



**ORGANIZATION AND FUNCTIONING REGULATIONS OF THE
SCIENTIFIC RESEARCH ETHICS COMMISSION
OF THE "CAROL DAVILA" UNIVERSITY OF MEDICINE AND PHARMACY in
BUCHAREST**

The Scientific Research Ethics Commission of the "Carol Davila" University of Medicine and Pharmacy in Bucharest, called the Scientific Research Ethics Commission, CECS, has developed this regulation that concerns its proper organization and functioning.

CHAPTER I

General dispositions

Art. 1. The Scientific Research Ethics Commission of the "Carol Davila" University of Medicine and Pharmacy in Bucharest, CECS, is a structure subordinate to the Grants and Scientific Research Department of the "Carol Davila" University of Medicine and Pharmacy in Bucharest.

Art. 2. Good conduct in research and development is ensured in accordance with national and international regulations in the field of the Rules of Good Clinical Practice (GCP), the Rules of Good Laboratory Practice, as well as the Rules for working with laboratory animals, with the legislation the European Union and the ethics rules of its scientific research programs. Consequently, the CECS attributions are in accordance with:

- European Charter of Human Rights (2010);
- Law no. 206/2004 on good conduct in scientific research, technological development and innovation, updated;
- The European Charter of the researcher and the Code of Conduct for the recruitment of researchers (Recommendation 2005/251/EC);



UNIVERSITATEA DE MEDICINĂ ȘI FARMACIE "CAROL DAVILA" din BUCUREȘTI



- Law no. 95/2006 regarding health reform, with subsequent amendments and additions;
- Order of the Minister of Public Health no. 905/25.07.2006 on the approval of the Principles and guidelines of good manufacturing practice for medicinal products for human use, including those for clinical investigation
- Order of the Minister of Public Health no. 904/25.07.2006 for the approval of the Norms relating to the implementation of the rules of good practice in the conduct of clinical trials conducted with medicinal products for human use
- Order of the Minister of Public Health no. 903/25.07.2006 for the approval of the Principles and detailed guidelines on good practice in the clinical trial for medicinal products for human use for clinical investigation, as well as the requirements for the manufacture and import of these medicinal products;
- Declaration of Helsinki (2013);
- Law no. 43/2014 on the protection of animals used for scientific purposes, with subsequent amendments and additions transposing the provisions of Council Directive 63/2010/EU on the protection of animals used for scientific purposes
- ANSVSA Guide 2017 – regarding the method of sanitary and veterinary authorization of projects involving the use of animals in procedures
- Order no. 143/400 of the Ministry of Agriculture, Food and Forests and of the Ministry of Water and Environmental Protection, for the approval of the Instructions regarding the housing and care of animals used for scientific or other experimental purposes;
- Law no. 319/2003, with subsequent amendments and additions, regarding the Statute of the researcher;
- National Education Law no. 1/ 2011, with subsequent amendments and additions.

Art. 3. Definitions

Scientific Research Ethics Commission (CECS): independent body, made up of members from the medical, scientific and non-medical fields whose responsibility is to ensure the protection of the rights, safety and comfort of the subjects involved in the study;



UNIVERSITATEA DE MEDICINĂ ȘI FARMACIE "CAROL DAVILA" din BUCUREȘTI



Human subject: Participant in a study for whom the rights, benefits and risks associated with inclusion have been explained, followed by the signing of an inclusion agreement in accordance with applicable legislative regulations.

Experimental animals: live non-human vertebrate animals, including self-feeding larval forms and mammalian fetal forms from the last third of their normal developmental stage; living cephalopods.

Clinical study: any investigation carried out on human subjects, to discover or confirm the clinical, pharmacokinetic/pharmacodynamic/pharmacotoxicological effects associated with their exposure within therapeutic interventions, carried out at an institutional level.

Protocol: document describing the objective(s), design, methodology, statistical aspects and organization of the study; the term "protocol" covers the protocol, its successive versions and its amendments.

Project: a work program with defined scientific objectives, which involves the use of one or more procedures.

Procedure (experimental): any use, invasive or non-invasive, of the animal for experimental or other scientific purposes, with known or unknown results or for educational purposes, which may cause the animal a certain level of pain, suffering, stress or lasting injury equivalent to or even stronger than that caused by the insertion of a needle, in accordance with good veterinary practice; any action aimed at or likely to result in the birth or hatching of an animal or the creation and maintenance of a line of genetically modified animals under any of these conditions is included, but the killing of animals for the sole purpose of using their organs or tissues is excluded.

Amendment to the protocol: - a written presentation of the amendment/amendments to the protocol or an official explanation thereof.

Opinion: - the affirmative decision of the Ethics Commission by which it confirms that the necessary documents have been analyzed and that the clinical study can be carried out in the proposed institution because there are appropriate conditions, the rules of good practice in the clinical study and the legal regulations in force are respected.



UNIVERSITATEA DE MEDICINĂ ȘI FARMACIE "CAROL DAVILA" din BUCUREȘTI



Investigator's brochure: set of clinical or non-clinical data on the drug or drugs for clinical investigation and which are relevant to the study of the effect of these drugs in humans.

Informed consent: the decision to participate in a clinical trial, which must be written, dated and signed, made voluntarily, after receiving all necessary information about the nature, significance, consequences and possible risks, such as and the necessary documentation, of a person capable of giving consent or, in the case of a person who is unable to do so, by his legal representative; if the person involved is not able to write, he can, in exceptional cases provided by national legislation, give his consent verbally in the presence of at least one witness.

The investigator: a doctor or a person practicing an approved profession in Romania in order to conduct clinical trials according to the legislation in force, based on the scientific knowledge and experience in the field of patient care that this requires; the investigator is responsible for the conduct of the clinical trial in a center, and if, in a center, the trial is conducted by a team, the investigator is the team leader and may be named the principal investigator.

Applicable legal regulations: any laws and regulations that relate to the conduct of clinical trials for the investigation of a medicine.

Clinical trial best practice: a standard by which the clinical trial is designed, conducted, monitored, audited, recorded, analyzed and reported, which guarantees both the credibility and correctness of the data and results reported, and the fact that the rights and integrity of the subjects as well as their confidentiality are protected.

Non-interventional study: the study in which the medicinal product or medicinal products are routinely prescribed in accordance with the terms of the marketing authorisation; the patient's use of a given therapeutic strategy is not fixed in advance by a study protocol, but is subject to current practice, and the decision to prescribe the drug is clearly separated from that of including the patient in the study; no additional diagnostic or surveillance procedures should be applied to patients, and epidemiological methods are used to analyze the collected data.

Non-clinical study: biomedical study that is not conducted on human subjects.



Art. 4. Atributions of the CECS

The Scientific Research Ethics Commission has the following powers:

- a. supervising compliance with ethical principles in scientific research conducted on human subjects and experimental animals and promoting scientific research in this spirit
- b. protecting the rights, safety and well-being of study participants and assuring the public of this protection, in particular by formulating an opinion on the study protocol, the skills of the investigators and the adequacy of the facilities, as well as on the methods and documents that should be used to inform study participants, in order to obtain their informed consent
- c. monitoring good conduct in scientific research
- d. approval based on the regulations in force of projects, studies, procedures involving human subjects and/or experimental animals
- e. ensuring the support related to the documentation necessary for the approval of projects, studies, procedures involving human subjects and/or experimental animals
- f. monitoring the implementation of positively approved projects, studies, procedures involving human subjects and/or experimental animals
- g. creating an annual synthetic report on the status of projects, studies, procedures involving human subjects and/or experimental animals
- h. other duties, according to the regulations in force.

Art. 5. Structure and composition of the CECS

a. The Scientific Research Ethics Commission of the "Carol Davila" University of Medicine and Pharmacy in Bucharest is made up of an odd number of members with voting rights and one legal adviser without voting rights as follows:

- a. the president of the commission
- b. an even number of members with voting rights, totaling an odd number of votes
- c. a legal adviser without the right to vote.

b. The composition of the Scientific Research Ethics Commission is proposed by the board of administration, approved by the University Senate and approved by the Rector.



c. The composition of the commission includes health professionals and professionals who are not doctors.

Art. 6. Term of office

- a. The mandate of all voting members is 4 years.
- b. Members of the University Ethics Commission at the end of their mandate may be proposed and reconfirmed by the Senate, but without exceeding two consecutive mandates, with the exception of the jurist.

Art. 7. The object of activity of CECS

The scope of activity of CECS includes research activities carried out in projects, studies, procedures on human subjects and/or experimental animals, carried out at the Institutional level involving all persons with specific skills in this regard employed in the University of Medicine and Pharmacy "Carol Davila" from Bucharest.

Art. 8. Obligations of CECS

- a. protecting the rights, safety and well-being of study participants and assuring the public of this protection, in particular by formulating an opinion on the study protocol, the skills of the investigators and the adequacy of the facilities, as well as on the methods and documents that should be used to inform study participants, in order to obtain their informed consent
- b. ensuring compliance with regulated bioethical norms within projects, studies, procedures involving experimental animals
- c. issuing an opinion regarding the institutional implementation of projects, studies, procedures involving human subjects and/or experimental animals
- d. drawing up an annual synthetic report on the situation of projects, studies, procedures involving human subjects and/or experimental animals.

Art. 9. Obligations of the investigator



- a. Must have the written approval/favorable opinion, specifying the date of issuance of the opinion, for the study protocol, the informed consent form, the subject recruitment procedure and any written information that will be provided to the subjects;
- b. Responds to the commission's requests and sends to it all the additional documents requested, in order to obtain the opinion.
- c. Must bring to the attention of the Scientific Research Ethics Committee any changes that appear to the documents submitted to obtain the opinion of the Scientific Research Ethics Committee.

Art. 10. The annual synthetic report of CECS

The CECS annual synthetic report is submitted to the Department of Grants and Scientific Research, and includes the following information related to the process of evaluation and implementation of projects, studies, procedures involving human subjects and/or experimental animals.

Art. 11. Obtaining CECS approval for protocols within projects, studies, procedures involving human subjects

a. Before starting a research, the investigator must have the written approval/favorable opinion of the CECS, specifying the date of issuance of the opinion, for the protocol, the informed consent form, the subject recruitment procedure and any written information that will be offered to the subjects. In order to analyze for issuing an opinion, CECS must receive a file that must contain the following (Annex 1):

1. the request for the issuance of the opinion of the Scientific Research Ethics Commission code PO-35-F01 (Annex 3);
2. the protocol within the projects, studies, procedures involving human subjects and possible amendments;
3. the informed consent form;
4. procedures for recruiting subjects;
5. the written information that will be provided to the subjects;



