



REGULAMENTUL ORGANIZARE SI FUNCTIONARE A
COMISIEI DE ETICĂ A CERCETĂRII ȘTIINȚIFICE
A UNIVERSITĂȚII DE MEDICINĂ ȘI FARMACIE “CAROL DAVILA”
din BUCUREȘTI

Comisia de Etică a Cercetării Științifice a Universității de Medicină și Farmacie “Carol Davila” din București, numită Comisia de Etică a Cercetării Științifice, CECS, a elaborat prezentul regulament care privește buna sa organizare și funcționare.

CAPITOLUL I

Dispoziții generale

Art. 1. Comisia de Etică a Cercetării Științifice a Universității de Medicină și Farmacie “Carol Davila” din București, CECS, este o structură subordonată Departamentului de Granturi și Cercetare Științifică a Universității de Medicină și Farmacie “Carol Davila” din București.

Art. 2. Buna conduită în cercetare-dezvoltare se asigură în conformitate cu reglementările naționale și internaționale din domeniul Regulilor de Bună Practică Clinică (GCP), Regulilor de Bună Practică de Laborator, precum și a Regulilor de lucru cu animalele de laborator, cu legislația Uniunii Europene și cu regulile de etică ale programelor de cercetare științifică ale acesteia. În consecință atribuțiile CECS sunt în concordanță cu:

- Carta Europeană a Drepturilor Omului (2010);
- Legea nr. 206/2004 privind buna conduită în cercetarea științifică, dezvoltarea tehnologică și inovare, actualizată;
- Carta europeană a cercetătorului și Codul de conduită pentru recrutarea cercetătorilor (Recomandarea 2005/251/CE);



- Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, cu modificările și completările ulterioare;
- Ordin al ministrului sănătății publice nr. 905/25.07.2006 privind aprobarea Principiilor și liniilor directe de bună practică de fabricație pentru medicamentele de uz uman, inclusiv cele pentru investigație clinică
- Ordin al ministrului sănătății publice nr. 904/25.07.2006 pentru aprobarea Normelor referitoare la implementarea regulilor de bună practică în desfășurarea studiilor clinice efectuate cu medicamente de uz uman
- Ordin al ministrului sănătății publice nr. 903/25.07.2006 pentru aprobarea Principiilor și ghidurilor detaliate privind buna practică în studiul clinic pentru medicamente de uz uman pentru investigație clinică, precum și cerințele pentru fabricația și importul acestor medicamente;
- Declarația de la Helsinki (2013);
- Legea nr. 43/2014 privind protecția animalelor utilizate în scopuri științifice, cu modificările și completările ulterioare care transpune prevederile Directivei Consiliului 63/2010/UE privind protecția animalelor utilizate în scopuri științifice
- Ghid ANSVSA 2017 – privind modul de autorizare sanitară veterinară a proiectelor care implică utilizarea animalelor în proceduri
- Ordinul nr. 143/400 al Ministerului Agriculturii, Alimentației și Pădurilor și al Ministerului Apelor și Protecției Mediului, pentru aprobarea Instrucțiunilor privind adăpostirea și îngrijirea animalelor folosite în scopuri științifice sau în alte scopuri experimentale;
- Legea nr. 319/2003, cu modificările și completările ulterioare, privind Statutul cercetătorului;
- Legea Educației Naționale nr. 1/ 2011, cu modificările și completările ulterioare.

Art. 3. Definiții



UNIVERSITATEA DE MEDICINĂ ȘI FARMACIE "CAROL DAVILA" din BUCUREȘTI



Comisia de etică a cercetării științifice (CECS): organism independent, constituit din membri din domeniul medical, științific și nemedical a cărui responsabilitate este asigurarea protecției drepturilor, siguranței și confortului subiecților implicați în studiu;

Subiect uman: participant în cadrul unui studiu pentru care au fost explicate drepturile, beneficiile și riscurile asociate includerii, urmate de semnarea unui acord de includere în conformitate cu reglementările legislative în vigoare.

Animale de experiență: animale neumane vertebrate vii, inclusiv forme larvare care se hrănesc autonom și forme fetale de mamifere începând cu ultima treime a stadiului lor normal de dezvoltare; cefalopode vii.

