



UNIVERSITATEA DE VEST  
"VASILE GOLDIȘ"  
din ARAD

ROMÂNIA  
MINISTERUL EDUCAȚIEI  
UNIVERSITATEA DE VEST „VASILE GOLDIȘ” din ARAD  
310025 Arad, România Bd. Revoluției nr. 94-96, tel./fax 0040/0257/280260,  
e-mail: rectorat@uvvg.ro, web: www.uvvg.ro

## REGULAMENT de organizare și funcționare a Comisiei de Etică Universitară

### Capitolul I. DISPOZIȚII GENERALE

#### Art. 1.

(1) Comisia de etică universitară (denumită în continuare CEU) este o structură a Universității de Vest Vasile Goldiș din Arad, deliberativă, fără personalitate juridică, independentă în exercitarea atribuțiilor ce îi revin, față de orice altă structură sau persoană din cadrul Universității, constituită în scopul prevenirii și eliminării faptelor care pot genera elemente sau practici lipsite de etică, analizează sesizările cu privire la săvârșirea faptelor ce pot constitui abateri de la etica și deontologia universitară, conform Codului de etică și deontologie universitară și a prezentului regulament.

(2) Comisia își desfășoară activitatea pe toată durata anului universitar, cu excepția perioadelor de vacanță a studenților, conform structurii anului universitar, aprobată prin hotărâre a Senatului Universității.

#### Art. 2.

CEU se constituie și își desfășoară activitatea în baza următoarelor acte normative:

- ✓ Legea învățământului superior nr. 199 din 2023, cu modificările și completările ulterioare;
- ✓ Legea 206 din mai 2004 privind buna conduită în cercetarea științifică, dezvoltarea tehnologică și inovare, cu modificările și completările ulterioare;
- ✓ Hotărârea de Guvern nr. Nr. 305/2024 din 4 aprilie 2024 pentru aprobarea Codului-cadru de etică și deontologie universitară;
- ✓ Carta Universității de Vest Vasile Goldiș din Arad;
- ✓ Codul de etică și deontologie universitară, parte integrantă a Cartei;
- ✓ alte acte normative în vigoare, în materie.

#### Art. 3.

Organizarea, funcționarea și procedura specifică de lucru ale Comisiei de etică universitară sunt stabilite prin prezentul Regulament de funcționare, până la elaborarea Regulamentului-cadru privind organizarea și funcționarea comisiilor de etică universitară de la nivelul instituțiilor de învățământ superior prin ordin al ministrului educației.

### Capitolul II. NORME PRIVIND ORGANIZAREA ȘI ATRIBUȚIILE CEU

#### Art. 4.

(1) Structura și componența CEU este propusă de Consiliul de Administrație, avizată de Senatul universității și aprobată de Rector pentru un mandat de 4 ani, cu excepția înlocuirii obiective a

membrilor nominalizați la începutul mandatului, care continuă mandatul predecesorului până la finalizarea acestuia.

(2) Membrii comisiei sunt persoane cu prestigiu profesional și autoritate morală, care nu au fost sancționate penal, disciplinar sau pentru abateri de la etica universitară.

(3) Nu pot fi membri ai Comisiei de etică universitară persoane care dețin funcția de rector, președinte ai senatului, prorector, decan, prodecan, director general administrativ, director general adjunct administrativ, director de departament, director de filială, director de extensie precum și director de unitate de cercetare-dezvoltare, de proiectare sau de microproducție în instituția de învățământ superior.

(3) În cazul în care o persoană validată în comisia de etică universitară se află în situația prevăzută la art.4 alin. (3), aceasta are la dispoziție 15 zile lucrătoare în care să iasă din situația de incompatibilitate.

(4) Mandatul de 4 ani va începe de la data aprobării de către Rector a CEU în baza avizării Senatului.

(5) CEU este formată din **11 membri**, din care 8 membri din rândul personalului didactic, personalului de cercetare, și 3 membri cu statut de studenți indiferent de ciclul de studii. CEU poate avea și membri supleanți.

(6) În cadrul CEU va funcționa un secretariat, secretarul nefiind membru al comisiei. Acesta răspunde de gestionarea documentelor comisiei.

#### **Art. 5.**

(1) Ședințele comisiei sunt conduse de președinte, iar în absența acestuia de vicepreședintele comisiei.

(2) Asupra oricărei sesizări comisia se pronunță prin hotărâri.

(3) Hotărârile CEU se adoptă cu majoritatea simplă a celor prezenți.

(4) Lucrările CEU sunt consemnate în Registrul de procese verbale de către secretarul comisiei și semnat.

(5) Comisia va păstra dosarele de caz pe o durată de 5 ani, într-un spațiu adecvat, pus la dispoziția acesteia de către Consiliul de Administrație al Universității.

#### **Art. 6.**

(1) CEU se întrunește ori de câte ori este necesar, în ședință nepublică, pentru soluționarea cererilor cu care a fost investită.

(2) CEU se întrunește la convocarea președintelui acesteia sau, în caz de absență motivată, a vicepreședintelui.

(3) Cvorumul de ședință este de 2/3 din totalul membrilor săi.

#### **Art.7.**

CEU are următoarele atribuții:

a) urmărește, în cadrul UVVG, respectarea codurilor de etică și deontologie universitară;

b) asigură ducerea la îndeplinire a ordinelor ministrului educației pentru respectarea cadrului legal în domeniul eticii și deontologiei universitare;

c) analizează și soluționează abaterile de la normele de etică și deontologie universitară, pe baza sesizărilor sau prin autosesizare;

d) contribuie la elaborarea Codului de etică și deontologie universitară, prin propuneri adresate Senatului universitar pentru adoptare și includere în Carta universitară;

e) realizează un raport anual referitor la situația respectării normelor de etică și deontologie universitară, care se prezintă Rectorului și Senatului universitar și constituie un document public;

f) realizează activități de prevenire cu privire la încălcarea normelor de etică și deontologie universitară;

g) monitorizează desfășurarea cursurilor de etică și integritate academică;

h) propune spre adoptare Senatului universitar regulamentul de organizare și funcționare a Comisiei de etică;

i) colaborează cu comisiile consultative de la nivel național;

j) orice alte atribuții prevăzute de Legea învățământului superior nr. 199/2023 (LIS 199/2023) sau stabilite conform cartei universitare.

## **Capitolul II. SUBCOMISIA DE ETICĂ A CERCETĂRII ȘTIINȚIFICE**

### **Art. 8.**

(1) Comisia de Etică a Cercetării Științifice, o subcomisie a Comisiei de Etică Universitară este un organism independent în cadrul UVVG, care are ca obiectiv supravegherea respectării principiilor de etică în cercetarea științifică, în conformitate cu reglementările naționale și internaționale, precum și promovarea cercetării științifice în acest spirit, acoperind cel puțin următoarele aspecte: etica în desfășurarea studiilor clinice, a studiilor experimentale pe animale, respectarea drepturilor persoanelor participante la cercetare, gestionarea datelor de cercetare, colaborarea, conflictele de interese, publicarea și autoratul, plagiatul în cercetare, fraudă, prevenirea prejudiciului în cercetare și inovare.

(2) În vederea respectării prevederilor art. 162 alin. (3) și ale art. 163 lit. a) și f) din Legea învățământului superior nr. 199/2023 și până la elaborarea și intrarea în vigoare a ordinului emis de către Ministerul Educației privind Regulamentul - cadru de organizare și funcționare a comisiilor de etică universitară, pentru activitatea de emitere a avizelor privind respectarea cerințelor de etică în activitatea de cercetare științifică, CEU - SUBCOMISIA DE ETICĂ A CERCETĂRII ȘTIINȚIFICE, va lua în considerare avizele asumate de membrii acestei comisii, nominalizați în decizia rectorului.

### **Art.9.**

(1) Comisia de Etică a Cercetării Științifice urmărește implementarea politicilor de etică în cercetare, acționând în conformitate cu reglementările naționale și internaționale în vigoare și cu regulile de bună practică în domeniu.

(2) Cererile de avizare (Anexa 1, Anexa 2, după caz) se tehnoredactează și se depun la Registratura UVVG și se trimit scanat prin poștă electronică la [eticacercetarii@uvvg.ro](mailto:eticacercetarii@uvvg.ro).

(3) Cererile de avizare se depun înainte de începerea activității, iar proiectele de cercetare nu pot fi demarate înainte de obținerea avizului Comisiei de Etică a Cercetării Științifice. Nu se acordă avize retroactiv, cererile de acest tip sunt respinse de facto, fără evaluare din partea Comisiei de Etică a Cercetării Științifice.

(4) Orice solicitare de modificare a perioadei de desfășurare a studiului sau a protocolului acestuia va fi însoțită de o declarație pe proprie răspundere a solicitantului, cu detalierea și justificarea solicitării.

(5) Comisia de Etică a Cercetării Științifice se va autosesiza în cazul în care constată abateri de la etică în cadrul activității de cercetare științifică.

(6) Comisia Etică a Cercetării Științifice (CECS) se poate reuni în ședințe fizice sau online, la convocarea vicepreședintelui CEU.

(7) CECS are obligația să dea o rezoluție scrisă pentru o cerere de avizare a cercetării în termen de maximum 30 de zile calendaristice de la primirea dosarului complet, cu identificarea clară a studiului și a documentelor verificate.

(8) Opinia argumentată a CECS poate fi:

- aviz fără mențiuni;
- aviz cu mențiuni;
- aviz negativ.

De asemenea, pe baza unei opinii argumentate, CECS poate oricând decide oricând retragerea definitivă sau temporară a unei avizări precedente.

(9) Avizele CECS, formulate conform Anexei 3 se comunică în scris solicitantului.

(10) Înregistrările relevante (proceduri scrise, listele membrilor, listele referitoare la ocupația/apartenența membrilor, CV-urile, documentele depuse, procesele verbale ale ședințelor și corespondența) se păstrează pe o perioadă de cel puțin 3 ani după terminarea studiului pentru care s-a cerut aprobarea. După cei 3 ani se predau arhivei UVVG.

#### **Art. 10.**

Avizarea din punct de vedere al respectării cerințelor de etică a studiilor și proiectelor de cercetare științifică, de cercetare-dezvoltare și inovare va cuprinde obligatoriu verificarea conformității acestora cu:

1. reglementările de etică general aplicabile, referitoare la:

a) protecția persoanei umane:

- utilizarea embrionilor umani, precum și a altor mostre biologice umane;
- utilizarea datelor personale pentru bănci biologice, inclusiv bănci de gene;
- utilizarea pentru teste clinice a persoanelor (indivizi sau populație) din următoarele categorii: persoane care nu-și pot da acordul, în special copii, femei gravide, voluntari sănătoși și categorii vulnerabile (persoane cu dizabilități, prizonieri de război și prizonieri ai societății civile: persoanele internate în staționare cu regim controlat: carantina, reabilitare, dezintoxicare, dezalcoolizare etc.);
- protecția datelor personale;

b) protecția animalelor;

c) protecția mediului;

2. reglementările de etică specifice, interne și internaționale, aplicabile pentru cercetarea respectivă și care trebuie specificate explicit prin proiect.