UNIVERSITATEA DE MEDICINĂ ȘI FARMACIE "CAROL DAVILA" din BUCUREȘTI



6. the investigator's brochure;
 7. the available information regarding the safety of the methods and products to be used (e.g. the administration of some medicines);
 8. information about payments and compensation available to subjects (if applicable);
 9. updated curriculum vitae of the investigator or investigators and/or other documents proving his/her qualifications;
 10. any other documents necessary for CECS to fulfill its responsibilities and to be able to carry out the analysis in the shortest possible time.
- b. The application for analyzing the file will be registered at the University registry.
- c. The application and the documents mentioned above will be submitted as such to the Department of Grants and Scientific Research accompanied by a forwarding address (Annex 7) and sent by email to the email address: etica.cercetare@umfcd.ro.
- d. From the moment of receipt of the documentation, it will be initially analyzed for completeness, within an interval of no more than 30 days from the date of receipt.
- e. The documentation will be sent to the members of the research ethics commission for analysis and the expression of opinion on the presented documents and the Checklist for meeting the conditions of the Scientific Research Ethics Commission code PO-35-F-02 (Annex 4) will be used;
- f. If the documents are complete and no other documents and clarifying explanations are requested, their analysis must take place within a maximum interval of 30 days.
- g. The opinion of the Scientific Research Ethics Commission can be granted if half plus one of the members give a positive vote. The vote can be expressed directly, in the meeting, or by email.
- h. Following the file analysis, the Opinion issued by the Scientific Research Ethics Commission code PO-35-F-03 (Annex 6) is issued.
- j. The investigator will be able to receive the opinion as a scanned document, by email, or in the way he needs to keep it in his records. The investigator will ensure that at the moment of



the appearance of any changes to the documents submitted to obtain the CECS approval, they will be brought to the attention of the commission, with speed.

Art. 12. Obtaining CECS approval for protocols within projects, studies, procedures involving animals is experience

a. Before starting an investigation, the investigator must have the written approval/favorable opinion of the CECS, specifying the date of issuance of the opinion, for the protocol. In order to analyze for issuing an opinion, CECS must receive a file that must contain the following (Annex 2):

1. the request for issuing the opinion of the Scientific Research Ethics Commission code PO-35-F01 (Annex 3);
2. The relevance and justification of the following aspects:
 - the use of animals, including the origin of the animals needed, the estimated number, species and life stages;
 - procedures.
3. Application of replacement, reduction and improvement methods in the case of animal procedures
4. Planned use of anesthesia, analgesia and other pain relief methods
5. Reducing, avoiding and alleviating any form of animal suffering from birth to death, as appropriate
6. Use of human endpoints
7. Experimental or observational strategy and statistical design to minimize the number of animals, pain, suffering, stress and environmental impact, where appropriate
8. Reuse of animals and the cumulative effect on animals
9. The proposed classification of the severity of the procedures
10. Avoiding unjustified duplication of procedures, where appropriate
11. Conditions of housing, breeding and care for animals



12. Methods of killing

13. Competence of the people involved in the project

- b. The application for analyzing the file will be registered at the University registry.
- c. The application and the documents mentioned above will be submitted as such to the Department of Grants and Scientific Research accompanied by a forwarding address (Annex 7) and sent by email to the email address cecs@umfcd.ro.
- d. From the moment of receipt of the documentation, it will be initially analyzed for completeness, within an interval of no more than 30 days from the date of receipt.
- e. The documentation will be sent to the members of the Scientific Research Ethics Commission for analysis and the expression of the opinion on the presented documents and the Checklist for meeting the conditions of the Scientific Research Ethics Commission code PO-35-F-02 (Annex 5) will be used ;
- f. If the documents are complete and no other documents and clarifying explanations are requested, their analysis must take place within a maximum interval of 30 days.
- g. The opinion of the scientific research ethics committee can be granted if half plus one of the members give a positive vote. The vote can be expressed directly, in the meeting, or by email.
- h Following the file analysis, the Opinion issued by the Scientific Research Ethics Commission code PO-35-F-03 (Annex 6) is issued.
- j. The investigator will be able to receive the opinion as a scanned document, by email, or in the way he needs to keep it in his records. The investigator will ensure that at the moment of the appearance of any changes to the documents submitted to obtain the CECS approval, they will be brought to the attention of the commission, with speed.

Art. 13. Financing and coverage of expenses

The expenses involved in the operation of the CECS are covered by the University's funds, by the Rector's Decision. These expenses represent the resources necessary to ensure a safe storage space for documents and the settlement of material expenses (office expenses, postal expenses, etc.)



UNIVERSITATEA DE MEDICINĂ ȘI FARMACIE "CAROL DAVILA" din BUCUREȘTI



Art. 14. Archive of the Commission

- a. the Commission's archive consisting of the Commission's entire documentation will be kept for a period of 5 years, in an appropriate, secure space, made available to it by the University management.
- b. upon the election of a new Commission, the CECS that terminates its mandate ensures the delivery of all documents that constitute the archive of the new Commission president.



ANEXE

Anexa 1

RECOMANDĂRI PRIVIND CONȚINUTUL DOSARULUI – subiecți umani

Informații generale

Informațiile generale pe care trebuie să le conțină un protocol sunt:

- a) titlul protocolului, numărul de identificare al protocolului și data; oricare amendament trebuie, de asemenea, să poarte un număr și o dată;
- b) numele și adresa sponsorului și monitorului (dacă este altcineva decât sponsorul);
- c) numele și titlul persoanei/persoanelor autorizate de sponsor să semneze protocolul și amendamentul/amendamentele acestuia;
- d) numele, titlul, adresa și numărul/numerele de telefon al/ale expertului medical pentru studiu al sponsorului;
- e) numele și titlul investigatorului/investigatorilor care este/sunt responsabil/responsabili pentru desfășurarea studiului și adresa și numărul de telefon de la locul/locurile studiului;
- f) numele, titlul, adresa și numărul/numerele de telefon al medicului calificat, care este responsabil (dacă există alții decât investigatorul) pentru deciziile medicale la toate locurile de desfășurare a studiului;
- g) numele și adresa/adresele laboratorului/laboratoarelor clinic/clinice și/sau a altor departamente medicale și/sau tehnice și/sau instituții implicate în studiu.

