



APROBAT  
proces-verbal al ședinței Senatului  
USMF „Nicolae Testemițanu”,  
nr. \_\_\_\_ din \_\_\_\_\_

**REGULAMENTUL  
CU PRIVIRE LA ORGANIZAREA ȘI FUNCȚIONAREA  
COMITETULUI DE ETICĂ A CERCETĂRII  
AL IP USMF „NICOLAE TESTEMIȚANU” DIN REPUBLICA MOLDOVA**

**I. DISPOZIȚII GENERALE**

1.1 Prezentul Regulament stipulează principiile de organizare și funcționare ale Comitetului de Etică a Cercetării (în continuare Comitet), constituit în cadrul USMF „Nicolae Testemițanu” (numită în continuare Universitate), ca autoritate etică locală. Comitetul se instituie în scopul protecției participanților în cercetarea științifică – element esențial în asigurarea calității studiilor în domeniul biomedical, precum și în scopul promovării unei cercetări corecte, conform principiilor etice, reieșind din standardele și rigorile internaționale.

1.2 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 sunt dezvăluite în:

- a) Declarația Universală pentru Drepturile Omului;
- b) Codul de la Nuernberg (1947);
- c) Declarația de la Helsinki (OMS, 1964, 1975, 1983, 1989, 1996, 2002, 2013);
- d) Ghidul internațional pentru cercetarea biomedicală cu implicarea subiecților umani, elaborat de Consiliul Internațional al Organizațiilor Științifice Medicale (CIOMS, 2002);
- e) Ghidul bunei practici clinice, elaborat de Conferința Internațională de Armonizare a Cerințelor Tehnice de Înregistrare a Produselor Farmaceutice destinate Uzului Uman (ICH, 1996);
- f) Convenția pentru Drepturile Omului și Biomedicină de la Oviedo (04.04.1997), ratificată de Republica Moldova la 26.11.2002;
- g) Protocolul adițional cu privire la Cercetarea Biomedicală, al Convenției pentru Drepturile Omului și Biomedicină (2005), ratificat de Republica Moldova la 07.03. 2013
- h) Declarația Universală asupra Bioeticii și Drepturilor Omului (UNESCO, 2005);
- i) Principiile cercetării biomedicale pe animale, elaborat de Consiliul Internațional al Organizațiilor Științifice Medicale (CIOMS, 1984);
- j) Regulamentul UE privind protecția datelor cu caracter personal (GDRP, 2018);
- k) Carta europeană a cercetătorului și Codul de conduită pentru recrutarea cercetătorilor (Recomandarea 2005/251/CE)

Comitetul este un organ care își desfășoară activitatea în mod nepărtinitor în conformitate cu principiile etice pentru buna-conduită a cercetărilor care implică animale în scopuri științifice sau în alte scopuri experimentale.

- a) Convenția pentru protecția animalelor vertebrate utilizate în experimente și alte scopuri științifice, adoptată la Strasbourg la 18 martie 1986;



b) Directiva 2010/63/UE privind protecția animalelor utilizate în scopuri științifice din 20.10.2010.

Comitetul este un organ care își desfășoară activitatea în mod nepărtinitor în conformitate cu normele legale stipulate în legislația Republicii Moldova (Constituția RM, Legea Ocrotirii Sănătății, Legea cu privire la drepturile și responsabilitățile pacientului, Legea privind protecția datelor personale, Regulile pentru buna practică în studiul clinic, Legea privind protecția animalelor folosite în scopuri experimentale sau în alte scopuri științifice) și alte acte normative în vigoare pe teritoriul Republicii Moldova.

- 1.3 Comitetul, în luarea deciziilor, este independent de orice influență de ordin administrativ sau financiar.
- 1.4 Scopul Comitetului este salvagardarea drepturilor, demnității, securității și stării de bine a participanților în proiectele de cercetare desfășurate în Universitate și de către membrii comunității academice universitare.
- 1.5 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;  
în caz de necesitate se vor monitoriza și proiectele de cercetare care implică experimente științifice pe animale;
  - c) Consultarea cercetătorilor și participanților la cercetare cu privire la aspectele etice și legale ale investigației;
  - d) Organizarea și desfășurarea activităților de formare continuă a membrilor Comitetului în domeniul eticii cercetării;
  - e) Avizarea programelor de formare în domeniul eticii cercetării.
- 1.6 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

- 2.1 Comitetul de Etică a Cercetării al Universității este un comitet multidisciplinar și multisectorial. Membrii Comitetului sunt diferiți ca specialitate, domeniu, vârstă și gen. Poate fi membru al Comitetului orice cercetător și/sau cadru didactic al Universității cu competențe în evaluarea aspectelor etice ale cercetării, indiferent de etnie, stare de sănătate, naționalitate, orientare sexuală, apartenență religioasă sau politică etc.
- 2.2 Membrii Comitetului trebuie să aibă calificarea și experiența necesară pentru a înțelege și evalua aspecte științifice, medicale și etice ale studiilor/ proiectelor de cercetare propuse spre aprobare.
- 2.3 Membrii Comitetului pot fi: cercetători, medici, farmaciști, stomatologi, bioeticieni, filosofi, juriști, psihologi, membri ai comunității academice universitare.
- 2.4 La necesitate, atunci când e cazul pentru discutarea unor proiecte de cercetare, pot fi cooptați specialiști în domenii relevante subiectului cercetării înaintat spre evaluare către Comitet.



- 2.5 Candidaturile pentru funcția de membru permanent al Comitetului sunt propuse de către Consiliile Facultăților, Școala Doctorală, administrația Universității și aprobate de Senat.
- 2.6 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 consecutive.
- 2.7 Calitatea de membru al Comitetului încetează când:
- a) Expiră mandatul;
  - b) Exercitarea mandatului este imposibilă din motive personale sau de serviciu;
  - c) Obligațiile sunt exercitate necorespunzător;
  - d) Sunt înregistrate anumite comportamente de conflict, lipsă de integritate sau încălcare a normelor etice.
- 2.8 Revocarea și suspendarea membrilor Comitetului se realizează prin decizia Comitetului aprobată de către Senat.
- 2.9 Comitetul este condus de către președinte și vicepreședinte asistați de un birou tehnic.

### **III. ATRIBUȚII ȘI PRINCIPII DE FUNCȚIONARE ALE COMITETULUI**

- 3.1 Președintele și vicepreședintele Comitetului sunt aleși prin vot deschis de către membrii Comitetului. Președintele și vicepreședintele Comitetului pot fi persoane care, în mod obligatoriu, au instruire certificate în domeniul eticii cercetării și au o experiență notorie în realizarea cercetărilor.
- 3.2 Președintele Comitetului are următoarele atribuții:
- a) Deține funcția de membru al Comitetului;
  - b) Organizează și asigură buna funcționare a Comitetului;
  - c) Prezidează ședințele Comitetului;
  - d) Propune cooptarea la necesitate a experților pentru examinarea etică a proiectului/protocolului cercetării din domenii specifice;
  - e) Previne și soluționează conflictele de interese în procesul de evaluare a dosarelor proiectelor de cercetare;
  - f) Inițiază proceduri de modificare/completare a procedurilor operaționale standard și/sau Regulamentului Comitetului;
  - g) Reprezintă Comitetul în interiorul Universității și în exteriorul ei;
  - h) Semnează documentele oficiale ale Comitetului;
  - i) Coordonează activitățile de formare continuă a membrilor Comitetului în domeniul eticii cercetării;
  - j) Prezintă raportul anual de activitate a Comitetului. Raportul se va publica pe pagina web a Universității.
- 3.3 Vicepreședintele exercită atribuțiile președintelui în lipsa celui din urmă.
- 3.4 Membrii Comitetului:
- a) Aprobă planul anual și ordinea de zi a ședințelor Comitetului;
  - b) Examinează din punct de vedere etic documentele din dosarul de cercetare, propus spre evaluare;
  - c) Participă la ședințele Comitetului;
  - d) Enunță situațiile de conflict de interese;