#### **Art. 11.**

În ceea ce privește avizarea studiilor clinice:

(1) CECS are ca misiune protejarea drepturilor, siguranței și confortului participanților la un studiu clinic, precum și garantarea acestei protecții în fața publicului larg;

(2) CECS își exercită misiunea prin formularea unei opinii asupra protocolului studiului, calității facilităților de cercetare și a metodelor și documentelor utilizate pentru informarea participanților la studiu, în vederea obținerii consimțământului lor exprimat în cunoștință de cauză.

(3) CECS trebuie să primească următoarele documente referitoare la studiile clinice pentru care i se solicită avizul:

a) protocolul clinic și eventualele amendamente;

b) acordul coordonatorului științific al studiului (coordonatorul lucrării de licență/masterat/doctorat);

c) informațiile scrise care vor fi furnizate subiecților;

d) formularul de consimțământ exprimat în cunoștință de cauză;

e) declarația de consimțământ privind utilizarea și prelucrarea datelor personale din partea subiecților cercetării;

f) procedeele de recrutare a subiecților;

g) informațiile disponibile privind siguranța metodelor și a produselor ce urmează a fi utilizate;

h) informațiile despre plățile și compensațiile disponibile pentru subiecți;

i) declarația investigatorului/cercetătorului privind confidențialitatea datelor prelucrate;

j) avizul instituției de proveniență a subiecților cercetării;

k) declarație privind conflictul de interese;

l) CV-urile investigatorilor și, eventual, documente care dovedesc calificarea acestora;

m) oricare alte documente necesare, la solicitarea comisiei.

(4) CECS poate să ceară informații suplimentare dacă se consideră că acestea ar contribui la îmbunătățirea înțelegerii situației privind protecția, drepturile, siguranța și/sau confortul subiecților;

(5) În cazul în care protocolul prevede că nu se poate obține consimțământul prealabil al subiectului sau al reprezentantului său legal, exprimat în cunoștință de cauză, CECS va impune ca protocolul propus și/sau alte documente să abordeze adecvat problemele de etică relevante și să corespundă cerințelor legale;

(6) În cazul organizării unui studiu fără beneficiu terapeutic care se desfășoară pe baza consimțământului unui reprezentant legal acceptat al subiectului, CECS va impune ca protocolul

propus și/sau alte documente să abordeze adecvat problemele de etică relevante și să corespundă cerințelor legale;

(7) CECS poate să efectueze o nouă evaluare la diferite intervale de timp a fiecărui studiu, intervale care vor fi stabilite în funcție de protocolul studiului și de gradul de risc existent pentru subiecți.

(8) CECS evaluează și amendamentele la protocol care apar pe parcursul studiului;

CECS poate oricând decide retragerea temporară sau definitivă a unei avizări precedente dacă au apărut date noi legate de studiu sau de contextul științific general al domeniului studiat care ar putea crea probleme de etică a cercetării neidentificate inițial.

#### **Art.12.**

În ceea ce privește studiile experimentale pe animale de experiență:

(1) La Universitatea de Vest "Vasile Goldiș" din Arad toate experimentele pe animale trebuie să respecte standardele legislative europene și naționale și trebuie avizate de Comisia de etică a cercetării științifice (CECS).

(2) CECS are ca obiectiv protejarea animalelor utilizate în cadrul experimentelor științifice, în vederea reducerii la minim a suferințelor, reducerea numărului de animale folosite în experimente sau înlocuirea lor cu alte modele experimentale atunci când este posibil.

(3) În vederea avizării studiilor experimentale pe animale CECS trebuie să primească documentația studiului întocmit conform specificațiilor din Anexa nr.2 la prezentul Regulament. Cereri formulate potrivit Anexei 2 i se vor atașa obligatoriu:

a) acordul coordonatorului studiului, în cazul studenților, masteranzilor și doctoranzilor;

b) declarația privind conflictul de interese al membrilor echipei de cercetare (cu menționarea sursei finanțării, respectiv detalierea intereselor materiale în legătură cu cercetarea);

c) CV-urile investigatorilor/cercetătorilor și, eventual, documente care dovedesc calificarea acestora;

d) oricare alte documente necesare, la solicitarea comisiei.

(4) Orice modificare de proiect ulterioară presupune reavizare de către CECS.

### **Capitolul III. PROCEDURA DE SOLUȚIONARE A SESIZĂRILOR SAU A RECLAMAȚIILOR**

#### **Art. 13.**

(1) Soluționarea sesizărilor sau a reclamațiilor de către CEU se realizează cu respectarea prevederilor legale în vigoare, precum și a procedurii prevăzute de prezentul Regulament.

(2) Orice persoană poate sesiza CEU din UVVG cu privire la săvârșirea unei fapte ce poate constitui abatere de la etica și deontologia universitară.

(3) Sesizarea se face în scris sau online și se înregistrează la registratura instituției de învățământ, indiferent dacă aceasta este admisibilă sau inadmisibilă.

#### **Art. 14.**

(1) Pentru a fi admisibile, sesizările trebuie să conțină în mod cumulativ următoarele:

a) semnătura persoanei care formulează sesizarea;

b) datele de identificare a persoanei care formulează sesizarea: numele și prenumele persoanei fizice sau denumirea persoanei juridice, adresa acesteia, precum și, după caz, adresa de corespondență, care poate fi și o adresă de poștă electronică;

c) o motivare argumentată privind nerespectarea normelor de etică și deontologie profesională, cu exemple concrete și cu indicarea considerentelor justificative și a surselor de documentare.

(2) Sesizările care nu îndeplinesc criteriile de admisibilitate prevăzute la alin. (1) sunt respinse ca inadmisibile de către CEU.

(3) Autorului sesizării i se păstrează confidențialitatea identității.

#### **Art. 15.**

(1) CEU se întrunește în conformitate cu prevederile legale în vigoare, precum și cu cele ale prezentului Regulament.

(2) În cel mult 5 zile calendaristice de la data înregistrării sesizării la Registratura Universității de Vest Vasile Goldiș din Arad, data la care sesizarea se comunică spre înregistrare și la Secretariatul CEU, CEU este convocată în ședință în vederea soluționării sesizării.

(3) Convocarea este făcută de președintele CEU sau, în caz de absență motivată a acestuia, de vicepreședintele CEU.

(4) CEU va verifica admisibilitatea sesizării și va proceda după cum urmează:

- a) dacă constată că nu este competentă material în soluționarea celor sesizate, CEU se va desesiza și va trimite sesizarea instituției sau organismului competent în soluționarea acesteia;
- b) dacă constată că sesizarea este inadmisibilă, CEU va dispune respingerea sesizării.

#### **Art. 16.**

(1) În cazul în care Comisia este competentă în soluționarea sesizării, se va stabili termen pentru soluționare.

#### **Art. 17.**

(1) În realizarea propriilor atribuții, CEU are dreptul să audieze pe autorul sesizării, în calitate de reclamant, cât și persoana reclamată în calitate de pârât, sau orice altă persoană din cadrul comunității universitare care are cunoștința despre aspectele sesizate, în calitate de martori. De asemenea, CEU poate audia orice altă persoană propusă spre a fi audiată în apărare de autorul sesizării sau de persoana vizată. Respingerea cererii de audiere a unei persoane trebuie motivată. CEU este obligat să primească în probațiune, la dosar, orice înscris considerat relevant de părți sau alte documente solicitate de comisia de analiză a cazului.

(2) Invitarea persoanelor - subiecte ale sesizării și a oricăror altor persoane ce cunosc elemente esențiale în soluționarea cazului sesizat, în vederea desfășurării cercetării și audierii, se face cu cel puțin 3 zile înainte de data desfășurării ședinței în care aceștia vor fi audiați.

(3) Invitarea acestora se va face prin adresa scrisă, email sau telefonic. Neprezentarea acestora nu împiedică derularea procedurii.

#### **Art. 18.**

(1) Pentru fiecare termen stabilit în soluționarea sesizării se va întocmi un proces-verbal în care vor fi consemnate lucrările ședinței.

(2) În cazul în care vor fi audiați reclamantul, pârâtul sau martori, declarația acestora va fi consemnată în scris.

(3) În soluționarea sesizării CEU se va pronunța prin hotărâre, cu majoritate; dacă vor exista și alte opinii contrare opiniei majoritare, autorii acestora vor formula în scris opinie separată.

(4) Hotărârea CEU se va semna de către toți membrii prezenți, inclusiv de către autorii opiniei separate, făcându-se mențiune despre aceasta în cuprinsul hotărârii.

(5) Hotărârea CEU se va comunica reclamantului, pârâtului, conducerii Universității și Facultății căruiua îi aparțin părțile.

(6) Regimul juridic legal (conform Codului muncii) privind prescripția aplicării sancțiunii în cazul abaterilor disciplinare se și aplică abaterilor de la etica universitară.

#### **Art. 19.**

(1) Hotărârile comisiei de etică pot fi contestate la Comisia Națională de Atestare a Titlurilor, Diplomelor și Certificatelor Universitare, denumită în continuare (NATI)CU, și la CNEMU.

(2) Comisia Națională de Etică a Managementului Universitar, denumită în continuare *CNEMU*, se pronunță cu privire la situațiile conflictuale referitoare la nerespectarea eticii managementului universitar și la cele care vizează încălcarea răspunderii publice.

## **Capitolul IV. SANCTIUNI**

### **Art. 20.**

(1) CEU sancționează abaterile prevăzute de Codul de etică și deontologie universitară, proporțional cu gravitatea lor și în conformitate cu prevederile legale în vigoare.

(2) Tipurile de sancțiuni aplicabile personalului didactic, didactic auxiliar și de cercetare, inclusiv cu funcție de conducere, pentru încălcarea normelor de etică și deontologie universitară, sunt:

- a) avertismentul scris;
- b) retragerea și/sau corectarea tuturor lucrărilor publicate prin încălcarea normelor de etică și deontologie universitară;
- c) destituirea din funcția de conducere;
- d) interzicerea, pentru o perioadă determinată, a accesului la finanțare din fonduri publice competitive;
- e) suspendarea, pe o perioadă determinată de timp între un an și 5 ani, a dreptului de înscriere la un concurs pentru ocuparea unei funcții superioare ori a unei funcții de conducere sau ca membru în comisii de concurs;
- f) destituirea din funcția didactică sau de cercetare.

(3) Tipurile de sancțiuni prevăzute pentru încălcarea normelor de etică și deontologie universitară, aplicabile studenților, studenților-doctoranzi, cercetătorilor postdoctoranzi sau altor categorii de cursanți, sunt:

- a) avertismentul scris;
- b) anularea rezultatelor evaluărilor;
- c) exmatricularea;
- d) alte sancțiuni prevăzute de codul de etică și deontologie universitară al instituției de învățământ superior.

### **Art. 21.**

(1) Sancțiunile stabilite de CEU sunt puse în aplicare, prin decizie, de către Rector, după caz, în termen de 30 de zile de la rămânerea definitivă și obligatorie a acestora.