Informații de fond

Informațiile de fond pe care trebuie să le conțină protocolul sunt:

- a) numele și descrierea medicamentului/medicamentelor pentru investigație clinică;
- b) un rezumat al constatărilor din studiile non-clinice care au o semnificație clinică potențială și din studiile clinice care sunt relevante pentru studiul clinic în cauză;
- c) rezumatul riscurilor și beneficiilor potențiale, dacă există, pentru subiecți;
- d) descrierea și justificarea căii de administrare, a dozelor, a modului de administrare și a perioadei/perioadelor de tratament;



- e) o declarație referitoare la faptul că studiul se va desfășura în conformitate cu protocolul, regulile de bună practică în studiul clinic și reglementările legale în domeniu;
- f) descrierea populației care trebuie studiată (criterii de includere/excludere);
- g) referirile la literatură și datele care sunt relevante pentru studiu și care prezintă informații de bază pentru studiu.

Obiectivele și scopul studiului

Protocolul trebuie să conțină o descriere detaliată a obiectivelor și scopului studiului.

Accesul direct la documentele sursă

Sponsorul trebuie să se asigure că este specificat în protocol sau în alte convenții scrise că investigatorul/instituția trebuie să permită controlul monitorului, auditul, verificarea de către CE și inspecția Agenției Naționale a Medicamentului, asigurând accesul direct la datele/documentele sursă.

Asigurarea calității și controlul calității

În protocol trebuie să existe prevederi referitoare la asigurarea calității și la controlul calității.

Etica

În protocol trebuie să fie descrise considerațiile etice referitoare la studiu.

Manevrarea datelor și păstrarea înregistrărilor

În protocol trebuie să existe prevederi referitoare la manevrarea datelor și păstrarea înregistrărilor.

Finanțarea și asigurarea

În protocol trebuie descrise finanțarea și asigurarea, dacă nu sunt prevăzute într-o convenție separată.

Politica privind publicarea

În protocol trebuie descrise măsurile pentru publicare, dacă nu au fost prevăzute într-o convenție separată.

Date suplimentare

În protocol pot să fie prezentate date suplimentare, dacă este cazul.



UNIVERSITATEA DE MEDICINĂ ȘI FARMACIE "CAROL DAVILA" din BUCUREȘTI



Formularul de consimțământ exprimat în cunoștință de cauză și formularul actualizat dacă investigatorul îl propune pentru utilizare în cadrul studiului;

Elemente cantitative:

Atât discuția pentru consimțământul exprimat în cunoștință de cauză cât și formularul scris pentru consimțământul exprimat în cunoștință de cauză precum și toate celelalte informații scrise prezentate subiectului trebuie să includă explicarea următoarelor:

- a) că studiul constituie o cercetare;
- b) obiectivul studiului;
- c) tratamentul în cursul studiului și posibilitatea de randomizare a fiecărui tratament;
- d) procedurile de studiu care trebuie respectate, inclusiv toate procedurile invazive;
- e) responsabilitățile subiectului;
- f) acele aspecte ale studiului care sunt experimentale;
- g) riscurile previzibile sau inconvenientele pentru subiecți și când este cazul pentru embrion, făt, nou-născut, sugar;
- h) beneficiile prevăzute; când nu se intenționează asigurarea unor beneficii pentru subiect acesta trebuie atenționat asupra acestui aspect;
- i) alternativele de proceduri sau de desfășurare a tratamentului care pot fi folosite pentru subiect și riscurile și beneficiile lor potențiale;
- j) compensarea și/sau tratamentul disponibile pentru subiect în eventualitatea unei afectări în legătură cu studiul;
- k) eșalonarea recompensei prevăzute, dacă există, pentru subiectul care participă la studiu;
- l) cheltuiala prevăzută, dacă există, pentru participarea subiectului la studiu;
- m) că participarea subiectului la studiu este voluntară și că subiectul poate refuza să participe la studiu sau poate să se retragă în orice moment, fără a suferi repercusiuni sau să piardă beneficiile cu care este investit;
- n) că monitorul/monitorii, auditorul/auditorii, CE și Agenția Națională a Medicamentului vor avea garantat accesul direct la înregistrările medicale originale ale subiectului pentru verificarea procedurilor în studiul clinic și/sau datelor, fără a viola



UNIVERSITATEA DE MEDICINĂ ȘI FARMACIE "CAROL DAVILA" din BUCUREȘTI



confidențialitatea subiectului, cu respectarea legislației în vigoare și a reglementărilor și că prin semnarea formularului scris de consimțământ exprimat în cunoștință de cauză, subiectul sau reprezentantul său legal autorizează acest acces;

o) că înregistrările care identifică subiectul vor fi păstrate confidențial și că, în conformitate cu legislația/reglementările în vigoare, nu sunt făcute cunoscute public; dacă rezultatele studiului sunt publicate, identitatea subiectului va rămâne confidențială;

p) că subiectul sau reprezentantul său legal va fi informat la timp dacă apare vreo informație care să fie importantă pentru decizia acestuia de a continua participarea la studiu;

q) persoana/persoanele cu care trebuie luată legătura pentru alte informații privind studiul și drepturile subiectului studiului și cine trebuie anunțat în cazul unui eveniment legat de afectarea subiectului, în legătură cu studiul;

r) circumstanțele prevăzute și/sau motivele pentru care participarea subiectului poate fi oprită;

s) estimarea duratei participării subiectului la studiu;

t) aprecierea numărului aproximativ de subiecți incluși în studiu.