Studiul clinic: orice investigație efectuată asupra subiecților umani, pentru a descoperi sau a confirma efectele clinice, farmacocinetice/farmacodinamice/farmacotoxicologice asociate expunerii acestora în cadrul unor intervenții terapeutice, desfășurate la nivel instituțional.

Protocolul: document care descrie obiectivul/obiectivele, concepția, metodologia, aspectele statistice și organizarea studiului; termenul "protocol" acoperă protocolul, versiunile sale succesive și amendamentele acestuia

Proiect: un program de lucru cu obiective științifice definite, care presupune folosirea uneia sau a mai multor proceduri.

Procedură (experimentală): orice utilizare, invazivă sau neinvazivă, a animalului în scopuri experimentale ori în alte scopuri științifice, cu rezultate cunoscute sau necunoscute ori în scopuri educative, care pot provoca animalului un anumit nivel de durere, suferință, stres ori vătămări de durată echivalente sau chiar mai puternice decât cele provocate de introducerea unui ac, în conformitate cu bunele practici veterinare; este inclusă orice acțiune care urmărește sau care ar putea să aibă ca rezultat nașterea ori eclozarea unui animal sau crearea și menținerea unei linii de animale modificate genetic în oricare dintre aceste condiții, însă este exclusă uciderea animalelor în scopul exclusiv al utilizării organelor ori țesuturilor acestora.

Amendamentul la protocol: - o prezentare în scris a modificării/modificărilor protocolului sau o explicație oficială a acestuia.



UNIVERSITATEA DE MEDICINĂ ȘI FARMACIE "CAROL DAVILA" din BUCUREȘTI



Aviz: - decizia afirmativă a Comisiei de etică prin care aceasta confirmă că au fost analizate documentele necesare și că studiul clinic poate fi desfășurat în instituția propusă deoarece există condiții corespunzătoare, se respectă regulile de bună practică în studiul clinic și reglementările legale în vigoare.

Broșura investigatorului: ansamblu de date clinice sau nonclinice privind medicamentul ori medicamentele pentru investigație clinică și care sunt relevante pentru studiul efectului acestor medicamente la om;

Consimțământul exprimat în cunoștință de cauză: decizia de a participa la un studiu clinic, care trebuie să fie scrisă, datată și semnată, luată de bună voie, după ce au fost primite toate informațiile necesare despre natura, semnificația, consecințele și riscurile posibile, precum și documentația necesară, a unei persoane capabile să-și dea consimțământul sau, dacă este vorba despre o persoană care nu este în măsură să o facă, de către reprezentantul său legal; dacă persoana implicată nu este capabilă să scrie, ea poate să-și dea, în cazuri excepționale prevăzute de legislația națională, consimțământul verbal în prezența a cel puțin unui martor.

Investigatorul: un medic sau o persoană care exercită o profesie agreată în România în vederea desfășurării studiilor clinice conform legislației în vigoare, pe baza cunoștințelor științifice și a experienței în domeniul îngrijirii pacienților pe care le necesită aceasta; investigatorul este responsabil de desfășurarea studiului clinic într-un centru, iar dacă, într-un centru, studiul este efectuat de o echipă, investigatorul este conducătorul echipei și poate fi numit investigator principal.

Reglementările legale în vigoare: orice lege și reglementare care se referă la desfășurarea studiilor clinice pentru investigarea unui medicament.

Regulile de bună practică în studiul clinic: un standard în funcție de care se face proiectarea, conducerea, desfășurarea, monitorizarea, auditul, înregistrarea, analiza și raportarea studiului clinic, care constituie garanția atât a credibilității și corectitudinii datelor și rezultatelor raportate, cât și a faptului că sunt protejate drepturile și integritatea subiecților ca și confidențialitatea acestora.

Studiu non-intervențional: studiul în cadrul căruia medicamentul sau medicamentele sunt prescrise în mod obișnuit în concordanță cu termenii autorizației de punere pe piață;



folosirea pentru pacient a unei strategii terapeutice date nu este fixată dinainte printr-un protocol de studiu, ci se supune practicii curente, iar decizia de a prescrie medicamentul este în mod clar separată de aceea de a include pacientul în studiu; nu trebuie aplicată pacienților nicio procedură suplimentară de diagnostic sau de supraveghere, iar pentru analiza datelor culese sunt folosite metode epidemiologice;

Studiul non-clinic: studiul biomedical care nu este efectuat pe subiecți umani.

Art. 4. Atribuțiile CECS

Comisia de Comisia de Etică a Cercetării Științifice are următoarele atribuții:

- a. supravegherea respectării principiilor de etică în cercetarea științifică desfășurată pe subiecți umani și pe animale de experiență și promovarea cercetării științifice în acest spirit
- b. protejarea drepturilor, siguranței și stării de bine a participanților la un studiu și cu asigurarea publicului cu privire la această protecție, în special prin formularea unei opinii asupra protocolului studiului, aptitudinilor investigatorilor și adecvării facilităților, precum și asupra metodelor și documentelor care ar trebui utilizate pentru informarea participanților la studiu, în vederea obținerii consimțământului lor exprimat în cunoștință de cauză
- c. monitorizarea bunei conduite în cercetarea științifică
- d. avizarea pe baza reglementărilor în vigoare a proiectelor, studiilor, procedurilor care implică subiecți umani și/sau animale de experiență
- e. asigurarea suportului aferent documentației necesare aprobării proiectelor, studiilor, procedurilor care implică subiecți umani și/sau animale de experiență
- f. monitorizarea implementării proiectelor, studiilor, procedurilor care implică subiecți umani și/sau animale de experiență avizate pozitiv
- g. realizarea unui raport sintetic anual referitor la situația proiectelor, studiilor, procedurilor care implică subiecți umani și/sau animale de experiență
- h. alte atribuții, conform reglementărilor în vigoare.

Art. 5. Structura și componența CECS



UNIVERSITATEA DE MEDICINĂ ȘI FARMACIE "CAROL DAVILA" din BUCUREȘTI



a. Comisia de Etică a Cercetării Științifice a Universității de Medicină și Farmacie "Carol Davila" din București este constituită din 5 membri cu drept de vot și un jurist fără drept de vot după cum urmează:

a. președintele comisiei

b. 4 membri cu drept de vot, totalizând un număr impar de voturi (total 5 voturi)

c. un jurist fără drept de vot.

b. Componența Comisiei de Etică a Cercetării Științifice este propusă de consiliul de administrație, avizată de Senatul universitar și aprobată de Rector.

c. Componența comisiei cuprinde profesioniști din domeniul sănătății și profesioniști care nu sunt medici.

Art. 6. Durata mandatului

a. Mandatul tuturor membrilor cu drept de vot este de 4 ani.

b. Membrii Comisiei de etică universitară aflați la sfârșit de mandat pot fi propuși și reconfirmați de Senat, fără însă a depăși două mandate consecutive, cu excepția juristului.

Art. 7. Obiectul de activitate a CECS

Intră sub incidența obiectului de activitate al CECS activitățile de cercetare realizate în proiectelor, studiilor, procedurilor pe subiecți umani și/sau animale de experiență, desfășurate la nivel Instituțional care implică toate persoanele cu competențe specifice în acest sens angajate în Universitatea de Medicină și Farmacie "Carol Davila" din București.

Art. 8. Obligațiile CECS

a. protejarea drepturilor, siguranței și stării de bine a participanților la un studiu și cu asigurarea publicului cu privire la această protecție, în special prin formularea unei opinii asupra protocolului studiului, aptitudinilor investigatorilor și adecvării facilităților, precum și asupra metodelor și documentelor care ar trebui utilizate pentru informarea participanților la studiu, în vederea obținerii consimțământului lor exprimat în cunoștință de cauză



- b. asigurarea respectării normelor de bioetică, reglementate, în cadrul proiectelor, studiilor, procedurilor care implică animale de experiență
- c. emiterea unui aviz cu privire la implementarea instituțională a proiectelor, studiilor, procedurilor care implică subiecți umani și/sau animale de experiență
- d. întocmirea unui raport sintetic anual referitor la situația proiectelor, studiilor, procedurilor care implică subiecți umani și/sau animale de experiență.

Art. 9. Obligațiile investigatorului

- a. Trebuie să dețină aprobarea/opinia favorabilă scrisă, cu precizarea datei de emitere a avizului, pentru protocolul studiului, formularul pentru consimțământul exprimat în cunoștință de cauză, procedura de recrutare a subiecților și orice informație scrisă care va fi oferită subiecților;
- b. Răspunde solicitărilor comisiei și transmite către aceasta toate documentele suplimentare solicitate, în vederea obținerii avizului.
- c. Trebuie să aducă la cunoștința Comisiei de Etică a Cercetării Științifice orice modificare apărută față de documentele depuse pentru obținerea avizului comisiei de etică a cercetării științifice.

Art. 10. Raportul sintetic anual al CECS

Raportul sintetic anual al CECS este prezentat Departamentului de Granturi și Cercetare Științifică, și cuprinde următoarele informații legate de procesul de evaluare și implementare a proiectelor, studiilor, procedurilor care implică subiecți umani și/sau animale de experiență.

Art. 11. Obținerea avizului CECS pentru protocoalele din cadrul proiectelor, studiilor, procedurilor care implică subiecți umani

- a. Înainte de începerea unei cercetări, investigatorul trebuie să dețină aprobarea/opinia favorabilă scrisă a CECS, cu precizarea datei de emitere a avizului, pentru protocol, formularul pentru consimțământul exprimat în cunoștință de cauză, procedura de recrutare a subiecților și orice informație scrisă care va fi oferită subiecților. În vederea analizei pentru emiterea unui aviz, CECS trebuie să primească un dosar care trebuie să conțină următoarele (Anexa 1):



UNIVERSITATEA DE MEDICINĂ ȘI FARMACIE "CAROL DAVILA" din BUCUREȘTI



1. cererea pentru emiterea avizului Comisiei de Etică a Cercetării Științifice cod PO-35-F01 (Anexa 3);
 2. protocolul din cadrul proiectelor, studiilor, procedurilor care implică subiecți umani și eventualele amendamente;
 3. formularul de consimțământ exprimat în cunoștință de cauză;
 4. procedeele de recrutare a subiecților;
 5. informațiile scrise care vor fi oferite subiecților;
 6. broșura investigatorului;
 7. informațiile disponibile privind siguranța metodelor și a produselor ce urmează a fi utilizate (ex. administrarea unor medicamente);
 8. informații despre plățile și compensațiile disponibile pentru subiecți (dacă este cazul);
 9. *curriculum vitae* actualizat al investigatorului sau investigatorilor și/sau alte documente care dovedesc calificarea acestuia/acestora;
 10. oricare alte documente necesare pentru ca CECS să își îndeplinească responsabilitățile și să poată realiza analiza într-un timp cât mai scurt posibil.
- b. Cererea pentru analizarea dosarului va fi înregistrată la registratura Universității.
- c. Cererea și documentele menționate mai sus vor fi depuse ca atare la Departamentul de Granturi și Cercetare Științifică însoțite de o adresă de înaintare (Anexa 7) și transmise prin email la dresa de email: etica.cercetare@umfcd.ro.
- d. Din momentul primirii documentației, aceasta va fi analizată inițial ca și completitudine, într-un interval de cel mult 30 zile de la data primirii.
- e. Documentația va fi transmisă către membri comisiei de etică a cercetării pentru analiză și exprimarea opiniei privind documentele prezentate și va fi utilizată Lista de verificare a îndeplinirii condițiilor Comisiei de etică a cercetării științifice cod PO-35-F-02 (Anexa 4);
- f. În cazul în care documentele sunt complete și nu se solicită alte documente și explicații lămuritoare, analiza acestora trebuie să se desfășoare într-un interval maxim 30 de zile.
- g. Se poate acorda avizul Comisiei de etică a cercetării științifice în cazul în care jumătate plus unu dintre membri acordă un vot pozitiv. Votul poate fi exprimat direct, în ședință, sau prin email.



h. În urma analizei dosarului, se emite Avizul emis de Comisia de etică a cercetării științifice cod PO-35-F-03 (Anexa 6).

j. Investigatorul va putea primi avizul ca document scanat, prin email, sau în modalitatea în care îi este necesar pentru a îl avea în evidențe ținute. Investigatorul se va asigura că în momentul apariției oricărei modificări față de documentele depuse pentru obținerea avizului CECS, acestea vor fi aduse la cunoștința comisiei, cu celeritate.

