**Anexa 3A. PO-ULBS- CECS-01**

**CHESTIONAR**

***DE AUTOEVALUARE A ETICII CERCETĂRII***

|  |  |
| --- | --- |
| **Titlul studiului/proiectului (română)** |  |
| **Titlul studiului/proiectului (engleză)** |  |
| **Numele cercetătorului principal** |  |
| **Prenumele cercetătorului principal** |  |
| **Facultatea** |  |
| **Departamentul** |  |
| **Centrul de cercetare** |  |
| **Data începerii studiului/proiectului** |  |
| **Data finalizării studiului/proiectului** |  |

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **1.FIINȚE UMANE** | | **DA/NU** | | **Pag** | **Informații de furnizat** | **Documente de anexat** |
| **Studiul/Proiectul Dvs. de cercetare implică participarea ființelor umane?** | |  |  |  | Confirmați obținerea Consimțământului informat | * Formularele de Consimțământ informat (în copie). * Foile de informare (dacă e cazul). |
| Dacă **DA**: | Subiecții cercetării sunt voluntari? |  |  |  | Detaliați procedura de recrutare, criteriile de includere/excludere din studiu și procedura privind obținerea Consimțământului informat. |  |
| Subiecții cercetării sunt persoane/ grupuri vulnerabile? |  |  |  | * Detaliați despre ce tip de vulnerabilitate este vorba. * Detaliați procedura de recrutare, criteriile de includere/excludere în/din Grupul țintă și procedura de obținere a Consimțământului informat. * Informațiile de mai sus trebuie să demonstreze că s-au făcut eforturile corespunzătoare pentru ca participanții să beneficieze de o înțelegere pe deplin informată asupra implicațiilor participării la studiu. |  |
| Subiecții cercetării sunt minori? |  |  |  | * Detaliați procedurile pentru obținerea consimțământului ocrotitorului legal, respectiv a acordului minorului (unde e posibil). * Ce pași veți întreprinde pentru a asigura bunăstarea a minorului? * Justificați necesitatea utilizării minorilor în studiu. |  |
| Subiecții cercetării sunt pacienți? |  |  |  | * Ce maladie/condiție/ dizabilitate prezintă aceștia? * Detaliați modul de recrutare, criteriile de includere/excludere în studiu, precum și procedura de obținere a Consimțământului informat. * Care este abordarea dvs. în ceea ce privește descoperirile incidentale (survenite în cursul cercetării dar neanticipate prin designul de proiect)? |  |
| **Studiul/Proiectul dvs. presupune intervenții fizice asupra participanților?** | |  |  |  |  |  |
| Dacă **DA:** | Studiul/proiectul implică tehnici invazive? |  |  |  | Evaluarea de risc pentru fiecare tehnică utilizată, precum și per ansamblu. |  |
| Necesită colectarea de probe biologice? |  |  |  | Ce tipuri de probe vor fi colectate?  Detaliați procedurile pe care le veți utiliza. |  |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **2. DATE PERSONALE** | **DA/NU** | | **Pag** | **Informații de furnizat** | **Documente de anexat** |
| **Studiul/Proiectul dvs. implică colectarea/procesarea/u-tilizarea de date personale?** |  |  |  | Detaliați modul de conformare față de legislația privind protecția datelor personale.  Confirmați obținerea Consimțământului informat al persoanelor recrutate în grupul țintă. | * Formulare de Consimțământ informat (în copie). * Foile de informare (în copie, dacă este cazul). * Alte formulare (dacă este cazul). |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **3. ANIMALE** | **DA/NU** | | **Pag.** | **Informații de furnizat** | **Documente de anexat** |
| **Studiul/Proiectul dvs. de cercetare implică utilizarea de animale?** |  |  |  | Detaliați speciile care vor fi utilizate, motivați necesitatea utilizării acestora, de ce nu pot fi abordate căi alternative utilizării lor, numărul exemplarelor care vor fi utilizate, natura experimentelor, tehnicilor și procedurilor care vor fi utilizate. |  |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **4.SĂNĂTATE, SECURITATE, MEDIU** | **DA/NU** | | **Pag.** | **Informații de furnizat** | **Documente de anexat** |
| **Studiul/Proiectul dvs. implică elemente care pot dăuna ființelor umane (inclusiv membrilor proiectului)/mediului?** |  |  |  | * Detaliați procedurile pe care le veți implementa în proiect. |  |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **5.CONFLICTE DE INTERESE** | **DA/NU** | | **Pag.** | **Informații de furnizat** |
| Acoperă toate cazurile în care un cercetător/ membru al echipei de cercetare are un interes- de altă natură decât cel științific/filosofic/cultural în implementarea studiului/proiectului de cercetare supus spre avizare sau în rezultatele acestuia.  Atrage după sine ipoteza conflictului de interese și situația în care interesul aparține rudelor/afinilor până la gradul IV inclusiv ai cercetătorului/ membrului echipei de cercetare. Interesul respectiv **nu** se referă la gestionarea, efectuată cu respectarea strictă a legii și a rigorilor financiare, a fondurilor alocate în programul/grantul/linia de finanțare pentru care este propus respectivul proiect. |  |  |  | Detaliați. |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **6.ALTE PROBLEME DE ETICĂ** | **DA/NU** | | **Pag.** | **Informații de furnizat** | **Documente de anexat** |
| Se referă la aspectele etice care pot apărea în relație cu noi domenii inovative, neacoperite sau insuficient acoperite de legislația și reglementările existente.  Problemele de etică neacoperite în prezentul Chestionar de autoevaluare a eticii cercetării, pot fi identificate de către cercetători atât în etapa de design al proiectului cât și în cursul cercetării |  |  |  | Detaliați. |  |

|  |
| --- |
| ***Semnatarul sau semnatarii prezentului document se angajează:***  ***- să respecte cerințele de etica cercetării specifice acestui studiu pentru care se solicită avizul etic;***  ***- să respecte cerințele și normele etice naționale și internaționale în vigoare, care se referă la datele cu caracter personal.***  ***CECS va aproba, înainte de implementare, orice modificare din proiect, care are implicații etice asupra cercetării cu participanți umani.***  ***Dacă apar situații neprevăzute pe parcursul proiectului, care pot crește riscul pentru participanți, cercetătorul principal va informa CECS.***  ***Respectarea cerințelor de etică de mai sus presupune și respectarea prevederilor legale în vigoare care au legătură cu acestea.*** |

Data,\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Semnăturile membrilor echipei de cercetare:

|  |  |
| --- | --- |
| **NUME, PRENUME** | **SEMNĂTURA** |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |