



**Documente de referință:**

Legea nr.199/2023 a învățământului superior

Legea nr. 206/2004 privind buna conduită în cercetarea științifică, dezvoltarea tehnologică și inovare, cu modificările și completările ulterioare

Legea nr. 43/2014 privind protecția animalelor utilizate în scopuri științifice, cu modificările și completările ulterioare

Directiva 2010/63/UE a Parlamentului European și a Consiliului privind protecția animalelor utilizate în scopuri științifice

Carta Universității de Medicină, Farmacie, Științe și Tehnologie „George Emil Palade,” din Târgu Mureș

Codul de etică și deontologie profesională a Universității de Medicină, Farmacie, Științe și Tehnologie „George Emil Palade,” din Târgu Mureș

# REGULAMENTUL COMISIEI DE ETICĂ A CERCETĂRII ȘTIINȚIFICE

*Regulation of the Research Ethics Committee*

## Cod regulament: UMFST-REG-74

### Ediția 04

Întocmit: Subcomisia de etică a cercetării științifice

Data: 25 iunie 2025

Verificat: Consiliul de Administrație, Consilier juridic

Data: 17 iulie 2025

Aprobat: Senat

Data: 25 iulie 2025

Data intrării în vigoare:	28 iulie 2025
Data retragerii:	



## Capitolul I. Dispoziții generale

**Art. 1.** Comisia de etică a cercetării științifice, o subcomisie a Comisiei de etică universitară, este un organism independent în cadrul UMFST G.E. Palade Tg.Mureș, care are ca obiectiv principal supravegherea respectării principiilor de etică în cercetarea științifică desfășurată pe subiecți umani și pe animale de experiență, precum și promovarea cercetării științifice în acest spirit.

**Art. 2.** Comisia de etică a cercetării științifice urmărește implementarea politicilor de etică în cercetare, în conformitate cu reglementările eticii cercetării științifice stipulate și prin Carta UMFST G.E. Palade Tg.Mureș.

## Capitolul II. Organizare

**Art. 3.** Structura comisiei de etică a cercetării științifice este propusă de Consiliul de Administrație și aprobată de către Senatul Universității, în conformitate cu legislația în vigoare.

**Art. 4.** Comisia de etică a cercetării științifice este alcătuită din 9 membri care trebuie să aibă calificarea și experiența necesare evaluării aspectelor științifice, medicale și etice ale studiilor propuse spre aprobare.

**Art. 5.** Membrii Comisiei de etică a cercetării științifice își aleg președintele comisiei.

**Art. 6.** Comisia de etică a cercetării științifice își desemnează un secretar academic care organizează activitatea comisiei. Lucrările de secretariat ale comisiei sunt asigurate de Secretariatul General al Universității.

**Art. 7.**

(1) Comisia de etică a cercetării științifice își desfășoară activitatea în conformitate cu procedurile de lucru scrise.

(2) Comisia de etică a cercetării științifice păstrează înregistrări scrise privind activitatea ei.

(3) Comisia de etică a cercetării științifice acționează în conformitate cu regulile de bună practică din domeniu și cu reglementările legale în vigoare, în urma unei cereri făcute în conformitate cu Anexa 01 (pentru cercetările clinice), Anexa 02 (pentru cercetările experimentale), respectiv Anexa 03 (pentru cercetările efectuate pe mostre biologice și date obținute din bănci biologice inclusiv bănci de material genetic).

## Capitolul III. Modul de lucru

**Art. 8.**

(1) Cererile de avizare (Anexa 01, Anexa 02 sau Anexa 03, după caz) se tehnoredactează. Se resping automat, fără evaluare din partea comisiei, cererile care nu sunt completate corespunzător sau nu au anexate toate documentele obligatorii. Toate documentele se semnează olograf și se scanează.

(2) Solicitățile se depun strict online prin intermediul [platformei](https://apps.umfst.ro/Cetica.php?oper=Login) dedicate (și anume la următorul link <https://apps.umfst.ro/Cetica.php?oper=Login>). În momentul depunerii, documentația va primi număr de înregistrare. Nu se evaluează cererile trimise prin alte căi (email, format fizic, etc.). De regulă, trebuie solicitată avizarea de proiecte și studii de cercetare ale unor laboratoare, centre de cercetare sau colective și nu a unor persoane dintr-un anume proiect.

