



Institutul Național de Cercetare-Dezvoltare
Medico-Militară „Cantacuzino”
Nr. 463/23 din 22.07.2020
București



Comisia de etică profesională și deontologie

Regulament de organizare și funcționare

Capitolul I. Organizare

Art.1. Comisia de etică profesională și deontologie a INCDMM Cantacuzino (denumită în continuare Comisia de etică) este o structură internă a Institutului Național de Cercetare-Dezvoltare Medico-Militară „Cantacuzino” (denumit în continuare INCDMM Cantacuzino) înființată prin decizie a comandantului INCDMM Cantacuzino.

Art.2. Comisia de etică este o structură care acționează independent în INCDMM Cantacuzino și are rol consultativ și de sprijin pentru respectarea aspectelor de etică profesională și deontologie.

Art. 3. Structura și componența Comisiei de etică este stabilită de Consiliul Științific al INCDMM Cantacuzino și avizată de comandantul INCDMM Cantacuzino.

Art. 4. Membrii comisiei sunt persoane cu prestigiu profesional recunoscut, specialiști din diverse domenii, cu prestigiu profesional, responsabilitate și integritate recunoscute, care să asigure o perspectivă independentă și interdisciplinară a aspectelor de etică profesională și deontologie.

Art. 5. (1) Nu pot fi membri ai Comisiei de etică persoanele care au săvârșit abateri de la buna conduită în cercetarea științifică, dezvoltare tehnologică și inovare, sunt în curs de analiză și soluționare a abaterilor respective de către Comisia de etică, sau de executare a sancțiunilor aprobate de către comandantul INCDMM Cantacuzino.

(2) Persoanele cu funcții administrative în INCDMM Cantacuzino, inclusiv comandantul INCDMM Cantacuzino și directorul adjunct/științific al INCDMM Cantacuzino, nu pot fi membri ai Comisiei de etică.

Art.6. Acoperirea cheltuielilor Comisiei de etică se realizează din bugetul INCDMM Cantacuzino, cu aprobarea comandantului INCDMM Cantacuzino.

Art.7. În cadrul Comisiei de etică funcționează două subcomisii: *Subcomisia de bioetică* și *Subcomisia de etică profesională*.

Capitolul II. Componentă

Art. 8. (1) Fiecare subcomisie este alcătuită din șapte membri de drept și doi membri supleanți, salariați ai INCDMM Cantacuzino, cu contract individual de muncă pe durată nedeterminată;

(2) Se acceptă ca o persoană să facă parte din ambele subcomisii.

Art. 9. (1) Membrii subcomisiilor sunt validați de către comandatul INCDMM Cantacuzino, la propunerea Consiliului Științific al INCDMM Cantacuzino;

Art.10. Președintele Comisiei de etică este ales prin vot deschis de către membrii celor două subcomisii și are calitatea de membru în acestea.

Art. 11. (1) Tot prin vot deschis al membrilor celor două subcomisii este ales câte un vicepreședinte pentru fiecare subcomisie.

(2) La nevoie, aceștia pot ține locul președintelui, prin desemnare individuală de către președintele Comisiei de etică.

Art.12. Mandatul membrilor Comisiei de etică este de patru ani și începe de la data deciziei de numire a componenței de către comandantul INCDMM Cantacuzino.

Art.13. (1) În cazul încălcării legilor în vigoare sau a Regulamentului Comisiei de etică, oricare membru poate fi revocat la propunerea Comisiei de etică, cu informarea comandantului INCDMM Cantacuzino;

(2) Odată cu dispoziția de încetare a activității, este necesară reluarea procesului de propunere și numire a unui nou membru care să preia activitatea membrului suspendat.

Art. 14. (1) Retragera din Comisia de etică a oricărui membru, reprezintă o decizie unilaterală a acestuia;

(2) Comandantul INCDMM Cantacuzino ia act de decizia de retragere și este necesară reluarea procesului de propunere și numire a unui nou membru care să preia activitatea membrului retras.

Art. 15. În cazul în care un membru al Comisie de etică nu-și poate desfășura temporar activitatea din motive obiective, activitatea sa va fi preluată temporar de către un membru supleant desemnat de către președintele Comisiei de etică.

Art. 16. Secretariatul Comisiei de etică funcționează în cadrul Unității Management proiecte.

