

Pași de parcurs în vederea solicitării avizului de etică în cercetarea științifică

(extras din PO a CECS ULBS)

1. Cercetătorul completează dosarul de avizare etică

IMPORTANT: Dosarul de avizare etică trebuie să conțină următoarele documente necesare fundamentării deciziei CECS:

- a) Cererea pentru emiterea avizului (Anexa 1);*
- b) Protocolul studiului (Anexa 2);*
- c) Chestionar de autoevaluare a eticii cercetării (Anexa 3);*
- d) Curriculum vitae actualizat al cercetătorului/investigatorului și/sau alte documente care dovedesc calificarea acestuia/acestora – pentru studii științifice din domeniul biomedical desfășurate pe subiecți umani și animale de experiență.*
- e) Declarație privind deținerea de interese materiale în legătură cu studiul - pentru studii științifice din domeniul biomedical desfășurate pe subiecți umani și animale de experiență.*
- f) Alte documente, în funcție de specificul fiecărui proiect.*

2. Cercetătorul înregistrează Cererea și dosarul de avizare etică la Registratura ULBS.

3. Cercetătorul transmite - letric și electronic - cererea pentru emiterea avizului înregistrată la Registratura ULBS și documentele menționate mai sus către secretariatul CECS: Serviciul Suport Cercetare Dezvoltare Inovare, Bulevardul Victoriei nr.10 - secretar CECS: dr. Daniela Maria Flucsă).

4. Secretariatul CECS verifică - într-un interval de cel mult 3 zile lucrătoare de la primirea dosarului- **dacă acesta este complet, și notifică cercetătorul asupra începerii procedurii de avizare.**

5. În cazul în care dosarul este incomplet, **președintele CECS are obligația să informeze cercetătorul asupra documentelor lipsă.**

6. CECS, prin structurile sale, examinează documentele și ia decizii cu privire la avizul de etică a cercetării. Termenul de avizare din punct de vedere al eticii cercetării, de către CECS, este de maxim 30 de zile calendaristice de la primirea documentației complete.

7. Președintele CECS numește o comisie de analiză (CAA) care analizează și decide cu privire la avizul etic, formată din 3 membri și un membru supleant. **Comisia de analiză în vederea avizării poate solicita cercetătorului informații și documente suplimentare.**

8. CAA este convocată de președintele CECS. CAA este legal întrunită prin prezența tuturor membrilor desemnați și adoptă hotărâri cu unanimitate de voturi.

9. Membrii comisiei de analiză în vederea avizării CECS emit și semnează avizul (Anexa 4).

10. Comisia de analiză în vederea avizării a CECS poate da următoarele decizii:

a) Aviz favorabil

b) Aviz favorabil condiționat, după cum urmează:

- în cazul în care studiul/proiectul de cercetare nu a obținut încă toate avizele, autorizațiile etc. legale; în acest caz avizul se poate da sub condiția obținerii tuturor respectivelor documente în termen până la demararea proiectului;
- avizul favorabil poate fi condiționat de îndeplinirea unor clauze/cerințe stabilite de CECS pentru asigurarea respectării principiilor de etică în cercetarea științifică ce implică subiecți umani și/sau animale de experiență, precum și pentru promovarea cercetării științifice în acest spirit;
- după verificarea îndeplinirii clauzelor/cerințelor, CECS poate acorda Aviz favorabil;
- neîndeplinirea acestor clauze/cerințe poate conduce la acordarea avizului nefavorabil.

c) Aviz nefavorabil, în următoarele situații:

- atunci când studiul/proiectul de cercetare ridică probleme de etică (inclusiv pentru aspecte în măsură să afecteze imaginea, statutul și prestigiul ULBS);
- după ce a îndeplinit toate cerințele precizate de către CECS, cercetătorul poate depune o nouă cerere de avizare etică, înregistrată la registratura ULBS și însoțită de noul Dosar de avizare etică.

11. Președintele CECS comunică cercetătorului, în format letric și electronic, avizul.

12. În cazul în care cercetătorul nu este de acord cu decizia CECS, acesta are dreptul de a contesta în scris decizia comisiei, în termen de 5 zile lucrătoare de la data comunicării. Contestația se depune la registratura ULBS.