(3) Cererile de avizare se depun cu cel puțin 30 de zile înainte de începerea activității, iar proiectele de cercetare nu pot fi demarate înainte de obținerea avizului Comisiei de etică a cercetării. Nu se acordă avize retroactiv, cererile de acest tip sunt respinse de facto, fără evaluare din partea Comisiei de etică a cercetării științifice.



(4) Orice solicitare de modificare a perioadei de desfășurare a studiului va fi însoțită de o declarație pe propria răspundere a solicitantului cu detalierea și justificarea motivului acestei solicitări.

(5) Comisia de etică a cercetării științifice va sesiza Comisia de etică universitară în cazul unei suspiciuni rezonabile de fals în acte.

(6) Membrii Comisiei de etică a cercetării științifice evaluează online proiectele depuse de către solicitanți prin platforma dedicată.

(7) Comisia se poate întâlni și în ședințe fizice sau online, la convocarea președintelui comisiei. Informarea între membrii comisiei se desfășoară de regulă prin poșta electronică. Convocarea ședințelor Comisiei de etică a cercetării științifice se face cu cel puțin 5 zile înaintea datei propuse, telefonic, prin adresă scrisă sau prin poșta electronică, cu excepția ședințelor extraordinare unde acest interval poate fi redus în funcție de gradul urgenței.

(8) Comisia are obligația să dea o rezoluție pentru o cerere de avizare a cercetării în termen de maximum 30 zile calendaristice de la primirea dosarului complet, cu identificarea clară a studiului și a documentelor verificate. Opinia argumentată a Comisiei de etică a cercetării științifice se trimite conform Anexei 04, și poate fi:

a) aprobare;

b) modificări cerute pentru obținerea aprobării;

c) neaprobare;

d) declinarea competenței;

e) scutire (waiver), pentru studiile care nu necesită aprobarea comisiei de etică (cerere conform Anexei

06).

(9) Pe baza unei opinii argumentate, Comisia de etică a cercetării științifice poate oricând decide încheierea/suspendarea unei aprobări precedente.

(10) Comisia de etică a cercetării științifice poate trimite un studiu pentru evaluarea la Comisia de etică națională, dacă consideră necesar sau dacă prevederile legale o impun. În acest caz, termenul de evaluare a propunerii de cercetare se prelungește corespunzător.

(11) Avizele comisiei de etică a cercetării științifice sunt valabile pentru perioada solicitată sau maximum un an și se prelungesc anual, la nevoie, pe baza unei cereri ce va conține și justificarea solicitării.

(12) Deciziile Comisiei de etică a cercetării științifice, formulate conform Anexei 04, se eliberează prin platforma dedicată și pot fi descărcate de către solicitant. Avizele se publică și pe site-ul Universității. Avizul postat va include pe lângă numărul avizului și numele solicitantului și titlul proiectului. În cazul experimentelor pe animale decizia se comunică obligatoriu și Biobazei, respectiv persoanei desemnate pentru urmărirea bunăstării animalelor.

#### **Art. 9.**

(1) Deciziile comisiei se adoptă cu majoritate simplă de voturi (jumătate plus unu din numărul membrilor);

(2) Numai acei membri ai comisiei care sunt independenți de investigator/investigatori și de sponsorul studiului pot să voteze; orice conflict de interese trebuie declarat anterior.

#### **Art. 10.**

(1) Comisia poate invita pentru consultări specialiști din diverse domenii privind domeniul discutat.

(2) La solicitarea comisiei, investigatorul sau sponsorul poate fi solicitat să prezinte informații suplimentare sau clarificări despre oricare dintre aspectele studiului, dar nu poate participa la dezbaterile comisiei sau la vot.

**Art. 11.** Înregistrările relevante (proceduri scrise, listele membrilor, listele referitoare la ocupația/apartenența membrilor, CV-urile, documentele depuse, procesele verbale ale ședințelor și corespondența) se păstrează pe o perioadă de cel puțin 3 ani după terminarea studiului pentru care s-a cerut aprobarea.

**Art. 12.** Comisia de etică a cercetării științifice va fi auditată conform legislației în vigoare și a regulamentelor UMFST G.E. Palade Tg. Mureș.