Elemente calitative:

- nu trebuie să conțină un limbaj care să permită deducerea renunțării la drepturi legale sau care implica scutirea de răspundere în caz de neglijență

- informare completă despre toate aspectele studiului incluzând informarea scrisă și aprobarea/opinia favorabilă a CE.

- limbaj ne-tehnic, practic și inteligibil

- timp de gândire, posibilitate de informare scrisă și verbală

- formularul trebuie datat și semnat de subiect și de persoana care a făcut informarea

- dacă un subiect/reprezentantul legal nu este capabil să citească martor imparțial

- copie pentru subiect, semnată și datată pentru orice formular/informație/actualizare

- preferința pentru subiecți care își exprimă consimțământul personal – condiții în alte cazuri

Universitatea de Medicină și Farmacie „Carol Davila” din București
Strada Dionisie Lupu nr. 37 București, Sector 2, 020021 România, Cod fiscal: 4192910

Cont: RO57TREZ70220F330500XXXX, Banca: TREZORERIE sect. 2

+40.21 318.0719; +40.21 318.0721; +40.21 318.0722

www.umfcd.ro



- daca include subiecți care pot fi înrolați în studiu numai pe baza consimțământului reprezentantului legal al subiectului – informare compatibilă cu capacitatea de înțelegere
- situații de urgență prevăzute (dacă este cazul)

Procedeele de recrutare a subiecților

- detalierea metodelor de recrutare
- demonstrarea posibilității de recrutare

Informațiile scrise care vor fi date subiecților

- a) numele tuturor medicamentelor, dozele, schema de administrare a dozelor, calea/modul de administrare și perioada de tratament, incluzând și perioada de urmărire ulterioară tratamentului, pentru fiecare tratament cu medicamentul pentru investigație clinică/grup de tratament al studiului/braț de tratament;
- b) medicația/tratamentul permis (incluzând medicația în caz de urgență) și nepermis înainte și/sau în cursul studiului;
- c) proceduri de monitorizare a respectării de către subiect a condițiilor studiului.
- e) broșura investigatorului;

Alte informații relevante

PAGINA DE GARDĂ

DECLARAȚIA DE CONFIDENȚIALITATE

Conținutul broșurii investigatorului

CUPRINS

- a) informațiile disponibile privind siguranța administrării medicamentului;
- b) informații despre plățile și compensațiile disponibile pentru subiecți; (asigurare?)
- c) curriculum vitae actualizat al investigatorului și/sau alte documente care dovedesc calificarea acestuia;
- d) oricare alte documente necesare pentru ca CECS să își îndeplinească responsabilitățile.



RECOMANDĂRI PRIVIND CONȚINUTUL DOSARULUI - animale de experiență

Date administrative:

Responsabil de proiect (nume, prenume, date de contact e-mail, telefon),
beneficiar/afiliere instituțională

Titlu proiect

Sursa de finanțare .

Rezumat

Prezentați o scurtă descrierea *background*-ului, a obiectivelor cercetării, inclusiv detalii despre speciile sau tulpina de animal utilizate, metode, rezultatele vizate.

Introducere

Background

Prezentați un *background* științific care să susțină ipoteza/ipotezele de lucru și explicați abordarea și rațiunea experimentală.

Explicați cum și de ce speciile și modelele de animale utilizate pot aborda obiectivele științifice și, dacă este cazul, relevanța studiului pentru biologia umană.

Obiective

Prezentați clar obiectivele principale și secundare ale studiului sau ipotezele specifice care sunt testate.

Metode

Etică

Prezentați acreditarea Instituției/laboratorului unde se desfășoară studiul.

Prezentați succint condiții de cazare a animalelor de experiență (cuști, temperatura, umiditate, lumină, etc), acces la hrană și apă. Justificați restricțiile de dietă.

Prezentați argumentația privind necesitatea procedurilor folosite în contextul principiului "celor 3R"

Design-ul studiului

Pentru fiecare experiment, oferiți detalii ale proiectării studiului, inclusiv:



Prezentați numărul de loturi experimentale și de control.

Prezentați modalitatea de formare a loturilor (inclusiv numărul de animale alocat *per* lot). Justificați.

Prezentați unitatea experimentală (de exemplu, un singur animal, grup sau cușcă de animale).

Prezentați o diagramă descriere grafică a experimentului (dacă este posibil).

Prezentați gradul de severitate al procedurii.

Prezentați modalitatea de eutanasiere.

Proceduri experimentale

Prezentați pentru fiecare experiment și lot experimental (inclusiv loturile de control) detaliați/justificați toate procedurile efectuate (de exemplu: doze, cale de administrare, utilizarea de tehnici de anestezie, administrare de analgezie, aparatură, etc).

Prezentați ordinea în care au fost tratate și evaluate animalele din diferitele grupuri experimentale

Animale experimentale

Prezentați detalii despre animalele utilizate, inclusiv speciile, sexul, stadiul de dezvoltare (de exemplu, vârsta medie sau medie, plus intervalul de vârstă).