Capitolul III. Acte normative și recomandări care stau la baza funcționării Comisiei de etică

- Codul de etică și deontologie profesională a personalului de cercetare-dezvoltare-inovare din Ministerul Apărării Naționale (denumit în continuare Cod de etică), nr. D.A-16 din 01.07.2020;
- Codul național de etică a cercetării științifice (CoNaEtic), Consiliul Național de Etică a Cercetării Științifice, Dezvoltării Tehnologice și Inovării, 2019;
- Carta europeană a cercetătorilor și Codul de conduită pentru recrutarea cercetătorilor - Recomandarile Comisiei Comunităților Europene din 11 martie 2005 (denumit în continuare Carta europeană);
- Legea nr. 206 din 27 mai 2004 privind buna conduită în cercetarea științifică, dezvoltarea tehnologică și inovare, cu modificările și completările ulterioare;
- Prevederile art. 167 din legea nr. 95/2006, privind reforma în domeniul sănătății;
- Prevederile art.28, cap. VIII din ordinul 904/2006, ordinul nr. 904/2006 pentru aprobarea Normelor referitoare la implementarea regulilor de bună practică în desfășurarea studiilor clinice efectuate cu medicamente de uz uman;
- Hotărârea nr. 39/2006 a ANM referitoare la aprobarea Ghidului privind buna practică în studiul clinic;
- EU GCP Directives 2005/28/EC, International Conference of harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use (ICH);
- Declaration of Helsinki – Recommendation Guiding Medical Doctors in Biomedical Research Involving Human Subjects;
- Legea nr. 43/2014 privind protecția animalelor utilizate în scopuri științifice, actualizată;
- Ordinul nr. 97/2015 al președintelui ANSVSA pentru aprobarea Normei sanitare veterinare privind procedura de autorizare sanitară veterinară a unităților utilizatoare, crescătoare și furnizoare de animale utilizate în scopuri științifice și pentru aprobarea Normei sanitare veterinare privind procedura de autorizare sanitară veterinară a proiectelor care implică utilizarea animalelor în proceduri, actualizat;
- Legea nr. 64/1991 privind brevetele de invenție, republicată, cu modificările și completările ulterioare;

- Legea nr. 129/1992 privind protecția desenelor și modelelor, republicată;
- Legea nr. 8/1996 privind dreptul de autor și drepturile conexe, republicată.
- Regulamentul de Organizare și Funcționare al INCDMM Cantacuzino.

Capitolul IV. Atribuțiile și responsabilitățile Comisiei de etică

Comisia de etică are următoarele atribuții:

- Menține informat personalul de cercetare-dezvoltare-inovare în domeniul integrității și eticii cercetării, printr-un plan structurat care include informări și activități de formare periodică sau ori de câte ori este nevoie;
- Supraveghează respectarea liniilor directoare, standardelor și politicilor organizației, în acord cu legislația și regulamentele în vigoare la nivel național și european;
- Promovează și susține libertatea academică în cadrul INCDMM Cantacuzino. Libertatea academică presupune libertatea de exprimare, de desfășurare a activității de cercetare, de utilizare rațională a resurselor și de dezvoltare personală și profesională, permițând schimbul liber de idei și dezvoltarea de cunoștințe, cercetătorii având dreptul de a-și exprima deschis opiniile științifice și profesionale, atât în cadrul comunității științifice din INCDMM Cantacuzino cât și în cadrul cursurilor, seminarelor, conferințelor, dezbaterilor dar și al lucrărilor elaborate și susținute sau publicate.
- contribuie la elaborarea Codului de etică profesională și deontologie a personalului de cercetare – dezvoltare din INCDMM Cantacuzino. Codul este supus aprobării comandantului INCDMM Cantacuzino, iar după aprobare constituie un document public;
- Contribuie la creșterea conștientizării și a responsabilității exercitării profesiei (ca angajat al INCDMM Cantacuzino și în contextul social actual);
- Oferă consultanță tehnică preventivă înainte de trimiterea spre publicare a unor articole științifice și/sau documente de promovare a rezultatelor cercetării științifice, astfel încât să se evite publicarea unor studii necorespunzătoare din punct de vedere etic și/sau să se evite formele neintenționate de fabricare/falsificare/plagiat de imagini, date sau texte.
- Stabilește reguli cu rolul de a anticipa amenințările și pericolele și de a pregăti personalul pentru evitarea/diminuarea efectelor negative ale riscurilor identificate;

- Elaborează ghiduri pentru circumstanțe variate, care țin de etica cercetării;
- Poate organiza sondaje pentru angajați în scopul obținerii de informații relevante pentru etica profesională și deontologie;
- Contribuie la elaborarea de politici de cercetare sau revizuirea și consultarea acestora;
- Participă la soluționarea conflictelor în acord cu actele normative enunțate în Capitolul III;
- Supraveghează ca deciziile luate de manageri să fie justificate și echitabile.
- Promovează o atitudine generală de respect pentru:
 - drepturile, interesele, munca și rezultatele obținute de personalul INCDMM Cantacuzino;
 - prestigiul profesiei, responsabilitate, integritate și eficacitate;
 - competență și profesionalism;
 - dreptul de a evolua profesional, dreptul de promovare a cercetătorilor, prin participarea la concursuri de încadrare pe funcțiile și gradele profesionale de cercetare corespunzătoare, recunoașterea meritelor și implicării;
 - dreptul de proprietate intelectuală și industrială;
 - dreptul la protecția datelor cu caracter personal;
 - relații profesionale bazate pe respect reciproc, respectarea diversității și lipsa discriminării;
 - siguranța angajaților INCDMM Cantacuzino și etica modului în care sunt tratate greșelile;
 - etica proiectelor de cercetare;
 - utilizarea resurselor;
 - îngrijire, sănătate publică și calitatea vieții, factori de mediu;
 - drepturile și interesele membrilor societății.

Art. 17. Comisia de etică are următoarele domenii de activitate:

- etica lucrului cu probe recoltate de la subiecți umani și etica experimentării pe animale, prin *Subcomisia de bioetică*;
- etica profesională și deontologia, prin *Subcomisia de etică profesională*.

Art. 18. Atribuțiile Președintelui Comisiei de etică sunt:

- reprezintă Comisia de etică în raporturile cu conducerea INCDMM Cantacuzino, cu autoritățile, cu mass-media;
- convoacă Comisia de etică, în ședință ordinară sau extraordinară;

- avizează procedurile, formularele, documentele care stau la baza funcționării Comisiei de etică;
- desemnează membrii care vor soluționa o anumită solicitare, în funcție de expertiza acestora și evitând potențiale conflicte de interese;
- semnează raportul final al solicitării;
- diseminează informațiile referitoare la noile reglementări legale în domeniul de activitate la Comisiei de etică.
- realizează rapoartele de activitate ale Comisiei de etică.

Art. 19. Atribuțiile secretariatului Comisiei de etică:

- primește solicitări de evaluarea eticii proiectelor de cercetare-dezvoltare-inovare și a studiilor de sănătate publică;
- primește solicitări de evaluare a eticii studiilor pe animal de laborator;
- primește solicitări de evaluare a eticii studiilor pe subiecți umani;
- primește sesizări legate de abaterile de la etica profesională și deontologia personalului din INCDMM Cantacuzino;
- informează președintele comisiei despre solicitările primite;
- gestionează (înregistrează, ține evidența, arhivează) documentele documentelor primite și emise de către Comisia de etică;
- acordă sprijin logistic membrilor Comisiei de etică și oricărei persoane care formulează sau intenționează să formuleze solicitări către Comisia de etică.

Art. 20. Atribuțiile membrilor Comisiei de etică:

- contribuie, în funcție de competențe, la îndeplinirea atribuțiilor Comisiei de etică;
- participă la dezvoltarea procedurilor, formularelor, documentelor care stau la baza funcționării Comisiei de etică;
- membrii desemnați de către președintele Comisiei de etică să soluționeze o solicitare vor forma un grup de analiză. Aceasta va fi formată din 3-5 membri;
- analizează solicitarea și elaborează rapoarte de evaluare;
- se documentează permanent pentru îndeplinirea la standarde înalte a atribuțiilor ce le revin;
- identifică riscuri privind etica și deontologia profesională și propun măsuri în vederea reducerii acestora.

Art. 21. Președintele, secretariatul și membrii Comisiei de etică asigură confidențialitatea privind datele pe care le gestionează și persoanele asociate acestora pe care le gestionează.

Capitolul IV. Modul de funcționare a Comisiei de etică

Art. 22. (1) Convocarea Comisiei de etică se face de către președinte, prin convocare scrisă transmisă cu cel puțin 3 zile înainte de data ședinței, prin e-mail sau prin intermediul secretariatului Comisiei de etică;

(2) Poate fi convocată doar una dintre Subcomisii, în funcție de tipul solicitării supuse evaluării.

Art. 23. Absența nemotivată de la trei ședințe în cursul unui an calendaristic conduce la pierderea calității de membru.