**Art. 13.** Comisia de etică a cercetării științifice are atribuțiile stabilite conform art. 12 din Legea nr. 206/2004 privind buna conduită în cercetarea științifică, dezvoltarea tehnologică și inovare, modificată și completată prin Legea nr. 398/2006: evaluarea din punct de vedere etic a proiectelor de cercetare-dezvoltare și inovare se realizează de către comisiile de evaluare ale acestora și va cuprinde în mod obligatoriu verificarea conformității proiectelor respective cu:

- 1) reglementările de etică general aplicabile, referitoare la:
  - a) protecția persoanei umane:
    - i. utilizarea embrionilor umani, precum și a altor mostre biologice umane;
    - ii. utilizarea datelor personale pentru bănci biologice, inclusiv bănci de material genetic;
    - iii. utilizarea pentru teste clinice a persoanelor (indivizi sau populație) din următoarele categorii: persoane care nu-și pot da acordul, în special copii, femei gravide, voluntari sănătoși și categorii vulnerabile (persoane cu dizabilități, prizonieri de război și prizonieri ai societății civile: persoanele internate în staționare cu regim controlat: carantina, reabilitare, dezintoxicare, dezalcoolizare etc. );
    - iv. protecția datelor personale;
  - b) protecția animalelor, inclusiv a animalelor transgenice și a primatelor non-umane;
  - c) protecția mediului;
- 2) reglementările de etică specifice, interne și internaționale, aplicabile pentru cercetarea respectivă.

## Capitolul IV. Atribuții privind studiile clinice

### Art. 14.

(1) Comisia de etică a cercetării științifice are ca misiune protejarea drepturilor, siguranței și confortului participanților la un studiu clinic, precum și garantarea acestei protecții în fața publicului larg;

(2) Comisia de etică a cercetării științifice își exercită misiunea prin formularea unei opinii asupra protocolului studiului, calității facilităților de cercetare și a metodelor și documentelor utilizate pentru informarea participanților la studiu, în vederea obținerii consimțământului lor exprimat în cunoștință de cauză.

(3) Pe lângă Anexa 01 completată Comisia de etică a cercetării științifice trebuie să primească următoarele documente referitoare la studiile clinice pentru care i se solicită avizul favorabil:

- a) protocolul clinic și eventualele amendamente;
  - b) informațiile scrise care vor fi furnizate subiecților;
  - c) formularul de consimțământ exprimat în cunoștință de cauză (pentru studiile ce implică date colectate anonim online nu este necesar formular de consimțământ informat semnat însă se va încărca la acest punct acordul de prelucrare date din partea respondentului la momentul trimerii răspunsului);
  - d) procedeele de recrutare a subiecților;
  - e) broșura investigatorului;
  - f) informațiile disponibile privind siguranța metodelor și a produselor ce urmează a fi utilizate;
  - g) informațiile despre plățile și compensațiile disponibile pentru subiecți;
  - h) acordul mentorului studiului, în cazul studenților, masteranzilor și doctoranzilor;
  - i) acordul instituției de proveniență a subiecților cercetării;
  - j) declarațiile de interese a tuturor membrilor implicați în studiu (cu menționarea sursei finanțării respectiv cu detalierea intereselor materiale în legătură cu această cercetare);
  - k) CV-urile investigatorilor și, eventual, documente care dovedesc calificarea acestora, la solicitarea comisiei;
  - l) oricare alte documente necesare, la solicitarea comisiei.
- (4) Comisia de etică a cercetării științifice trebuie să evalueze calificarea investigatorului.



(5) Comisia de etică a cercetării științifice poate să ceară informații suplimentare dacă se consideră că acestea ar contribui la îmbunătățirea înțelegerii situației privind protecția, drepturile, siguranța și/sau confortul subiecților.

(6) În cazul în care protocolul prevede că nu se poate obține consimțământul prealabil al subiectului sau al reprezentantului său legal, exprimat în cunoștință de cauză, Comisia de etică a cercetării științifice trebuie să impună ca protocolul propus și/sau alte documente să abordeze adecvat problemele de etică relevante și să corespundă cerințelor legale.

(7) În cazul organizării unui studiu fără beneficiu terapeutic care se desfășoară pe baza consimțământului unui reprezentant legal acceptat al subiectului, Comisia de etică a cercetării științifice trebuie să impună ca protocolul propus și/sau alte documente să abordeze adecvat problemele de etică relevante și să corespundă cerințelor legale.

