



Institutul Național de Cercetare-Dezvoltare
Medico-Militară „Cantacuzino”

Nr. 14/243

din 02.10.2024

1/8
București

Comisia de etică și deontologie profesională a I.N.C.D.M.M. „Cantacuzino”

Regulament de organizare și funcționare

Capitolul I. Organizare

Art. 1. Comisia de etică și deontologie profesională a I.N.C.D.M.M. „Cantacuzino” (denumită în continuare Comisia de etică) este o structură internă a Institutului Național de Cercetare-Dezvoltare Medico-Militară „Cantacuzino” (denumit în continuare I.N.C.D.M.M. „Cantacuzino”) înființată prin dispoziția Comandantului-Director General al I.N.C.D.M.M. „Cantacuzino”.

Art. 2. (1) Comisia de etică este o structură care acționează independent în I.N.C.D.M.M. „Cantacuzino” și are rol consultativ și de sprijin pentru respectarea aspectelor de etică profesională și deontologie;

(2) Comisia de etică avizează toate proiectele de cercetare desfășurate în I.N.C.D.M.M. „Cantacuzino” care utilizează în proceduri probe biologice umane sau animale, în conformitate cu legislația națională și internațională în vigoare.

Art. 3. Structura și componența Comisiei de etică este propusă de Consiliul Științific al I.N.C.D.M.M. „Cantacuzino” (numit în continuare Consiliu Științific) și aprobată de Comandantul-Director General al I.N.C.D.M.M. „Cantacuzino”.

Art. 4. (1) Membrii Comisiei de etică sunt salariați cu studii superioare, specialiști din domeniul bio-medical (medici de medicină umană sau veterinară, biologi, biochimiști, chimiști, ingineri, farmaciști), cu responsabilitate și integritate recunoscute, capabili să asigure o perspectivă independentă și interdisciplinară a aspectelor de etică și deontologie profesională, precum și a celor de bioetică.

(2) Membrii Comisiei de etică sunt aleși din rândul salariaților cu studii superioare din I.N.C.D.M.M. „Cantacuzino” care au contract individual de muncă pe perioadă nedeterminată.

(3) Comisia de etică va solicita, la nevoie, asistență juridică în vederea asigurării legalității măsurilor pe care le va adopta sau le va propune.

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, ale căror abateri sunt în curs de analiză și soluționare de către Comisia de etică, sau care sunt în curs de executare a sancțiunilor aprobate de către Comandantul-Director General al I.N.C.D.M.M. „Cantacuzino”.

(2) Comandantul-Director General al I.N.C.D.M.M. „Cantacuzino” și locțiitorul științific nu pot fi membri în Comisia de etică. Locțiitorul științific poate face parte din Comisia de evaluare a unui proiect de cercetare din punct de vedere bioetic, atunci când expertiza sa îl recomandă și când nu există conflicte de interese (nu este director sau responsabil de proiect, proiectul nu se desfășoară în departamentul în care activează).

Art. 6. Acoperirea cheltuielilor Comisiei de etică se realizează din bugetul I.N.C.D.M.M. „Cantacuzino”, conform legislației în vigoare, cu aprobarea Comandantului-Director General al I.N.C.D.M.M. „Cantacuzino”.

Art. 7. În cadrul Comisiei de etică funcționează două subcomisii: *Comisia de etică a cercetării științifice* și *Comisia de bioetică*.

Capitolul II. Componentă

Art. 8. (1) *Comisia de etică a cercetării științifice* este alcătuită din trei membri de drept, salariați ai I.N.C.D.M.M. „Cantacuzino”, cu contract individual de muncă pe durată nedeterminată și cel puțin 5 ani de activitate desfășurată în I.N.C.D.M.M. „Cantacuzino”;

(2) *Comisia de bioetică* este alcătuită din șapte membri de drept și trei membri supleanți, salariați ai I.N.C.D.M.M. „Cantacuzino”, cu contract individual de muncă pe durată nedeterminată și cel puțin 5 ani de activitate desfășurată în I.N.C.D.M.M. „Cantacuzino”;

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

Art. 9. (1) Membrii celor două subcomisii sunt desemnați de către Comandantul-Director General al I.N.C.D.M.M. „Cantacuzino”, la propunerea Consiliului Științific.

