
 COD: USVT-R084	Universitatea de Științe Vieții „Regele Mihai I” din Timișoara	Organism emitent Departamentul de Management al Calității
	REGULAMENTUL COMISIEI DE BIOETICA	Ediția 2 /Revizia 0

REGULAMENTUL COMISIEI DE BIOETICĂ

	Nume și prenume	Funcție	Data:	Semnătura
Elaborat	Șef lucrări dr. LĂZĂRESCU CRISTIAN FLORIN	Președinte Comisie de Bioetică	07.10.2022	
Verificat	Prof. univ.dr. TULCAN CAMELIA	Director interimar Departamentul de Management al Calității	07.10.2022	
Avizat:	Prof.univ.dr. IANCU TIBERIU	Coordonator CEAC	02.11.2022	
	HAIDUC SIMONA	Consilier juridic	02.11.2022	
	Prof.univ.dr. RADULOV ISIDORA	Președinte CMO	02.11.2022	
Avizat în Consiliul de Administrație prin Hotărârea nr. 7795 din data 02.11.2022				
Aprobat în Senatul Universitar prin Hotărârea nr. 7810 din data 02.11.2022				
RECTOR		Prof.univ.dr.ing. POPESCU COSMIN ALIN		

 COD: USVT-R084	Universitatea de Științe Vieții „Regele Mihai I” din Timișoara	Organism emitent Departamentul de Management al Calității
	REGULAMENTUL COMISIEI DE BIOETICA	Ediția 2 /Revizia 0

CAP. I. DOMENIUL DE APLICARE

Art. 1. (1) Prezentul regulament stabilește cadrul general de organizare și funcționare a Comisiei de Bioetică din cadrul Universității de Științe Vieții „Regele Mihai I” din Timișoara(USVT).

(2) Regulamentul se aplică membrilor Comisiei de Bioetică din USVT.

(3) Utilizatorii regulamentului răspund de aplicarea și respectarea prevederilor documentelor din prezentul regulament.

CAP. II. SCOP

Art. 2. Scopul elaborării acestui regulament este acela de a stabili reguli unitare privind modalitatea de organizare și funcționare a Comisiei de Bioetică din Universitatea de Științe Vieții „Regele Mihai I” din Timișoara.

CAP. III. DEFINIȚII.ABREVIERI


Art. 3. În cuprinsul prezentului regulament se vor folosi următoarele **abrevieri**:

- **USVT** – Universitatea de Științe Vieții „Regele Mihai I” din Timișoara;
- **CBE** – Comisia de Bioetică.

CAP. IV. REFERINȚE NORMATIVE

Art. 4. Legislație primară


- Legea Educației Naționale nr. 1/2011, cu modificările și completările ulterioare;
- Ordonanța de urgență a Guvernului nr.75/2005 privind asigurarea calității educației, cu modificările și completările ulterioare;
- CONVENȚIA EUROPEANĂ pentru protecția animalelor vertebrate utilizate în experimente și alte scopuri științifice, adoptată la Strasbourg la 18 martie 1986, cu modificările și completările ulterioare;
- 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*);
- DIRECTIVA 90/219/CEE a Consiliului, din 23 aprilie 1990, relativ la utilizarea limitată a microorganismelor modificate genetic; modificată prin Directiva 98/81/CE a Consiliului din 26 octombrie 1998.
- DIRECTIVA 2001/18/CE a Parlamentului european și a Consiliului, din 12 martie 2001, relativ la diseminarea voluntară a organismelor modificate genetic în mediu și care abrogă Directiva 90/220/CEE a Consiliului;
- LEGEA nr. 206/2004 privind buna conduită în cercetarea științifică, dezvoltarea tehnologică și inovare, actualizată;
- CODUL de deontologie medicală veterinară din 2013, elaborat de Colegiul Medicilor Veterinari în temeiul Legii nr. 160 din 1998;
- LEGEA nr. 205 din 26 mai 2004 privind protecția animalelor, republicată;