(8) Comisia de etică a cercetării științifice poate să efectueze o nouă evaluare la diferite intervale de timp a fiecărui studiu, intervale care vor fi stabilite în funcție de protocolul studiului și de gradul de risc existent pentru subiecți.

(9) Comisia de etică a cercetării științifice evaluează și amendamentele la protocol care apar pe parcursul studiului fiind obligatorie înștiințarea comisiei legat de orice modificare.

(10) Comisia de etică a cercetării științifice poate oricând decide încheierea/suspendarea unei aprobări precedente dacă au apărut date noi legate de studiu sau de contextul științific general al domeniului studiat care ar putea crea probleme de etică a cercetării neidentificate inițial.

(11) Sunt recunoscute avizele emise de Comisiile de Etică ale SCJU Tg. Mureș, respectiv SCJ Tg. Mureș, pentru desfășurarea studiilor care au loc într-un spital sub coordonarea unui cadru didactic și în care se prelucrează date deja înregistrate în documentele instituțiilor de proveniență a pacienților, cu condiția respectării confidențialității datelor. Pentru aceste studii nu este necesară obținerea unui aviz separat din partea Comisiei de etică a cercetării științifice din cadrul UMFST G.E. Palade Tg. Mureș (nu este necesară depunerea documentației la Comisia de etică a cercetării științifice din cadrul UMFST G.E. Palade Tg. Mureș).

## **Capitolul V. Atribuții privind studiile experimentale pe animale de experiență**

### **Art. 15.**

(1) La Universitatea de Medicină, Farmacie, Științe și Tehnologie „George Emil Palade” din Târgu Mureș toate experimentele pe animale trebuie să respecte standardele impuse de Directiva 2010/63/UE a Parlamentului European și a Consiliului privind protecția animalelor utilizate în scopuri științifice și trebuie aprobate de Comisia de etică a cercetării științifice.

(2) Comisia de etică a cercetării științifice are ca obiectiv protejarea animalelor în cadrul experimentelor științifice, în vederea reducerii la minim a suferințelor, reducerii numărului de animale folosite în experimente sau înlocuirii lor cu alte modele experimentale atunci când este posibil, precum și argumentare acestei protecții în fața publicului larg.

(3) În vederea avizării studiilor experimentale pe animale Comisia de etică a cercetării științifice trebuie să primească documentația studiului întocmit conform specificațiilor din Anexa 02. La Anexa 02 completată se va atașa obligatoriu:

- a) acordul mentorului studiului, în cazul studenților, masteranzilor și doctoranzilor;
- b) acordul medicului veterinar al UMFST G.E. Palade Tg. Mureș, pentru studiile desfășurate la Biobază (solicitat prin Anexa 05);
- c) declarațiile de interese a tuturor membrilor implicați în studiu (cu menționarea sursei finanțării respectiv cu detalierea intereselor materiale în legătură cu această cercetare);



d) CV-urile investigatorilor și, eventual, documente care dovedesc calificarea acestora, la solicitarea comisiei;

e) oricare alte documente necesare, la solicitarea comisiei.

(4) Comisia de etică a cercetării științifice își exercită misiunea prin formularea unei opinii asupra protocolului studiului, calificării investigatorilor, calității infrastructurii de cercetare și a metodelor utilizate.

(5) Avizul Comisiei de etică a cercetării științifice va include obligatoriu numărul, specia, sexul și vârsta animalelor pentru care s-a obținut aprobare. Aceste date se comunică și Biobazei UMFST G.E. Palade Tg. Mureș.

(6) După obținerea avizului Comisiei de etică a cercetării științifice responsabilitatea obținerii autorizației de proiect de la DSV Mureș aparține solicitantului.

(7) La auditul anual al Biobazei va participa obligatoriu și o persoană delegată din partea Comisiei de etică a cercetării științifice care va verifica registrele Biobazei. De asemenea, ori de câte ori este considerat necesar, Comisia de etică a cercetării științifice poate solicita verificarea registrelor Biobazei.

(8) Comisia de etică a cercetării științifice poate verifica trasabilitatea rezultatelor obținute în urma implementării proiectelor. În acest sens solicitanții sunt obligați să pună la dispoziția membrilor Comisiei de etică a cercetării toate documentele solicitate.

(9) Orice modificare de proiect ulterioară presupune reavizare de către Comisia de etică a cercetării științifice.

