



COMISIA DE ETICĂ UNIVERSITARĂ - CEU
Dosar nr. 19/ 16.05.2024

Hotărârea CEU nr. 13 din 27 mai 2024 cu privire la solicitarea nr. 21487/20.05.2024

1. Sinteza conținutului solicitării

Prin adresa nr. 21487/20.05.2024 (233/CEU/16.05.2024) Subcomisia de etică a cercetării din cadrul CEU a propus un set de instrucțiuni minimale ce trebuie respectate în cazul întocmirii Consimțământului informat în cercetarea cu subiecți umani.

2. Analiza informațiilor, datelor, documentelor și probelor

În susținerea solicitării, CEU a analizat și definitivat aspectele esențiale cuprinse în setul de instrucțiuni în ședințele din 16.04.2024, 23.04.2024, 14.05.2024 și 27.05.2024.

3. Concluzii

CEU, analizând solicitarea nu constată încălcarea vreunei norme de etică și bună conduită în cercetarea medicală, motiv pentru care, cu majoritate de voturi:

Hotărâște:

I. Avizarea favorabilă a setului de instrucțiuni minimale ce trebuie respectate în cazul întocmirii Consimțământului informat în cercetarea cu subiecți umani solicitării și anume:

*Consimțământul informat reprezintă un aspect crucial în cercetarea **cu subiecți umani**. Acesta se aplică atât în contextul medical, cât și în cercetarea științifică.*

Principiile etice ale cercetării pe subiecți umani datează din antichitate și au fost formulate de Hipocrate. Acestea sunt:

Autonomia: Respectarea autonomiei participantului sau a reprezentantului acestuia.

Interesul participantului: Acționarea întotdeauna în interesul participantului.

Nevătămarea: Reducerea la minimum a efectelor negative suferite de participant.

Corectitudinea: Acționarea în mod corect în relația cu toți cei implicați.

*Ulterior a fost introdus și **consimțământul informat**, care este unul dintre principiile fundamentale. Conform acestuia, participanții trebuie să fie informați în detaliu despre procedură, riscuri, beneficii și alternative.*

Dacă un participant nu poate exprima consimțământul (de exemplu, în cazul incapacității), responsabilitatea poate cădea în grija unui tutore legal

În concluzie, consimțământul informat este esențial pentru a proteja drepturile și bunăstarea participanților în cercetarea medicală și științifică.

Confidențialitatea datelor în cercetarea pe subiecți umani este un aspect esențial pentru a proteja drepturile și bunăstarea participanților. Iată câteva considerații relevante:

Înainte de a participa la cercetare, subiecții trebuie să fie informați cu privire la modul în care datele lor vor fi colectate, stocate și utilizate, și cu privire la confidențialitate și protecția datelor.

Anonimatul și pseudonimatul:

Pentru a asigura confidențialitatea, cercetătorii pot utiliza anonimatul sau pseudonimatul.

Anonimatul implică eliminarea oricăror informații care ar putea identifica subiecții.

Pseudonimatul presupune înlocuirea numelui real cu un cod sau un alt identificator.

Protecția datelor personale:

Cercetătorii trebuie să respecte legile și reglementările privind protecția datelor personale.

Datele personale trebuie să fie stocate într-un mod securizat și să fie accesibile doar cercetătorilor autorizați.

Comitetele de etică:

*În cercetarea pe subiecți umani, comitetele de etică au rolul de a evalua și aproba protocoalele de cercetare, **înaintea desfășurării studiului.***

Monitorizarea:

Cercetătorii trebuie să monitorizeze și să evalueze în mod regulat procesele de colectare și gestionare a datelor.

*Formularul de consimțământ informat ar trebui să conțină o scurtă prezentare a contextului în care se desfășoară cercetarea, **obiectivele studiului**, urmată de o descriere a scopului în care este realizată cercetarea efectivă. Cercetarea poate fi făcută sub formă de chestionare, interviuri, sondaje etc.*

Formularul de consimțământ informat trebuie să includă numele persoanei care realizează studiul, precum și al celei care coordonează studiul. Trebuie să fie menționate datele de contact ale celor două persoane (număr de telefon și adresa de e-mail) și locul de desfășurare a studiului.

Urmează prezentarea grupului țintă pentru desfășurarea cercetării. În această secțiune ar trebui ca respondentul să fie întrebat dacă face parte din grupul țintă, dacă dorește să participe la cercetare și să i se comunice durata aproximativă necesară pentru completarea chestionarului, interviului sau sondajului.

Urmează ca respondentul să fie informat dacă i se va cere sau nu să dezvăluie o informație personală care ar putea fi considerată sensibilă precum și dacă participarea este anonimă sau nu.

Se prezintă eventualele riscuri pe care le implică participarea la cercetare, iar dacă participarea este lipsită de orice risc, acest lucru se menționează în mod explicit.

Se precizează dacă participarea la cercetare va aduce vreun beneficiu respondentului. Dacă acesta nu va beneficia în mod direct de pe urma participării la cercetare acest lucru trebuie de asemenea precizat în mod explicit.

Trebuie să i se explice respondentului că participarea este voluntară și că poate refuza să răspundă la oricare dintre întrebările adresate. De asemenea, participarea la cercetare poate fi întreruptă de respondent prin încheierea interviului la orice moment, iar datele personale colectate vor fi șterse.

Se recomandă să se precizeze cine va avea acces la datele personale ale respondentului în scopul prelucrării și stocării lor.

Se prezintă faptul că, în conformitate cu Regulamentul General privind Protecția Datelor (GDPR) și a legislației naționale de implementare, respondentul are dreptul de a accesa, rectifica și, după caz, șterge datele personale.

II. Prezenta Hotărâre se înaintează consilierului juridic al Universității spre avizare și va fi comunicată facultăților în termen de 5 zile lucrătoare de la avizare.

Președinte CEU

Avizat,
Compartimentul juridic