Art. 10. (1) Președintele și Vicepreședintele Comisiei de etică sunt aleși prin vot deschis de către membrii celor două subcomisii și au calitatea de membru într-una sau în ambele subcomisii.

(2) La nevoie, Vicepreședintele poate ține locul Președintelui, după notificarea în scris a Comandantului-Director General al I.N.C.D.M.M. „Cantacuzino”.

Art. 11. Secretariatul Comisiei de etică este asigurat de către Serviciul secretariat, relații publice și relații internaționale.

Art. 12. Mandatul membrilor Comisiei de etică este de patru ani și începe de la data dispoziției de numire a componenței de către Comandantului-Director General al I.N.C.D.M.M. „Cantacuzino”.

Art. 13. (1) Retragerea din Comisia de etică a oricărui membru, reprezintă o decizie unilaterală a acestuia și se face prin solicitare scrisă de renunțare la calitatea de membru, depusă la Secretariat;

(2) Comandantul ia act de decizia de retragere, ulterior reluându-se procesul de propunere și numire a unui nou membru care să preia activitatea membrului retras.

Art. 14. (1) În cazul încălcării legislației în vigoare sau a Regulamentului de ordine și funcționare a Comisiei de etică, oricare membru poate fi revocat la propunerea Comisiei de Etică, cu informarea Comandantului-Director General al I.N.C.D.M.M. „Cantacuzino”;

(2) Odată cu dispoziția de încetare a activității membrului revocat, este necesară reluarea procesului de propunere și numire a unui nou membru.

Art. 15. (1) În cazul în care un membru al Comisie de etică nu-și poate desfășura temporar activitatea din motive obiective, activitatea sa va fi preluată de către un membru supleant desemnat de către președintele Comisiei de etică;

(2) În cazul în care solicitarea care trebuie analizată pune toți membrii Comisiei de etică în conflict de interese, activitatea lor poate fi preluată temporar (doar pentru respectiva solicitare) de alți salariați ai I.N.C.D.M.M. „Cantacuzino” desemnați de către Președinte, cu aprobarea Comandantului-Director General al I.N.C.D.M.M. „Cantacuzino”;

(3) În situații particulare, Comisia de etică poate recurge la sprijin din exteriorul I.N.C.D.M.M. „Cantacuzino”, apelând la experți în domeniul specific solicitării. Acești experți vor fi propuși de Comisia de etică și aprobați de Comandantul-Director General al I.N.C.D.M.M. „Cantacuzino”.

Art. 16. (1) Solicitățile către Comisia de etică vor fi transmise pe adresa de e-mail instituțional la care vor avea acces Președintele, Vicepreședintele și Secretarul Comisiei;

(2) Pentru operativitate, Secretarul verifică în fiecare zi lucrătoare corespondența electronică și informează Președintele despre solicitările venite.

(3) Toate documentele trimise Comisiei de etică vor figura într-un Registru securizat și înregistrat la Compartimentul Documente Clasificate (CDC) al I.N.C.D.M.M. „Cantacuzino”.

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

- Codul de etică și deontologie profesională al personalului de cercetare-dezvoltare din Ministerul Apărării Naționale, aprobat prin Dispoziția nr. D.-A-16 din 01.07.2020
- Legea nr 183 din 10 iunie 2024 privind statutul personalului de cercetare, dezvoltare și inovare
- Legea nr. 205 din 26 mai 2004 privind protecția animalelor, republicată
- Declarația Asociației Medicale Mondiale privind principiile etice pentru cercetarea medicală pe subiecți umani, Helsinki, iunie 1964, <https://www.wma.net/what-we-do/medical-ethics/declaration-of-helsinki/>
- Protocolul de la Nagoya privind accesul la resursele genetice și împărțirea corectă și echitabilă a beneficiilor care rezultă din utilizarea acestora la Convenția privind diversitatea biologică, [https://eur-lex.europa.eu/legal-content/RO/TXT/PDF/?uri=CELEX:22014A0520\(01\)&from=EN](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/RO/TXT/PDF/?uri=CELEX:22014A0520(01)&from=EN)