### **Art. 22.**

Reclamantul beneficiază de următoarele drepturi:

- a) asigurarea confidențialității, în măsura în care nu este împiedicată analiza cazului sesizat;
- b) de a cunoaște componența comisiei de analiză a cazului și de a o contesta, înainte de demararea cercetărilor, ca urmare a existenței unor conflicte de interese sau incompatibilități;
- c) de a participa la etapele procesuale specifice soluționării cazului;
- d) de a primi o copie după raportul de caz al comisiei de analiză și hotărârea CEU;

### **Art. 23.**

Partea reclamată beneficiază de prezumția de nevinovăție și de următoarele drepturi:

- a) asigurarea confidențialității în măsura în care nu este împiedicată analiza cazului sesizat;
- b) de a cunoaște componența comisiei de analiză a cazului și de a o contesta, înainte de demararea cercetărilor, ca urmare a existenței unor conflicte de competență, a unor conflicte de interese sau incompatibilități;
- c) de a depune declarații scrise și a solicita a se prezenta în fața comisiei de analiză a cazului sau a CEU, după caz, dacă apreciază necesar pentru a-și susține apărarea;
- d) de a primi o copie după raportul de caz al comisiei de analiză și după hotărârea CEU.



**Art. 24.**

(1) Părțile implicate au următoarele obligații:

- a) de a răspunde solicitărilor comisiei de analiză a cazului sau a CEU, după caz, fără afectarea dreptului la tăcerea celui vizat.
- b) de a păstra confidențialitatea cu privire la lucrările, documentele comisiei de analiză a cazului sau ale CEU.

(2) Refuzul persoanelor implicate de a coopera cu membrii comisiei de analiză a cazului și a CEU și de a pune la dispoziția acestora materialele și documentele solicitate se consemnează în procesul verbal și nu împiedică continuarea și finalizarea cercetării.

(3) Pe tot parcursul cercetării cazului orice parte implicată este obligată să aibă o conduită civilizată.

**Capitolul V. DISPOZIȚII FINALE ȘI TRANZITORII**

**Art. 25.**

(1) Conducerea universității asigură condițiile necesare desfășurării activităților specifice îndeplinirii atribuțiilor de către CEU.

(2) Toate referirile din prezentul Regulament privitoare la termenele în care trebuie îndeplinită orice formalitate, se completează cu prevederile Codului de procedură civilă privitoare la calculul termenelor.

**Art. 27.**

În cazul în care faptele săvârșite întrunesc elementele constitutive ale unor infracțiuni sunt sesizate organele de urmărire penală competente, în condițiile legii.

**Art. 28.**

Prezentul regulament intră în vigoare la data aprobării lui de către Senatul Universității de Vest Vasile Goldiș din Arad, și se completează cu HOTĂRÂREA nr. 305/2024 din 4 aprilie 2024 pentru aprobarea Codului-cadru de etică și deontologie universitară, M.O. nr. 327 din 9 aprilie 2024

*Prezentul Regulament, a fost avizat conform în ședința Consiliului de administrație din data de 29.04.2024 și aprobat în ședința de Senat din data de 29.04.2024.*

PREȘEDINȚIA  
Prof. univ. dr. Neli Kinga Olah



Vizat COMISIA PENTRU CODURI,  
REGULAMENTE ȘI PROBLEME JURIDICE,  
Președinte, Conf. univ. dr. Daniela Creț

**ANEXE**

**ANEXA 1 CERERE DE AVIZARE A STUDIILOR CLINICE**

**ANEXA 2 CERERE DE AVIZARE A STUDIILOR EXPERIMENTALE**

**ANEXA 3 FORMULAR DE AV**



## ANEXA 1

### CERERE DE AVIZARE A STUDIILOR CLINICE

1. Solicitant: nume, prenume, date de contact (e-mail, telefon):
2. Funcția și locul de muncă:
3. Solicit avizarea pentru:
  - Cercetare în cadrul lucrării de licență/masterat
  - Cercetare în cadrul studiului doctoral
  - Proiect de cercetare (număr de grant/finanțator potențial)
  - Studiu
  - Amendament la protocolul studiului de cercetare avizat anterior
  - Altele (parte dintr-un studiu mai amplu/ activități de procesare și interpretare date, publicarea rezultatelor cercetării, etc)
4. Titlul studiului:
5. Data începerii studiului/ activităților și perioada acestuia/acestora:
6. Persoanele implicate în studiu (participanții la studiu);
  - Prezentarea metodei de recrutare a participanților la studiu;
  - Descrierea activităților pe care trebuie să le desfășoare participanții;
  - Prezentarea riscurilor posibile(morale, disconfort fizic sau psihic) și specificarea măsurilor pentru minimalizarea acestora.
7. Motivație, necesitate, literatură relevantă
8. Descrierea studiului:
  - Tipul studiului
  - Scopul și obiectivele studiului
  - Materialul și metoda care se vor utiliza
  - Rezultatele estimate
9. Sursa de finanțare a studiului

Anexez următoarele documente:

- Acordul coordonatorului științific al studiului (coordonatorul lucrării de licență/masterat/doctorat) (dacă este cazul)
- Acordul instituției de proveniență a subiecților cercetării (copie)
- Formularul de consimțământ informat -care se va utiliza pentru subiecții cercetării
- Declarația de consimțământ privind utilizarea datelor personale -din partea subiecților cercetării
- Declarație din partea cercetătorului/investigatorului principal privind conflictul de interese (semnată, în original)
- Declarație din partea cercetătorului/investigatorului principal privind confidențialitatea datelor prelucrate în cadrul studiului (semnată, în original);
- Declarație privind conflictul de interese (semnată în original);
- CV-ul investigatorului/cercetătorului.

Data

Semnătura

Toate documentele se depun în format printat la Registratura Rectoratului UVVG și se trimit în formă scanată prin e-mail pe adresa: [eticacercetarii@uvvg.ro](mailto:eticacercetarii@uvvg.ro).

## FORMULAR DE CONȘIMȚĂMÂNT INFORMAT

### MODEL

<b>Titlul studiului /proiectului</b>	
<b>Scopul studiului</b>	<p><i>Această cercetare este condusă de către .... (specificați numele Cercetătorului Principal) de la Universitatea din .... Vă invităm să participați la acest proiect de cercetare deoarece dumneavoastră .....</i></p> <p><i>Scopul acestui proiect de cercetare este .....</i></p> <p><i>Durata studiului .....</i></p> <p><i>Rezultatele proiectului vor fi utilizate la .....</i></p>
<b>Proceduri</b>	<p><i>Procedurile implică .....</i></p>
<b>Riscuri potențiale și disconfort posibil</b>	<p><i>Există posibilitatea ca participarea la acest studiu proiect să vină cu anumite potențiale riscuri sau anumite grade de disconfort, în timpul studiului sau după terminarea acestuia, precum: .....</i></p>
<b>Beneficii posibile</b>	<p><i>Nu există beneficii directe pentru participanți. Totuși, potențialele beneficii includ: .....SAU.....Beneficiile directe pentru dumneavoastră vor consta în ..... Sperăm că în viitor alte persoane pot beneficia în urma acestui studiu prin înțelegerea îmbunătățită a .....</i></p>
<b>Confidențialitate</b>	<p><i>Orice potențială dezvăluire a datelor confidențiale va fi minimizată prin: .....(stocarea datelor într-o locație securizată, precum: birou încuiat, cabinet încuiat, calculator și pe o durată corespunzătoare legislației în vigoare; pseudonimizarea datelor; datele stocate vor fi distruse după expirarea perioadei legale de arhivare etc)</i></p> <p><i>Dacă vom scrie un raport sau articol despre acest proiect de cercetare, identitatea dvs. va fi protejată în cea mai mare măsură posibilă. Informațiile dumneavoastră pot fi împărtășite cu reprezentanți ai Universității ....., sau si autorităților guvernamentale, dacă dumneavoastră sau altcineva ar putea fi în pericol sau dacă legea impune acest lucru.</i></p>
<b>Tratament medical</b>	<p><i>Universitatea nu oferă asigurări medicale, spitalizare sau alte drepturi de asigurare pentru participanții la acest studiu precum nici orice tratament medical sau despăgubiri pentru orice prejudiciu suferit ca urmare a participării la acest studiu, cu excepția cazurilor prevăzute prin lege.</i></p>
<b>Dreptul subiectului de a se retrage și de a pune întrebări</b>	<p><i>Participarea dumneavoastră la această cercetare este în întregime voluntară. Puteți decide să nu participați deloc. Dacă decideți să participați la această cercetare, puteți să vă retrageți la orice moment. În ambele cazuri (respectiv dacă decideți să nu participați deloc, sau dacă decideți să participați, dar vă retrageți la un moment dat) nu veți fi penalizat în nici un fel și nu veți pierde nici un beneficiu la care vă calificați.</i></p> <p><i>Dacă veți decide să nu mai participați la studiu, dacă aveți întrebări, nelămuriri sau reclamații sau în cazul în care doriți să raportați un prejudiciu ori un abuz legat de cercetare, vă rugăm să contactați cercetătorul principal:</i></p>

	<p><b>[Cercetătorul Principal]</b>  <b>[Date de contact ale cercetătorului principal: adresă, număr de telefon, adresă de email. Vor fi listate de asemenea informații referitoare la Co-Cercetători]</b></p>	
<b>Drepturile participanților</b>	<p><i>Dacă aveți întrebări cu privire la drepturile dumneavoastră ca participant la cercetare sau doriți să raportați un prejudiciu referitor la cercetare, vă rugăm să contactați:</i></p> <p><b>Universitatea ...</b>  <b>Comisia de Etică în Cercetarea Științifică</b>  <b>Adresa: ...</b>  <b>E-mail: ...</b>  <b>Telefon: ...</b></p> <p><i>Această cercetare a fost revizuită în conformitate cu procedurile Universității din ..., bazate pe modele interne de cercetare care implică subiecți umani.</i></p>	
<b>Declarația de consimțământ</b>	<p><i>Semnătura dumneavoastră indică faptul că sunteți major (aveți cel puțin 18 ani), că ați citit acest formular de consimțământ sau că vi s-a citit, că ați primit răspunsuri satisfăcătoare la întrebările dumneavoastră și că sunteți de acord, în mod voluntar, să participați la această cercetare. Vei primi o copie a acestui formular de consimțământ semnat.</i></p> <p><i>Dacă sunteți de acord să participați, vă rugăm să semnați în josul paginii:</i></p>	
<b>Data și semnătura</b>	<b>Numele participantului</b>	
	<b>Semnătura participantului</b>	
	<b>Data</b>	

## DECLARAȚIE DE CONSIMȚĂMÂNT privind acordul de utilizare și prelucrare a datelor personale

Subsemnatul(a)

.....  
CNP....., posesor al B.I./C.I. seria ..... nr. ...., eliberat de....., la data de ....., domiciliat(ă) în ..... str. .... nr. .... bl. .... ap. .... tel. fix ..... tel. mobil..... e-mail ....., în calitate de participant în proiectul „.....” am fost informat(ă) privind dreptul de a consimți la prelucrarea datelor mele personale, în sensul stabilit de art.4 pct.2 din Regulamentul (UE) 2016/679, cu respectarea dispozițiilor legale.

*Declar că sunt de acord ca datele mele personale să fie utilizate și prelucrate în scopul implementării activităților proiectului .....*

*Declar că, în acord cu prevederile art.13 din Regulamentul UE 2016 679, am fost informat în scris și verbal cu privire la:*

- identitatea și datele de contact ale operatorului/reprezentantului acestuia;
- datele de contact ale responsabilului cu protecția datelor, după caz;
- scopurile în care sunt prelucrate datele cu caracter personal;
- interesele legitime urmărite de operator sau de o parte terță;
- destinatarii sau categoriile de destinatari ai datelor cu caracter personal, precum și eventuala intenție a operatorului de a transfera date cu caracter personal către o țară/organizație internațională;
- perioada pentru care vor fi stocate datele cu caracter personal sau, dacă acest lucru nu este posibil, criteriile utilizate pentru a stabili această perioadă;
- existența dreptului de a solicita operatorului, în ceea ce privește datele cu caracter personal referitoare la persoana vizată, accesul la acestea, rectificarea sau ștergerea acestora sau restricționarea prelucrării sau a dreptului de a se opune prelucrării, a dreptului la portabilitatea datelor, precum și a dreptului de a retrage consimțământul în orice moment, fără a afecta legalitatea prelucrării efectuate pe baza consimțământului înainte de retragerea acestuia, în măsura în care exercitarea acestor drepturi nu vor fi de natură să facă imposibilă sau să afecteze în mod grav realizarea scopurilor de cercetare științifică urmărite prin proiect;
- dreptul de a depune o plângere în fața unei autorități de supraveghere;
- existența, dacă este cazul, a unui proces decizional automatizat incluzând crearea de profiluri, menționat la articolul 22 alineatele (1) și (4), precum și, cel puțin în cazurile respective, informații pertinente privind logica utilizată și privind importanța și consecințele preconizate ale unei astfel de prelucrări pentru persoana vizată.

Acordul este valabil numai în condițiile în care Universitatea de Vest "Vasile Goldiș" Arad respectă Regulamentul (UE) 2016/679 privind protecția persoanelor fizice în ceea ce privește prelucrarea datelor cu caracter personal și privind libera circulație a acestor date, precum și Legea nr.190/2018 privind măsuri de punere în aplicare a Regulamentului (UE) 2016/679 al Parlamentului European și al Consiliului din 27 aprilie 2016 privind protecția persoanelor fizice în ceea ce privește prelucrarea datelor cu caracter personal și privind libera circulație a acestor date.

Universitatea de Vest "Vasile Goldiș" Arad este înscrisă în Registrul de evidență a prelucrărilor de date cu caracter personal sub nr.5345, al Autorității Naționale a Supravegherii Datelor cu Caracter Personal.

Data

Semnătura

**DECLARAȚIE DE CONFIDENȚIALITATE A DATELOR PRELUCRATE  
ÎN STUDIUL SUPUS AVIZULUI ETIC**

Subsemnatul/a .....  
domiciliat în  
localitatea ....., str....., nr.....,  
ap..... posesor al CI seria....., nr....., eliberat  
de.....  
la ..... data ..... de .....având  
CNP.....  
participant ca investigator la proiectul/studiul/lucrarea supusă avizului etic cu  
titlul.....

.....  
cunoscând prevederile art.326 Cod Penal cu privire la declarațiile nesincere, prin prezenta declar pe  
proprie răspundere că mă angajez să păstrez confidențialitatea asupra informațiilor prelucrate în  
proiectul/studiul/lucrarea supusă avizului etic și să nu divulg aceste informații și nici documentațiile  
elaborate.

Data

Semnătura,

## ANEXA 2

### CERERE DE AVIZARE A CERCETĂRILOR EXPERIMENTALE PE ANIMALE

1. Solicitant: nume, prenume, date de contact (e-mail, telefon)
2. Funcția și locul de muncă:
3. Destinația solicitării (precizați: lucrare licență, masterat, teză doctorat, studiu de cercetare, proiect de cercetare, nr. grant dacă este cazul, etc):
4. Titlul studiului:
4. Data începerii studiului, perioada de derulare a studiului:
5. Persoanele implicate:
6. Sursa de finanțare:
7. Anexa la cerere

Un rezumat cu caracter nontehnic al proiectului (informații privind obiectivele proiectului, inclusiv beneficiile și prejudiciile preconizate), care cuprinde:

a) Proveniența, specia, rasa, sexul și numărul animalelor necesare;

b) Demonstrarea faptului că proiectul a fost analizat din punct de vedere al principiilor înlocuirii, reducerii și perfecționării, și că au fost luate măsuri care să garanteze că utilizarea animalelor a fost atent evaluată în ceea ce privește validitatea științifică sau educațională, utilitatea și relevanța rezultatelor preconizate. Trebuie avut în vedere să existe un echilibru între vătămările eventuale cauzate animalului și beneficiile preconizate în urma proiectului. Trebuie demonstrat că s-a asigurat că numărul de animale utilizate în proiect este redus la minimum fără a compromite obiectivele proiectului:

c) Descrierea modalității prin care au fost alese procedurile, respectiv complianța procedurilor cu cerințele de mai jos:

-utilizează un număr minim de animale;

-implică animale cu cea mai scăzută capacitate de a simți durere, suferință, stres sau de a prezenta vătămări de durată;

-provoacă nivelul cel mai scăzut de durere, suferință, stres sau vătămare de durată;