Prezentați informații relevante suplimentare, cum ar fi sursa de animale, nomenclatura tulpinilor internaționale, starea modificărilor genetice, genotipul, starea de sănătate/imunitate, medicamentul sau naivul de testare, procedurile anterioare etc.

Prezentați intervenții legate de bunăstare care au fost efectuate înainte, în timpul sau după experiment.

Rezultate experimentale estimate

Prezentați clar rezultatele experimentale primare și secundare evaluate (de exemplu, moartea celulelor, markeri moleculari, modificări de comportament).

Metode statistice

Prezentați detalii despre metodele statistice utilizate pentru fiecare analiză.

Prezentați unitatea de analiză pentru fiecare set de date (de exemplu, un singur animal, grup de animale, un singur neuron).



UNIVERSITATEA DE MEDICINĂ ȘI FARMACIE "CAROL DAVILA" din BUCUREȘTI



Prezentați metodele utilizate pentru a evalua dacă datele îndeplinesc presupunerile abordării statistice.

Alte informații relevante

Competența persoanelor implicate în proiect



Anexa 3

Număr de înregistrare

**CĂTRE COMISIA DE ETICĂ A CERCETĂRII ȘTIINȚIFICE
A UNIVERSITĂȚII DE MEDICINĂ ȘI FARMACIE „CAROL DAVILA”**

Subsemnatul/a.....în calitate de*)la
disciplina de, departamentuldin UMF “Carol
Davila”, vă rog să aveți amabilitatea de a evalua protocolul de lucru pentru studiul
“.....*titlul studiului*”/“.....*title of the study*.....”.

Anexăm protocolul de lucru, și toate celelalte documente relevante, în vederea analizei
de către Comisia de etică a cercetării științifice a UMF ”Carol Davila” din București.

Date de contact:

Telefon:

Email:

Data

* în cazul doctoranzilor se va completa și numele conducătorului de doctorat



UNIVERSITATEA DE MEDICINĂ ȘI FARMACIE "CAROL DAVILA" din BUCUREȘTI



Anexa 4

LISTA DE VERIFICARE A ÎNDEPLINIRII CONDIȚIILOR COMISIEI DE ETICĂ A CERCETĂRII ȘTIINȚIFICE – subiecți umani

a) Protocolul clinic/amendamentele;	DA	Observații
1. Informații generale		
Informațiile generale pe care trebuie să le conțină un protocol sunt:		
a) titlul protocolului, numărul de identificare al protocolului și data; oricare amendament trebuie, de asemenea, să poarte un număr și o dată;		
b) numele și adresa sponsorului și monitorului (dacă este altcineva decât sponsorul);		
c) numele și titlul persoanei/persoanelor autorizate de sponsor să semneze protocolul și amendamentul/amendamentele acestuia;		
d) numele, titlul, adresa și numărul/numerele de telefon al/ale expertului medical pentru studiu al sponsorului;		
e) numele și titlul investigatorului/investigatrilor care este/sunt responsabil/responsabili pentru desfășurarea studiului și adresa și numărul de telefon de la locul/locurile studiului;		
f) numele, titlul, adresa și numărul/numerele de telefon al medicului calificat, care este responsabil (dacă există alții decât investigatorul) pentru deciziile medicale la toate locurile de desfășurare a studiului;		
g) numele și adresa/adresele laboratorului/laboratoarelor clinic/clinice și/sau a altor departamente medicale și/sau tehnice și/sau instituții implicate în studiu.		
2. Informații de fond		
Informațiile de fond pe care trebuie să le conțină protocolul sunt:		
a) numele și descrierea medicamentului/medicamentelor pentru investigație clinică ;		
b) un rezumat al constatărilor din studiile non-clinice care au o semnificație clinică potențială și din studiile clinice care sunt relevante pentru studiul clinic în cauză;		
c) rezumatul riscurilor și beneficiilor potențiale, dacă există, pentru subiecți;		
d) descrierea și justificarea căii de administrare, a dozelor, a modului de administrare și a perioadei/perioadelor de tratament;		
e) o declarație referitoare la faptul că studiul se va desfășura în conformitate cu protocolul, regulile de bună practică în studiul clinic și reglementările legale în domeniu;		
f) descrierea populației care trebuie studiată;		
g) referirile la literatură și datele care sunt relevante pentru studiu și care prezintă informații de bază pentru studiu.		
3. Obiectivele și scopul studiului		
Protocolul trebuie să conțină o descriere detaliată a obiectivelor și scopului studiului.		
4. Accesul direct la documentele sursă		
Sponsorul trebuie să se asigure că este specificat în protocol sau în alte convenții scrise că investigatorul/instituția trebuie să permită controlul monitorului, auditul, verificarea de către CE și inspecția Agenției Naționale a Medicamentului, asigurând accesul direct la datele/documentele sursă.		
5. Asigurarea calității și controlul calității		
În protocol trebuie să existe prevederi referitoare la asigurarea calității și la controlul calității.		
6. Etica		