- e) Păstrează confidențialitatea informației aflate în procesul de evaluare sau discuție a dosarelor/ proiectelor de cercetare;
  - f) Își dezvoltă continuu competențele în domeniul eticii cercetării.
- 3.5 Informația discutată în cadrul ședințelor Comitetului poartă caracter confidențial și nu poate fi dezvăluită înafara membrilor Comitetului, fără permisiunea persoanelor care au aplicat dosarul pentru evaluare etică. Membrii Comitetului, la inițierea mandatului de membru vor semna Declarații de confidențialitate.
- 3.6 Lucrările de secretariat sunt realizate de biroul tehnic al Comitetului, alcătuit din două persoane: secretarul și consilierul Comitetului, aleși dintre membrii Comitetului prin vot deschis.
- 3.7 Consilierul Comitetului are următoarele atribuții:
- a) Asigură comunicarea dintre cercetători și Comitet;
  - b) Verifică dosarele proiectelor de cercetare înainte de distribuirea acestora printre membrii Comitetului;
  - c) Asistă la ședințele Comitetului și verifică procesele verbale și avizul la protocol;
  - d) Monitorizează realizarea deciziilor Comitetului;
  - e) Oferă asistență informațională în ceea ce privește noutățile din domeniu și modificările actelor normative referitor la cercetare;
  - f) Acordă asistență în organizarea activităților de formare continuă a membrilor Comitetului;
  - g) Organizează ședințele Comitetului, inclusiv și celor în format on-line.
- 3.8 Secretarul Comitetului are următoarele atribuții:
- a) Oferă suport logistic ședințelor;
  - b) Expediază documentația relevantă către membrii Comitetului;
  - c) Întocmește procesele verbale ale ședințelor și a avizelor la proiectul de cercetare;
  - d) Recepționează și înregistrează cererile de avizare (de examinare etică) în registrul de evidență;
  - e) Asigură evidența și arhivarea documentației Comitetului.
- 3.9 Secretarul și Consilierul Comitetului semnează Declarații de confidențialitate.
- 3.10 Comitetul se întrunește lunar în ședințe ordinare și, în cazuri excepționale, la solicitarea președintelui sau a oricărui alt membru al Comitetului.
- 3.11 Activitățile Comitetului pot fi desfășurate și în format on-line, prin intermediul sistemelor de audio sau videoconferință, cu aplicarea metodelor de organizare a procesului de interacțiune la distanță.
- 3.12 Invitația de participare la ședință și documentele necesare vor fi transmise membrilor Comitetului cu cel puțin 7 zile înainte de convocarea ședinței.
- 3.13 Ședința va fi considerată deliberativă dacă 2/3 din membrii Comitetului sunt prezenți, printre care, obligatoriu, președintele sau vicepreședintele Comitetului.
- 3.14 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.



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

3.16 Comitetul va examina proiectele de cercetare în conformitate cu procedurile standard de operare.

#### **IV. PROCEDURA DE APLICARE ȘI EXAMINARE A CERERILOR**

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

4.2 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 referitoare la proiectul de cercetare. Dosarul nevalid se restituie aplicantului pentru corectare.

4.3 Dosarul de cercetare trebuie aplicat și înregistrat cu minim 10 zile înainte de ședința ordinară a Comitetului.

4.4 La o ședință ordinară a Comitetului pot fi evaluate până la 15 proiecte de cercetare, conform consecutivității înregistrării acestora.

4.5 Pentru avizarea proiectului de cercetare Comitetul dispune de un termen de la 30 până la 60 de zile lucrătoare, începând 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, precum și perioadele de vacanțe și concedii oficiale.

4.6 Comitetul efectuează expertiza etică a dosarului de cercetare, ținând 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 invitați.
- b) Riscurile predictibile ale cercetării sunt justificabile, în raport cu beneficiile anticipate pentru participanți și/sau comunitate.
- c) Cercetarea, prin care nu se presupune un beneficiu imediat pentru participanții la cercetare, se va desfășura doar în condiții minime de risc.
- d) Decizia subiecților incluși în studiu de a participa în cercetare este una autonomă și benevolă.
- e) Participanții la cercetare sau reprezentanții legali ai acestora oferă consimțământul explicit pentru implicarea în cercetare, fiind informați complet și înțelegând conținutul informației cu privire la desfășurarea cercetării, riscurilor și beneficiilor anticipate.
- f) Confidențialitatea informației personale a participanților la cercetare este asigurată și protejată.
- g) Beneficiile și riscurile cercetării sunt distribuite echitabil pentru toți participanții la cercetare.

