

**MINISTERUL EDUCAȚIEI
UNIVERSITATEA „1 DECEMBRIE 1918” DIN ALBA IULIA
SENATUL UNIVERSITĂȚII**

**REGULAMENT DE ORGANIZARE ȘI FUNCȚIONARE
AL COMISIEI DE ETICĂ ÎN CERCETAREA ȘTIINȚIFICĂ
A UNIVERSITĂȚII „1 DECEMBRIE 1918” DIN ALBA IULIA**

UNIVERSITATEA „1 DECEMBRIE 1918” DIN ALBA IULIA	COD: M-SA-13	Ediția: 1
	Regulament de organizare și funcționare al Comisiei de etică în cercetarea științifică a Universității „1 Decembrie 1918” din Alba Iulia	Revizia: 0
		Aprobat SENAT Data: 26.05.2021

	Nume și prenume	Funcția	Data	Semnătura
ELABORAT	Opriș Dorin	Președinte Comisia de etică în cercetarea științifică	17.05.2021	
AVIZAT	Popa-Gorjanu Cosmin	Președinte Comisia pentru cercetare științifică, transfer tehnologic, proiecte și resurse	24.05.2021	

INDICATORUL APROBĂRILOR ȘI AL REVIZIILOR

Nr. crt.	Ediția	Revizia	Data aprobării în Senat
1.	1	0	26.05.2021

Capitolul I. Dispoziții generale

Art. 1. Comisia de Etică în Cercetarea Științifică, denumită în continuare CECȘ, este o structură autonomă care are rolul de a susține buna conduită în cercetarea științifică, de a analiza și a aviza din punct de vedere etic proiecte de cercetare, cu respectarea principiilor de moralitate prevăzute de documentele privind etica în activitatea de cercetare științifică din Universitatea „1 Decembrie 1918” din Alba Iulia și legislația în vigoare.

Art. 2. CECȘ se organizează și funcționează pe baza prezentului Regulament, în conformitate cu Legea Educației Naționale (Nr. 1/2011) și Carta Universității „1 Decembrie 1918” din Alba Iulia.

Art. 3. Misiunea CECȘ este de a susține respectarea principiilor eticii în activitatea de cercetare, în vederea îndeplinirii exigențelor etice și deontologice, în cadrul proiectelor de cercetare realizate sub egida Universității. Deciziile Comisiei nu pot fi invalidate de nicio structură administrativă sau academică a Universității.

Art. 4. Comisia își desfășoară activitatea cu respectarea principiilor și bunelor practici prevăzute în Codul european de conduită pentru integritate în cercetare și în Ghidul de integritate în cercetarea științifică elaborat de Ministerul Educației.

Capitolul II. Alegerea, componența și organizarea Comisiei de Etică în Cercetarea Științifică

Art. 5 Componența CECȘ este propusă de Prorector 2, în urma consultării consiliilor Facultăților, avizată de Consiliul de Administrație al Universității „1 Decembrie 1918” din Alba Iulia și aprobată de Senatul Universității. Secretariatul comisiei este asigurat de o persoană desemnată de Prorector 2.

Art. 6. CECȘ are următoarea componență:

- a) *Președinte*, ales dintre membrii Comisiei prin votul membrilor Comisiei, reprezintă CECȘ în relațiile cu conducerea Universității și cu alte instituții și conduce ședințele Comisiei;
- b) *11 membri*, care dețin calificarea și experiența necesară evaluării sub aspect etic a proiectelor de cercetare propuse spre avizare;
- c) *secretar*, responsabil cu evidența și transmiterea informațiilor și deciziilor specifice activității comisiei.

Art.7. CECȘ se întrunește lunar, în condițiile în care există solicitări în acest sens. Comisia se poate întruni și în ședințe extraordinare, în situații speciale, la convocarea Președintelui Comisiei. Convocarea ședințelor se face cu cel puțin 2 zile lucrătoare înainte de data propusă, telefonic, prin adresă scrisă sau prin poșta electronică, cu excepția ședințelor extraordinare unde acest interval poate fi redus în funcție de gradul urgenței. Întâlnirile Comisiei se pot desfășura și în format online. Informarea între membrii Comisiei se desfășoară prin poșta electronică, cu adresa de email instituțională a Universității. Cvorumul comisiei este constituit din 2/3 din numărul membrilor CECȘ.

Art. 8. Secretarul CECȘ păstrează înregistrările scrise privind activitatea Comisiei și întocmește Procesele Verbale ale ședințelor.

Capitolul III. Atribuțiile Comisiei de Etică în Cercetarea Științifică

Art. 9. Atribuțiile Comisiei de Etică în Cercetarea Științifică sunt:

- a) elaborează și propune spre avizare Consiliului de Administrație și spre aprobare Senatului Universității „1 Decembrie 1918” din Alba Iulia, Regulamentul de organizare și funcționare al CECȘ;

b) elaborează și propune spre avizare Consiliului de Administrație și spre aprobare Senatului Universității „1 Decembrie 1918” din Alba Iulia documente privind buna conduită în activitatea de cercetare științifică;

c) susține aplicarea și respectarea dispozițiilor legale referitoare la normele de etică și deontologie în cercetare de către cadrele didactice și personalul de cercetare-dezvoltare;

d) analizează conformitatea proiectelor de cercetare cu reglementările de etică general aplicabile, referitoare la: protecția ființei umane (date personale, embrioni și fetoși umani, celule și țesuturi umane), protecția animalelor, protecția mediului, sănătate și securitate sau, după caz, cu reglementările de etică specifice, interne și internaționale, aplicabile pentru proiectul de cercetare și care trebuie evidențiate clar în cadrul acestuia. În cazul proiectelor de cercetare depuse la competiții naționale și internaționale, supuse evaluării, precum și în cazul cercetărilor realizate pentru finalizarea studiilor de licență, master sau doctorat, dacă nu există o solicitare explicită din partea unei instituții partenere/implicate în realizarea cercetării, respectarea condițiilor de etică se prezumă.

e) elaborează un raport anual asupra problemelor de natură etică identificate în activitatea de cercetare-dezvoltare desfășurată în Universitatea „1 Decembrie 1918” din Alba Iulia, pe care îl prezintă Senatului Universității;

f) formulează recomandări și propuneri de sancționare cu privire la cazurile de abatere de la buna conduită de cercetare prevăzute în documentele privind etica în cercetarea științifică în Universitatea „1 Decembrie 1918” din Alba Iulia, analizate în urma sesizărilor primite la secretariatul Comisiei sau prin autosesizare și le înaintează conducerii Universității;

g) conlucrează cu celelalte structuri ale Universității cu atribuții în etica universitară;

h) informează comunitatea academică despre noutățile în domeniul eticii în activitatea de cercetare științifică;

i) analizează, la solicitarea conducerii Universității „1 Decembrie 1918” din Alba Iulia, respectarea standardelor de etică a cercetării în proiectele aflate în implementare.

Capitolul IV. Funcționarea Comisiei de Etică în Cercetarea Științifică

Art.10. Analiza proiectelor de cercetare se efectuează pe baza solicitării scrise a autorului cercetării. Cererea se va adresa Președintelui CECȘ, se va depune la secretariatul Comisiei și va avea structura specificată în **Anexa 1** a prezentului regulament. Cererile vor fi luate în evidență în registrul secretariatului; secretariatul va aduce la cunoștința Președintelui Comisiei existența solicitărilor.

Art. 11. Cererea va fi însoțită de prezentarea succintă a conținutului proiectului de cercetare, având în vedere repere legate de: temă și contextualizare tematică, obiective, variabile, participanți, metode și instrumente, formularul consimțământului participării la cercetare a subiecților implicați, specificarea riscurilor etice asumate și a modalităților de control (**Anexa 2**).

Art. 12. Comisia se întrunește în ședință de lucru și deliberează în sensul acordării avizului, al neacordării lui sau solicită informații suplimentare despre proiectul prezentat spre evaluare din perspectivă etic-deontologică. Materialele analizate vor fi păstrate în dosarul de evidență a activității Comisiei. Finalizarea analizei se va realiza în termen de maximum 14 zile de la întrunirea Comisiei.

Art. 13. La solicitarea CECȘ, la ședința în care se analizează documentația depusă, poate fi invitat și solicitantul.

Art. 14. CECȘ poate invita pentru consultări, după caz, experți din afara comisiei, specialiști din diverse domenii care privesc proiectul de cercetare discutat, în special în condiții de lipsă de competență sau conflict de interese. Experții externi nu au drept de vot.

Art. 15. Deciziile CECȘ se vor adopta cu majoritatea simplă a voturilor membrilor prezenți la ședință și vor fi consemnate într-o fișă cu structura specificată în **Anexa 3**. Avizarea proiectului

de cercetare se va materializa în eliberarea unui aviz al Comisiei (**Anexa 4**) semnat de către Președintele CECȘ. În cadrul procesului de evaluare, votează numai acei membri care nu se regăsesc într-o situație de conflict de interese cu proiectul sau cercetătorul care propune proiectul. Orice conflict de interese trebuie declarat înainte de ședință.