UNIVERSITATEA DE MEDICINĂ ȘI FARMACIE "CAROL DAVILA" din BUCUREȘTI



În protocol trebuie să fie descrise considerațiile etice referitoare la studiu.		
7. Manevrarea datelor și păstrarea înregistrărilor		
În protocol trebuie să existe prevederi referitoare la manevrarea datelor și păstrarea înregistrărilor.		
8. Finanțarea și asigurarea		
În protocol trebuie descrise finanțarea și asigurarea, dacă nu sunt prevăzute într-o convenție separată.		
9. Politica privind publicarea		
În protocol trebuie descrise măsurile pentru publicare, dacă nu au fost prevăzute într-o convenție separată.		
10. Date suplimentare		
În protocol pot să fie prezentate date suplimentare, dacă este cazul.		
b) Formularul de consimțământ exprimat în cunoștință de cauză și formularul actualizat dacă investigatorul îl propune pentru utilizare în cadrul studiului;		
1. Elemente cantitative:		
Atât discuția pentru consimțământul exprimat în cunoștință de cauză cât și formularul scris pentru consimțământul exprimat în cunoștință de cauză precum și toate celelalte informații scrise prezentate subiectului trebuie să includă explicarea următoarelor:		
a) că studiul constituie o cercetare;		
b) obiectivul studiului;		
c) tratamentul în cursul studiului și posibilitatea de randomizare a fiecărui tratament;		
d) procedurile de studiu care trebuie respectate, inclusiv toate procedurile invazive;		
e) responsabilitățile subiectului;		
f) acele aspecte ale studiului care sunt experimentale;		
g) riscurile previzibile sau inconvenientele pentru subiecți și când este cazul pentru embrion, făt, nou-născut, sugar;		
h) beneficiile prevăzute; când nu se intenționează asigurarea unor beneficii pentru subiect acesta trebuie atenționat asupra acestui aspect;		
i) alternativele de proceduri sau de desfășurare a tratamentului care pot fi folosite pentru subiect și riscurile și beneficiile lor potențiale;		
j) compensarea și/sau tratamentul disponibile pentru subiect în eventualitatea unei afectări în legătură cu studiul;		
k) eșalonarea recompensei prevăzute, dacă există, pentru subiectul care participă la studiu;		
l) cheltuiala prevăzută, dacă există, pentru participarea subiectului la studiu;		
m) că participarea subiectului la studiu este voluntară și că subiectul poate refuza să participe la studiu sau poate să se retragă în orice moment, fără a suferi repercusiuni sau să piardă beneficiile cu care este investit;		
n) că monitorul/monitorii, auditorul/auditorii, CE și Agenția Națională a Medicamentului vor avea garantat accesul direct la înregistrările medicale originale ale subiectului pentru verificarea procedurilor în studiul clinic și/sau datelor, fără a viola confidențialitatea subiectului, cu respectarea legislației în vigoare și a reglementărilor și că prin semnarea formularului scris de consimțământ exprimat în cunoștință de cauză, subiectul sau reprezentantul său legal autorizează acest acces;		
o) că înregistrările care identifică subiectul vor fi păstrate confidențial și că, în conformitate cu legislația/reglementările în vigoare, nu sunt făcute cunoscute public; dacă rezultatele studiului sunt publicate, identitatea subiectului va rămâne confidențială;		



UNIVERSITATEA DE MEDICINĂ ȘI FARMACIE "CAROL DAVILA" din BUCUREȘTI



p) că subiectul sau reprezentantul său legal va fi informat la timp dacă apare vreo informație care să fie importantă pentru decizia acestuia de a continua participarea la studiu;	
q) persoana/persoanele cu care trebuie luată legătura pentru alte informații privind studiul și drepturile subiectului studiului și cine trebuie anunțat în cazul unui eveniment legat de afectarea subiectului, în legătură cu studiul;	
r) circumstanțele prevăzute și/sau motivele pentru care participarea subiectului poate fi oprită;	
s) estimarea duratei participării subiectului la studiu;	
t) aprecierea numărului aproximativ de subiecți incluși în studiu.	
2. Elemente calitative:	
- nu trebuie să conțină un limbaj care să permită deducerea renunțării la drepturi legale sau care implica scutirea de răspundere în caz de neglijență	
- informare completă despre toate aspectele studiului incluzând informarea scrisă și aprobarea/opinia favorabilă a CECS.	
- limbaj ne-tehnic, practic și inteligibil	
- timp de gândire, posibilitate de informare scrisă și verbală	
- formularul trebuie datat și semnat de subiect și de persoana care a făcut informarea	
- dacă un subiect/reprezentantul legal nu este capabil să citească - martor imparțial	
- copie pentru subiect, semnată și datată pentru. orice formular/informație/actualizare	
- preferința pentru subiecți care își exprimă consimțământul personal – condiții în alte cazuri	
- dacă include subiecți care pot fi înrolați în studiu numai pe baza consimțământului reprezentantului legal al subiectului – informare compatibilă cu capacitatea de înțelegere	
- situații de urgență prevăzute (dacă este cazul)	
c) procedeele de recrutare a subiecților	
- detalierea metodelor de recrutare	
- demonstrarea posibilității de recrutare	
d) informațiile scrise care vor fi date subiecților;	
a) numele tuturor medicamentelor , dozele, schema de administrare a dozelor, calea/modul de administrare și perioada de tratament, incluzând și perioada de urmărire ulterioară tratamentului, pentru fiecare tratament cu medicamentul pentru investigație clinică/grup de tratament al studiului/braț de tratament;	
b) medicația/tratamentul permis (incluzând medicația în caz de urgență) și nepermis înainte și/sau în cursul studiului;	
c) proceduri de monitorizare a respectării de către subiect a condițiilor studiului.	
e) broșura investigatorului;	
1. PAGINA DE GARDĂ	
2. DECLARAȚIA DE CONFIDENȚIALITATE	
3. Conținutul broșurii investigatorului	
4. CUPRINS	
f) informațiile disponibile privind siguranța administrării medicamentului;	
g) informații despre plățile și compensațiile disponibile pentru subiecți; (asigurare?)	
h) curriculum vitae actualizat al investigatorului și/sau alte documente care dovedesc calificarea acestuia;	
i) oricare alte documente necesare pentru ca CECS să își îndeplinească responsabilitățile.	

