

APROBAT

Consiliul Științific al  
U.S.M.F.”N.Testemițanu”  
procesul verbal  
nr. 8 din 11. XI. 2010

APROBAT

Procesul – verbal al  
Ședinței Senatului  
U.S.M.F.”N.Testemițanu”  
nr. 9 din 26. XI. 2010

**STATUTUL**  
**COMITETULUI DE ETICĂ A CERCETĂRII**  
**AL USMF „NICOLAE TESTEMIȚANU”**

Anul 2010

## Cuprins:

### Preambul

- I. Dispoziții generale
- II. Structura Comitetului
- III. Atribuții și Principii de funcționare ale Comitetului
- IV. Procedura de aplicare și examinare a cererilor
- V. Monitorizarea proiectelor de cercetare în desfășurare
- VI. Dispoziții finale

### **Preambul**

Prezentul statut stipulează principiile de organizare și funcționare ale Comitetului de Etică a Cercetării (în continuare Comitet), constituit pe lângă USMF „N. Testemițanu” (numită în continuare Universitate), ca autoritate etică locală. Statutul se instituie în scopul protecției participanților la cercetarea științifică – element esențial în asigurarea calității studiilor în domeniul biomedical.

### **I. Dispoziții generale**

1. Comitetul este un organ care își desfășoară activitatea în mod nepărtinitor în conformitate cu:

- principiile morale ale *respectului pentru persoană, a binefacerii, non-daunei și dreptății*, conținutul și esența cărora sînt dezvăluite în *Codul de la Nuernberg (1947)*; *Declarația de la Helsinki (OMS, 1964, 1975, 1983, 1989, 1996, 2002)*; *Raportul Belmont (1979)*; *Ghidul internațional pentru cercetarea biomedicală cu implicarea subiecților umani*, elaborat de Consiliul Internațional al Organizațiilor Științifice Medicale (CIOMS, 2002); *Ghidul buneii practici clinice*, elaborat de Conferința Internațională de Armonizare a Cerințelor Tehnice de Înregistrare a Produselor Farmaceutice destinate Uzului Uman (ICH, 1996); *Declarația Universală asupra Bioeticii și Drepturilor Omului* (UNESCO, 2005); *Principiile cercetării biomedicale pe animale*, elaborat de Consiliul Internațional al Organizațiilor Științifice Medicale (CIOMS, 1984).

- normele legale stipulate în legislația Republicii Moldova (Constituția RM, Legea Ocrotirii Sănătății, Legea cu privire la drepturile și responsabilitățile pacientului) și alte acte normative în vigoare pe teritoriul Republicii Moldova.

2. Comitetul în luarea deciziilor este independent de orice influență de ordin administrativ sau financiar.

3. Scopul Comitetului este salvagardarea drepturilor, demnității, securității și stării de bine a participanților în proiectele de cercetare desfășurate în Universitate.

4. Atribuțiile comitetului:

- a) Evaluarea aspectelor etice ale proiectelor de cercetare preconizate spre desfășurare în cadrul Universității sau/și în colaborare cu instituții de cercetări naționale și internaționale;
- b) monitorizarea etică a proiectelor de cercetare în curs de derulare;
- c) consultarea cercetătorilor și participanților la cercetare cu privire la aspectele etice ale investigației;
- d) organizarea și desfășurarea activităților de formare continuă a membrilor comitetului în domeniul eticii cercetării.
- e) avizarea programelor de formare continuă în domeniul eticii cercetării.

5. Comitetul este obligat să acționeze în interesul deplin al participanților la cercetare ținând cont de necesitatea cercetării în conformitate cu legislația internațională și națională în vigoare.

## **II. Structura comitetului**

6. Comitetul de Etică a cercetării biomedicale al Universității este în compoziție un comitet multidisciplinar și multisectorial. Membrii comitetului sînt diferiți ca profesie, vîrstă și gen.

7. Comitetul este alcătuit din 11 membri incluzînd: cercetători, medici, farmaciști, stomatologi, bioeticieni, asistenți medicali, juriști, psihologi, veterinari, membri ai comunității etc.

8. Candidaturile pentru funcția de membru al comitetului sînt aprobate de Consiliul Științific al Universității.

9. Durata unui mandat pentru funcția de membru al comitetului este de patru ani, cu posibilitate de reînnoire a mandatului. O persoană poate deține doar două mandate la rînd.

10. Calitatea de membru al comitetului încetează cînd:

- a) expiră mandatul;
- b) exercitarea mandatului este imposibilă din motive personale sau de serviciu;
- c) obligațiile sînt neadecvat exercitate;
- d) este pornită urmărire penală în privința membrului Comitetului.

