică în Cercetarea Științifică	03.2022	
VERIFICAT	Prorector	Prof.univ.dr. Andrei TERIAN	Cabinet Prorector Cercetare, Inovare și Internaționalizare	03.2022	
AVIZAT	Șef Birou	Dr. ing. Radu PASCU	Biroul Asigurarea Calității	03.2022	RADU-VASILE PASCU Digitally signed by RADU-VASILE PASCU Date: 2022.05.31 12:23:15 +03'00'
AVIZAT	Consilier juridic	Daniela Bădilă	Biroul Juridic	03.2022	
APROBAT	Rector/ Președinte CA	Prof.univ.dr.habil. Sorin RADU	Consiliul de Administrație al ULBS Ședința din data de 30.04.2022		
	Președinte Senat	Prof.dr.ing. Ioan BONDREA	Senatul ULBS Ședința din data de 30.05.2022		

CAPITOLUL I. Dispoziții generale

Art. 1. Comisia de etică în cercetarea științifică, denumită în continuare CECS, este o structură autonomă care se ocupă cu evaluarea din punct de vedere etic a proiectelor de cercetare propuse.

Art. 2. CECS își exercită misiunea prin acordarea unui Aviz de etică a cercetării și prin acțiuni de promovare a principiilor de etică în cercetarea științifică.

Art. 3. Deciziile Comisiei nu pot fi invalidate de nicio structură administrativă sau academică a Universității Lucian Blaga din Sibiu, denumită în continuare ULBS.

Art. 4. Misiunea CECS este de a asigura respectarea principiilor de etică în cercetarea ştiinţifică care implică subiecţi umani şi/sau animale de experiență, desfășurate de Universitatea „Lucian Blaga" din Sibiu, precum şi promovarea cercetării științifice în acest spirit.

Art. 5. Direcțiile de acțiune ale CECS sunt:

a) asigurarea respectării principiilor de etică în cercetarea ştiinţifică care implică subiecţi umani şi/sau animale de experienţă, desfăşurate de Universitatea „Lucian Blaga" din Sibiu

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. 6. CECS are următoarele atribuții:

a) evaluează din punct de vedere etic cercetările/studiile şi/sau proiectele efectuate pe subiecţi umani sau pe animale de experienţă, desfăşurate de Universitatea „Lucian Blaga" din Sibiu și ia decizii cu privire la avizul de etică a cercetării;

b) asigură respectarea standardelor de etică a cercetării pe parcursul desfășurării acesteia;

c) elaborează, actualizează și pune la dispoziția comunității academice din cadrul ULBS Codul de etică a cercetării și Ghidul Comisiei de etică în cercetarea științifică, în vederea respectării standardelor de etică a cercetării în aceste domenii;

d) elaborează și actualizează propriile proceduri de lucru, ce produc efecte în urma aprobării lor de către Senatul ULBS;

e) organizează traininguri de etică a cercetării

f) sprijină introducerea de cursuri de etica cercetării pentru studenți, masteranzi și doctoranzi;

g) oferă consultanță conducerii ULBS cu privire la evoluția problematicii eticii cercetării în lume;

h) elaborează și înaintează Senatului ULBS raportul anual al CECS;

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

CAPITOLUL II. Organizarea CECS

Art. 8. Structura și componența comisiei este propusă de CA și aprobată de Senatul ULBS.

Art. 9. Membrii comisiei sunt persoane cu prestigiu profesional și autoritate morală, care nu au fost sancţionaţi pentru încălcarea normelor de etică universitară sau de etică în cercetarea științifică.

Art. 10. Mandatul membrilor CECS este de 4 ani.

Art. 11. CECS elaborează o listă de experți externi din rândul cărora poate solicita participarea la activitățile ședințelor, cu rol consultativ.

Art. 12. CECS se convoacă și se întrunește în ședință ordinară cel puțin o dată pe parcursul unui an universitar în vederea analizei activității și aprobării raportului anual al CECS.

Art. 13. În situații speciale, comisia poate fi convocată în ședințe extraordinare ori de câte ori este nevoie.

Art. 14. Convocarea ședințelor se face în scris, letric sau electronic, cu cel puțin 7 zile calendaristice înaintea datei propusă pentru ședință.

Art. 15. Prin structurile sale, CECS examinează documente și ia decizii cu privire la avizul de etică a cercetării.

Art. 16. Pentru fiecare studiu/proiect de cercetare supus analizei, președintele CECS numește, prin decizie scrisă, o comisie de analiză care analizează și decide cu privire la avizul etic, formată din 3 membri și un membru supleant.

Art. 17. Sunt incompatibili în poziția de membru în CAA membri ai CECS care sunt implicați în studiul/proiectul de cercetare supus analizei.

a) CAA este convocată de președintele CECS.
b) CAA este legal întrunită prin prezența tuturor membrilor desemnați în cadrul comisiei de analiză în vederea avizării (CAA).
c) Deciziile CAA se adoptă cu votul tuturor membrilor săi.

Art. 18. Pierderea calității de membru al CECS este propusă de CA și aprobată de Senatul ULBS. 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 de analiză în vederea avizării;
c) Renunțarea unilaterală, formulată în scris, înregistrată la secretariatul CECS cu cel puțin 30 de zile înainte de data renunțării;
d) Pierderea calității de salariat al ULBS.

Art. 19. Membrii CECS au obligația de a păstra confidențialitatea datelor și informațiilor de care iau la cunoștință cu ocazia desfășurării procedurilor prin semnarea unei declarații de confidențialitate.

Art. 20. Evidența și arhivarea documentelor, redactarea proceselor-verbale ale comisiei, transmiterea corespondenței se asigură de secretariatul CECS.

Art. 21. 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 CECS

Art. 22. CECS este sesizată în vederea acordării avizului de etică a cercetării pentru un Studiu/Proiect de Cercetare (PC). Documentul de sesizare a CECS este Cererea pentru emiterea avizului (Anexa 1), înregistrată la Registratura Universității și însoțită de Dosarul de avizare etică a studiului/proiectului de cercetare.

Art. 23. Cercetătorul transmite (letric și electronic) cererea pentru emiterea avizului înregistrată la ULBS şi Dosarul de avizare etică a studiului/proiectului de cercetare către secretariatul CECS, cu solicitarea unei confirmări.

Art. 24. Secretariatul CECS verifică - într-un interval de cel mult 3 zile lucrătoare de la primirea dosarului dacă acesta este complet, conform cu prevederile articolului 8.3 din Procedura de funcționare a CECS, și notifică cercetătorul asupra începerii procedurii de avizare.

Art. 25. În cazul în care dosarul este incomplet, președintele CECS are obligația să informeze cercetătorul asupra documentelor lipsă.

Art. 26. CECS poate apela la experți externi- în special în condiții de competență redusă sau conflict de interese.

Art. 27. CECS 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 CECS 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 CECS 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 şi/sau alte documente care dovedesc calificarea acestuia/acestora – *pentru studii/ proiecte de cercetare din domeniul biomedical;*
   v. Declarație privind deținerea de interese materiale în legatură cu studiul - *pentru studii/proiecte de cercetare din domeniul biomedical;*

c) Comisia de analiză în vederea avizării (CAA) poate solicita cercetătorului informații și documente suplimentare.

d) În situații speciale, CAA, prin intermediul președintelui, poate solicita prezența unui expert extern. Acesta poate oferi consultanță, dar nu are drept de vot.

e) Membrii CAA a CECS 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 CECS poate aviza un proiect de cercetare în termen de maxim 7 zile lucrătoare, în situații de urgență justificate de către echipa de cercetare.

f) Comisia de lucru a CECS poate da următoarele decizii:

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

Art. 28. Președintele CECS comunică cercetătorului, în format letric și electronic avizul.

Art. 29. 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 CECS, astfel încât cercetătorul aplicant să poată completa/readuce proiectul de cercetare pentru obținerea avizului de etică.

Art. 30. În cazul în care cercetătorul nu este de acord cu decizia CECS, 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. 31. Soluționarea contestației se face de către o Comisie de contestație în a cărei componență intră președintele CECS 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. 32. CECS ia act de orice sesizare scrisă a cercetătorilor cu privire la apariţia oricăror modificări faţă de documentele depuse pentru obţinerea avizului și își elaborează propriul mod de monitorizare a respectării standardelor de etică a cercetării, pe parcursul defășurării acesteia.

Art. 33. Orice persoană din ULBS sau din afara universității poate sesiza CECS 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 CECS convoacă comisia de analiză în vederea avizării (CAA) care a acordat avizul în vederea analizării sesizării depuse, cu respectarea următoarelor termene:

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

Art. 34. Hotărârea CAA poate fi:

a) Suspendarea avizului.
b) Retragerea avizului.
c) Respingerea sesizării și menținerea avizului favorabil.

Art. 35. Până la soluționarea sesizării de către CAA, cercetarea științifică se suspendă de drept.

Art. 36. Președintele CECS are obligația de a comunica în scris cercetătorului înregistrarea unei sesizări și suspendarea dreptului de a continua cercetarea.

CAPITOLUL IV. Dispoziții finale

Art. 37. CECS organizează periodic sesiuni de training de etica cercetării științifice 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. 38. Adaptarea regulamentului la evoluția legislației și/sau evoluția problematicii eticii cercetării se va face ori de câte ori este nevoie.

Art. 39. Prezentul Regulament este elaborat și asumat de CECS, și aprobat de către Senatul Universității Lucian Blaga din Sibiu la data de_____, dată la care a intrat în vigoare.