Data

Examinator



LISTA DE VERIFICARE A ÎNDEPLINIRII CONDIȚIILOR COMISIEI DE ETICĂ A
CERCETĂRII ȘTIINȚIFICE - animale de experiență

Date administrative:	Da	Observații
Responsabil de proiect (nume, prenume, date de contact e-mail, telefon), beneficiar/afiliere instituțională		
Titlu proiect		
Sursa de finanțare .		
Rezumat		
Au fost oferite detalii privind descrierea <i>background</i> -ului, a obiectivelor cercetării, inclusiv detalii despre speciile sau tulpina de animal utilizate, metode, rezultatele vizate.		
Introducere		
Background		
Au fost oferite detalii privind <i>background</i> -ul științific care sa susțină ipoteza/ipotezele de lucru și explicați abordarea și rațiunea experimentală.		
A fost explicat cum și de ce speciile și modelele de animale utilizate pot aborda obiectivele științifice și, dacă este cazul, relevanța studiului pentru biologia umană.		
Obiective		
Au fost oferite detalii privind obiectivele principale și secundare ale studiului sau ipotezele specifice care sunt testate.		
Metode		
Etică		
Au fost oferite detalii privind acreditarea instituției/laboratorului unde se desfășoară studiul.		
Au fost oferite detalii privind condițiile de cazare a animalelor de experiență (cuști, temperatura, umiditate, lumină, etc), acces la hrană și apă. Au fost justificate restricțiile de dietă.		
Au fost oferite detalii privind necesitatea procedurilor folosite în contextul principiului "celor 3R"		
Design-ul studiului		
Au fost oferite detalii privind numărul de loturi experimentale și de control.		
Au fost oferite detalii privind modalitatea de formare a loturilor (inclusiv numărul de animale alocat <i>per</i> lot).		
Au fost oferite detalii privind unitatea experimentală (de exemplu, un singur animal, grup sau cușcă de animale).		
Au fost oferite detalii privind o diagramă descriere grafică experimentului (dacă este posibil).		
Au fost oferite detalii privind gradul de severitate al procedurii.		
Au fost oferite detalii privind modalitatea de eutanasiere.		
Proceduri experimentale		
Au fost oferite detalii privind fiecare experiment și lot experimental (inclusiv loturile de control), au fost detaliate/ justificate toate procedurile ce vor fi efectuate (de exemplu: doze, cale de administrare,		



UNIVERSITATEA DE MEDICINĂ ȘI FARMACIE "CAROL DAVILA" din BUCUREȘTI



utilizarea de tehnici de anestezie, administrare de analgezie, aparatură, etc).		
Au fost oferite detalii privind ordinea în care vor fi tratate și evaluate animalele din diferitele grupuri experimentale		
Animale experimentale		
Au fost oferite detalii privind animalele utilizate, inclusiv speciile, sexul, stadiul de dezvoltare (de exemplu, vârsta medie sau medie, plus intervalul de vârstă).		
Au fost oferite detalii privind informații relevante suplimentare, cum ar fi sursa de animale, nomenclatura tulpinilor internaționale, starea modificărilor genetice, genotipul, starea de sănătate/imunitate, medicamentul sau naivul de testare, procedurile anterioare etc.		
Au fost oferite detalii privind intervenții legate de bunăstare care vor fi efectuate înainte, în timpul sau după experiment.		
Rezultate experimentale estimate		
Au fost oferite detalii privind rezultatele experimentale primare și secundare estimate (de exemplu, markeri moleculari, modificări de comportament).		
Metode statistice		
Au fost oferite detalii privind metodele statistice utilizate pentru fiecare analiză.		
Au fost oferite detalii privind unitatea de analiză pentru fiecare set de date (de exemplu, un singur animal, grup de animale, un singur neuron).		
Au fost oferite detalii privind metodele utilizate pentru a evalua dacă datele îndeplinesc presupunerile abordării statistice.		
Alte informații relevante		
Au fost oferite detalii privind competența persoanelor implicate în proiect		

Data

Examinator



COMISIA DE ETICĂ A CERCETĂRII ȘTIINȚIFICE

Nr. înregistrare

Str. Dionisie Lupu, nr.37, București

cercetare.etica@umfcd.ro

AVIZUL COMISIEI DE ETICĂ A CERCETĂRII ȘTIINȚIFICE

A. Informații privind identificarea studiului
Titlul studiului:
Numele investigatorului principal:
B. Informații evaluate
<i>Studiul a fost:</i>
Aprobat
Da <input type="checkbox"/> După realizarea modificărilor propuse de Comisie <input type="checkbox"/> Nu <input type="checkbox"/>
Dacă da, data:

Președinte



UNIVERSITATEA DE MEDICINĂ ȘI FARMACIE
“CAROL DAVILA” din BUCUREȘTI



Anexa 7

Către

Departamentul de Granturi și Cercetare Științifică

În atenția

Comisiei de Etică a Cercetării Științifice

Vă înaintăm spre evaluare

Persoană de contact

Nume:

Telefon:

Email:

Data: