

Ghid privind respectarea eticii în proiecte/studii de cercetare-inovare cu finanțare europeană

1. Preambul

Prezentul ghid reglementează în cadrul Universității de Vest din Timisoara principiile și procedurile privind buna conduită în cercetarea științifică, dezvoltare tehnologică și inovare impuse la nivelul Uniunii Europene în cadrul proiectelor finanțate din fonduri europene și în activitatea de diseminare în publicații științifice cu mare vizibilitate internațională.

Prin bună conduită în activitatea științifică se înțelege:

- a) Respectarea tuturor prevederilor legale;
- b) Garantarea libertății în activitatea științifică;
- c) Asumarea responsabilității

Acest ghid a fost elaborat în baza unor reglementări naționale și internaționale specifice, cu mențiunea că nu se substituie prevederilor legislative specifice, în vigoare, adoptate în UVT.

În conformitate cu Regulamentul Uniunii Europene s-a impus ca, în cadrul tuturor proiectelor europene finanțate din fonduri europene precum și în activitatea de diseminare în publicații științifice cu mare vizibilitate internațională, să fie respectate prevederile legislației naționale și internaționale referitoare la etica în activitatea de cercetare și inovare.

1.1 Politiciile și legislația europeană pentru evaluarea eticii în cercetare

Din perspectiva Uniunii Europene, etica în activitățile de cercetare finanțate din fonduri europene sau activitatea de diseminare în publicații științifice cu vizibilitate internațională mare reprezintă o componentă integrantă, dar mai ales esențială, pentru a garanta excelența în cercetare în toate domeniile de cercetare (inclusiv în cercetarea biomedicală, științe naturale și sociale). Așadar, în toate proiectele de cercetare desfășurate în cadrul programelor europene (Horizon 2020 și respectiv Programul Cadru 2021-2027) sau în activitatea de diseminare, trebuie să se respecte cu strictețe principiile fundamentale ale eticii în cercetare (inclusiv principiul proporționalității, dreptul la viața privată, la protecția datelor cu caracter personal, protecția sănătății umane) dar și prevederile legislației naționale și internaționale referitoare la deontologia în cercetare. În acest sens, trebuie menționate inclusiv: Carta drepturilor Fundamentale a Uniunii Europene și respectiv Convenția privind drepturile omului.

Carta drepturilor Fundamentale a Uniunii Europene (2010/C 83/02) are statut de legislație primară în cadrul Uniunii Europene. Reglementează drepturile, libertățile și principiile pentru cetățenii Uniunii Europene. Valorile fundamentale ale Cartei sunt: demnitatea umană, libertatea, egalitatea și solidaritatea. În contextul cercetării, Carta conține câteva principii relevante, care includ:

- integritatea persoanei (art.3);
- protecția datelor cu caracter personal (art.7 și 8);
- libertatea artelor și științelor (art.13);

Convenția Europeană a Drepturilor Omului și jurisprudența relevantă a Curții Europene a Drepturilor Omului și în special art. 8 - Dreptul la Respectarea vieții private și familiare reprezintă un alt punct de referință în etică în activitățile de cercetare finanțate din fonduri europene.

2. Etica în cadrul Programelor cadru europene (Horizon 2020 și respectiv programul cadru 2021-2027 și a activității de diseminare în publicații științifice cu largă vizibilitate internaționale

Se acordă o atenție sporită eticii în legislația programelor de finanțare europene precum și activităților de diseminare în reviste științifice cu înaltă vizibilitate internațională. Astfel, la *art.4* din Evaluarea Eticii în cercetare, prevăzută în regulamentul de participare la programele europene

(exemplu Programul Cadru *Horizon 2020*) se stipulează faptul că se vor fi verificate sistematic acele proiecte de cercetare care conțin aspecte de etică în scopul de a eficientiza și transparentiza procesul de evaluare a eticii în cercetare.

În aceeași ordine de idei, la articolul 19 din Principiile Eticii în cercetare din cadrul programului *Horizon 2020*- Regulamentul de înființare, stipulează acele principii etice care trebuie respectate în activitățile de cercetare. De asemenea, se sublinează faptul că trebuie acordată o atenție deosebită principiului proportionalității, dreptului la intimitate, protecția datelor personale, integritatea fizică și mentală a unor persoane, nediscriminarea precum și obligația de a îmbunătăți măsurile privind protecția sănătății umane.

2.1. Procedura de evaluare a eticii în cercetare

Se referă la: toate activitățile finanțate sau nu din fonduri europene, inclusiv la procedura de examinare a aspectelor de etică, desfășurată chiar înainte de demararea unui proiect, suplimentar față de verificările obișnuite precum și auditul eticii și deontologiei în activitatea științifică. Tuturor aplicațiilor unui proiect de cercetare, respectiv întregului colectiv de autori ai unui manuscris științific transmis la publicare li se solicită să realizeze o autoevaluare a eticii în cercetare prin completarea unui formular tabelar care cuprinde cele mai frecvente aspecte ale eticii în cercetare. Urmează apoi o etapă de evaluare științifică preliminară, după care proiectele declarate eligibile sunt supuse unei analize detaliate în panel, de experți în etică independenți.

Procedura de examinare demarează cu investigarea problematicii deontologiei și eticii în cercetare din cadrul cererii de finanțare, iar, dacă se impune, urmează o analiză ulterioară denumită evaluarea eticii. În urma acestei proceduri se pot impune pretenții privind etica în activitățile de cercetare care vor deveni obligații contractuale.

Standardele și recomandările privind etica în cercetare impuse în cadrul programelor de finanțare europene sau a jurnalelor de specialitate cu mare vizibilitate internațională vor fi riguros aplicate indiferent de țara în care se desfășoară proiectul de cercetare finanțat din fonduri europene sau studiile prezentate în manuscrisul trimis la publicare. De asemenea, tuturor instituțiilor participante/afiliate li se solicită să îndeplinească cerințele Directivei Europene 95/46/UE privind protecția datelor și orice altă actualizare a standardelor sau reglementărilor care pot surveni în perioada de derulare a proiectului.

Toate instituțiile beneficiare ale fondurilor europene de cercetare sau cele la care colectivul de autori au afiliere trebuie să se conformeze cu:

- a) principiile etice, inclusiv cele mai înalte standarde privind integritatea în activitatea de cercetare (Codul de conduită european pentru integritatea cercetării) și
- b) legislația în vigoare la nivel internațional, european și național.

Codul de conduită european pentru integritatea cercetării care presupune respectarea următoarelor principii esențiale: onestitate, fiabilitate, obiectivitate, imparțialitate, comunicare deschisă, responsabilitate și corectitudine. Din aceste considerente, se solicită beneficiarilor fondurilor europene de cercetare să se asigure că persoanele care desfășoară activități științifice vor îndeplini următoarele criterii:

- prezintă scopul și intențiile cercetării într-o manieră onestă și transparentă;
- elaborează și conduc cu atenție cercetările asigurând astfel fiabilitatea acestora, luând în considerare impactul social;
- utilizează tehnici și metodologii (inclusiv etapa de colectare de date și management) adecvate pentru domeniul de cercetare abordat în proiect;

- Responsabilitate față de subiecții (resursa) de cercetare (de origine umană, animală, mediu înconjurător, obiecte cu valoare culturală);
- Asigură diseminarea rezultatelor de cercetare cu obiectivitate, acuratețe și imparțialitate;
- Asigură reproductibilitatea cercetărilor ținând cont însă și de interesul legitim al beneficiarilor privind accesul la datele de cercetare;
- Este interzisă orice formă de plagiat, falsificare de date științifice;
- Se interzice dubla finanțare, conflictul de interese, informațiile false pentru accesare de fonduri sau orice abatere de la normele de etică în cercetare;

Institutiile beneficiare ale fondurilor europene de cercetare sau afiliate unei publicații științifice trebuie să își asume pe proprie răspundere faptul că toate activitățile științifice incluse în contractul de finanțare/manuscris au drept scop exclusiv aplicații civile.

Regulile de etică nu urmăresc să limiteze libertatea de a cerceta, ci doar să stabilească anumite limite referitoare la acele aspecte care ar putea sau nu să facă obiectul unor activități de cercetare.

Etica se aplică în toate domeniile cercetării științifice. Practic orice cercetare implică necesitatea unei evaluări a eticii.

Evaluarea eticii într-un proiect de cercetare este un proces în mai multe etape. Există o legătură strânsă între etica în activitatea de cercetare și drepturile omului.

Activitățile care implică aspecte de etică în cercetare trebuie să îndeplinească cerințele de etică stabilite ca și rezultate ale cercetării.

2.2. Documente impuse proiectelor sau studiilor științifice

Înainte de demararea unui proiect, sau a unor studii științifice care includ aspecte de etică în cercetare, se impune ca fiecare participant al consorțiului să obțină următoarele documente:

- a) recomandarea comisiei de etică în conformitate cu prevederile legislației naționale;
- b) notificare sau autorizație pentru implementarea acelor activități științifice care ridică aspecte etice în context național și/sau european.

Documentele se vor transmite coordonatorului de proiect/autorului principal la solicitarea Comisiei. Dacă aceste documente nu sunt în limba engleză, se vor transmite în limba oficială, însoțite de un rezumat în engleză care să ateste faptul că respectivele activități științifice sunt aprobate de către autoritatea competentă.

3. PRINCIPIILE FUNDAMENTALE ALE ETICII ÎN CERCETARE

3.1. Să nu produca nici un prejudiciu

Se referă, în special, la ființe vii (oameni sau animale) care fac obiectul unor cercetări sau studii de orice natură, dar și acelor specialiști care sunt implicați în activități științifice care pot fi periculoase sau dăunătoare pentru personalul care participă activ cât și pentru persoanele care nu sunt implicate direct în cercetarea respectivă. Este obligatorie informarea corectă a tuturor participanților asupra existenței oricărui potențial risc care poate apărea în cursul unui proiect sau a unui studiu care este diseminat pe diferite canale științifice.

3.2. Integritatea și demnitate persoanei

Cercetarea științifică nu trebuie să lezeze demnitatea persoanelor implicate în mod direct sau nu prin intermediul studiilor respective.

În scopul evitării prejudiciilor de ordin moral, a procedeelor degradante, umilitoare, sau a oricăror eventuale atingeri aduse demnității umane, se va respecta dreptul la intimitate și protecția datelor.

3.3. Confidențialitatea și protecția datelor cu caracter personal

Trebuie sa se aibă in vedere faptul ca absolut toți participanții implicați voluntar sau nu într-un studiu de cercetare au dreptul la protecție. Din acest considerent este necesar sa existe o procedura de informare precum și consimțământul expres privind acceput de a fi implicat în studiul respectiv. Subiecții individuali ai unei studiu de cercetare au dreptul la confidențialitate absolută și protecția datelor personale. Prin date personale se intelege orice informație care permite identificarea unei persoane. Datele referitoare la studii colective asupra unor subiecți umani vor fi tratate astfel încat acestea să nu fie accesibile decât subiecților individuali și cercetatorului implicat în studiul respectiv.

3.4. Mediul inconjurator

Nici o activitate de cercetare științifică nu poate să genereze rezultate cu un impact negativ pe termen scurt, mediu sau lung asupra mediului inconjurator.

3.5. Proprietatea publica sau privată

Cercetarea științifică nu trebuie să producă, în mod intenționat sau nu, daune proprietății publice sau private. Responsabilitatea tuturor prejudiciilor de acest tip aparține conducatorului cercetării respective.

3.6. Proportionalitatea în cercetarea științifică

În activitatea științifică se va evita ca subiecții umani să fie implicați în proceduri sau experiente cu un caracter mai invaziv decât necesar sau care nu sunt prevazute în obiectivele inițiale ale studiului de cercetare.

3.7. Transparență și integritate

Calitatea cercetării și valoarea rezultatelor obținute sunt conditionate de integritatea în activitatea științifică. Onestitatea și transparența cercetării sunt condiții intrinseci pentru a asigura acuratețea și fiabilitatea științifică, fiind fundamentale pentru realizarea unui dialog constructiv cu întreaga comunitate.

3.8. Responsabilitate în diseminarea rezultatelor la cercetărilor cu utilizare dublă

Asigură minimalizarea riscurilor asupra participanților la cercetare cât și a societății în ansamblu ei de eventuale atacuri armate, teroriste.

4. ÎNCADRAREA ADECVATĂ A ASPECTELOR DE ETICĂ CARE APAR ÎN CADRUL UNEI PROPUNERI DE PROIECT/STUDIU

În confomitate cu standardele și recomandările privind etica în cercetare impuse în cadrul programului HHorizon 2020 se disting urmatoarele categorii, care pot să apara singular sau cumulat, într-un proiect de cercetare:

- 4.1.** Activitățile de cercetare care utilizează orice tip de material biologic uman
- 4.2.** Cercetări în care sunt implicate subiecți umani
- 4.3.** Cercetări care implică studii pe animale
- 4.4.** Date cu caracter personal
- 4.5.** State terțe
- 4.6.** Mediu, sănătate și securitate
- 4.7.** Cercetări cu utilizare dublă
- 4.8.** Conflict de interese
- 4.9.** Alte situații

4.1. **ACTIVITĂȚILE DE CERCETARE CARE UTILIZEAZĂ MATERIAL BIOLOGIC UMAN**

Pentru a îndeplini condițiile de eligibilitate la finanțare, acest tip de cercetări trebuie să îndeplinească următoarele cerințe:

- ❖ Materialul biologic uman (linii celulare, țesuturi, embrioni, celule stem) provine de la:
 - a) o sursa autorizată (bio-banci, instituții acreditate pentru comercializare de material biologic uman);
- ❖ materialul biologic produs sau colectat în cadrul unor cercetări anterioare derulării proiectului propus sau acceptat la finanțare din fonduri europene;
- ❖ cantitatea de material biologic utilizat/colectat;
- ❖ detalii privind tehnica de prelevare;
- ❖ detalii durată stocării materialului biologic uman;
- ❖ informații privind distrugerea sau utilizarea sa ulterioară după finalizarea proiectului.
- ❖ Consimțământul donatorului în următoarele condiții:
 - a) materialul biologic (linii celulare, țesuturi, embrioni, celule stem, etc) este prelevat în urma unei practici clinice (deșeu biologic din chirurgie sau alte tehnici medicale) care să ateste utilizarea sa pentru cercetare sau orice alt scop secundar;
 - b) utilizarea sau stocarea materialului biologic uman în scopul testării genetice;
 - c) Când, în scop științific, se colectează printr-o procedură clinică, o cantitate mai mare de material biologic decât în mod uzual (de exemplu o probă care include și țesut adiacent);
 - ❖ Consimțământul informal al donatorului și documentele care să ateste respectarea reglementărilor de etică la nivel național în cazul cercetărilor care preved sunt obligatorii următoarele cerințe.
- ❖ Consimțământul expres al donatorului în acest caz.

Condiții impuse cercetărilor pe material biologic uman (celule stem, embrioni, linii celulare, țesuturi, etc)

- obținerea și păstrarea documentelor care atestă:
 - a) licența de comercializare, uz, producere, colectare sau depozitare a materialului biologic uman;
 - b) originea materialului biologic uman;

Copii ale acestor documente pot fi solicitate de către unitatea de finanțare.

- Respectarea prevederilor legislației țării în care se face colectarea/referitoare la materialul biologic uman;
- Justificare pentru prelevarea materialului adiacent precum și documentele care să ateste respectarea eticii și deontologiei naționale, europene și internaționale;
- Documente care să ateste respectarea reglementărilor legale în vigoare la nivel național și european.

UVT precum și celelalte institutii beneficiare ale fondurilor europene de cercetare trebuie să își asume pe proprie răspundere faptul că toate activitățile științifice incluse în contractul de finanțare/publicația diseminată pe diferite canale științifice respectă art. 19 din Regulamentul Programului Cadru Horizon 2020 și, în consecință, **nu urmăresc**:

- a) clonarea umană în scop reproductiv;
- b) modificarea patrimoniului genetic uman în vederea schimbărilor ereditare (exceptând cercetările privind tratarea cancerului la gonade care pot fi finanțate);

- c) crearea de embrioni umani exclusiv în scopuri de cercetare sau pentru procurare de celule stem, inclusiv prin transfer de celule nuclear-somatie;
- d) activități prin care sunt distruși embrioni umani (cum este de exemplu pentru obținere de celule stem);

Excepție: pot exista anumite situații în care cercetările privind celulele stem umane (provenite fie din embrioni, fie din indivizi adulți) pot fi finanțate în unele competiții din cadrul Programului Cadru Horizon 2020, și de condiția ca legislația statelor implicate să o permită astfel de cercetări.

Condiții impuse cercetărilor pe material biologic uman (embrioni și fetoși umani):

- Să fie utilizate exclusiv culturi celulare pre-existente;
- Liniile de cultura celulare să derive din embrioni extranumerari, neimplantați, rezultați prin fertilizarea in vitro;
- Existența consimțământului liber și deplin informat al donatorilor de embrioni în scopul obținerii de culturi celulare;
- Respectarea cu strictețe a reglementărilor referitoare la datele personale și viața privată a donatorilor de embrioni umani;
- Absența oricărei recompense materiale în schimbul donatiei de embrioni.

Reglementări legale în vigoare:

- Statement of the Commission related to research activities involving human embryonic stem cells (2013/ C 373/ 02)
- UNESCO Universal Declaration on the Human Genome and the Human Rights
- Directive 2004/23/EC of the European Parliament and of the Council of 31 March 2004 on setting standards of quality and safety for the donation, procurement, testing, processing, preservation, storage and distribution of human tissues and cells

European Textbook on Ethics in Research: Chapter 8: Ethical Issues in the New Biotechnologies

4.2. CERCETĂRI ÎN CARE SUNT IMPLICATE FIINTE UMANE

Trebuie subliniat că acest aspect al eticii în cercetare se referă la absolut toate tipurile de activități de cercetare care includ studii sau cercetări asupra ființelor umane.

Proiectul sau studiul științific trebuie să prevadă existența tuturor măsurile impuse de legislația națională, europeană și internațională privind respectarea persoanei, demnității umane, distribuția echitabilă a beneficiilor cercetării, respectarea valorii, drepturilor și interesele tuturor participanților.