Art. 16. Deciziile CECȘ sunt avizate de consilierul juridic al Universității. Răspunderea juridică pentru deciziile și activitatea Comisiei de Etică în Cercetarea Științifică revine Universității.

Art. 17. Deciziile CECȘ în raport cu solicitările primite pot fi:

a) *aprobarea în forma prezentată comisiei, fără a putea fi operate modificări ulterior momentului aprobării;*

b) *aprobarea cu solicitarea unor rectificări. După îndeplinirea cerințelor, cercetarea poate fi demarată imediat, fără a mai fi necesară reevaluarea acesteia de către comisie;*

c) *solicitare de informații suplimentare, în situația în care datele sau documentele prezentate sunt insuficiente pentru luarea unei decizii de către comisie.*

d) *respingere, în situația în care se constată deficiențe majore în privința respectării standardelor de etică în cercetare științifică.*

Art. 18. (1) Decizia este comunicată în scris în termen de maximum 14 zile de la întrunirea Comisiei. Decizia Comisiei se comunică prin e-mail, la adresa indicată de solicitant. Decizia trebuie să conțină următoarele:

a) titlul proiectului de cercetare;

b) numărul de înregistrare;

c) denumirea documentelor supuse evaluării (cerere, consimțământ etc);

d) numele și funcția solicitantului;

e) data și locul în care a fost luată decizia;

(2) Decizia Comisiei trebuie să fie comunicată clar și succint și poate conține o recomandare, dacă este cazul.

(3) În cazul în care coordonatorul proiectului de cercetare, atunci când este solicitat de CECȘ, nu respectă cerința informării asupra stadiului desfășurării proiectului pentru evaluarea continuă CECȘ poate să sesizeze finanțatorul proiectului să solicite respectarea condițiilor de etică a cercetării prevăzute în decizia de aprobare a proiectului.

(4) În cazul în care proiectul este respins în urma evaluării aspectelor privind etica de cercetare, se specifică motivele respingerii. După revizuirea proiectului, solicitantul poate să solicite din nou avizul de etică.

(5) Contestațiile la deciziile CECȘ se depun la Prorector 2 în termen de maximum 3 zile lucrătoare de la comunicarea deciziei Comisiei. La solicitarea Prorector 2, membri ai Comisiei pot să-și exprime puncte de vedere, în vederea soluționării contestației.

Art. 19. Sesizările scrise primite la secretariatul Comisiei / autosesizările, prin care sunt semnalate posibile situații de nerespectare a eticii de cercetare în proiecte aflate în derulare, sunt analizate pe baza aspectelor semnalate de către petent. Analiza sesizărilor privind posibile situații de nerespectare a eticii de cercetare în proiectele aflate în derulare se realizează în prima ședință lunară sau într-o ședință extraordinară a Comisiei, după caz, iar răspunsul este comunicat în scris prin e-mail, la adresa menționată de către petent în sesizare, în termen de maximum 7 zile lucrătoare de la luarea deciziei. Atunci când situația o impune, nerespectarea unor aspecte de etică a cercetării în cazul proiectelor aflate în derulare este semnalată în scris și conducerii Universității.

Capitolul V. Arhivarea documentelor

Art. 20. Secretarul Comisiei este responsabil cu păstrarea documentelor colectate în dosarele de caz, pentru toate situațiile în care Comisia s-a exprimat prin vot.

Art. 21. Comisia va păstra dosarele pe durată nedeterminată, într-un spațiu adecvat pus la dispoziția acesteia de conducerea Universității.

Capitolul VI. Dispoziții finale

Art. 21. Prezentul regulament poate fi modificat cu avizul Consiliului de Administrație și aprobarea Senatului Universității, la propunerea Comisiei de Etică în Cercetarea Științifică sau a altor organisme abilitate.

Art. 22. Prezentul regulament intră în vigoare la data adoptării lui de către Senatul Universității.