-au cea mai mare probabilitate de a oferi rezultate satisfăcătoare.

d) Descrierea detaliată a metodei de anestezie, demonstrând totodată că principiile de mai jos vor fi respectate:

Cu excepția cazurilor în care acest lucru este inadecvat, procedurile trebuie efectuate sub anestezie generală sau locală sau se folosesc analgezicele sau o altă metodă corespunzătoare pentru a se asigura că durerea, suferința sau stresul sunt reduse la minimum. Procedurile care pot cauza leziuni grave ce pot cauza durere severă nu sunt efectuate fără anestezie. Se asigură ca animalele să nu primească nici un medicament care să le oprească sau să le restricționeze manifestarea durerii fără un grad adecvat de anestezie sau analgezie. Un animal care poate suferi de durere odată ce dispăre efectul anesteziei va beneficia de analgezie preemptivă sau cu alte metode paliative adecvate, cu condiția ca acest lucru să fie compatibil cu scopul procedurii. Imediat ce scopul procedurii a fost atins, se iau măsurile necesare pentru a reduce la minimum suferința animalului.

e) Precizarea severității procedurilor, folosind criteriile de clasificare prevăzute în anexa VIII din Directiva UE:

Severitatea unei proceduri se determină prin intensitatea durerii, suferinței, stresului sau vătămărilor de durată care se așteaptă să fie suportate de un animal individual pe parcursul procedurii. Procedurile trebuie să fie clasificate drept „fără recuperare”, „superficiale”, „moderate” sau „severe” în fiecare caz în parte. Atribuirea categoriei de severitate trebuie să ia în considerare orice intervenție asupra unui animal sau orice manipulare a acestuia în cadrul unei proceduri definite. Aceasta se bazează pe cele mai severe efecte care se așteaptă să fie resimțite de un animal individual după aplicarea tuturor tehnicilor de îmbunătățire adecvate.

f) Specificarea explicită a metodei de eutanasiere conform Anexei IV din Directiva UE (dacă este cazul):

Moartea ca punct final al unei proceduri se evită pe cât posibil și se înlocuiește cu puncte finale timpurii și umane. În cazul în care nu poate fi evitată moartea ca punct final, trebuie demonstrat că vor fi luate toate măsurile pentru ca animalele să fie ucise cu un minim de durere, suferință sau stres.

g) Specificarea tipului de experiment (acut sau cronic):

h) Demonstrarea explicită că standardele de îngrijire și adăpostire prezentate în anexa III din Directiva UE vor fi respectate:

În cazul experimentelor cronice trebuie demonstrat că adăpostirea și îngrijirea animalelor vor fi făcute conform nevoilor și caracteristicilor individuale ale speciei respective. În acest sens se iau măsuri care să garanteze că:

-toate animalele beneficiază de adăpost, de mediu înconjurător, hrană, apă și îngrijire corespunzătoare pentru sănătatea și bunăstarea lor;

-restricțiile privind măsura în care un animal poate să-și satisfacă nevoile fiziologice și etologice trebuie limitate la strictul necesar;

-condițiile fizice în care sunt crescute, ținute sau utilizate animalele se verifică zilnic;

-orice deficiență sau durere, suferință, stres sau leziune de durată constatată care poate fi evitată să fie eliminată în cel mai scurt timp posibil.

i) Unde este cazul, descrierea procedurilor de prevenire a riscului de contaminare a mediului cu substanțe chimice sau biologice periculoase.

j) Asumarea obligativității păstrării unor registre de evidență care conțin cel puțin următoarele date:

-numărul și speciile de animale folosite în proceduri;

-originea animalelor, inclusiv dacă acestea au fost crescute în scopul utilizării în proceduri;

-datele la care animalele au fost achiziționate;

- proiectele în care au fost folosite animale.

Registrele menționate mai sus se păstrează timp de minimum cinci ani și, la cerere, se pun la dispoziția Comisiei de etică a cercetării științifice, respectiv a autorităților competente.

Anexez următoarele documente:

-CV investigatorului;

-Acordul coordonatorului studiului (dacă este cazul);

-Declarațiile de interese ale tuturor membrilor implicați în studiu (cu menționarea sursei de finanțare și detalierea intereselor materiale în legătură cu această cercetare);

-Descrierea procedurilor de prevenire a riscului de contaminare a mediului cu substanțe chimice sau biologice periculoase (dacă este cazul)

Data

Semnătura

Toate documentele se depun în format printat la Registratura Rectoratului UVVG și se trimit în formă scanată prin e-mail pe adresa: [eticacercetarii@uvvg.ro](mailto:eticacercetarii@uvvg.ro).



**ANEXA 3**

**AVIZUL COMISIEI DE ETICĂ UNIVERSITARĂ**  
**a Universității de Vest "Vasile Goldiș" din Arad**  
Nr.                      din

Comisia de Etică a Cercetării Științifice din cadrul Comisiei de Etică a Universității de Vest "Vasile Goldiș" din Arad a evaluat din punctul de vedere al respectării normelor de etică a cercetării științifice propunerea    de    studiu intitulată.....  
depusă de.....  
în data de .....  
având ca anexe.....

Aviz

Aviz cu mențiuni

Aviz negativ

Mențiuni:

**AVIZUL COMISIEI DE ETICĂ UNIVERSITARĂ**

După analizarea cererii depuse de dumneavoastră privind autorizarea desfășurării în România a unui....., înregistrată cu numărul..... și documentele anexate vă comunicăm că avizăm desfășurarea studiului conform protocolului depus de dvs.

**COMISIA DE ETICĂ UNIVERSITARĂ**  
Președinte