**UNIVERSITATEA DIN CRAIOVA**

***FACULTATEA DE EDUCATIE FIZICA SI SPORT***

### *Str. Brestei 146, 200207 Craiova, Tel./fax 0251/422743;*

 *E-mail fefs.sport@ucv.ro f**efs.kineto@ucv.ro*

*Web http://* *https://efs.ucv.ro/*

  

**NORME DE ETICĂ A CERCETĂRII PE SUBIECȚI UMANI**

**ÎN CADRUL UNIVERSITĂȚII DIN CRAIOVA**

**IOSUD- ȘCOALA DOCTORALĂ DE ȘTIINȚE SOCIALE ȘI UMANISTE**

**FACULTATEA DE EDUCAȚIE FIZICĂ ȘI SPORT**

**DOMENIU DE DOCTORAT: ȘTIINȚA SPORTULUI ȘI EDUCAȚIEI FIZICE**

**Cadrul general al cercetării**

Etica cercetării presupune respectarea unor principii care au la bază aspecte filozofice, sociale și legale aplicate în sfera cercetării pe subiecți umani.

Cercetarea ştiinţifică se supune unor reguli de etică şi morală derivate din principiile etice de bază ale societăţii umane.Beneficiarii cercetării ştiinţifice sunt societatea ca întreg şi cercetătorul ca individ, existând astfel, o obligație morală de grup şi individuală de a asigura binele subiecţilor.

Nefiind un proces simplu, cercetarea implică riscuri în cea mai mare parte rezervate subiecţilor vii ai cercetării. Aceste riscuri pot fi: fizice, sociale, psihologice, emoţionale şi financiare pentru beneficii deseori marginale.

Codul General de Etică în Cercetarea Știinţifică are în vedere reglementările internaţionale în domeniu, legislaţia Uniunii Europene şi standardele acesteia privind etica în cercetarea ştiinţifică. Buna conduită în cercetarea ştiinţifică se referă la:

 1. respectarea legii;

 2. garantarea libertăţii în ştiinţă, în cercetarea ştiinţifică şi în învăţământ;

3. respectarea principiilor bunei practici ştiinţifice;

 4. asumarea responsabilităţilor

Din aceste motive cercetarea trebuie să se supună unor reguli de etică şi morală derivate din principiile etice de bază ale societăţii umane.

Aceste principii reflectă o varietate de valori şi credinţe, care trebuie să se regăsească în dezvoltarea conceptuală, designul, conducerea şi supravegherea cercetării exercitate asupra fiinţelor vii umane, și sunt reprezentate de:

***a.Principiul legalităţii şi eticii cercetării***

Orice activitate de cercetare în cazul subiecților umani va fi efectuată cu respectarea strictă a principiilor fundamentale ale exercitării profesiei cercetătorilo, în respect deplin faţă de fiinţa şi de specia umană şi cu respectarea strictă a condiţiilor prevăzute de lege şi normele profesiei.

***b.Principiul beneficienţei*** - include două reguli complementare: a nu face rău prin acţionarea asupra fiinţei vii chiar în prezenţa bunelor intenţii declarate şi a maximaliza beneficiile posibile cu minimalizarea efectelor nadorite.

***c.Principiul justiţiei*** prevede dreapta repartiţie a resurselor şi accesul liber la informație și rezultate.

***d.Principiul precauţiei*** - personalul de cercetare-dezvoltare are obligaţia de a clarifica gradul de risc care caracterizează rezultatele cercetării-dezvoltării.Cadrul legal privind buna conduită în cercetarea ştiinţifică, dezvoltarea tehnologică şi inovare cuprinde: *Legislaţie principală:*

♣ Legea 206/2004 cu modificările şi completările ulterioare (legea 398/206 şi Ordonanţa Guvernului nr. 28/2011)

 ♣ Legea Educatiei Nationale 199/2024, art. 306-326

♣ Ordinul 5735/2011 privind Regulamentul de organizare şi funcţionare al Consiliului Naţional de Etică a Cercetării Ştiinţifice, Dezvoltării Tehnologice şi Inovării (denumit în continuare Consiliul Naţional de Etică) ♣ Ordin nr.4393/2012 privind aprobarea Regulamentului de organizare şi funcţionare a Consiliului Naţional de Etică a Cercetării Ştiinţifice, Dezvoltării Tehnologice şi Inovării

*Legislaţie secundară:*

♣ Legea 64/1991 privind brevetele de invenţie, republicată, cu modificările ulterioare

 ♣ Legea 129/1992 privind protecţia desenelor şi modelelor industriale republicată

 ♣ Legea 8/1996 privind dreptul de autor şi drepturile conexe, cu modificările şi completările ulterioare.