În mod obligatoriu consimțământul informat trebuie să conțină cele trei componente: a) **informații**, b) **voluntariat** și c) **competența**. Acesta presupune că, anterior asumării consimțite de a participa la o activitate de cercetare, toți participanții **trebuie** să dispună de informații clare și concise exprimate într-un limbaj simplu și uzual, privind:

- i) obiectivelor cercetării;
- ii) toate aspectelor posibile, inclusiv modalitatea de păstrare și folosire a datelor/probelor colectate în proiect, distrugere sau utilizare ulterioară după perioada de implementare a proiectului respectiv;
- iii) posibilele beneficii, riscuri/prejudicii care pot surveni;
- iv) posibilitatea de a refuza participarea sau de a se putea retrage, oricând și fără nici un fel de consecințe sau justificare, de la cercetarea respectivă;
- v) metodologia sau tehnică de prelevare a datelor/probelor precum și eventualul discomfort care i se creează fiecărui participant la studiul respectiv;
- vi) metode alternative de tratament sau diagnostic;

- vii) posibilitatea asigurării tratamentului sau a compensațiilor în cazul eventualelor prejudicii (daune) create;
- viii) realizarea sau nu a unor teste genetice;
- ix) beneficiile studiului asupra participanților sau a altor persoane.

Se impune ca întocmirea documentului de informare a participanților la o activitate de cercetare se va face într-o manieră accesibilă astfel încât toți participanții să aibă capacitatea să înțeleagă și să își asume consecințele consimțământului lor.

Cerințe impuse acestui tip de cercetari:

- ❖ Consimțământul liber și pe deplin informat al participanților la respectivul proiect/studiu de cercetare;
- ❖ Consimțământul expres, în scris și asumat prin semnatura al fiecarui participant;
- ❖ În cazul cercetărilor care implică persoane fără capacitate de exercițiu (adulți vulnerabili (bătrâni, persoane cu deficiență mentală, persoane grav bolnave, minori, etc) este obligatoriu consimțământul scris al tutorelui legal.
- ❖ Suplimentar, față de consimțământul scris al tutorelui legal se vor face demersuri pentru obținerea acordului în scris de la minorii care vor fi implicați în studiile respective. Este obligatoriu consimțământul scris în cazul minorilor care vor ajunge la maturitate în perioada de derulare a proiectului;
- ❖ Se prezintă participanților la studiu de existența posibilității de a se obține și rezultate științifice care nu sunt neprevăzute în planul de lucru al proiectului, precum și dreptul de a fi informați asupra acestor descoperiri.
- ❖ Să respecte principiul maximizării beneficiilor și să minimizeze riscurile/prejudiciile;
- ❖ Se acordă o importanță deosebită asigurării stării de sănătate și siguranță a tuturor participanților;
- ❖ Evitarea procedurilor invazive care pot afecta fizic sau psihologic participanții la studiul respectiv.

Reglementari legale in vigoare:

- Ethics Review in FP7: Guidance for Applicants: Informed Consent;
- European Textbook on Ethics in Research: Chapter 2: Consent and Chapter 3: Vulnerable and noncompetent subjects;
- Directive 2001/20/EC of the European Parliament and of the Council of 4 April 2001 on the approximation of the laws, regulations and administrative provisions of the Member States relating to the implementation of good clinical practice in the conduct of clinical trials on medicinal products for human use;
- Commission Directive 2005/28/EC of 8 April 2005 laying down principles and detailed guidelines for good clinical practice as regards investigational medicinal products for human use, as well as the requirements for authorisation of the manufacturing or importation of such products;
- Ethical Considerations for Clinical Trials on Medicinal Products Conducted with the Paediatric Population: Recommendations of the ad hoc group for the development of implementing guidelines for Directive 2001/20/EC relating to good clinical practice in the conduct of clinical trials on medicinal products for human use.

4.3. CERCETĂRI CARE IMPLICĂ STUDII PE ANIMALE

Protecția și bunăstarea animalelor reprezintă un domeniu bine reglementat de către legislația europeană, incluzând protecția speciilor salbatice, a animalelor din grădini zoologice, domestice, transportul animalelor și animalele utilizate în scopuri științifice.

Toate studiile pe animale fie ca sunt destinate pentru obtinerea de noi produse farmaceutice, studii privind fiziologia animalelor, efectele lor asupra mediului înconjurător, testarea unor noi produse chimice sau aditivi alimentari trebuie să se desfășoare în conformitate cu legislația europeană în domeniu.

În Uniunea Europeană, se admite doar un număr redus de studii pe animale, inclusiv cercetarea fundamentală sau cercetarea aplicativă în domeniul tratării afecțiunilor umane sau animale, protecția speciilor și a mediului înconjurător, educație și formare. Din anul 2013, la nivel european există interdicția de a utiliza animalele pentru testarea produselor cosmetice.

Centrul de cercetare din cadrul Comisiei Europene urmărește elaborarea și validarea acelor metode de cercetare alternative care nu implică animale. De asemenea, o preocupare deosebită o constituie promovarea acestor noi metode alternative astfel încât să fie recunoscute și acceptate la nivel internațional ca viitoare bază legislativă.

Animalele pot fi utilizate în cercetări finanțate din fonduri europene doar în următoarele condiții:

- ❖ exista o justificare științifică solidă a proiectului propus;
- ❖ avantajele științifice preconizate devansează potențialele riscuri din punct de vedere al suferinței animalelor
- ❖ obiectivele științifice nu se pot realiza prin utilizarea unor metode alternative, care nu implică cercetări pe animale

În cadrul acestui tip de cercetări, directiva europeană impune **implementarea principiului celor trei „R” (replacement, reduction and refinement): înlocuire, reducere și perfecționare ceea ce presupune:** **a)** înlocuirea animalelor cu metode alternative, atunci când este posibil; **b)** reducerea la minimum a numărului de animale pentru studiu cu condiția obținerii unor rezultate științifice valide și **c)** perfecționarea metodologiei de cercetare (asigurarea condițiilor de habitat, reproducere, îngrijire și utilizare a animalelor) în vederea reducerii la minimum orice durere, suferință sau prejudiciu pe termen lung.

Selecția speciilor se face în funcție de tipul, scopul și metodologia de cercetare. Se impun însă **următoarele cerințe:**

- alegerea doar a acelor specii care sunt mai rezistente la experimentarea durerii și suferinței, dar care însă permit obținerea unor rezultate științifice relevante;
- specificarea originii animalelor (soareci, șobolani, pești zebra, broaște, etc);

Excepție: Pot fi eligibile la finanțare din fonduri europene cercetările pe animale fără stăpân sau animale sălbatice dacă există o justificare științifică bine argumentată a realizării obiectivelor proiectului doar pe aceste tipuri de animale.

Unele animale pot face obiectul unor cercetări doar în situații excepționale. De exemplu, studiile asupra primatelor sunt admise doar în cazul cercetărilor medicale sau a celor privind conservarea speciilor.

Condiții obligatorii:

- ❖ autorizarea tuturor unităților în care se desfășoară studii asupra animalelor;
- ❖ autorizație separată, pe termen limitat, pentru toți crescători, furnizorii sau utilizatorii de animale utilizate în scopuri de cercetare.

❖ Fiecare proiect/ studiu de cercetare în care se fac teste pe animale trebuie să fie autorizate înainte de derularea proiectului/studiului respectiv. Solicitățile de autorizare a proiectelor/studiilor trebuie să conțină o propunere de proiect/studiu, un rezumat general și o justificare științifică a necesității respectivelor studii pe animale. De asemenea, trebuie să se demonstreze îndeplinirea principiului celor trei R, estimarea numărului de animale luate în studiu și gradul de suferință care este preconizată. Autoritatea competentă din fiecare stat membru va efectua o evaluare a analizei risc/beneficiu în urma careia va decide acordarea sau nu a autorizației.

Reglementări legale în vigoare:

- *Directiva Europeană 63 din 2010;*

- *European Convention for the Protection of Vertebrate Animals used for Experimental and Other Scientific Purposes Consolidated Version of the Treaty on the Functioning of the European Union, article 13;*
- *Directive 2010/63/EU of the European Parliament and of the Council of 22 September 2010 on the protection of animals used for scientific purposes;*

4.4. DATE CU CARACTER PERSONAL

Se referă la acele cercetări care implică colectarea sau procesarea datelor personale, indiferent de metoda utilizată pentru obținerea acestor date: interviu, chestionar direct sau on-line. În conformitate cu prevederile art. 2 din Directiva Europeană 46/1995 prin date cu caracter personal se înțelege orice informație de natură privată sau profesională care permite identificarea unei persoane (nume complet, adresă, cod numeric personal, e-mail, CV, număr de cont bancar, număr de telefon, dosar medical). Protecția datelor personale urmărește să garanteze dreptul la intimitate. Protecția datelor se referă la setul de măsuri tehnice și de securitate menit să garanteze siguranța datelor cu caracter personal față de o eventuală posibilă utilizare a acestora în mod neprevăzut, neintenționat sau chiar răuvoitor.

Asadar, se impune stabilirea unei strategii privind asigurarea acurateții informațiilor datelor personale, accesul și păstrarea acestora.

În cercetarea științifică reprezintă o adevărată provocare utilizarea și transmiterea datelor, respectând în același timp, obligația de a proteja toate datele de identificare astfel încât să fie garantată intimitatea personală. Datele personale necesare în activitățile de cercetare pot include următoarele tipuri de informații: genetice, de sănătate, cazier judiciar, deplasări, orientare religioasă, orientare sexuală, etnie.

Procesarea datelor cu caracter personal presupune orice operație sau set de metode manuale sau automate efectuate asupra unor informații de acest tip, care includ:

- Colectarea (digitală, audio sau video)
- Înregistrarea;
- Organizarea și stocarea (LAN, WAN sau cloud);
- Adaptarea sau modificarea;
- Recupere și consultare;
- Utilizare;
- Divulgare prin transmitere, diseminare sau punere la dispoziție prin orice alt mijloc (partajare, schimb, transfer);
- Ordonare sau combinare;
- Blocare, ștergere sau distrugere.

În mod uzual, procesarea datelor cu caracter personal implică folosirea acestora în scop științific, chiar în cazul în care aceștia nu sunt participanți activi în proiect (persoanele chestionate, voluntari, pacienți). *De exemplu:* crearea unei liste de participant sau liste de e-mail, gestionarea unei baze de date, date financiare privind costurile de personal, pontajele, planul de lucru al proiectului care include numele unor persoane.

Trebuie menționat faptul că oricine are dreptul să solicite ștergerea sau încetarea procesării datelor sale personale.

Datele care au fost anonimizate nu se supun acestor reglementari !

Se consideră ca fiind anonimizată o persoană dacă pentru identificarea sa este necesar un efort ridicat.

Cerinte impuse acestui tip de cercetari:

- ✓ Colectarea datelor trebuie sa fie adecvată și relevantă;
- ✓ Datele pot rămâne identificabile, codificate sau complet anonimizate;
- ✓ Procesarea datelor personale trebuie sa se facă în mod corect cu respectarea prevederilor legislației în vigoare la nivel national și european;
- ✓ Procurarea și procesarea datelor cu caracter personal se face doar într-un scop precis și bine justificat;
 - ✓ se va evita utilizarea lor în mod excesiv;
 - ✓ mentinerea acuratetii și actualizarea lor;
 - ✓ nu sunt păstrate decât până la finalizarea perioadei de implementare a proiectului care a necesitat colectarea/ procesarea lor;
 - ✓ procesarea datelor cu caracter personal se face în concordanță cu dreptul individual al fiecărei persoane;
 - ✓ securizarea accesului la datele personale;
 - ✓ se interzice transferul acestor informații către alte state în lipsa unei protecții adecvate.
 - ✓ Se va acorda o atenție deosebită procesării datelor personale cu caracter mai sensibil cum sunt: rasă, etnie, păreri politice, religie, apartenența sindicală, stare de sănătate fizică sau psihică, viața sexuală, cazier juridic.
- ✓ Consimțământul informat, în scris, al fiecărui participant privind autorizarea utilizării, procesării și stocării datelor personale în scop științific;

În mod obligatoriu, cererile de finanțare trebuie să conțină o prezentare generală a activităților științifice în care presupun colectarea, procesarea sau transferul de date personale includ o descriere detaliată a tuturor metodelor utilizate în vederea respectării legislației în domeniu.

De asemenea, se vor transmite copii ale tuturor autorizațiilor obținute la nivel local și national. În cazul în care nu s-au obținut aceste autorizații înainte de transmiterea cererii de finanțare, se va preciza în mod obligatoriu o dată la care se estimează că se vor obține aceste autorizații.

Reglementari legale in vigoare:

- Leg. nr. 677/ 2001
- General Data Protection Regulation (GDPR)
- *Charter of Fundamental Rights*
- *Treaty on the Functioning of the European Union*
- Ethical Review in FP7: Data protection and privacy ethical guidelinesEuropean Textbook on Ethics in Research: Chapter 4: Privacy and confidentiality;
- Treaty on the Functioning of the European Union, article 16
- Directive 95/46/EC of the European Parliament and of the Council of 24 October 1995 on the protection of individuals with regard to the processing of personal data and on the free movement of such data;
- Directive 2004/23/EC of the European Parliament and of the Council of 31 March 2004 on setting standards of quality and safety for the donation, procurement, testing, processing, preservation, storage and distribution of human tissues and cells
- UNESCO International Declaration on Human Genetic

4.5. STATE DIN AFARA UNIUNII EUROPENE

Se acorda o atenție sporită acelor proiecte de cercetare care includ în planul de activități:

- ✓ cercetări coordonate sau în colaborare cu țări din afara Uniunii Europene;

- ✓ existența unor specialiști sau participanți din țări terțe;
- ✓ resurse importate sau exportate din aceste țări;

De subliniat este faptul că toate activitățile de cercetare care se desfășoară în aceste state trebuie să îndeplinească obiectivele generale ale Uniunii Europene !!!

Pot exista unele probleme de etică în cazul colaborărilor științifice cu țările terțe, și în special cu țările în curs de dezvoltare. Aceste țări se confruntă cu sărăcie, boli, nivel ridicat de alfabetism, absența infrastructurii și a resurselor materiale. Din aceste considerente, cele mai frecvente probleme de etică care apar sunt următoarele:

- ✓ exploatarea participanților în activități de cercetare;
- ✓ exploatarea resurselor naturale;
- ✓ existența unor riscuri pentru echipa de proiect (conflicte armate, presiuni politice, epidemii);
- ✓ derulare de cercetări care sunt interzise în Uniunea Europeană.

O cerere de finanțare în care este implicat un partener din state din afara Uniunii Europene trebuie, în mod obligatoriu să le includă următoarele **puncte cheie**:

- 1) recunoașterea responsabilității și asigurarea măsurilor de asistență dacă este necesar;
- 2) trebuie să se ia în considerare contextul politic, social și cultural care pot avea eventualele implicații asupra gradului de risc al participanților, cercetătorilor. Barierele culturale, economice, lingvistice, nivelul de educație și de analfabetism care îngreunează îndeplinirea procedurii de obținere a consimțământului informal expres al tuturor participanților potențial vulnerabile;
- 3) aplicarea și respectarea cu strictețe a standardelor de integritate în cercetare și a eticii în cercetare în vigoare la nivel național și european în statele aflate în afara jurisdicției Uniunii Europene. Trebuie reținut faptul că nu sunt garantate fondurile europene de cercetare în cazul activităților științifice care se desfășoară în afara Uniunii Europene, dacă acestea sunt interzise în toate țările membre ale UE.
- 4) respectarea legilor în vigoare în țară terță înseamnă în primul rând cunoașterea legislației locale, a autorităților competente, a autorizațiilor necesare, etc;
- 5) contactarea și menținerea legăturii cu organizațiile neguvernamentale și caritabile locale;
- 6) trebuie să se ia în considerare și necesitatea obținerii autorizațiilor locale privind etica în cercetare și utilizarea infrastructurii științifice, chiar dacă acesta există și corespunde necesităților proiectului.

Cerințe impuse acestui tip de cercetări:

- ✓ o justificare științifică solidă privind necesitatea implicării în consorțiu proiectului a țărilor terțe;
- ✓ analiza cost-beneficiu care va include o detaliere a activităților ce se vor derula în țările terțe
- ✓ Cercetările incluse în cererea de finanțare respectă deontologia în cercetarea științifică europeană. La depunerea proiectului, beneficiarii își vor asuma sub semnătură faptul că autoevaluarea eticii întrunește condițiile impuse de legislația națională, europeană și internațională;
- ✓ se asigure protecția drepturilor și a interesele tuturor participanților;
- ✓ exista o repartitie echilibrată a beneficiilor cercetării;
- ✓ obținerea consimțământului informat în scris de la toți participanții la studiu de cercetare;
- ✓ utilizarea resurselor locale de orice tip (materială, umană, flora faună, etc.) din țările terțe să se facă cu respectarea tradițiilor culturale și compensarea adecvată. Se impune obținerea autorizațiilor sau notificărilor locale privind respectarea deontologiei în cercetarea științifică însoțite în mod obligatoriu și o confirmare din partea unei autorități de etică din Uniunea Europeană;
- ✓ importul sau exportul de materiale din țările terțe trebuie să se facă în conformitate cu prevederile legislației naționale și internaționale și să fie însoțite de un contract care și conține o descriere a condițiilor de export, termeni de utilizare și eventualele măsuri de împărțire a beneficiilor;

- ✓ să se evite standardul dublu privind etică în cercetarea științifică;
- ✓ analiza risc-beneficiu referitoare la detașarea unor membri ai echipei de proiect în țările din afara Uniunii Europene. Acesta analiza va include în mod obligatoriu măsurile prevăzute pentru asigurarea siguranței acestora (ex. asigurare de sanatate, puncte de contact telefonic, interzicerea desfasurarii oricarei activități solidare, consiliere, etc).

Reglementări legale în vigoare:

- UNESCO's Declaration on Science and the Use of Scientific Knowledge
- Nuffield Council on Bioethics: The Ethics of Research Related to Healthcare in Developing Countries;
- Ethics Review in FP7: Ethics in research and international cooperation
- European Textbook on Ethics in Research: Chapter 6: Justice in Research: Research in developing countries;
- Ethical and Regulatory Challenges to Science and Research Policy at the Global Level: Chapter 3: Scientific-Technological Divides and Benefit Sharing;
- *Declaration of Helsinki*;
- *UN Convention on Biological Diversity*;
- *Nagoya Protocol on Access and Benefit Sharing*;

4.6. IMPACTUL CERCETARILOR ASUPRA MEDIULUI INCONJURATOR, SĂNĂTĂȚII ȘI SECURITĂȚII

Se refera la acele cercetari care pot avea impact negativ asupra mediului, sanatatii si securitatii participantilor prin designul si/sau dezvoltarea unor noi produse, procese, tehnologii sau ca efect secundar al metodologiilor sau tehnologiilor utilizate in activitatile stiintifice.