Art. 24. Ședințele de lucru pot avea loc și electronic, prin exprimarea votului sau opiniei prin e-mail. În acest caz, mesajele vor fi tipărite și înregistrate la secretariatul Comisiei de etică ca documente care stau la baza deciziilor și propunerilor pentru acțiunile ulterioare.

Art. 25. Solicitățile de evaluare și avizare proiecte, cât și sesizările privind abaterile de la conduita profesională sunt comunicate în scris sau pe e-mail și sunt înregistrate la secretariatul Comisiei de etică. Nu se acceptă sesizări anonime.

Art. 26. Secretariatul Comisiei de etică pune la dispoziția solicitanților formularele necesare.

Art. 27. (1) Comisia de etică se poate autosesiza în cazul observării unor practici neconforme și poate face recomandări cu caracter special/general. În cazul în care este sesizată asupra unui caz care îi depășește atribuțiile, Comisia de etică sesizează din proprie inițiativă Consiliul Național de Etică a Cercetării Științifice, Dezvoltării Tehnologice și Inovării sau Comisia de Etică și Deontologie Profesională a personalului de cercetare – dezvoltare din cadrul MAPN, după caz.

(2) Recomandările Comisiei de etică cu caracter special/general se vor transmite comandantului INCDMM Cantacuzino și se vor implementa în INCDMM Cantacuzino prin decizii ale acestuia.

Art. 28. (1) *Subcomisia de bioetică*, prin membrii săi, analizează, avizează și evaluează prospectiv și retrospectiv:

- proiecte de cercetare, studii de sănătate publică, practici de producție ce utilizează subiecți umani,
- proiecte de cercetare, studii de sănătate publică, practici de producție, control de calitate și studii ce utilizează date cu caracter personal (inclusiv date medicale),

- proiecte de cercetare, studii de sănătate publică, practici de producție, control de calitate și studii ce utilizează probe biologice recoltate de la subiecți umani (inclusiv linii de celule stem embrionare),

- proiecte de cercetare, studii de sănătate publică, practici de producție, control de calitate și studii ce utilizează animale în scopuri științifice;

- proiecte de cercetare, studii de sănătate publică, practici de producție, control de calitate și studii ce utilizează substanțe care produc riscuri pentru personal și mediu (inclusiv organisme modificate genetic);

- proiecte de cercetare, studii de sănătate publică, practici de producție, control de calitate și studii ce utilizează substanțe care pot avea o utilizare duală;

(2) Fiecare membru al grupului de analiză din cadrul *Subcomisiei de bioetică* va elabora un raport de evaluare în maxim 15 zile lucrătoare de la primirea documentelor de analizat pentru fiecare studiu în parte. În cazul în care sunt necesare informații suplimentare de la aplicant, termenul se poate prelungi până la 21 de zile lucrătoare;

(3) În urma deciziilor grupului de analiză, se redactează și se eliberează solicitantului un raport final - certificat de evaluare a studiului, în termen de 5 zile lucrătoare de la decizia finală;

(4) Deciziile Subcomisiei de bioetică nu au nevoie de avizul biroului juridic.

Art. 29. (1) *Subcomisia de etică profesională* se poate autosesiza în cazul în cazul identificării unor restrângeri sau încălcări ale libertății academice sau a unor practici neconforme legate de co-autorat, culegerea, manipularea, prelucrarea, stocarea și accesul la date, publicarea și alte forme de diseminare a rezultatelor, evaluarea cercetării, supervizare, mentorat, realizarea și propunerea spre finanțare a proiectelor de cercetare, pregătirea profesională, raporturile cu terții, interacțiunea cu subiecți umani, interacțiunea cu mediul înconjurător și ființele non-umane etc.

(2) Subcomisia de etică profesională poate fi sesizată de personalul angajat al INCDMM Cantacuzino sau din alte instituții asupra unor abateri săvârșite de membri ai comunității științifice;

(3) Subcomisia de etică profesională, prin grupul de analiză, demarează, în maxim 7 zile lucrătoare de la înregistrarea sesizării, procedurile de soluționare;

(4) Partea învinuită va fi notificată despre primirea sesizării, în scopul de a formula o poziție scrisă cu privire la faptele imputate;

(5) Lipsa unei poziții scrise și, în general, lipsa de cooperare a părții învinuite nu vor împiedica derularea procedurilor ulterioare;

(6) Pentru constatatarea naturii faptelor imputate și a măsurii în care acestea constituie abateri sau acte discutabile, Subcomisia de etică profesională va desfășura o analiză, urmând prevederile Codului de etică;