## **Capitolul VI. Atribuții privind studiile efectuate pe mostre biologice sau utilizând date din bănci biologice**

### **Art. 16.**

(1) Comisia de etică a cercetării științifice va verifica obligatoriu conformitatea proiectelor cu reglementările de etică general aplicabile, referitoare la utilizarea embrionilor, precum și a altor mostre biologice respectiv utilizarea datelor de la bănci biologice, inclusiv bănci de material genetic.

(2) În vederea avizării studiilor efectuate pe mostre biologice sau utilizând date din bănci biologice Comisia de etică a cercetării științifice trebuie să primească documentația studiului întocmit conform specificațiilor din Anexa 03. La Anexa 03 completată se va atașa obligatoriu:

a) acordul mentorului studiului, în cazul studenților, masteranzilor și doctoranzilor;

b) acordul instituției de proveniență a mostrelor biologice sau a datelor din bănci biologice;

c) declarațiile de interese a tuturor membrilor implicați în studiu (cu menționarea sursei finanțării respectiv cu detalierea intereselor materiale în legătură cu această cercetare);

d) CV-urile investigatorilor și, eventual, documente care dovedesc calificarea acestora, la solicitarea comisiei;

e) oricare alte documente necesare, la solicitarea comisiei.

(3) Comisia de etică a cercetării științifice își exercită misiunea prin formularea unei opinii asupra protocolului studiului, calificării investigatorilor, calității facilităților de cercetare și a metodelor utilizate.

## **Capitolul VII. Sancțiuni**

**Art. 17.** În cazul în care constată abateri de la etica profesională în cadrul activității de cercetare științifică, Comisia de etică a cercetării științifice sesizează Comisia de etică universitară în vederea analizării și soluționării situației respective.

## **Capitolul VIII. Contestații**

**Art. 18.** Contestațiile se vor depune în termen de 24 de ore de la aflarea deciziei Comisiei de etică a cercetării științifice și vor fi soluționate în 7 zile lucrătoare.



## Capitolul IX. Dispoziții finale

**Art. 19.** Aprobarea prezentului regulament se face de către Senatul universității.

**Art. 20.** Prezentul regulament poate fi modificat cu avizul Consiliului de Administrație și aprobarea Senatului universității la sesizarea Comisiei de etică a cercetării.

*Senatul Universității de Medicină, Farmacie, Științe și Tehnologie „George Emil Palade,, din Târgu Mureș a aprobat prezentul regulament în data de 25 iulie 2025 și intră în vigoare la data de 28 iulie 2025.*

## Anexe

Anexa 01: UMFST-REG-74-F01-Ed.04 - Cerere de aprobare a cercetărilor clinice

Anexa 02: UMFST-REG-74-F02-Ed.04 - Cerere de aprobare a cercetărilor pe animale experimentale

Anexa 03: UMFST-REG-74-F03-Ed.04 -Cerere de aprobare a cercetărilor care utilizează mostre biologice sau bănci biologice, inclusiv bănci de material genetic

Anexa 04: UMFST-REG-74-F04-Ed.04 –Formular pentru Decizia Comisiei de etică a cercetării științifice

Anexa 05: UMFST-REG-74-F05-Ed.04 – Formular acord Biobază

Anexa 06: UMFST-REG-74-F06-Ed.04 – Cerere scutire avizare Comisia de etică a cercetării științifice



## Cerere de aprobare a cercetărilor clinice

**Solicitant:** *Nume, prenume, date de contact (e-mail, telefon):*

**Funcția și locul de muncă:**

**Destinația solicitării (alegeți):**

- Lucrare licență
- Teză de doctorat
- Alta: precizați (*studiu de cercetare, proiect de cercetare, etc*):

**Titlul studiului:**

**Perioada derulării studiului:**

**Persoanele implicate:**

**Motivație:**

- necesitatea studiului:
- evidențe din literatură:

**Descrierea studiului:**

- Tipul studiului:
- Scop:
- Material, metodă (*populație țintă, eșantion, metode de colectare a datelor, variabile analizate, criteriile de includere și de excludere, după caz*):

Se vor anexa documentele necesare conform Art. 14. Alin. 3 din Regulamentul Comisiei de etică a cercetării științifice



## Cerere de aprobare a cercetărilor pe animale experimentale

Notă: textele marcate cu *Italic* sunt note explicative care se vor șterge și vor fi înlocuite cu descrierile adecvate de la fiecare punct.