- Legea nr. 43/2014 privind protecția animalelor utilizate în scopuri științifice, actualizată; <http://legislatie.just.ro/Public/DetaliiDocument/157944>
- Carta europeană a cercetătorilor și Codul de conduită pentru recrutarea cercetătorilor - Recomandările Comisiei Comunităților Europene din 11 martie 2005; ediția revăzută, 2023, <https://allea.org/code-of-conduct/>
- Convenția Europeană din 04 aprilie 1997 pentru protecția drepturilor omului și a demnității ființei umane față de aplicațiile biologiei și medicinei, Convenția privind drepturile omului și biomedicina; <https://www.medlegtm.ro/CONVENTIE%20Oviedo.pdf>
- Regulamentul (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 și de abrogare a Directivei 95/46/CE (Regulamentul general privind protecția datelor); <https://tinyurl.com/2avxe3ke>
- Legea nr. 190 din 18 iulie 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 și de abrogare a Directivei 95/46/CE (Regulamentul general privind protecția datelor); <https://www.dataprotection.ro/servlet/ViewDocument?id=1520>
- Directiva 90/219/CEE a Consiliului, din 23 aprilie 1990, privind utilizarea în condiții de izolare a microorganismelor modificate genetic, cu modificările și completările ulterioare, <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/RO/TXT/?uri=celex%3A31998L0081>
- Directiva 2001/18/CE a Parlamentului European și a Consiliului, din 12 martie 2001, privind diseminarea deliberată în mediu a organismelor modificate genetic în mediu și de abrogare a Directivei 90/220/CEE a Consiliului cu modificările și completările ulterioare, <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ro/TXT/?uri=CELEX:32001L0018>
- Legea nr. 305/2006 privind ratificarea Convenției europene pentru protecția animalelor vertebrate utilizate în experimente și alte scopuri științifice, adoptată la Strasbourg în 18 martie 1986, și a Protocolului de amendare a Convenției europene pentru protecția animalelor vertebrate utilizate în experimente și alte scopuri științifice adoptat la Strasbourg în 22 iunie 1998, semnate de România în 15 februarie 2006, <http://legislatie.just.ro/Public/DetaliiDocument/74186>
- Directiva 2010/63/UE a Parlamentului European și a Consiliului din 22 septembrie 2010 privind protecția animalelor utilizate în scopuri științifice, <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/RO/TXT/PDF/?uri=CELEX:32010L0063&from=IT>
- Legea nr. 160/1998 pentru organizarea și exercitarea profesiei de medic veterinar cu modificările și completările ulterioare; <http://legislatie.just.ro/Public/DetaliiDocument/61827>

- Ghid ANSVSA 2017 – privind modul de autorizare sanitară veterinară a proiectelor care implică utilizarea animalelor în proceduri. <https://tinyurl.com/yvyxrzkz>
- 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
- European Medicines Agency - International Council on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use (ICH)
- 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
- Legea nr. 53/2003 – Codul Muncii, cu modificările și completările ulterioare
- Codul de deontologie medicală veterinară din 2013, elaborat de Colegiul Medicilor Veterinari în temeiul Legii nr. 160 din 1998

Capitolul IV. Atribuțiile și responsabilitățile Comisiei de etică

Art. 17. Comisia de etică are următoarele atribuții:

- a) Informează în domeniul integrității și eticii cercetării personalul de cercetare-dezvoltare-inovare din I.N.C.D.M.M. „Cantacuzino” (denumit în continuare personal de CDI) dar și restul personalului din institut care participă la proiecte și este implicat în valorificarea și diseminarea rezultatelor, printr-un plan structurat care include informări și activități de formare periodică sau ori de câte ori este nevoie;
- b) Supraveghează respectarea Codului de etică, a liniilor directoare, standardelor și politicilor instituției, în acord cu legislația și regulamentele în vigoare la nivel național și european;
- c) Promovează și susține libertatea academică în cadrul I.N.C.D.M.M. „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 I.N.C.D.M.M. „Cantacuzino” cât și în cadrul

cursurilor, seminarelor, conferințelor, dezbaterilor dar și al lucrărilor elaborate și susținute sau publicate;