4.6.1. MEDIUL INCONJURATOR

- ✓ In toate activitatile stiintifice se va aplica și respectă cu strictețe prevederile legale în vigoare la nivel national, european și international acordându-se o atenție deosebită principiului precauției, conservarii habitatului natural și controlului poluării;
- ✓ Evaluarea impactului noi tehnologii (produs, proces) dezvoltate asupra mediului astfel încât să fie minimalizate eventualele riscuri de poluare și/sau biodiversității;
- ✓ Se impune ca în acest tip de proiecte să existe o analiză risc-beneficiu;
- ✓ Obținerea autorizațiilor de producere, utilizare a organismelor modificate genetic;
- ✓ Obținerea autorizațiilor de mediu la nivel local și național;
- ✓ Sunt strict interzise toate cercetări care pot genera un efect negativ asupra speciilor pe cale de disparitie sau în ariile protejate;

Reglementari legale in vigoare

- EU Directive 92/43/EEC of 21 May 1992 on the conservation of natural habitats and of wild fauna and flora (OJ L 206, 22.7.1992, p.7);
- EU Directive 79/409/EEC of 2 April 1979 on the conservation of wild birds (OJ L 103, 25.4.1979, p.1);
- EU Regulation (EC) No 338/97 of 9 December 1996 on the protection of species of wild fauna and flora by regulating trade therein (OJ L 103, 25.4.1979, p.1);
- Cartagena Protocol on Biosafety;
- EU Directive 2001/18/EC of the European Parliament and of the Council of 12 March 2001 on the deliberate release into the environment of genetically modified organisms and repealing Council Directive 90/220/EEC (OJ L 106, 17.4.2001, p.1);

- EU Directive 2008/56/EC of the European Parliament and of the Council of 17 June 2008 establishing a framework for community action in the field of marine environmental policy (Marine Strategy Framework Directive) (OJ L 164, 25.6.2008, p.19);
- EU Regulation (EC) No 1946/2003 of the European Parliament and of the Council of 15 July 2003 on trans-boundary movements of genetically modified organisms (OJ L 287, 5.11.2003, p.1);
- EU Directive 2009/41/EC of the European Parliament and of the Council of 6 May 2009 on the contained use of genetically modified micro-organisms (OJ L 125, 21.5.2009, p. 75).
- OUG 57/2007 actualizată

4.6.2. SĂNĂTATE ȘI SECURITATE

- ✓ În toate activitățile de cercetare trebuie să constituie o prioritate garantarea sănătății și securității tuturor participanților;
- ✓ Toate proiectele de cercetare trebuie să conțină o estimare a potențialelor riscuri asupra sănătății și securității participanților precum și măsurile preconizate pentru a le minimaliza;
- ✓ Respectarea bunelor practici în cercetarea științifică pentru a preveni eventualele riscuri de sănătate și securitate;
- ✓ Respectarea legislației în vigoare la nivel national, european și internațional privind controlul sănătății publice și protecției muncii;
- ✓ În cazul în care realizarea obiectivelor științifice ale proiectului de cercetare implică utilizarea unor substanțe chimice toxice și/sau potențial explozive se impune ca membri echipei de proiect să fie instruiți în manipularea, depozitarea și eliminarea acestui tip de reactivi;
- ✓ Proiectele care urmăresc dezvoltarea de noi compuși/produși cum sunt de exemplu nanomaterialele trebuie să includă o evaluare a potențialelor riscurilor care pot surveni;
- ✓ Cercetările asupra materialelor radioactive trebuie să respecte legislația în vigoare la nivel national și european referitoare la stocarea, manipularea și eliminarea acestei categorii de materiale. Deversarea materialelor radioactive în mediu este interzisă.
- ✓ Obținerea autorizației de a derula cercetări asupra unor specii pe cale de dispariție/in arii protejate;
- ✓ Documentul care să ateste nivelul de clasificare al securității în muncă pentru laboratorul de cercetare respectiv;

Pentru evitarea oricăror prejudicii aduse sănătății și securității participanților la o activitate de cercetare se vor stabili și respecta următoarele proceduri:

- ✓ Fiecare membru al echipei de cercetare va completa zilnic note și observații experimentale referitoare la activitatea științifică la care a participat;
- ✓ La formarea și completarea echipei de cercetare va prima criteriul competenței și expertizei în domeniul științific al proiectului;
- ✓ Cercetătorii care fac muncă de teren vor păstra permanent contactul telefonic cu unitatea centrală de cercetare;
- ✓ Realizarea unor evaluări complete privind eventualele riscuri care pot surveni la amplasamentele în care se desfășoară munca de teren;
- ✓ Notificarea formală a autorităților competente privind desfășurarea unor activități de cercetare într-o anumită locație;
- ✓ Obținerea eventualelor autorizații necesare derulării cercetărilor;
- ✓ Pregătirea și instruirea cercetătorilor asupra tehnicilor de gestionarea conflictelor, amenințări, abuzuri sau alte situații compromițătoare;
- ✓ După încheierea unei sesiuni de studii de teren se vor organiza sedințe și se va realiza o evaluare a siguranței acestor cercetări;

- ✓ Raportarea tuturor incidentelor legate de sanatatea și siguranța echipei de proiect.

Reglementari legale in vigoare:

- EU Directive 2006/25/EC of the European Parliament and of the Council of 5 April 2006 on the minimum health and safety requirements regarding the exposure of the workers to risks arising from physical agents (OJ L 114, 27.4.2006, p.38);
- A Code of Practice for the Safety of Social Researchers;

4.7. CERCETARI CU DUBLĂ UTILIZARE

Se refera la:

- a) cercetări care conduc la obținerea de rezultate științifice care pot fi utilizate și în scop militar (terorism, etc);
- b) cercetări asupra unor agenți patogeni de origine umană, animală sau vegetală, substanțe chimice cu toxicitate ridicată, materiale radioactive care pot cauza grave prejudicii sănătății umane, animale sau mediului înconjurător;
- c) cercetări care utilizează informații sau materiale tehnici clasificate sau materiale periculoase.