Cererile de autorizare a proiectelor care implică experimente pe animale trebuie să conțină cel puțin următoarele:

1. Solicitant: *Nume, prenume, date de contact (e-mail, telefon)*
2. Funcția și locul de muncă:
3. Destinația solicitării (*precizați: lucrare licență, teză doctorat, studiu de cercetare, proiect de cercetare, nr. grant dacă este cazul, etc.*).
4. Persoanele implicate și perioada derulării.
5. Rezumat cu caracter nontehnic al proiectului (*informații privind obiectivele proiectului, inclusiv beneficiile și prejudiciile preconizate*).
6. Proveniența, specia, rasa, sexul și numărul animalelor necesare.
7. Demonstrarea faptului că proiectul a fost analizat din punct de vedere al principiilor înlocuirii, reducerii și perfecționării, și că *au fost luate măsuri care să garanteze că utilizarea animalelor a fost atent evaluată în ceea ce privește validitatea științifică sau educațională, utilitatea și relevanța rezultatelor preconizate. Trebuie avut în vedere să existe un echilibru între vătămările eventuale cauzate animalului și beneficiile preconizate în urma proiectului. Trebuie demonstrat că s-a asigurat că numărul de animale utilizate în proiect este redus la minimum fără a compromite obiectivele proiectului.*
8. Descrierea modalității prin care au fost alese procedurile, respectiv complianța procedurilor cu cerințele de mai jos:
  - *utilizează un număr minim de animale;*
  - *implică animale cu cea mai scăzută capacitate de a simți durere, suferință, stres sau de a prezenta vătămări de durată;*
  - *provoacă nivelul cel mai scăzut de durere, suferință, stres sau vătămare de durată;*
  - *au cea mai mare probabilitate de a oferi rezultate satisfăcătoare.*
9. Descrierea detaliată a metodei de anestezie, demonstrând totodată că principiile de mai jos vor fi respectate.

*Cu excepția cazurilor în care acest lucru este inadecvat, procedurile trebuie efectuate sub anestezie generală sau locală sau se folosesc analgezicele sau o altă metodă corespunzătoare pentru a se asigura că durerea, suferința sau stresul sunt reduse la minimum. Procedurile care pot cauza leziuni grave ce pot cauza durere severă nu sunt efectuate fără anestezie. Se asigură ca animalele să nu primească nici un medicament care să le oprească sau să le restricționeze manifestarea durerii fără un grad adecvat de*



*anestezie sau analgezie. Un animal care poate suferi de durere odată ce dispare efectul anesteziei va beneficia de analgezie preemptivă sau cu alte metode paliative adecvate, cu condiția ca acest lucru să fie compatibil cu scopul procedurii. Imediat ce scopul procedurii a fost atins, se iau măsurile necesare pentru a reduce la minimum suferința animalului.*

10. Precizarea severității procedurilor, folosind criteriile de clasificare prevăzute în anexa VIII din Directiva UE.

*Severitatea unei proceduri se determină prin intensitatea durerii, suferinței, stresului sau vătămărilor de durată care se așteaptă să fie suportate de un animal individual pe parcursul procedurii. Procedurile trebuie să fie clasificate drept „fără recuperare”, „superficiale”, „moderate” sau „severe” în fiecare caz în parte. Atribuirea categoriei de severitate trebuie să ia în considerare orice intervenție asupra unui animal sau orice manipulare a acestuia în cadrul unei proceduri definite. Aceasta se bazează pe cele mai severe efecte care se așteaptă să fie resimțite de un animal individual după aplicarea tuturor tehnicilor de îmbunătățire adecvate.*

11. Specificarea explicită a metodei de eutanasiere conform Anexei IV din Directiva UE (dacă este cazul).

*Moartea ca punct final al unei proceduri se evită pe cât posibil și se înlocuiește cu puncte finale timpurii și umane. În cazul în care nu poate fi evitată moartea ca punct final, trebuie demonstrat că vor fi luate toate măsurile pentru ca animalele să fie ucise cu un minim de durere, suferință sau stres.*

12. Specificarea tipului de experiment (*acut sau cronic*).

13. Demonstrarea explicită că standardele de îngrijire și adăpostire prezentate în anexa III din Directiva UE vor fi respectate.