	Universitatea de Științe Vieții „Regele Mihai I” din Timișoara	Organism emitent Departamentul de Management al Calității
	REGULAMENTUL COMISIEI DE BIOETICA	Ediția 2 /Revizia 0
COD: USVT –R084		

- GHID ANSVSA 2017 – privind modul de autorizare sanitară veterinară a proiectelor care implică utilizarea animalelor în proceduri;
- LEGEA nr. 160/1998 pentru organizarea și exercitarea profesiei de medic veterinar, republicată;
- LEGEA nr. 305 din 12 iulie 2006 privind ratificarea Convenției europene pentru protecția animalelor vertebrate utilizate în experimente și alte scopuri științifice, adoptată la Strasbourg la 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 la 22 iunie 1998, semnate de România la 15 februarie 2006;
- DIRECTIVA 2010/63/UE privind protecția animalelor utilizate în scopuri științifice din 20.10.2010. J.O. al Uniunii Europene L 276/33;
- LEGEA nr. 43 din 11 aprilie 2014 privind protecția animalelor utilizate în scopuri științifice, actualizată;
- ORDINUL nr. 97 din 1 septembrie 2015 pentru aprobarea Normei sanitare veterinare privind procedura de autorizare sanitară veterinară a unităților utilizatoare, crescătoare și furnizoare de animale utilizate în scopuri științifice, pentru aprobarea Normei sanitare veterinare privind procedura de autorizare sanitară veterinară a proiectelor care implică utilizarea animalelor în proceduri, precum și pentru modificarea Normei sanitare veterinare privind procedura de înregistrare/autorizare sanitar-veterinară a unităților/centrelor de colectare/exploatațiilor de origine și a mijloacelor de transport din domeniul sănătății și al bunăstării animalelor, a unităților implicate în depozitarea și neutralizarea subproduselor de origine animală care nu sunt destinate consumului uman și a produselor procesate, aprobată prin Ordinul președintelui Autorității Naționale Sanitare Veterinare și pentru Siguranța Alimentelor nr. 16/2010;
- Carta europeană a cercetătorului și Codul de conduită pentru recrutarea cercetătorilor (Recomandarea 2005/251/CE);
- Declarația Universală a Drepturilor Omului (10 decembrie 1948);
- Ordonanța Guvernului nr. 57 din 16 august 2002 privind cercetarea științifică și dezvoltarea tehnologică, cu modificările și completările ulterioare;
- Legea nr. 319 din 8 iulie 2003 privind Statutul personalului de cercetare-dezvoltare;
- Legea nr. 206 din 27 mai 2004 privind conduita în cercetarea științifică, dezvoltare tehnologică și inovare;
- Legea Educației naționale nr. 1 din 2011, cu modificările și completările ulterioare;
- Carta Europeană a Drepturilor Omului (7 decembrie din 2000).

Art. 5. Legislație secundară

- Carta USVT;
- Regulamente/Metodologii/Proceduri interne;
- Hotărârile Senatului universitar și ale Consiliului de administrație;
- Codul de Etică al cercetării științifice din cadrul USVT.

	Universitatea de Științe Vieții „Regele Mihai I” din Timișoara	Organism emitent Departamentul de Management al Calității
	REGULAMENTUL COMISIEI DE BIOETICA	Ediția 2 /Revizia 0
COD: USVT –R084		

CAP. V. DESCRIEREA REGULAMENTULUI

CAP. V.1. DISPOZIȚII GENERALE

Art. 6. Comisia de Bioetică este un organism independent, numit în cadrul USVT pe baza hotărârii Consiliului de administrație nr. 4316 din 24.06.2016 și hotărârii Senatului universitar nr. 4425 din 29.06.2016 urmare a adresei MENCS nr. 87857 din 13.06.2016, având ca obiectiv supravegherea respectării principiilor de etică în cercetarea științifică, promovarea cercetării științifice, aplicarea procedurilor și activităților de evaluare și asigurare regulilor de etică a cercetării în USVT (inclusiv respectarea acestor principii în cadrul curriculei disciplinelor care folosesc animale de experiență în cadrul procesului didactic).

CAP. V.2. STRUCTURA ȘI COMPONENTA COMISIEI DE BIOETICĂ

Art. 7. (1) Comisia de Bioetică este alcătuită din nouă membri care trebuie să aibă calificarea și experiența necesară pentru a înțelege și evalua aspecte științifice, medicale și etice ale studiilor propuse spre aprobare. Aceasta va avea următoarea componență:


- a) un Președinte al comisiei, care asigură conducerea operativă a CBE, numit prin vot de către membrii comisiei, pentru o perioadă de patru ani;
- b) un Secretar al comisiei care organizează activitatea comisiei și este responsabil cu evidența și transmiterea informațiilor și deciziilor specifice activității comisiei;
- c) șapte reprezentanți ai corpului profesoral desemnați de către CA-USVT, la propunerea decanilor de la facultățile USVT, selecționați pe baza tangenței directe cu activitățile de cercetare legate de animalele de experiență și organismele utilizate în cercetare.

(2) Componența CBE este avizată de către Consiliul de Administrație și aprobată de Senatul universitar pentru o durată de patru ani.

(3) CBE colaborează direct cu prorectoratul științific, acesta fiind responsabil de calitatea cercetării furnizate de către USVT și cu Comisia de etică universitară.

(4) Doar membrii comisiei care sunt independenți de investigatorul/rii solicitanți ai avizului și de plătitorul studiului pot vota; orice conflict de interese va fi declarat înainte de ședință.

Art. 8. Comisia de Bioetică acționează în conformitate cu regulile de bună practică din domeniu și cu reglementările legale în vigoare în urma unei **cereri** făcută în conformitate cu **Anexa 1** (cercetările clinice experimentale), **Anexa 2** (cercetările experimentale), și **Anexa 3** (studii care implică subiecți umani).

	Universitatea de Științe Vieții „Regele Mihai I” din Timișoara	Organism emitent Departamentul de Management al Calității
	REGULAMENTUL COMISIEI DE BIOETICA	Ediția 2 /Revizia 0
COD: USVT –R084		

CAP. V.3. ATRIBUȚIILE CBE

CAP. V.3.1. ATRIBUȚII GENERALE

Art. 9. În vederea evaluării din punct de vedere etic a proiectelor de cercetare și inovare, comisia de bioetică are atribuții generale care implică verificarea conformității proiectelor referitoare la:

- a) Reglementările de etică general aplicabile, referitoare la:
 - a.1. protecția persoanei umane în ce privește:
 - a) utilizarea de mostre biologice umane;
 - b) utilizarea datelor personale pentru bănci biologice, inclusiv bănci de gene;
 - c) utilizarea pentru teste clinice a persoanelor din categoriile defavorizate
 - d) protecția datelor personale;
 - a.2. protecția animalelor, inclusiv animale transgenice și primate non-umane;
 - a.3. protecția mediului;
- b) Reglementările de etică specifice, interne și internaționale, aplicabile pentru cercetarea respectivă și care trebuie specificate explicit prin proiect.

CAP. V.3.2. ATRIBUȚII PRIVIND EVALUAREA STUDIILOR CLINICE

Art. 10. (1) Comisia de bioetică are ca misiune protejarea drepturilor, siguranței și confortului participanților la un studiu clinic, precum și garantarea acestei protecții în fața publicului larg.

(2) CBE formulează opinii asupra protocolului studiului, calității facilităților de cercetare și a metodelor și documentelor utilizate pentru informarea participanților la studiu, în vederea obținerii consimțământului lor exprimat în cunoștință de cauză.

(3) CBE trebuie să primească următoarele documente referitoare la studiile clinice pentru care i se solicită avizul favorabil:


- a) protocolul clinic și eventualele amendamente;
- b) informațiile scrise care vor fi furnizate subiecților (dacă e cazul);
- c) formularul de consimțământ exprimat în cunoștință de cauză (dacă e cazul);
- d) procedeele de recrutare a subiecților (dacă e cazul);
- e) informații privind siguranța metodelor și a produselor care urmează a fi utilizate;
- f) informații despre plățile și compensațiile disponibile pentru subiecți (dacă e cazul);
- g) CV-urile investigatorilor și documente care dovedesc calificarea acestora;
- h) oricare alte documente necesare solicitate de comisie.

(4) CBE are obligația să evalueze calificarea investigatorului.

(5) Unde este cazul, CBE poate să ceară informații suplimentare dacă se consideră că acestea ar contribui la îmbunătățirea înțelegerii situației privind protecția, drepturile, siguranța și / sau confortul subiecților.

(6) CBE poate să efectueze o nouă evaluare la diferite intervale de timp a fiecărui studiu, intervale care vor fi stabilite în funcție de protocolul studiului și de gradul de risc existent pentru subiecți.

(7) CBE evaluează și amendamentele la protocol care apar pe parcursul studiului.

 COD: USVT-R084	Universitatea de Științe Vieții „Regele Mihai I” din Timișoara	Organism emitent Departamentul de Management al Calității
	REGULAMENTUL COMISIEI DE BIOETICA	Ediția 2 /Revizia 0

(8) CBE poate oricând decide încheierea/suspendarea unei aprobări precedente dacă au apărut date noi legate de studiu sau de contextul științific general al domeniului studiat care ar putea crea probleme de etică a cercetării neidentificate inițial.

CAP. V.3.3. ATRIBUȚII PRIVIND EVALUAREA STUDIILOR EXPERIMENTALE PE ANIMALE DE EXPERIENȚĂ

Art. 11. (1) La USVT, toate experimentele pe animale trebuie să respecte standardele impuse de Directiva 2010/63/UE a Parlamentului European și a Consiliului privind protecția animalelor utilizate în scopuri științifice și Legea nr. 43 din 2014, cu modificările și completările ulterioare, cea care transpune Directiva 2010/63/UE și trebuie aprobate de către CBE.

(2) CBE are ca obiectiv protejarea animalelor în cadrul experimentelor științifice, în vederea reducerii la minim a suferințelor, reducerii numărului de animale folosite în experimente sau înlocuirii lor cu alte modele experimentale atunci când este posibil, precum și argumentare acestei protecții în fața publicului larg.


(3) CBE își exercită misiunea prin formularea unei opinii asupra protocolului studiului, calificării investigatorilor, calității facilităților de cercetare și a metodelor utilizate.

(4) În vederea aprobării studiilor experimentale pe animale CBE trebuie să primească documentația studiului întocmit conform specificațiilor din **Anexa 2**.

(5) Solicitantul are obligația de a anunța orice modificare adusă desfășurării studiului. Orice modificare de proiect trebuie să fie aprobată de către CBE.

Art. 12. Evaluarea proiectelor care implică utilizarea animalelor în proceduri experimentale, constă în:

- a) verificarea condițiilor pe care trebuie să le îndeplinească proiectul, astfel:
 - a.1. proiectul e justificat din punct de vedere științific sau educațional ori cerut potrivit legii;
 - a.2. scopurile proiectului justifică utilizarea animalelor;
 - a.3. proiectul este astfel conceput, încât să permită efectuarea procedurilor într-o manieră cât mai umană posibil și cu respectarea condițiilor de mediu;
- b) o estimare a obiectivelor proiectului, a posibilelor beneficii științifice sau a valorii sale educative;
- c) o estimare a conformității proiectului cu cerințele privind înlocuirea, reducerea și îmbunătățirea utilizării animalelor în proceduri;
- d) o estimare a clasificării severității procedurilor și atribuirea clasificării corespunzătoare;
- e) o analiză prejudiciu-beneficiu a proiectului, pentru a evalua dacă răul cauzat animalelor sub aspectul suferinței, durerii și stresului este justificat de rezultatul scontat, ținând seama de considerente etice și dacă ar putea fi, în final, în beneficiul oamenilor, animalelor sau mediului;
- f) o estimare a oricărei justificări, atunci când:
 - se utilizează animale capturate din sălbăcie;
 - se utilizează primate neumane;
 - se utilizează animale sau păsări din specii pe cale de dispariție;
 - se utilizează animale rătăcite și semisălbătice din specii domestice;
 - pentru realizarea procedurilor este necesară utilizarea anesteziei;

	Universitatea de Științe Vieții „Regele Mihai I” din Timișoara	Organism emitent Departamentul de Management al Calității
	REGULAMENTUL COMISIEI DE BIOETICA	Ediția 2 /Revizia 0
COD: USVT –R084		

- se reutilizează animale în proceduri;
- g) specificarea circumstanțelor în care proiectul ar trebui evaluat retrospectiv;
- h) la evaluarea proiectelor se ia în considerare expertiza personalului implicat în desfășurarea proiectului, în următoarele domenii:
 - domeniul de activitate științifică unde se utilizează animale, inclusiv înlocuirea, reducerea și îmbunătățirea utilizării lor în proceduri, în domeniile respective;
 - conceperea de proceduri, inclusiv statistici, acolo unde este necesar;
 - practica veterinară în știința animalelor de laborator sau, după caz, practica veterinară în știința faunei sălbatice;
 - creșterea și îngrijirea animalelor din specia care urmează să fie utilizată;
- i) procesul de evaluare a proiectelor trebuie să fie imparțial și transparent fiind asigurate drepturile de proprietate intelectuală și informațiilor confidențiale.

CAP. V.3.4. ATRIBUȚII PRIVIND EVALUAREA STUDIILOR PE SUBIECȚI UMANI

Art. 13. Comisia de bioetică a USVT are ca obiectiv și supravegherea respectării principiilor de bioetică în studiile socio-psihologice desfășurate pe subiecți umani, exclusiv studiile clinice.

Art. 14. (1) Pentru a fi luate în evidență de Comisia de bioetică, studiile pe subiecți umani trebuie să se desfășoare doar pentru studii socio-psihologice pentru activitățile enumerate mai jos:

- Acces la informații personale prin chestionare, interviuri sau alte forme de alegere a informațiilor;
- Cercetări care implică uzul secundar de date (adică uzul unor date care nu au fost colectate în scopul cercetării) dacă sunt implicate date de identificare sau despre sănătatea subiecților implicați;
- Studii de caz când observarea a o serie de subiecți permite extrapolarea / generalizarea datelor culese și când există intenția de publicare a rezultatelor.


(2) În cazul studiilor socio-psihologice pe subiecți umani se va utiliza modelul formularului de consimțământ, conform **Anexei 4**.

Art. 15. (1) În cazul studiilor socio-psihologice pe subiecți umani, decizia Comisiei de bioetică va avea la bază, avizul unei comisii de specialitate, alcătuită din trei (3) membri, numită de Consiliul de administrație.

(2) Această comisie de specialitate, are obligația să dea o rezoluție în termen de 15 zile calendaristice de la primirea dosarului complet, conform **Anexei 5**. Avizul comisiei de specialitate, se transmite împreună cu dosarul, Comisei de bioetică în vederea emiterii rezoluției acesteia, în termen de maxim 2 zile lucrătoare de la emitere.

Art. 16. Comisia de bioetică are obligația să dea o rezoluție în scris pentru cererile de aprobare a cercetării în termen de maxim **30 zile** calendaristice de la primirea dosarului complet, cu identificarea clară a studiului și a documentelor verificate. Rezoluția CBE poate fi în una din categoriile:

- a) aprobat;

	Universitatea de Științe Vieții „Regele Mihai I” din Timișoara	Organism emitent Departamentul de Management al Calității
	REGULAMENTUL COMISIEI DE BIOETICA	Ediția 2 /Revizia 0
COD: USVT –R084		

- b) modificări solicitate pentru aprobare;
c) neaprobat.

Art. 17. La solicitarea Comisiei de bioetică sau comisiei de specialitate, investigatorul sau plătitorul cercetării poate fi solicitat să prezinte informații suplimentare / clarificări despre oricare dintre aspectele studiului, dar aceștia nu pot participa la dezbaterile comisiei sau la vot.

Art. 18. CBE își arogă dreptul de a-și declina avizul etic în cazul nerespectării principiilor etice și / sau a legislației cercetării. În cazul în care constată abateri de la etica activității de cercetare științifică, CBE va sesiza Comisia de etică universitară în vederea analizării și soluționării situației respective.

Art. 19. Decizia Comisiei de bioetică, formulată conform **Anexelor 6a și 6b**, se comunică în scris solicitantului. În cazul experimentelor pe animale decizia se comunică și responsabililor biobazei / facilităților / unităților experimentale.

CAP. V.4. CONTESTAȚII

Art. 20. Contestațiile se vor depune în termen de 24 de ore de la aflarea deciziei Comisiei de bioetică și vor fi soluționate în 7 zile lucrătoare.

CAP .VI. DISPOZIȚII FINALE

Art. 21. CBE se întrunește pentru probleme specifice, fără a avea o periodicitate stabilită, ori de câte ori este necesar, la convocarea președintelui și sunt legal constituite dacă sunt prezenți jumătate plus unu din numărul total al membrilor comisiei. Informarea între membrii comisiei se desfășoară, de regulă, prin poșta electronică.


Art. 22. După caz la sedințele comisiei pot fi invitate pentru consultări și alte persoane din afara componenței acesteia dar cu competențe recunoscute în tematica cercetării științifice.

Art. 23. Membrii CBE pot fi demisi pentru neîndeplinirea atribuțiilor specifice, înainte de terminarea mandatului, prin aceeași modalitate prin care au fost desemnați.

Art. 24. Întemeiat, un membru CBE poate să-și dea demisia, preavizul fiind de 30 de zile.

Art. 25. Decizia comisiei de bioetică (**Anexa 6a și 6b**) este urmarea hotărârii comisiei care se poate adopta cu majoritatea simplă din numărul membrilor CBE și primește număr de înregistrare de la prorectorul științific.

Art. 26. Documentele comisiei sunt gestionate de către președintele comisiei procesele verbale / certificatele de evaluare / rapoartele de lucru - documentele originale sunt arhivate pe o perioadă de cel puțin trei ani după terminarea studiului pentru care s-a cerut aprobarea.

 COD: USVT-R084	Universitatea de Științe Vieții „Regele Mihai I” din Timișoara	Organism emitent Departamentul de Management al Calității
	REGULAMENTUL COMISIEI DE BIOETICA	Ediția 2 /Revizia 0

Art. 27. Proiectele de cercetare vor fi supuse evaluării CBE **anterior începerii cercetării** propriu zise, după obținerea prealabilă a Acordului de disponibilitate din partea facilităților / unităților experimentale ale USVT.

Art. 28. Acordul de disponibilitate face referire la capacitățile fizice (tipuri de spații și incinte necesare), tehnice (echipamente și facilități solicitate în studiu) și microbiologice (număr de unități microbiologice solicitate, distribuția în timp a acestora) necesare derulării proiectului în cadrul unor unităților autorizate ale USVT.

Art. 29. În cazul în care USVT este partener într-un proiect coordonat de o altă instituție, Directorii de proiect vor cere Responsabililor de proiect din instituțiile partenere să obțină avizul bioetic local.

Art. 30. Revizuirea prezentului regulament se aprobă în ședințele Senatului USVT anual sau ori de câte ori este nevoie putând fi auditată conform legislației în vigoare și a regulamentelor interne ale USVT.

CAP. VII. ANEXE

Art. 31. (1) Înregistrările privind modalitatea de organizare și funcționare a Comisiei de bioetică, se realizează utilizând următoarele anexe atașate :

Anexa 1	Cerere de aprobare a cercetării clinice	COD USVT-R084-F01
Anexa 2	Cerere de aprobare a propunerii de cercetare pe animale	COD USVT-R084-F02
Anexa 3	Cerere de aprobare a propunerii de studii pe subiecți umani	COD USVT-R084-F03
Anexa 4	Model pentru formularul de consimțământ	COD USVT-R084-F04
Anexa 5	Aviz Comisie de Specialitate	COD USVT-R084-F05
Anexa 6a	Decizia Comisiei de Bioetică	COD USVT-R084-F06a
Anexa 6b	Decizia Comisiei de Bioetică	COD USVT-R084-F06b