În desfășurarea activităților care fac obiectul prezentei metodologii se vor respecta reglementările europene impuse de REGULAMENTUL nr. 679 din 27 aprilie 2016 privind protecția persoanelor fizice în ceea ce privește prelucrarea datelor cu caracter personal și privind libera circulație a acestor date și de abrogare a Directivei 95/46/CE (Regulamentul general privind protecția datelor), cele naționale transpuse prin Legea nr. 190 din 18 iulie 2018 privind măsuri de punere în aplicare a Regulamentului (UE) 2016/679 și reglementările interne elaborate în cadrul Universității „1 Decembrie 1918” din Alba Iulia (Regulamentul privind protecția persoanelor fizice în ceea ce privește prelucrarea datelor cu caracter personal și privind libera circulație a acestor date, aplicabil în cadrul Universității „1 Decembrie 1918” din Alba Iulia, politici de confidențialitate).

Aprobată în Ședința Senatului Universității „1 Decembrie 1918” din Alba Iulia din 26 mai 2021.

PREȘEDINTE
Conf. univ. dr. ~~Tamas-Szota~~ Attila

AVIZAT
Oficiul Juridic
Consilier juridic Sanda Tomuța

Anexa 1

UNIVERSITATEA „1 DECEMBRIE 1918” DIN ALBA IULIA
COMISIA DE ETICĂ ÎN CERCETAREA ȘTIINȚIFICĂ

DOMNULE PREȘEDINTE,

Subsemnatul(a),, cadru didactic/cercetător/doctorand/masterand/student în cadrul Universității „1 Decembrie 1918” din Alba Iulia, Facultatea, Departamentul, vă rog să aprobați demararea procedurilor de analiză a respectării principiilor de etică în cadrul proiectului de cercetare științifică cu titlul

....., de către Comisia de Etică în Cercetarea Științifică.

DATA:

SEMNĂTURA:

UNIVERSITATEA „1 DECEMBRIE 1918” DIN ALBA IULIA
COMISIA DE ETICĂ ÎN CERCETAREA ȘTIINȚIFICĂ

Titlul proiectului:

Autorul cercetării/Cercetător principal:

Tel: _____ Email: _____

Cadru didactic coordonator (în cazul în care cercetarea este realizată de studenți/masteranzi/doctoranzi):

Tel: _____ Email: _____

I. Rezumatul proiectului:

II. Prezentarea designului de cercetare al proiectului/ metodologiei de cercetare (inclusiv a participanților/grupului țintă/subiecții de cercetare/materialelor/instrumentelor de cercetare și a calendarului cercetării):

III. Prezentarea implicațiilor etice/ riscurilor posibile pentru: subiecți umani, mediu, animale, respectiv alte implicații. Dacă nu este cazul, se specifică – „nu sunt implicații etice”:

IV. Prezentarea, dacă este cazul, a măsurilor vizate pentru minimizarea implicațiilor etice/ riscurilor posibile (pentru: subiecți umani, mediu, animale, respectiv alte implicații):

V. Descrierea activităților pe care trebuie să le desfășoare participanții (consimțământ, debriefing etc.):

Cercetător principal:

Nume și prenume: _____

Semnătură: _____

Data: _____

Anexe necesare:

1. Cererea de solicitare a avizului comisiei (Anexa 1)
2. Formular consimțământ informat
3. Debriefing (dacă este cazul)
4. Alte anexe (dacă este cazul)

Anexa 3**UNIVERSITATEA „1 DECEMBRIE 1918” DIN ALBA IULIA
COMISIA DE ETICĂ ÎN CERCETAREA ȘTIINȚIFICĂ**

EDUCAȚIEI

În ședința **Comisiei de Etică în Cercetarea Științifică** din cadrul Universității „1 Decembrie 1918” din Alba Iulia din data de, membrii comisiei au analizat conținutul cererii de avizare, instrumentele de cercetare și anexele aferente cercetării:

- cu titlul:

- având ca autor/autor principal:

Membrii comisiei au exprimat următoarele aprecieri:

Numele și prenumele membrilor comisiei	Rezultatul evaluării: avizare / solicitare de informații suplimentare / respingere	Semnătura

În urma analizării componentei etice a cercetării, decizia **Comisiei de Etică în Cercetarea Științifică** din cadrul Universității „1 Decembrie 1918” din Alba Iulia este:

.....
.....

UNIVERSITATEA „1 DECEMBRIE 1918” DIN ALBA IULIA
COMISIA DE ETICĂ ÎN CERCETAREA ȘTIINȚIFICĂ

Nr. /

AVIZ

Comisia de Etică în Cercetarea Științifică din cadrul Universității „1 Decembrie 1918” din Alba Iulia avizează favorabil / nefavorabil din punct de vedere etic proiectul de cercetare cu titlul

.....

.....

propus de către

PREȘEDINTE

Comisia de Etică în Cercetarea Științifică,