*În cazul experimentelor cronice trebuie demonstrat că adăpostirea și îngrijirea animalelor vor fi făcute conform nevoilor și caracteristicilor individuale ale speciei respective. În acest sens se iau măsuri care să garanteze că:*

- toate animalele beneficiază de adăpost, de mediu înconjurător, hrană, apă și îngrijire corespunzătoare pentru sănătatea și bunăstarea lor;*
- restricțiile privind măsura în care un animal poate să-și satisfacă nevoile fiziologice și etologice trebuie limitate la strictul necesar;*
- condițiile fizice în care sunt crescute, ținute sau utilizate animalele se verifică zilnic;*
- orice deficiență sau durere, suferință, stres sau leziune de durată constatată care poate fi evitată să fie eliminată în cel mai scurt timp posibil.*

14. Unde este cazul, descrierea procedurilor de prevenire a riscului de contaminare a mediului cu substanțe chimice sau biologice periculoase.

15. Asumarea obligativității păstrării unor registre de evidență care conțin cel puțin următoarele date:

- numărul și speciile de animale folosite în proceduri;*
- originea animalelor, inclusiv dacă acestea au fost crescute în scopul utilizării în proceduri;*
- datele la care animalele au fost achiziționate;*



- proiectele în care au fost folosite animale.

Registrele menționate mai sus se păstrează timp de minimum cinci ani și, la cerere, se pun la dispoziția Comisiei de etică a cercetării științifice, respectiv a autorităților competente.

Se vor anexa documentele necesare conform Art. 15. Alin. 3 din Regulamentul Comisiei de etică a cercetării științifice.

***Directiva 2010/63/UE a Parlamentului European și a Consiliului privind protecția animalelor utilizate în scopuri științifice*** poate fi studiată pe EUR-Lex care oferă acces gratuit la legislația Uniunii Europene:

<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2010:276:0033:0079:RO:PDF>

<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2010:276:0033:0079:HU:PDF>

<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2010:276:0033:0079:EN:PDF>



## **Cerere de aprobare a cercetărilor care utilizează mostre biologice umane sau bănci biologice, inclusiv bănci de material genetic**

Notă: textele marcate cu *Italic* sunt note explicative care se vor șterge și vor fi înlocuite cu descrierile adecvate.

**Solicitant:** *Nume, prenume, date de contact (e-mail, telefon):*

**Funcția și locul de muncă:**

**Destinația solicitării (alegeți):**

Lucrare licență

Teză de doctorat

Alta: precizați (*studiu de cercetare, proiect de cercetare, etc*):

**Titlul studiului:**

**Perioada derulării studiului:**

**Persoanele implicate:**

**Motivație:**

– necesitatea studiului:

– evidențe din literatură:

**Descrierea studiului:**

– Scop:

– Material, metodă: (*se va detalia modalitatea obținerii mostrelor biologice, se vor descrie băncile biologice sau băncile de material genetic utilizate, după caz*)

Se vor anexa documentele necesare conform Art. 16. Alin. 2 din Regulamentul Comisiei de etică a cercetării științifice



## Decizia Comisiei de etică a cercetării științifice

nr. \_\_\_\_\_ din \_\_\_\_\_

Comisia de etică a cercetării științifice din cadrul Universității de Medicină, Farmacie, Științe și Tehnologie "George Emil Palade" din Târgu Mureș a evaluat din punctul de vedere al respectării normelor de etică a cercetării științifice propunerea de studiu intitulată

\_\_\_\_\_

adresată Comisiei în data de \_\_\_\_\_ de către \_\_\_\_\_ de către \_\_\_\_\_ d-l/d-na \_\_\_\_\_ având funcția \_\_\_\_\_ și locul de muncă la \_\_\_\_\_

În urma evaluării documentelor depuse, Comisia decide:

**a) aprobarea desfășurării studiului\*;**

**b) realizarea următoarelor modificări/completări în studiul propus și retrimiteră spre Comisie a noii propuneri:**

\_\_\_\_\_

**c) neaprobarea studiului din următoarele motive:**

\_\_\_\_\_

**d) declinarea competenței din următoarele motive:**

\_\_\_\_\_

**e) scutire (waiver), din următoarele motive:**

\_\_\_\_\_

Avizul favorabil este valabil numai în condițiile descrise în propunerea de studiu înaintată Comisiei, pentru o perioadă maximă de 12 luni. Pentru proiectele/studiile multianuale se va depune o cerere de prelungire care va conține și un raport cu detalierea progresului.