(7) Comisia de etică răspunde autorului sesizării în termen de 45 de zile calendaristice de la primirea sesizării și îi comunică acestuia rezultatul procedurilor, după încheierea acestora;

(8) Toate părțile implicate aplică prevederile Codului de etică și a Cartei europene a cercetătorului, având drepturile și obligațiile prevăzute de acestea;

(9) Pe baza probelor, grupul de analiză din cadrul Subcomisiei de etică profesională va întocmi un raport final – raport de caz, care va conține constatarea cu privire la natura și veridicitatea faptelor imputate, cât și sancțiunile propuse, dacă este cazul, conform prevederilor legale;

(10) În cazul în care Subcomisia consideră că natura problemei permite sau necesită concilierea între părți, pe cale amiabilă, iar încălcarea eticii profesionale și a deontologiei este minoră, această soluție va fi propusă părților;

(11) Hotărârile Subcomisiei de etică profesională sunt avizate juridic de Biroul juridic al INCDMM Cantacuzino. Avizul nu poate schimba hotărârea pe fond;

(12) Hotărârile Subcomisiei de etică profesională și propunerea sancțiunilor, dacă este cazul, sunt transmise comandatului INCDMM Cantacuzino, care va lua decizia finală;

(13) Raportul final al Subcomisiei de etică profesională se face public pe site-ul *web* al INCDMM Cantacuzino, în termen de 45 de zile de la primirea sesizării; în cazul constatării unor abateri de la normele de bună conduită în activitatea de cercetare, raportul numește persoanele vinovate; persoanele vinovate pot fi diferite de persoanele vizate în textul sesizării;

Art. 30. Deciziile din cadrul Comisiei, Subcomisiilor și a grupului de analiză, se iau prin votul a jumătate plus unul dintre membrii săi.

Art. 31. (1) Pentru îndeplinirea rolului său, Comisia de etică poate să invite experți externi, pentru a revizui sistemele interne de evaluare sau pentru a formula opinii care depășesc expertiza membrilor Comisiei, cu acordul comandatului INCDMM Cantacuzino.

(2) În cazul unor solicitări oficiale, membrii Comisiei de etică pot oferi consultanță unor terțe părți, în funcție de competențe și atribuții, evitând eventualele conflicte de interese.

Art. 32. Raportul Subcomisiei de etică profesională poate fi contestat la Consiliul Național de Etică de către persoana găsită vinovată ori de către autorul sesizării; contestația va conține obligatoriu o copie simplă după sesizarea inițială și după raportul comisiei de analiză;

Art. 33. În cazul în care o contestație nu a fost înaintată către Consiliul Național de Etică în termen de 15 zile lucrătoare de la data comunicării, sancțiunile stabilite de comisia de analiză sunt puse în aplicare de către comandatul-director general al INCDMM Cantacuzino în termen de 45 de zile calendaristice de la data comunicării raportului.

Art. 34. Comisia de etică, prin președinte, întocmește un raport anual referitor la situația eticii activității de cercetare, pe care îl prezintă comandantului INCDMM Cantacuzino și constituie document public.

Art. 35. Răspunderea juridică pentru hotărârile și activitatea Comisiei de etică revine INCDMM Cantacuzino, implicit președintelui și membrilor Comisiei de etică.

Capitolul V. Dispoziții finale

Art. 36. (1) După soluționare, solicitările în original și toate documentele aferente acestora se arhivează la secretariatul Comisiei, timp de minim 5 ani;

(2) Cu excepția cazurilor în care prin lege se prevede altfel, se interzice transmiterea originalului sesizărilor către persoane din afara Comisiei de etică.

Art. 37. Activitatea desfășurată în cadrul Comisiei de etică este voluntară și neremunerată.

Art. 38. Prezentul regulament poate fi modificat la cererea Consiliului Științific sau Comisiei de etică, în cazul în care legislația în domeniu se modifică sau se identifică situații care nu sunt reglementate prin prezentul regulament.

Art. 39. În activitatea sa, Comisia de etică va urmări consolidarea normelor de bună conduită în activitatea de cercetare științifică, de comunicare, de publicare, de conducere a activității de cercetare-dezvoltare, de respectare a ființei și demnității umane, protecția și evitarea suferinței necesare a animalelor, ocrotirea și refacerea mediului natural și echilibrului ecologic.

APROB.

COMANDANTUL U.M. 02484 BUCUREȘTI

Col.

dr. Florin OANCEA