d) Contribuie la elaborarea *Codului de etică și deontologie profesională al personalului de cercetare-dezvoltare-inovare din I.N.C.D.M.M. „Cantacuzino”* (denumit în continuare Codul de etică). Codul de etică este supus aprobării Comandantului-Director General al I.N.C.D.M.M. „Cantacuzino”. Codul de etică poate fi revizuit de câte ori apar modificări legislative sau sunt identificate aspecte care nu au fost atinse (incluse) în versiunea aprobată. Orice revizuire a Codului de etică trebuie aprobată de Comandantul-Director General al I.N.C.D.M.M. „Cantacuzino”;

e) Contribuie la creșterea conștientizării și a responsabilității exercitării profesiei;

f) 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;

g) Stabilește reguli cu rolul de a anticipa amenințările și pericolele și de a pregăti personalul pentru evitarea/diminuarea efectelor negative ale riscurilor identificate.

h) Propune, în sfera de competență, criterii, metode și proceduri pentru evaluarea și gestionarea aspectelor etice care decurg din activitatea de CDI;

i) Poate organiza sondaje pentru angajați în scopul obținerii de informații relevante pentru etica profesională și deontologie;

j) Contribuie la elaborarea de politici de cercetare sau revizuirea și consultarea acestora;

k) Numește comisii de analiză pentru examinarea sesizărilor referitoare la abaterile de la buna conduită în activitatea de CDI, pe baza sesizărilor sau prin autosesizare;

l) Supraveghează ca deciziile luate de managerii / directorii de proiecte să fie justificate și echitabile;

m) Promovează o atitudine generală de respect pentru:

- drepturile, interesele, munca și rezultatele obținute de personalul de CDI și, extins, personalul din I.N.C.D.M.M. „Cantacuzino”;
- prestigiul profesiei, responsabilitate, integritate;
- 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 de orice fel;
- siguranța angajaților I.N.C.D.M.M. „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.

n) Se asigură că personalul CDI nu este supus niciunei discriminări (niciunei deosebiri, excluderi, restricții sau preferințe pe bază de rasă, naționalitate, etnie, limbă, religie, castă, categorie socială, convingeri, sex, orientare sexuală, opinii politice, vârstă, handicap/dizabilitate, boală cronică necontagioasă, infectare HIV, graviditate, apartenență la o categorie defavorizată, precum și orice alt criteriu care are ca scop sau efect restrângerea, înlăturarea recunoașterii, folosinței sau exercitării în condiții de egalitate, a drepturilor omului și a libertăților fundamentale sau a drepturilor recunoscute de lege);

o) evaluează din punct de vedere etic studiile și proiectele de CDI, în stadiul de propunere și ori de câte ori este nevoie;

p) realizează un raport anual referitor la situația respectării eticii activităților de CDI, care se prezintă Comandantului-Director General al I.N.C.D.M.M. „Cantacuzino” și constituie un document public.

Art. 18. Comisia de etică are următoarele domenii de activitate:

- etica lucrului cu probe biologice recoltate de la subiecți umani și etica experimentării pe animale, prin *Comisia de bioetică*;
- etica și deontologia profesională, prin *Comisia de etică a cercetării științifice*.

Art. 19. Atribuțiile Președintelui Comisiei de etică sunt:

- reprezintă Comisia de etică în raporturile cu conducerea I.N.C.D.M.M. „Cantacuzino”, cu autoritățile;
- convoacă Comisia de etică, în ședință ordinară sau extraordinară;
- avizează procedurile, formularele, documentele care stau la baza funcționării Comisiei de etică;
- desemnează membrii comisiilor de analiză care vor soluționa o anumită sesizare, în funcție de expertiza acestora și evitând potențiale conflicte de interese;
- diseminează informațiile referitoare la noile reglementări legale în domeniul de activitate al Comisiei de etică;
- realizează rapoartele de activitate ale Comisiei de etică.

Art. 20. Atribuțiile Secretariatului Comisiei de etică:

- primește solicitări de evaluare a eticii proiectelor de cercetare-dezvoltare-inovare și a studiilor de sănătate publică care utilizează în proceduri animale sau probe biologice umane;
- primește sesizări legate de abaterile de la buna conduită în activitatea de CDI;
- informează Președintele Comisiei de etică despre solicitările primite;
- gestionează (înregistrează, ține evidența, arhivează) documentele primite și emise de către Comisia de etică în Registrul Comisiei de etică (registru securizat și înregistrat la CDC);
- acordă sprijin logistic membrilor Comisiei de etică și oricăror persoane care formulează sau intenționează să formuleze solicitări către Comisia de etică, în limitele sale de competență.