4.7 La examinarea dosarelor membrii Comitetului, de asemenea:

- a) se vor baza pe principiile echității, nediscriminării și egalității în șanse, asigurând evaluarea obiectivă a tuturor aplicațiilor;
- b) vor manifesta responsabilitate, profesionalism, transparență și integritate;
- c) vor garanta confidențialitatea datelor din dosarele evaluate.



- 4.8 Comitetul își exercită misiunea prin formularea unei opinii asupra protocolului studiului, calificării investigatorilor, calității facilităților de cercetare și a metodelor utilizate în cercetare.
- 4.9 Decizia Comitetului cu privire la proiectul de cercetare, exprimată în Avizul Comitetului, va fi comunicată aplicantului în formă scrisă în decurs a 7 zile din data luării deciziei.
- 4.10 Avizul Comitetului va conține datele de identificare a proiectului de cercetare și poate fi unul dintre următoarele:
- a) Aprobarea desfășurării cercetării;
  - b) Aprobarea condiționată cu descrierea modificărilor necesare pentru obținerea aprobării proiectului;
  - c) Refuzul clar argumentat de aprobare a desfășurării cercetării, cu descrierea detaliată a tuturor problemelor de ordin etic care au fost determinate în proiectul de cercetare (Aviz negativ).
- 4.11 Avizul Comitetului va conține, în mod obligatoriu, data și semnătura președintelui sau a vicepreședintelui.
- 4.12 Rectificările efectuate, conform avizului de aprobare condiționată, sunt transmise de către aplicanți Secretariatului Comitetului, care le va transmite către evaluatorii inițiali, președinte și vicepreședinte Comitetului.
- 4.13 Aplicații care au primit aviz negativ la proiectul de cercetare aplicat au dreptul să aplice repetat.
- 4.14 În caz de aviz negativ, aplicantul este în drept să conteste decizia Comitetului în decursul a 5 de zile lucrătoare din data de primire a avizului negativ în conformitate cu procedurile standard de operare.
- 4.15 În cazul proiectelor de cercetare multicentrice, care au avizele unor comitete de etică a altor instituții, din țară sau de peste hotare, acestea se vor aplica la dosarul de evaluare.

## **V. MONITORIZAREA PROIECTELOR DE CERCETARE ÎN DESFĂȘURARE**

- 5.1 Comitetul își asumă dreptul de a iniția o monitorizare a oricărui proiect care a fost avizat pozitiv anterior, la orice etapă de implementare/realizare.
- 5.2 Reevaluarea etică a proiectului de cercetare va fi necesară în condițiile când:
- a) Se produc amendamente la protocol (modificări în designul cercetării), care se referă la procedura de înrolare, selectare, implicare și monitorizare a participanților în cercetare;
  - b) Se atestă careva momente de conflict sau probleme etice în procesul de desfășurare a cercetării;
  - c) Se modifică rata beneficiu – risc.
- 5.3 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

- 6.1 Dosarele aplicate către Comitet, precum și toate documentele aferente activității Comitetului sunt arhivate și păstrate pe o perioadă de minimum 10 ani (și minimum 10 ani în format electronic).
- 6.2 Accesul la aceste documente îl au membrii Comitetului în procesul de exercitare a atribuțiilor, doar în interesul evaluării etice a cercetării și fără careva interese personale.
- 6.3 Confidențialitatea informației cu privire la proiectele de cercetare este asigurată de Secretariatul Comitetului.
- 6.4 Modificările și completările prezentului regulament vor fi aprobate de Senatul Universității.

### Coordonat

Prorector pentru activitate de cercetare și inovare  
dr. hab. șt. med., conf. univ.

Jana CHIHAI

Director ȘDDSȘM  
dr. hab. șt. med., prof. univ.

Olga TAGADIUC

Șef Departament Juridic și Resurse Umane  
dr. în drept

Tatiana NOVAC

Președinte al Comitetului de Etică a Cercetării  
dr. hab. șt. med., prof. univ.

Eugen TCACIUC