*Norme naționale privind cercetarea pe subiecți umani*

* Legislație generală (L.206, GDPR)- 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).
* Legislație specifică -etica cercetării
* Transpuneri ale unor directive europene
* Legea 206/2004
* Legea 46/2003
* Legea 17/2023

**Deontologia şi etica cercetării asupra subiecţilor umani**

Cercetarea pe fiinţa umană poate fi făcută numai în condițiile respectării anumitor norme pe care trebuie să le urmeze în mod obligatoriu pentru a fi în concordanţă cu reglementările internaţionale în domeniu, după cum urmează:

***Evaluarea riscurilor şi a beneficiilor***

Constituie ocazia şi responsabilitatea de a obţine informaţii sistematice şi cuprinzătoare despre cercetarea propusă.

Riscul este definit ca posibilitatea de apariţie a unui efect nedorit. Formulările ambigui de genul: risc înalt, redus, minim – se referă la probabilitatea de apariţie şi la severitatea efectelor negative.

Beneficiul se referă la o achiziţie cu valoare pozitivă în legătură cu starea de bine. El nu exprimă o probabilitate.

***Responsabilitate şi protecţie***

Beneficiarul cercetării trebuie să-şi asume responsabilitatea de menţinere a stării de bine a subiecţilor cercetaţi.

***Informarea prealabilă şi adecvată a persoanei*-** vizează procedurile, scopurile cercetării şi/sau a procedurii, riscurile şi beneficiile anticipate, procesele alternative (dacă este implicată terapia). Subiectului i se fa oferi posibilitatea de a pune întrebări.

C**onsimţământul informat (CI)**

Nicio intervenţie în domeniul cercetării pe subiecți umani nu se poate efectua decât după ce persoana vizată şi-a dat consimţământul scris, liber şi în cunoştinţă de cauză.

CI exprima legal respectul drepturilor civile a subiectului și etic respectul valorilor morale ale societății față de persoana sa.(*Anexa 1 model CI)*

În împlinirea celor de mai sus, fundamental, CI presupune ca subiectul uman:

a) să fie *voluntar* în studiul în care devine subiect,

b) să înțeleagă care este *rolul* sau în acel studiu, ce *beneficii* are pentru ce *riscuri,*

c) să fie *corect și complet informat* cu privire la studiu și rolul său astfel încât voluntariatul pe care și l-a exprimat să fie moral și legal valid,

d) să aibă *autonomia* care să valideze în respectul drepturilor sale civile procedura, consimțământul și voluntariatul exprimat,

CI are la bază:

* Informarea completă: natura, scopul, beneficii, riscuri, alternative, metode, procedură,compensații, tratamente la nevoie
* Întțelegerea informației: la nevoie traducere
* Voluntariatul la cercetare: liber de orice constrângere, în afara oricăror conflicte de interese sau incompatibilități, consultare cu cei apropiați
* Competența: autonomie, competența legală
* Consimțământul: în scris
* Condiţiile de întrerupere a studiului

În cazul în care cercetătorul consideră că o continuare a programului de cercetare este prea riscantă pentru subiect sau că îi va compromite starea de sănătate, el are dreptul să întrerupă studiul, fără a putea fi obligat să îl continue.

**Selecția subiecţilor**

Trebuie să fie supusă principiului justiţiei. Procedurile şi înrolarea vor fi corecte, echitabile în selectarea subiecţilor.

**Rezultatele cercetării**

Rezultatele cercetării vor fi făcute publice, indiferent de conotaţia lor: pozitivă sau negativă. Metodologia de diseminare a rezultatelor cercetării: publicaţii, prezentări publice, evaluarea rezultatelor cercetării. La sfârşitul fiecărei publicații ştiinţifice se va preciza contribuţia efectivă a fiecărui autor: cantitativ (procentuală) şi calitativ.