Președintele Comisiei de etică a cercetării științifice

\_\_\_\_\_

\*În cazul studiilor experimentale se va specifica numărul, specia, sexul și vârsta animalelor pentru care s-a obținut aprobare.



Nr.înreg. .... / .....

Acord Coordonator Centru

(se completează de către medicul veterinar)

## Către Centrul de Studii Experimentale și Imagistică – Stația Experimentală - Biobază

Subsemnatul/a ..... în calitate de director al proiectului intitulat “.....” vă rog să aprobați desfășurarea experimentului în cadrul Biobazei / Stației Experimentale.

**1. Date de contact:** .....

**2. Funcția și locul de muncă:** .....

**3. Destinația solicitării:** (precizați: lucrare licență, teză doctorat, studiu de cercetare, proiect de cercetare, nr. grant, etc) .....

**4. Persoanele implicate:** .....

**5. Perioada derulării:** .....

**6. Descrierea proiectului – scop, obiective, material și metodă (pe scurt)**

.....

**7. Animalele necesare**

Specia: .....

Sexul: .....

Număr: .....

Vârsta: .....

**8. Infrastructura necesară desfășurării proiectului (spații, aparatură,etc.)**

.....

**9. Eventuale mențiuni și observații** (se completează de către medicul veterinar)

.....



Anexa 06 UMFST-REG-74-F06-Ed.04

## Cerere scutire avizare Comisia de etică a cercetării științifice (waiver)

Notă: textele marcate cu *Italic* sunt note explicative care se vor șterge și vor fi înlocuite cu descrierile adecvate.

**Solicitant:** *Nume, prenume, date de contact (e-mail, telefon)*

**Funcția și locul de muncă:**

**Destinația solicitării (alegeți):**

- Lucrare licență
- Teză de doctorat
- Alta: precizați (*studiu de cercetare, proiect de cercetare, etc*):

**Titlul studiului:**

**Perioada derulării studiului:**

**Investigatori:**

**Motivație:**

- necesitatea studiului:
- evidențe din literatură:

**Descrierea studiului:**

- Tipul studiului:
- Scop:
- Material, metodă (*populație țintă, eșantion, metode de colectare a datelor, variabile analizate, criteriile de includere și de excludere, după caz*):

**Motivația solicitării scutirii/exceptiei de la aprobare:**

*Următoarele exemple ilustrează natura proiectelor care ar putea duce la o astfel de derogare. Lista nu este exhaustivă. Se subliniază că ceea ce urmează sunt doar exemple tipice. Trebuie menționat că, în toate cazurile, sursa datelor trebuie considerată drept SINGURA sursă. Dacă sunt adăugate alte surse, care pot implica direct oameni, animale sau mediul înconjurător, posibilitatea unei derogări dispare și se urmează procedura standard.*

- Studiul implică doar cercetarea literaturii (*de ex. medicale*).
- Studiul de tip metaanaliză.
- Studiul are la bază chestionare aplicate studenților și nu se folosesc date cu caracter personal.



- Cercetarea implică o analiză critică a unor opere creative deja aflate în domeniul public (*de exemplu analiza poeziei, romanelor, filmelor, programelor de televiziune și expozițiilor de artă, etc*).
  - Cercetarea implică activitate de arhivare și accesul la arhivă este fie public (evident când arhiva este în domeniul public), fie a fost acordată permisiunea de acces. Cererea trebuie susținută de dovada obținerii unei astfel de permisiuni. Există situații în care activitatea de arhivare necesită mai mult decât atât, aceste cerințe suplimentare sunt stabilite de personalul de la arhivă.
  - Cercetarea utilizează publicații existente scopul fiind analiza critică a argumentelor formulate în acestea. Noțiunea de „publicație” indică că documentul se află deja în domeniul public.
  - Bazele de date consultate sunt în domeniul public/accesibile publicului (*cum ar fi de ex. Stats SA sau alte surse oficiale*).
  - Cercetarea poate viza aspecte legate de lege, hotărâri judecătorești, Constituția, Monitorul Oficial și alte documente similare. Acestea includ toate documentele de politică guvernamentală care se află în domeniul public.
  - Altele (descrieți): \_\_\_\_\_
- 

În toate cazurile se vor anexa documentele necesare conform Art. 14. Alin. 3 din Regulamentul Comisiei de etică a cercetării științifice