Posibila utilizare dublă a noilor rezultate științifice și tehnologii crează probleme de etica pentru comunitatea științifică privind responsabilitatea de a preveni utilizarea duală.

În general, în Uniunea Europeană sunt eligibile la finanțare doar cercetările cu aplicații civile. Dar, există posibilitatea de finanțare în cadrul programului Horizon 2020 și a acelor cercetări cu utilizare dublă în cazul în care sunt prevăzute măsuri speciale de abordare și gestionare a unor posibilele utilizări necorespunzătoare.

Cerințe impuse acestui tip de cercetări:

- ✓ să se stabilească o strategie globală detaliată a particularităților cercetării și asigurarea măsurilor necesare de salvagardare;
- ✓ se acordă o atenție deosebită transferului transfrontalier a materialelor cu utilizare dublă, tehnologiilor sau informațiilor clasificate. În acest caz se impune aplicarea cu strictețe a reglementărilor legale în vigoare privind transportul.

Astfel de proiecte impun o abordare care să demonstreze în mod clar și evident următoarele aspecte:

a) Conștientizarea posibilelor riscuri

Solicitanții proiectului trebuie să fie conștienți de potentiala utilizare dublă a cercetărilor și implicit de eventualele riscuri directe asupra participanților și societate. Cererea de finanțare trebuie să includă o evaluare a gradului de biosecurizare, un sistem pentru denunțarea timpurie a problemelor de biosecuritate și biosiguranță, măsuri de pregătire și instruire;

b) Strategie a situațiilor de risc

Solicitanții proiectului trebuie să elaboreze o strategie coerentă (pe și după perioada de implementare a proiectului) care include o prezentare detaliată a măsurilor adecvate pentru gestionarea unor situații periculoase (controlul accesului, alocarea nivelului de confidențialitate, monitorizarea tuturor procedurilor, raportarea tuturor incidentelor survenite, etc) de materiale sau informații clasificate. Procedurile de gestionare a riscurilor de biosecuritate și biosiguranță trebuie să respecte standardele naționale și internaționale existente.

c) Existența unui expert independent

Se impune introducerea în echipa de proiect sau în consiliul consultativ a unui consilier independent de etică, expert în biosecuritate și a cercetărilor cu utilizare dublă. Rolul acestui expert este acela de a supraveghea și a asista la elaborarea unui sistem de management al riscurilor.

d) Strategia de diseminarea si exploatare a rezultatelor stiintifice

Va fi elaborată cu experți independenți astfel încât să se asigure minimalizarea eventualelor potențiale consecințe comunicării pe scara largă a rezultatelor cercetărilor cu utilizare dublă.

Reglementari legale in vigoare:

- Guidance document: A comprehensive strategy on how to minimize research misconduct and the potential misuse of research in EU funded research;
- WHO Biorisk management: Laboratory biosecurity Guidance;
- Council Regulation (EC) No 428/2009 of 5 May 2009 setting up a Community regime for the control of exports, transfer, brokering and transit of dual-use items;
- Annex I of Regulation (EU) No 388/2012 of the European Parliament and of the Council of 19 Aprilie 2012;
- European Textbook on Ethics in Research: Chapter 7: Science and Society: Dual use;
- Ethical and Philosophical Consideration of the Dual-Use Dilemma in the Biological Sciences by S. Miller and M.J. Selgelid.

4.8. CONFLICT DE INTERESE

Se referă la situațiile în care obiectivitatea, acuratețea, eficiența si/sau imparțialitatea unuia sau mai multi membri ai echipei de proiect este amenințată de un interes distinct de preocupările științifice sau etice ale cercetării. Un conflict de interese apare în cazul în care un membru al echipei de cercetare are un beneficiu semnificativ, direct sau indirect (pentru sine, rude sau afini de până la gradul IV) rezultat din derularea proiectului și care poate să compromită integritatea proiectului respectiv. Avantajele personale pot fi de tip financiar sau de orice altă natura: (oportunități de cariera, promovare unor relații personale, etc) pot afecta competența profesională a unui cercetator cauzând încălcarea deontologiei în cercetare.

Nu se consideră conflict de interese cazul în care:

- ✓ componența echipei de proiect este alcatuită pe baza de competență și expertiza necesară realizării obiectivelor proiectului;
- ✓ gestionarea fondurilor alocate proiectului se face în conformitate cu prevederile legale în vigoare;

Cerințe impuse pentru evitarea conflictului de interese:

- ✓ toți cercetătorii își desfășoară activitatea în mod competent și imparțial;
- ✓ toți cercetătorii au obligația de a declara în mod transparent existență oricărui posibil conflict de interese și să îl gestioneze eficient astfel încât să nu compromită integritatea proiectului.

4.9. Alte situații

Expert în etică/Consilieri de etică/consiliul consultativ în proiecte de cercetare din fonduri europene

Introducerea în managementul proiectului a unui expert în etică sau a consiliului consultativ de etică facilitează gestionarea eventualelor probleme de etică care pot surveni.

În situația în care un proiect de cercetare poate ridica probleme de etică mai complexe se impune numirea unui consiliu consultativ de etică alcătuit din mai mulți experți cu expertize diferite care vor asigura respectarea standardelor eticii în cercetare.

Conditii impuse pentru numirea expertului în etică/consiliului consultativ de etică:

- ✓ Nu fac parte din instituția gazdă;
- ✓ Sunt independenți
- ✓ Nu există nici un fel de conflict de interese
- ✓ Sunt responsabili de raportarea regulată către Comisie/Autoritatea de finanțare europeană a eventualelor preocupări de etică pot surveni în implementarea proiectului și de integritatea cercetărilor;
- ✓ Activează pe toată perioada de derulare a proiectului;

Cererea de finanțare trebuie să includă:

- a) numele și datele de contact ale acestor experți;
- b) o descriere detaliată a activităților pe care le desfășoară în proiect precum și rezultatele preconizate;
- c) declarația în scris asumată de fiecare dintre acești experți privind lipsa conflictelor de interese