11. Revocarea și suspendarea membrilor comitetului se realizează prin decizia Consiliului științific al Universității.

12. Comitetul este condus de către președinte și vicepreședinte asistat de un birou tehnic.

### **III. Atribuții și principii de funcționare ale Comitetului**

13. Președintele și vicepreședintele Comitetului sînt desemnați din membrii comitetului, care în mod obligatoriu au instruire în domeniul eticii cercetării.

14. Președintele comitetului are următoarele atribuții:

- a) reprezintă Comitetul în interiorul Universității și în exteriorul ei;
- b) organizează și asigură buna funcționare a Comitetului;
- c) prezidează ședințele Comitetului;
- d) deține funcția de membru al Comitetului;
- e) cooptează la necesitate experți pentru examinarea științifică a proiectului/protocolului cercetării;
- f) previne și soluționează conflictele de interese;

- g) semnează documentele oficiale ale Comitetului;
- h) coordonează activitățile de formare continuă a membrilor Comitetului în domeniul eticii cercetării;
- i) prezintă raportul anual de activitate a Comitetului Consiliului Științific al Universității.

15. Vicepreședintele exercită atribuțiile președintelui în lipsa celui din urmă.

16. Membrii Comitetului:

- a) aprobă planul anual și ordinea de zi a ședințelor Comitetului;
- b) examinează din punct de vedere etic documentele de cercetare propuse spre evaluare;
- c) participă la ședințele Comitetului;
- d) enunță situațiile de conflict de interese;
- e) păstrează în taină informația confidențială referitor la proiectul cercetării;
- f) își dezvoltă competențele în domeniul eticii cercetării.

17. Lucrările de secretariat sînt realizate de biroul tehnic al Comitetului, alcătuit din două persoane: secretarul și consilierul comitetului.

18. Consilierul comitetului are următoarele atribuții:

- a) asigurarea comunicării dintre cercetători și Comitet;
- b) verificarea și validarea dosarelor proiectelor de cercetare înainte de distribuirea lor printre membrii comitetului;
- c) asistarea la ședințele comitetului și verificarea proceselor verbale ale acestora și a avizului la protocol;
- d) monitorizează realizarea deciziilor comitetului;
- e) oferă asistență informațională în cea ce privește noutățile din domeniu și modificările cadrelor normative referitor la cercetare;
- f) acordă asistență în organizarea activităților de formare continuă în domeniul eticii cercetării.

19. Secretarul comitetului are următoarele atribuții:

- a) organizarea logistică a ședințelor;
- b) expedierea documentației membrilor comitetului;
- c) întocmirea proceselor verbale ale reuniunilor și a avizelor la proiectul de cercetare;
- d) recepționarea și înregistrarea cererilor de avizare (de examinate etică) în registrul de evidență;
- e) asigurarea evidenței și arhivării documentației Comitetului;
- f) supravegherea administrativă a proiectelor prezentate comitetului pentru aprobare, reaprobare anuală, modificare, aviz de efect secundar advers etc.

20. Comitetul poate fi convocat în ședințe ordinare și extraordinare la solicitarea președintelui sau a oricărui alt membru al Comitetului.

21. Invitația de participare la ședință și documentele necesare vor fi transmise membrilor Comitetului cu cel puțin 7 zile înainte de convocarea ședinței.

22. Ședința va fi considerată deliberativă dacă 2/3 din membrii comitetului sînt prezenți, printre care președintele sau vicepreședintele comitetului, o persoană cu studii juridice și un reprezentat al comunității.

23. Decizia comitetului se ia prin vot deschis în conformitate cu voința majorității simple din cei prezenți. Dacă se ajunge la paritate de voturi, prioritate va avea votul președintelui comitetului.

24. În cazul neputinței de participare la ședință, se acceptă părerea în scris al membrului absent, expedită în prealabil fără a se lua în calcul și votul lui.

25. Comitetul va examina etic proiecte de cercetare în regim expeditiv în conformitate cu procedurile operaționale standard.

#### **IV. Procedura de aplicare și examinare a cererilor**

26. În scopul avizării proiectului de cercetare aplicantul depune pe adresa Comitetului o cerere prin care solicită avizul Comitetului pentru desfășurarea cercetării conform procedurilor operaționale standard.

27. Cererea de avizare cu dosarul proiectului de cercetare este înregistrată în registrul de evidență la biroul tehnic al comitetului iar aplicantului i se eliberează o

recipisă prin care se confirmă primirea cererii și a documentelor referitor la proiectul de cercetare.

28. Dosarul de cercetare este verificat în decursul a 7 zile lucrătoare din momentul recepției lui. În aceeași perioadă aplicantului dosarului validat i se expediază o scrisoare standard de acceptare. Dosarul nevalid se restituie aplicantului pentru corectare.

29. Pentru avizarea proiectului de cercetare Comitetul dispune de un termen de la 30 pînă la 60 de zile lucrătoare începînd cu ziua validării cererii de avizare. Acest termen exclude timpul destinat satisfacerii de către aplicant a solicitării Comitetului de prezentare a informației suplimentare la proiectul de cercetare.

30. Comitetul efectuează expertiza etică a dosarului de cercetare ținînd cont de următoarele exigențe etice:

- a) proiectul cercetării este unul valid și valoros pentru subiecții cercetării și comunitate – fapt confirmat de decizia unei comisii științifice sau de avizul experților cooptați.
- b) riscurile predictibile ale cercetării sînt justificabile în raport cu beneficiile anticipate pentru participanți și/sau comunitate;
- c) cercetarea ce nu presupune un beneficiu imediat pentru participanții la cercetare se va desfășura doar în condiții minime de risc;
- d) decizia de a participa în cercetare este una autonomă;
- e) participanții la cercetare sau reprezentanții legali ai acestora oferă consimțămîntul explicit pentru implicarea în cercetare, fiind informați complet și înțelegînd conținutul informației cu privire la desfășurarea cercetării, riscurilor și beneficiilor anticipate;
- f) confidențialitatea informației personale a participanților la cercetare este asigurată;
- g) participanților la cercetare li se garantează compensarea în caz de prejudiciu survenit în rezultatul cercetării;
- h) beneficiile și riscurile cercetării sînt distribuite echitabil pentru toți participanții la cercetare.

31. Decizia Comitetului cu privire la proiectului cercetării, exprimată în Avizul Comitetului, va fi comunicată aplicantului în formă scrisă în decursul a 7 zile din data luării deciziei.

32. Avizul comitetului va conține datele de identificare a proiectului de cercetare și datele referitoare la:

- a) aprobarea desfășurării cercetării;
- b) modificările necesare pentru obținerea aprobării de desfășurare a cercetării și procedurile pentru înaintarea spre re-examinarea a proiectului;
- c) refuzul clar argumentat de aprobare a desfășurării cercetării.

33. Decizia finală a Comitetului va fi una pozitivă sau una negativă (aviz favorabil sau nefavorabil).

34. Avizul Comitetului va conține în mod obligatoriu data și semnătura președintelui sau semnătura persoanei abilitate.

35. În caz de aviz negativ aplicantul este în drept să conteste decizia Comitetului în decursul a 30 de zile din data de primire a avizului negativ în conformitate cu Procedurile Operaționale Standard.

## **V. Monitorizarea proiectelor de cercetare în desfășurare**

36. Orice proiect cu aviz pozitiv va fi evaluat repetat de membrii comitetului cel puțin o dată în an pe perioada desfășurării cercetării (numărul reevaluărilor fiind determinate în funcție de natura studiului).

37. Reevaluarea etică a proiectului de cercetare va fi necesară de asemenea în condițiile când:

- a) se produc amendamente la protocol, care pot afecta drepturile și starea de bine a participanților sau care modifică în mod neașteptat desfășurarea studiului;
- b) se atestă efecte adverse severe;
- c) se modifică rata beneficiului – riscului.

38. Decizia cu privire la rezultatele examinării repetate este comunicată în scris cercetătorului cu specificarea:

- a) Continuării deciziei favorabile la proiectul de cercetare;



b) Suspendării deciziei favorabile la proiectul de cercetare, cu indicarea clară a motivelor suspendării.

## **VI. Dispoziții finale**

39. Documentele comitetului sînt arhivate și păstrate pe o perioadă de minimum 5 ani (și minimum 10 ani în format electronic).

40. Accesul la aceste documente îl au membrii în exercitare a funcției ai Comitetului.

41. Confidențialitatea informației private cu privire la proiectele de cercetare este asigurată de biroul tehnic al comitetului.

42. Modificările și completările prezentului statut vor fi aprobate de Consiliul Științific al Universității.

Coordonat:

Rectorul U.S.M.F. „N.Trestemițanu”  
dr., h.,ș.,m., prof. univ.,  
Academician al AȘM, Ion Ababii

Șef Secție Doctorat și Masterat  
dr., conf. univ., Olga Tagadiuc

Șef Secție Juridică  
Tatiana Novac

Consilier al Comitetului  
de Etică a Cercetării  
dr., conf. univ., Adriana Paladi