Art. 21. Atribuțiile membrilor Comisiei de etică:

- contribuie, în funcție de competențe, la îndeplinirea atribuțiilor comisiei/comisiilor din care fac parte;
- 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 sesizare, vor forma o comisie de analiză. Membrii comisiei de analiză vor acționa independent unul față de celălalt, dacă nu există altă decizie explicită. Comisia de analiză va elabora un raport care se aprobă de către Comisia de etică;
- 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. 22. Președintele, Vicepreședintele, Secretarul și membrii Comisiei de etică asigură confidențialitatea privind datele pe care le gestionează și persoanele asociate acestora.

Capitolul V. Modul de funcționare al Comisiei de etică

Art. 23. (1) Convocarea Comisiei de etică se face de către Președinte, prin convocare scrisă transmisă cu cel puțin 3 zile lucrătoare înainte de data ședinței, prin e-mail sau prin intermediul Secretariatului Comisiei de Etică;

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

Art. 24. Absența nemotivată de la trei ședințe în cursul unui an calendaristic conduce la pierderea calității de membru.

Art. 25. Ședințele de lucru pot avea loc și electronic, prin exprimarea votului sau opiniei prin intermediul e-mailului instituțional. 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. 26. (1) Solicitățile de evaluare și avizare proiecte, cât și sesizările privind abaterile de la conduita profesională sunt comunicate în format letric sau pe e-mail și sunt înregistrate la secretariatul Comisiei de etică. Sesizările conțin datele privind identitatea persoanei care reclamă (inclusiv datele de contact), identitatea părții acuzate de abatere, informații relevante privind faptele imputate, locul și data săvârșirii acestora, eventualii martori, orice alte informații considerate utile în rezolvarea sesizării. Sesizarea va fi luată în calcul numai dacă este semnată.

(2) Sesizările anonime nu sunt luate în considerare.

(3) Comisia de etică păstrează confidențialitatea identității autorului sesizării privind abaterile de la conduita profesională.

Art. 27. Secretarul Comisiei de etică pune la dispoziția solicitanților formularele de solicitare a evaluării proiectelor. Acestea vor fi postate și pe web-site-ul I.N.C.D.M.M. „Cantacuzino”.

Art. 28. (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 Ministerului Apărării Naționale, după caz, după informarea Comandantului-Director General al I.N.C.D.M.M. „Cantacuzino”.

(2) Recomandările Comisiei de etică cu caracter special/general se vor transmite Comandantului-Director General al I.N.C.D.M.M. „Cantacuzino” și se vor implementa în I.N.C.D.M.M. „Cantacuzino” prin dispoziții ale acestuia.

(3) Procedurile pe care Comisia de etică, respectiv comisia de analiză le desfășoară în cazul sesizărilor scrise, inițiate de persoane fizice sau juridice cunoscute, ori în urma autosesizării sunt detaliate în cuprinsul Dispoziției nr. D.A.-16/2020 pentru aprobarea Codului de etică și deontologie profesională al personalului de cercetare-dezvoltare-inovare din Ministerul Apărării Naționale.

Art. 29. (1) *Comisia de bioetică*, prin membrii săi, analizează, avizează și evaluează prospectiv și retrospectiv:

a) 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);

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

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

d) 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);

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

f) proiecte de cercetare sau studii efectuate în cadrul programelor doctorale sau similare, în baza unor acorduri de colaborare ferme între I.N.C.D.M.M. „Cantacuzino” și structurile interesate.

(2) Formularul de solicitare a evaluării proiectului/studiului va fi completat de responsabilul de proiect, care va declara pe proprie răspundere că datele furnizate spre obținerea avizului etic sunt conforme.

(3) Solicitanții vor depune Formularul de solicitare a evaluării la Secretariatul Comisiei, în format letric și semnat și vor trimite și varianta electronică pe mailul secretariatului.

(4) Președintele va desemna un grup de analiză format din 3 membri din cadrul *Comisiei de bioetică* pentru evaluarea solicitării; Secretariatul va înainta pe e-mail celor 3 membri desemnați Formularul de solicitare a evaluării.

(5) În eventualitatea în care evaluatorii se află în conflict de interese, acest lucru va fi semnalat la Secretariatul Comisiei de etică în termen de 48 de ore de la primirea solicitării. Evaluatorul incompatibil va fi înlocuit cu alt membru al *Comisiei de bioetică*.

(6) Cercetătorii care au depus formulare la *Comisia de bioetică* nu vor fi informați în legătură cu identitatea evaluatorilor.

(7) Fiecare membru al grupului de analiză din cadrul *Comisiei de bioetică* va elabora un raport de evaluare în maxim 10 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 15 zile lucrătoare. Informațiile suplimentare vor fi cerute de către evaluatori prin intermediul Președintelui Comisiei de etică și nu personal și vor fi consemnate în procesul verbal.

(8) Informațiile suplimentare (precizări, detalieri, completări etc) solicitate de către evaluatori trebuie furnizate de către solicitanți în termen de maximum 5 zile lucrătoare.

(9) În cazul proiectelor care utilizează animale în proceduri, Formularul de solicitare a evaluării este înaintat și *Comisiei de bunăstare a animalelor*, care, în baza unui formular propriu stabilit împreună cu *Comisia de bioetică*, va evalua proiectul conform atribuțiilor și competențelor sale, eliberând către *Comisia de bioetică*, în termen de 5 zile lucrătoare, un Formular de evaluare; în cazul în care membrii *Comisiei de bunăstare a animalelor* solicită informații adiționale, acest termen poate fi prelungit cu încă 5 zile lucrătoare.

(10) Un aviz nefavorabil al *Comisiei de bunăstare a animalelor* atrage după sine avizul final nefavorabil.

(11) Deciziile membrilor grupului de analiză (și cea a *Comisiei de bunăstare a animalelor* dacă este cazul) sunt centralizate de către președinte, se redactează un proces-verbal care precizează istoricul evaluării și deciziile luate. Pentru operativitate, procesul-verbal este comunicat prin e-mail către cei trei evaluatori, care își manifestă, tot prin e-mail, acordul/dezacordul (cu explicații). Ulterior, Secretariatul Comisiei va obține semnăturile celor trei membri pe exemplarul printat.

(12) După semnarea procesului-verbal, în termen de 5 zile lucrătoare de la decizia finală, Președintele Comisiei redactează raportul final sub forma Certificatului de evaluare a studiului/proiectului, tipărit în două exemplare. Exemplarul nr. 1 se eliberează solicitantului (în format letric, în baza unei semnături în Registrul de înregistrări), iar Exemplarul nr. 2 se păstrează la Secretariatul Comisiei de etică și va fi arhivat la sfârșitul anului, alături de celelalte documente din Registru.

(13) Evaluarea poate fi favorabilă sau nefavorabilă. În cazul unei evaluări nefavorabile, Certificatul de evaluare trebuie să conțină motivația deciziei.

(14) Solicitantul care a primit o rezoluție nefavorabilă poate contesta rezoluția în termen de 24 de ore de la primirea acesteia.

(15) Contestațiile trebuie să fie soluționate în termen de 7 zile lucrătoare de o comisie de soluționare a contestațiilor alcătuită din 3 membri.

(16) Pentru soluționarea contestațiilor, *Comisia de bioetică* poate apela la membri ai comisiei (alții decât cei implicați inițial în evaluare) sau la alți evaluatori cu expertiză în domeniu, din rândul personalului cu studii superioare din I.N.C.D.M.M. „Cantacuzino”.

(17) *Comisia de bioetică* va solicita, la nevoie, asistență juridică în vederea asigurării legalității măsurilor pe care le va adopta sau le va propune.

(18) Solicitantul care a primit o rezoluție nefavorabilă poate depune o nouă cerere numai după operarea modificărilor solicitate în justificarea avizului nefavorabil.

(19) Orice modificare esențială adusă de echipa de cercetare fluxului din proiect sau metodologiei de lucru trebuie adusă la cunoștința Comisiei de etică iar aceasta va întreprinde o reevaluare a proiectului/studiului, urmând aceiași pași.

(20) În eventualitatea în care *Comisia de bioetică* este sesizată sau se autosesează privind nerespectarea activității din proiect, așa cum a fost ea prezentată în Formularul de solicitare a evaluării, acest aspect intră sub incidența *Comisiei de etică a cercetării științifice*.

(21) La cererea Consiliului științific, *Comisia de etică* avizează articolele propuse pentru publicare. Articolele vor fi trimise de către Președintele Comisiei la 3 membri (dintre care 2 aparținând *Comisiei de bioetică* și unul *Comisiei de etică a cercetării științifice*), avizul acestora fiind dat în

maximum 3 zile lucrătoare, pe e-mail, către Secretariat. Membrii *Comisiei de bioetică* vor certifica existența unui aviz prealabil al Comisiei dat la începerea proiectelor la care articolele fac referire, sau, după caz, vor menționa că natura studiului / proiectului nu necesită aviz de la Comisia de etică. Președintele Comisiei va centraliza cele trei avize și va formula avizul final pe care îl va trimite pe e-mail către Consiliul științific.

Art. 30. (1) *Comisia de etică a cercetării științifice* are ca atribuții, conform Dispoziției nr. D.A.-16/2020 pentru aprobarea Codului de etică și deontologie profesională al personalului de cercetare-dezvoltare-inovare din Ministerul Apărării Naționale:

- a) contribuie la elaborarea *Codului de etică și deontologie profesională al personalului de cercetare-dezvoltare-inovare din I.N.C.D.M.M. „Cantacuzino”* care este supus aprobării Comandantului-Director General al I.N.C.D.M.M. „Cantacuzino”;
- b) urmărește respectarea Codului de etică;
- c) evaluează din punct de vedere etic studiile și proiectele de CDI, în stadiul de propunere și ori de câte ori este nevoie;
- d) 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;
- e) numește comisii de analiză pentru examinarea sesizărilor referitoare la abaterile de la buna conduită în activitatea de CDI, pe baza sesizărilor sau prin autosesizare;
- f) realizează un raport anual referitor la situația respectării eticii activităților de CDI, care se prezintă Comandantului și constituie un document public;
- g) menține personalul de CDI informat în domeniul integrității și eticii CDI, printr-un plan structurat care include activități de formare periodică sau, ori de câte ori este nevoie;
- h) propune, în sfera de competență, criterii, metode și proceduri pentru evaluarea și gestionarea aspectelor etice care decurg din activitatea de CDI.

Art. 31. (1) *Comisia de etică a cercetării științifice* se poate autosesiza 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) *Comisia de etică a cercetării științifice* poate fi sesizată de personalul angajat al I.N.C.D.M.M. „Cantacuzino” sau din afara instituției asupra unor abateri săvârșite de membri ai comunității științifice;

(3) *Comisia de etică a cercetării științifice*, printr-un grup de analiză, demarează, în maxim 7 zile lucrătoare de la înregistrarea sesizării, procedurile de soluționare;

(4) Procedurile pe care Comisia de etică, respectiv Comisia de analiză le desfășoară în cazul sesizărilor scrise, inițiate de persoane fizice sau juridice cunoscute, ori în urma autosesizării sunt detaliate în cuprinsul Dispoziției nr. D.A.-16/2020 pentru aprobarea Codului de etică și deontologie profesională al personalului de cercetare-dezvoltare-inovare din Ministerul Apărării Naționale.

(5) a) Comisia de analiză elaborează un raport care se aprobă de către Comisia de etică, se comunică autorului sesizării în scris și se face public pe site-ul web al I.N.C.D.M.M. „Cantacuzino” în termen de 45 de zile calendaristice de la primirea sesizării; în cazul constatării unor abateri de la normele de bună conduită în activitatea de CDI, raportul numește persoanele vinovate și stabilește una sau mai multe dintre sancțiunile prevăzute la art. 37 al Dispoziției nr. D.A.-16/2020 pentru aprobarea Codului de etică și deontologie profesională al personalului de cercetare-dezvoltare-inovare din Ministerul Apărării Naționale; persoanele vinovate pot fi diferite de persoanele vizate în textul sesizării.

b) Raportul va conține o constatare cu privire la natura și veridicitatea faptelor imputate și a altor fapte relevante.

c) Constatarea va fi motivată pe baza probelor obținute de Comisia de analiză în urma sesizării și audierilor.

d) Raportul comisiei de analiză este avizat de către consilierul juridic al I.N.C.D.M.M. „Cantacuzino”. Răspunderea juridică pentru hotărârile și activitatea comisiei de analiză revine I.N.C.D.M.M. „Cantacuzino”.

e) Raportul comisiei de analiză poate fi contestat la Consiliul Național de Etică de către persoana sau persoanele găsite vinovate ori de către autorul sesizării; contestația va conține obligatoriu o copie simplă după sesizarea inițială și după raportul comisiei de analiză.

f) 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 Comandantul-Director General al I.N.C.D.M.M. „Cantacuzino”, în termen de 45 de zile calendaristice de la data comunicării raportului.

(6) La cererea Consiliului științific, Comisia de etică avizează articolele propuse pentru publicare. Articolele vor fi trimise de către Președintele Comisiei la 3 membri (dintre care 2 aparținând *Comisiei de bioetică* și unul *Comisiei de etică a cercetării științifice*), avizul acestora fiind dat în maximum 3 zile lucrătoare, pe e-mail, către Secretariat. Membrul *Comisiei de etică a cercetării științifice* va verifica să nu existe abateri de la legislația în vigoare referitoare la etica și deontologia profesională, așa cum sunt ele descrise în Codul de etică și deontologie profesională a

personalului de cercetare-dezvoltare-inovare din I.N.C.D.M.M. „Cantacuzino”. Președintele Comisiei va centraliza cele trei avize și va formula avizul final pe care îl va trimite pe e-mail către Consiliul științific.

Art. 32. Deciziile din cadrul Comisiei de etică, ale celor două subcomisii și ale grupului de analiză se iau prin votul a jumătate plus unul dintre membrii săi.

Art. 33. (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 Comandantului-Director General al I.N.C.D.M.M. „Cantacuzino”.

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

Art. 34. Comisia de etică, prin Președinte, întocmește un raport anual referitor la situația eticii activității de cercetare, pe care îl prezintă Comandantului-Director General al I.N.C.D.M.M. „Cantacuzino”. Raportul este document public.

Art. 35. Răspunderea juridică pentru hotărârile și activitatea Comisiei de etică revine I.N.C.D.M.M. „Cantacuzino”.

Capitolul V. Dispoziții finale

Art. 36. (1) După soluționare, sesizările în original și toate documentele aferente acestora se arhivează anual de Secretariatul Comisiei, conform prevederilor instituționale, pe timp de minim 10 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. (1) Activitatea desfășurată în cadrul Comisiei de etică este voluntară și neremunerată.

(2) În situațiile în care activitatea Comisiei presupune efectuarea de ore suplimentare în afara programului de lucru, acestea vor fi consemnate în Condica de lucru în afara programului și vor fi recuperate ulterior, cu aprobarea Comandantului-Director General al I.N.C.D.M.M. „Cantacuzino”.

Art. 38. Activitatea desfășurată în cadrul Comisiei de etică este confidențială. Informațiile primite de membrii Comisiei vor fi folosite strict în contextul solicitării Comisiei și nu vor fi discutate cu alți membri ai I.N.C.D.M.M. „Cantacuzino”, exceptând situațiile în care Comisia de etică va convoca grupul de lucru sau membrii săi în ședință.

Art. 39. Prezentul regulament poate fi revizuit la cererea Consiliului Științific sau Comisiei de etică, ori de câte ori legislația în domeniu se modifică sau se identifică situații care nu sunt reglementate prin prezentul regulament.

Art. 40. 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, de eliminare a discriminărilor de orice natură, de protecție și evitare a suferinței animalelor, ocrotirea și refacerea mediului natural și echilibrului ecologic.

Art. 41. Prezentul Regulament se completează cu prevederile legale în vigoare.

Avizat,

Consiliul Științific al I.N.C.D.M.M. „Cantacuzino”

Dr. Andreea-Roxana Lupu

Întocmit,

Președintele Comisiei de etică

Dr. Alexandra-Maria Nășcuțiu

Văzut,

Consilier juridic

Anca-Ioana Preda

APROB,

COMANDANT-DIRECTOR GENERAL

I.N.C.D.M.M. „CANTACUZINO”

Col. dr.



Ștefan-Daniel Preoteasa