La finalul cercetării, fiecărui participant în calitate de subiect trebuie să i se asigure sau să nu i se refuze (Declaraţia de la Helsinki pct. 30) accesul la metodele cele mai bine argumentate de profilaxie, diagnostic şi tratament identificate prin derularea cercetării. Protocolul de studiu va trebui de aceea să descrie posibilităţile de accesare a acestor rezultate după finalizarea studiului, astfel încât comitetul de etică să poată examina aceste aranjamente.

 Declarația de la Helsinki ca este o declarație de principii etice pentru cercetarea care implică subiecți umani, inclusiv cercetarea pe material și date umane identificabile ([Declaration of Helsinki – WMA – The World Medical Association](https://www.wma.net/what-we-do/medical-ethics/declaration-of-helsinki/)).

**Comitete de etică a cercetării**

Protocolul de cercetare trebuie să fie prezentat spre examinare, comentarii, îndrumări și aprobare comisiei de etică a cercetării în cauză înainte de începerea studiului. Acest comitet trebuie să fie transparent în funcționarea sa, trebuie să fie independent de cercetător, sponsor și orice altă influență nejustificată și trebuie să fie calificat corespunzător. Trebuie să ia în considerare legile și reglementările din țara sau țările în care urmează să fie efectuată cercetarea, precum și normele și standardele internaționale aplicabile, dar acestea nu trebuie să permită să reducă sau să elimine niciuna dintre protecțiile pentru subiectele de cercetare prevăzute în această Declarație.

Comitetul trebuie să aibă dreptul de a monitoriza studiile în curs. Cercetătorul trebuie să furnizeze informații de monitorizare comitetului, în special informații despre orice evenimente adverse grave. Nicio modificare a protocolului nu poate fi făcută fără examinarea și aprobarea comitetului. După încheierea studiului, cercetătorii trebuie să prezinte comitetului un raport final care să conțină un rezumat al constatărilor și concluziilor studiului.

***Comisia de Etica*** *este* un organism independent constituit din membrii cu profesie în domeniul ştiinţific şi membrii cu profesie în afara domeniului ştiinţific, a căror responsabilitate este să asigure protecţia drepturilor, siguranţa şi starea de bine a subiecţilor umani incluşi în studiul.

Comitelele de etică au obligaţia de a examina toate documentele de raportare a efectelor adverse ivite pe parcursul studiilor asupra fiinţelor umane şi de a respinge sau aproba designul şi metodologia de lucru a studiilor, inclusiv a celor multicentrice, naţionale şi internaţionale şi de a menţine evidenţa tuturor documentelor examinate şi/sau emise. La sesizarea lor asupra nerespectării principiilor de etică a cercetării, studiile pot fi oprite.

Comisia de etică a cercetării da un aviz:

* Favorabil
* Favorabil după modificări
* Nefavorabil

Comisia de etica va înregistra solicitarea cercetătorului/grupului de cercetători și va elibera avizul după analiza documentelor care sunt incluse în dosarul prin care se solicită avizarea.

**Cerințe științifice și protocoale de cercetare**

Cercetarea care implică subiecți umani trebuie să fie conformă cu principiile științifice general acceptate, să se bazeze pe o cunoaștere aprofundată a literaturii științifice, a altor surse relevante de informații și pe experimente adecvate în laborator.

Proiectarea și desfășurarea fiecărui studiu de cercetare care implică subiecți umani trebuie să fie clar descrise și justificate într-un protocol de cercetare.

Protocolul trebuie să conțină o declarație privind considerentele etice implicate și să indice modul în care au fost abordate principiile din prezenta declarație. Protocolul trebuie să includă informații privind finanțarea, sponsorii, afilierile instituționale, potențialele conflicte de interese, stimulentele pentru subiecți și informații privind dispozițiile pentru compensarea subiecților care au suferit un prejudiciu ca urmare a participării la studiul de cercetare.

În cazul studiilor clinice, protocolul trebuie să descrie, de asemenea, modalitățile adecvate pentru dispozițiile ulterioare studiului.

**Înregistrarea cercetării și publicarea și diseminarea rezultatelor**

Fiecare studiu de cercetare care implică subiecți umani trebuie să fie înregistrat într-o bază de date accesibilă publicului înainte de recrutarea primului subiect.

Cercetătorii, autorii, sponsorii, redactorii și editorii au cu toții obligații etice cu privire la publicarea și diseminarea rezultatelor cercetării. Cercetătorii au datoria de a pune la dispoziția publicului rezultatele cercetării lor pe subiecți umani și sunt răspunzători pentru exhaustivitatea și acuratețea rapoartelor lor. Toate părțile trebuie să adere la orientările acceptate pentru raportarea etică. Rezultatele negative și neconcludente, precum și cele pozitive, trebuie să fie publicate sau puse la dispoziția publicului în alt mod. Sursele de finanțare, afilierile instituționale și conflictele de interese trebuie să fie declarate în publicație. Rapoartele de cercetare care nu sunt în conformitate cu principiile prezentei declarații nu trebuie acceptate pentru publicare.

***Documentele necesare obținerii avizului Comisiei de etică a Cercetării Științifice:***

* protocolul de cercetare,
* cerere fără format impus care să cuprindă tipul studiului (clinic, prospectiv, retrospectiv, observațional, perioada și locul desfășurării – 1 exemplar),
* formularul de aviz (în 2 exemplare) completat la următoarele rubrici: titlul proiectului, numele investigatorului și locul desfășurării studiului *(Anexa 2)*
* acordul de prelucrarea datelor cu caracter personal (*Anexa 3*)

***Anexa 1***

**GHIDUL**

**pentru realizarea**

**CONSIMŢĂMÂNTULUI INFORMAT ÎN CERCETARE**

Sunteţi rugat să citiţi cu atenție acest formular, să puneţi orice întrebare referitoare la participarea Dvoastră în studiu la care aţi fost invitat, înainte de accepta sa participaţi şi să vă daţi acordul final în scris.

1. SCOPUL STUDIULUI: în cadrul a 3 – 5 propoziţii scrise folosind un limbaj simplu, clar, fără utilizarea unui metalimbaj, *(ex.„Sunteţi invitat să participaţi la o cercetare, care are scopul....)*
2. PROCEDURI

Se descriu procedurile în termeni cât mai simpli (ex.„Vi se va cere să .....”). Unde este cazul, se vor menționa procedurile care presupun recoltarea anumitor produse biologice, dar și ritmicitatea realizării anumitor evaluări/testări, etc.

Se precizează precizaţi procedurile care sunt experimentale şi/sau non-exerimentale

Se precizează durata studiului şi durata participării subiecţilor în studiu

Se precizează tipul şi frecvenţa monitorizării subiecţilor în timpul şi după studiu (dacă este cazul/dacă nu este cazul se va preciza acest lucru)

1. POSIBILE RISCURI

Se va menţiona: „Acest studiu implică un risc minim (...)/ un risc moderat (...)/un risc semnificativ (...)

Se vor descrie riscurile cunoscute sau posibile; dacă nu se cunosc, se menţionează acest aspect şi se asumă responsabilitatea de a le combate imediat (dacă se poate)

Se precizează dacă participarea subiecţilor se va repeta în cadrul aceluiaşi studiu, sau va continua pe o perioadă mai îndelungată făcându-se mențiuni de genul: *„Orice informaţie nouă, apărută pe parcursul studiului, care ar putea afecta dorinţa Dumneavoastră de a continua participarea, vă va fi comunicată imediat”.*

4.POSIBILE BENEFICII se descrie orice beneficiu în interesul direct al participantului şi/sau în interesul comunităţii ştiinţifice (sau a societăţii)

1. CONSIDERAȚII FINANCIARE

*Se va menţiona cine organizează şi finanţează cercetarea*

*Se va menţiona* dacă există vreo recompensă financiară sau materială pentru participarea la studiu/dacă nu există, menţionaţi acest lucru;

*Se va menţiona* dacă există consturi suplimentare pentru subiecţi (eg. pentru venirea la control, pentru medicaţie ce nu este acoperită de studiu, dar poate fi necesară ca urmare a participării etc).

6.CONFIDENȚIALITATEA : se va menționa asigurarea confidenţialităţii şi eventual limita confidenţialităţii datelor personale, medicale si de orice natură, legate de subiectul cercetat: „*Toate datele personale vor fi păstrate confidenţial. Rezultatele derivate din acest studiu ar putea fi publicate în scop ştiinţific, dar nu vor include numele Dvoastră şi nici o dată personală care să vă identifice în mod indirect. Informaţiile rezultate din participarea Dvoastră pot fi puse la dispoziţia sponsorului nostru, a Instituţiei care găzduieşte cercetarea, a Comisiei de Etică, sau a altor persoane/instituţii dacă legea o cere. Confidenţialitatea este limitată în condiţiile decelării unor informaţii care periclitează sănătatea publică”.*

Informaţii despre proprietatea şi utilizarea datelor: descrieţi cine va fi deţine datele obţinute din studiu, inclusiv produsele biologice recoltate (dacă este cazul), cine va avea acces total sau parţial la aceste date.

Terminarea înrolării în studiu: *Sunteţi liber să decideţi dacă veţi dori sau nu să participaţi în acest studiu. Nu veţi pierde nici un beneficiu la care sunteţi îndreptăţit, dacă nu veţi accepta participarea[[1]](#footnote-1). Sunteţi liber să vă retrageţi din studiu la orice moment. Consecinţele retragerii din studiu vor fi .... (în caz contrar se va menţiona că nu există consecinţe de ordin medical etc).*

Următoarele surse de informaţii/ persoane de contact vor fi disponibile pentru Dvoastra pe durata studiului: ....................

Autorizarea:

„Am citit şi am înţeles acest formular de consimţământ şi sunt de acord ca de bună voie să particip în studiul descris. Primesc o copie a acestui formular”.

Data,

 Nume și prenume,

Semnătura

|  |
| --- |
| **A. Informaţii privind identificarea studiului** |
| **Titlul /studiului/cercetării/proiectului:**  |
| **Numele Investigatorului Principal și Autori:**   |
| **Locul desfăşurării studiului**  |
| **B. Informaţii evaluate** |
|  Protocol de cercetareFormular de obținerea consimțământului  |
| *Studiul a fost:* |
| AprobatDa🞎 Nu🞎Dacă da, data:  |
| ……………………………………………………………………………………………………………..……………………………………………………………………………………………………………..…………………………………………………………………………………………………………….. |

|  |  |
| --- | --- |
| **COMISIA DE ETICĂ** **UCV-FACULTATEA DE EDUCAȚIE FIZICĂ ȘI SPORT**  |  Nr. Data:  ***Anexa 2*** |
| ***Anexa 2*** |  |

|  |
| --- |
| **Titlul proiectului:**  |
| **Numele Investigatorului Principal și Autori:**   |

**AVIZUL COMISIEI DE ETICĂ**

După analizarea cererii depuse de autorii cercetării/studiului/proiectului privind autorizarea desfăşurării în România a unui studiu, înregistrată cu numarul şi documentele anexate vă comunicăm că ***avizăm/nu avizăm*** desfăşurarea studiului conform protocolului. Prezentul document conţine 2 (două) pagini, următoarea pagină descriind componenţa şi afilierea membrilor Comisiei de Etică.

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Nume** | **Profesie/Afiliere** | **Semnătura** |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Data, |  | Preşedinte,Conf.univ. dr. Călina Mirela LuciaSemnătura |

# ***ANEXA 3***

**ACORD**

# privind prelucrarea, procesarea și stocarea datelor şi documentelor cu caracter personal, conform art. 6 din Regulamentul (UE) 2016/679

**Subsemnatul** , legitimat cu documentul CI/pașaport seria , nr. , eliberat/ă de către la data de , în calitate de participant la studiul/cercetarea/proiectul .......................................................................................................................................................................................................................................,organizat de ................................................................

**prin acest acord îmi exprim, în mod expres, consimţământul**, ca Universitate din Craiova-FEFS/ Laboratorul................ să colecteze, să prelucreze și să stocheze, datele şi documentele mele personale, constând în: nume, prenume, seria şi nr. act de identitate, adresa de domiciliu, adresă de e-mail, număr de telefon, până la încheierea studiului/cercetării/proiectului şi a perioadei de arhivare conform legislației naționale. Aceste informaţii sunt oferite de către mine în mod liber și fără echivoc în scopul derulării activității de cercetare sus menționată, consimțământ valabil pentru o perioadă de până la 10 ani de la publicarea rezultatelor.

Nume şi prenume

Data

Semnătură

1. [↑](#footnote-ref-1)