Art. 12. Obținerea avizului CECS pentru protocoalele din cadrul proiectelor, studiilor, procedurilor care implică animale e experiență

a. Înainte de începerea unei cercetări, investigatorul trebuie să dețină aprobarea/opinia favorabilă scrisă a CECS, cu precizarea datei de emitere a avizului, pentru protocol. În vederea analizei pentru emiterea unui aviz, CECS trebuie să primească un dosar care trebuie să conțină următoarele (Anexa 2):

1. cererea pentru emiterea avizului Comisiei de etică a cercetării științifice cod PO-35-F01 (Anexa 3);
2. Pertinența și justificarea următoarelor aspecte:
 - utilizarea animalelor, inclusiv originea animalelor necesare, numărul estimat, speciile și etapele de viață;
 - proceduri.
3. Aplicarea metodelor de înlocuire, reducere și îmbunătățire în cazul procedurilor pe animale
4. Folosirea planificată a anesteziei, analgeziei și a altor metode de atenuare a durerii
5. Reducerea, evitarea și alinarea oricărei forme de suferință a animalelor de la naștere până la moarte, după caz
6. Utilizarea unor puncte finale umane
7. Strategia experimentală sau observațională și proiectarea statistică în vederea reducerii la minimum a numărului de animale, a durerii, a suferinței, a stresului și a impactului asupra mediului, acolo unde este cazul



8. Reutilizarea animalelor și efectul cumulativ asupra animalelor
 9. Clasificarea propusă a severității procedurilor
 10. Evitarea dublării nejustificate a procedurilor, acolo unde este cazul
 11. Condițiile de adăpostire, creștere și îngrijire pentru animale
 12. Metode de ucidere
 13. Competența persoanelor implicate în proiect
- b. Cererea pentru analizarea dosarului va fi înregistrată la registratura Universității.
- c. Cererea și documentele menționate mai sus vor fi depuse ca atare la Departamentul de Granturi și Cercetare Științifică însoțite de o adresă de înaintare (Anexa 7) și transmise prin email la dresa de email cecs@umfcd.ro.
- d. Din momentul primirii documentației, aceasta va fi analizată inițial ca și completitudine, într-un interval de cel mult 30 zile de la data primirii.
- e. Documentația va fi transmisă către membri Comisiei de etică a cercetării științifice pentru analiză și exprimarea opiniei privind documentele prezentate și va fi utilizată Lista de verificare a îndeplinirii condițiilor Comisiei de etică a cercetării științifice cod PO-35-F-02 (Anexa 5);
- f. În cazul în care documentele sunt complete și nu se solicită alte documente și explicații lămuritoare, analiza acestora trebuie să se desfășoare într-un interval maxim 30 zile.
- g. Se poate acorda avizul comisiei de etică a cercetării științifice în cazul în care jumătate plus unu dintre membri acordă un vot pozitiv. Votul poate fi exprimat direct, în ședință, sau prin email.
- h. În urma analizei dosarului, se emite Avizul emis de Comisia de etică a cercetării științifice cod PO-35-F-03 (Anexa 6).
- j. Investigatorul va putea primi avizul ca document scanat, prin email, sau în modalitatea în care îi este necesar pentru a îl avea în evidențe ținute. Investigatorul se va asigura că în momentul apariției oricărei modificări față de documentele depuse pentru obținerea avizului CECS, acestea vor fi aduse la cunoștința comisiei, cu celeritate.

Art. 13. Finantare si acoperirea cheltuielilor



UNIVERSITATEA DE MEDICINĂ ȘI FARMACIE "CAROL DAVILA" din BUCUREȘTI



Acoperirea cheltuielilor implicate de funcționarea CECS se realizează din fondurile Universității, prin Decizia Rectorului. Aceste cheltuieli reprezintă resursele necesare pentru asigurarea unui spațiu sigur de depozitare a documentelor și decontarea cheltuielilor materiale (cheltuieli de birotică, cheltuieli poștale, etc.)

Art. 14. Arhiva Comisiei

- a. arhiva Comisiei constituita din întreaga documentație a Comisiei se va păstra pe o durată 5 ani, într-un spațiu adecvat, securizat, pus la dispoziția acesteia de conducerea Universității.
- b. la alegerea unei noi comisii, CECS care își încetează mandatul asigură predarea tuturor documentelor ce constituie arhiva noului președinte de Comisie.

Art. 15. Prezentul Regulament se adoptă și se modifică prin Hotărârea Senatului Universității. Regulamentul intră în vigoare după adoptarea sa prin Hotărârea Senatului Universității de Medicină și Farmacie Carol Davila București și se publică pe site-ul UMF Carol Davila București



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.



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 implică 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



- 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



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/investigativilor 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 implică 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 lot</i>).		
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: