
GHID

PRIVIND OBTINEREA AVIZULUI DE ETICĂ A CERCETĂRII PENTRU PROIECTELE DE CERCETARE ȘTIINȚIFICĂ DOCTORALĂ

Universitatea „Titu Maiorescu” din București — Școala Doctorală

Temei: Legea nr. 199/2023 · Legea nr. 206/2004 · H.G. nr. 305/2024 · Legea nr. 190/2018 · Regulamentul (UE) 2016/679 · Codul de etică și deontologie universitară UTM (Cod UTM_SEN_COD_001) · Codul Național de Etică și Bună Conduită în Cercetare, Dezvoltare și Inovare.

Capitolul I. Scop, domeniu de aplicare și definiții

Art. 1. Scop

- (1) Prezentul ghid stabilește cerințele, documentele și procedura pe care studentul-doctorand are obligația de a le respecta pentru obținerea avizului de etică a cercetării, anterior demarării oricărei activități de cercetare desfășurate în cadrul programului de studii universitare de doctorat.
- (2) Ghidul urmărește garantarea respectării demnității, drepturilor, integrității, siguranței și stării de bine a participanților la cercetare, a protecției datelor cu caracter personal, a bunei conduite în cercetarea științifică și a standardelor naționale și europene de etică a cercetării.
- (3) Avizul de etică nu reprezintă o formalitate administrativă, ci o condiție de fond a legalității și a validității științifice a cercetării. Lipsa avizului atrage nulitatea utilizării rezultatelor și poate constitui abatere de la buna conduită în cercetare, sancționabilă potrivit legii și Codului de etică al UTM.

Art. 2. Domeniu de aplicare

- (1) Ghidul se aplică tuturor doctoranzilor și conducătorilor de doctorat din cadrul Școlii Doctorale a UTM, pentru orice proiect de cercetare, raport de cercetare, articol științific sau teză de doctorat.
- (2) Obținerea avizului de etică este obligatorie atunci când cercetarea presupune, cumulativ sau alternativ, cel puțin una dintre următoarele:
 - a) participarea de subiecți umani (pacienți, voluntari sănătoși, studenți, personal medical, aparținători etc.), inclusiv prin chestionare, interviuri, observație, testare psihologică sau intervenții;
 - b) prelucrarea de date cu caracter personal, inclusiv date din foi de observație clinică, registre medicale, baze de date instituționale, chiar și atunci când datele sunt pseudonimizate;
 - c) prelucrarea de categorii speciale de date (date privind sănătatea, date genetice, date biometrice, origine etnică, viață sexuală etc.) — art. 9 GDPR;
 - d) utilizarea de material biologic uman (sânge, măduvă, țesut, ADN, linii celulare, probe stocate în biobănci) sau de date asociate acestuia;
 - e) studii clinice intervenționale și non-intervenționale, inclusiv studii cu medicamente sau dispozitive medicale;
 - f) cercetarea care implică animale de laborator;
 - g) cercetarea efectuată asupra categoriilor vulnerabile (minori, gravide, persoane fără capacitate deplină de exercițiu, persoane aflate în relație de dependență față de cercetător).

(3) Dacă doctorandul apreciază că proiectul **nu** intră sub incidența alin. (2), are obligația de a solicita comisiei de etică o **notă de neaplicabilitate / scutire de aviz** („ethics waiver”), pe baza unei descrieri sumare a proiectului. Autoaprecierea doctorandului nu este suficientă.

Art. 3. Definiții

În sensul prezentului ghid, termenii de mai jos au următoarele înțelesuri:

- a) **Comisia de etică competentă** — Subcomisia de etică a cercetării științifice din cadrul Comisiei de etică universitare a UTM și, după caz, comisia de etică a unității sanitare/institutului în care se desfășoară efectiv cercetarea;
- b) **Participant la cercetare** — persoana fizică ce ia parte la cercetare în calitate de subiect, sau ale cărei date ori material biologic sunt prelucrate în scop de cercetare;
- c) **Consimțământ informat** — acordul liber, specific, informat și neechivoc, exprimat de participant (sau de reprezentantul său legal) după ce a primit toate informațiile relevante privind cercetarea;
- d) **Operator de date** — Universitatea „Titu Maiorescu” și/sau unitatea sanitară care stabilește scopurile și mijloacele prelucrării datelor cu caracter personal;
- e) **Anonimizare** — proces ireversibil prin care datele nu mai pot fi atribuite unei persoane identificate sau identificabile (datele anonimizate ies de sub incidența GDPR);
- f) **Pseudonimizare** — prelucrarea datelor astfel încât acestea să nu mai poată fi atribuite unei persoane fără utilizarea de informații suplimentare păstrate separat (datele pseudonimizate rămân date cu caracter personal);
- g) **DPIA** — evaluarea impactului asupra protecției datelor (Data Protection Impact Assessment), prevăzută de art. 35 GDPR;
- h) **DPO** — responsabilul cu protecția datelor (Data Protection Officer) al operatorului.

Capitolul II. Cadrul legal și normativ aplicabil

Doctorandul și conducătorul de doctorat au obligația de a cunoaște și respecta întregul cadru normativ aplicabil cercetării. Avizul de etică se acordă prin raportare la următoarele acte:

A. Cadrul european și internațional

- **Regulamentul (UE) 2016/679** al Parlamentului European și al Consiliului (Regulamentul general privind protecția datelor — GDPR);
- **Regulamentul (UE) nr. 536/2014** privind studiile clinice intervenționale cu medicamente de uz uman;
- **Regulamentul (UE) 2017/745** privind dispozitivele medicale (MDR), respectiv investigațiile clinice ale acestora;
- **Declarația de la Helsinki** a Asociației Medicale Mondiale (WMA) — principii etice pentru cercetarea medicală care implică subiecți umani;
- **Convenția de la Oviedo** privind drepturile omului și biomedicina (ratificată de România prin Legea nr. 17/2001) și protocoalele sale adiționale;
- **Carta drepturilor fundamentale a Uniunii Europene** (art. 1, 3, 8);
- **Ghidul ICH-GCP E6(R2)** — Buna Practică în Studiile Clinice (Good Clinical Practice);

-
- **Codul de la Nürnberg** și *Raportul Belmont* — repere fundamentale ale eticii cercetării pe subiecți umani;
 - **Codul european de conduită pentru integritatea cercetării (ALLEA)**;
 - **Directiva 2010/63/UE** privind protecția animalelor utilizate în scopuri științifice.

B. Cadrul național

- **Legea învățământului superior nr. 199/2023**, cu modificările și completările ulterioare;
- **Legea nr. 206/2004** privind buna conduită în cercetarea științifică, dezvoltarea tehnologică și inovare;
- **H.G. nr. 305/2024** pentru aprobarea Codului-cadru de etică și deontologie universitară;
- **Legea nr. 183/2024** privind statutul personalului de cercetare, dezvoltare și inovare;
- **Legea nr. 190/2018** privind măsuri de punere în aplicare a Regulamentului (UE) 2016/679;
- **Legea drepturilor pacientului nr. 46/2003** și normele de aplicare;
- **Legea nr. 95/2006** privind reforma în domeniul sănătății, republicată;
- **Legea nr. 43/2014** privind protecția animalelor utilizate în scopuri științifice;
- **Codul Național de Etică și Bună Conduită în Cercetare, Dezvoltare și Inovare**;
- **O.G. nr. 137/2000** privind prevenirea și sancționarea tuturor formelor de discriminare, republicată;
- reglementările **ANMDMR** (Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România) pentru studiile clinice, respectiv ale **ANSVSA** pentru cercetarea pe animale.
- **Comisia Națională de Bioetică a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale (CNBMDM)** — emite avizul etic pentru studiile clinice intervenționale cu medicamente/dispozitive (O.U.G. nr. 29/2022, Ordinul M.S. nr. 3.390/2022, Ordinul M.S. nr. 80/2023);
- **Ordinele ministrului sănătății nr. 1.502/2016 și nr. 1.018/2022** privind consiliile de etică din unitățile sanitare (incidente de etică, drepturile pacientului).

C. Cadrul instituțional

- **Codul de etică și deontologie universitară al UTM** (Cod UTM_SEN_COD_001), în special art. 18–23 (onestitate academică, plagiat, originalitate), art. 30 (Subcomisia de etică a cercetării), art. 38–39 (conflicte de interese), art. 44–45 (respectarea ființei și demnității umane);
- **Carta Universitară a UTM** și Regulamentul de organizare și funcționare al Comisiei de etică universitară;
- **Regulamentul instituțional de organizare și desfășurare a studiilor universitare de doctorat.**

Capitolul III. Principii etice fundamentale ale cercetării

Orice proiect de cercetare doctorală trebuie să respecte și să demonstreze în documentația depusă următoarele principii:

- a) Respectul pentru persoană și autonomie** — participarea este voluntară, bazată pe consimțământ informat; persoanele cu autonomie diminuată beneficiază de protecție sporită;
- b) Beneficență și non-maleficență** — maximizarea beneficiilor și minimizarea riscurilor; raportul risc-beneficiu trebuie să fie favorabil și justificat științific;

- c) **Dreptate și echitate** — selecția echitabilă a participanților, fără discriminare (art. 8 din Codul UTM) și fără exploatarea grupurilor vulnerabile;
- d) **Confidențialitate și protecția datelor** — prelucrarea datelor numai în scopul declarat, cu garanții adecvate de securitate;
- e) **Integritate științifică** — interzicerea fabricării, falsificării și plagiatului (art. 21–22 Cod UTM); raportarea onestă și completă a rezultatelor;
- f) **Transparență și trasabilitate** — documentarea riguroasă a metodelor, surselor de finanțare și a eventualelor conflicte de interese;
- g) **Proportionalitate** — colectarea numai a datelor strict necesare scopului cercetării (minimizarea datelor).

Capitolul IV. Tipologia cercetării și nivelul evaluării etice

Nivelul de analiză etică și avizele necesare depind de natura proiectului. Cu titlu orientativ:

Tip de cercetare	Cerințe minime de avizare
Studii pe documente publice / date complet anonimizate / literatură	De regulă, notă de neaplicabilitate (waiver). Se confirmă în scris de comisia de etică.
Cercetare retrospectivă pe date din foi de observație / registre	Aviz al comisiei de etică UTM + aviz al comisiei de etică a unității sanitare deținătoare a datelor; notă de informare GDPR; după caz, derogare de la consimțământ.
Cercetare prospectivă observațională (chestionare, interviuri, probe)	Aviz comisie de etică + consimțământ informat + notă de informare GDPR.
Studii clinice intervenționale (medicamente / dispozitive)	Aviz comisie de etică + aprobare ANMDMR + asigurare + GCP + înregistrare în registru public de studii clinice.
Cercetare pe material biologic uman / date genetice / biobănci	Aviz comisie de etică + consimțământ specific + acord privind stocarea/utilizarea ulterioară a probelor.
Cercetare pe animale de laborator	Aviz al comisiei de etică pentru cercetarea pe animale + autorizație ANSVSA, conform Legii nr. 43/2014.
Cercetare în cabinet privat / unitate fără comisie de etică proprie	Pentru cercetarea non-intervențională: aviz al comisiei de etică a UTM (suplinește lipsa comisiei locale) + acordul scris al titularului cabinetului + cadru GDPR. Pentru studii clinice cu medicamente/dispozitive: aviz CNBMDM + autorizare ANMDMR.

Notă: încadrarea finală a proiectului într-una dintre categorii este realizată de comisia de etică, nu de doctorand. În caz de dubiu, se solicită o pre-evaluare.

Capitolul V. Conținutul dosarului de evaluare etică

Dosarul se depune la registratura UTM și/sau electronic, conform procedurii Școlii Doctorale, și cuprinde, după caz, următoarele documente:

A. Documente obligatorii pentru orice proiect

1. Cererea / formularul de solicitare a avizului de etică (Anexa 1).
2. Fișa de descriere structurată a proiectului de cercetare — protocolul (Anexa 2), cuprinzând: titlul, conducătorul de doctorat, obiectivele, ipotezele, tipul de studiu, populația-țintă, criteriile de includere/excludere, dimensiunea eșantionului și justificarea statistică, metodele de colectare a datelor, analiza riscurilor și beneficiilor, locul/locurile de desfășurare, durata, sursele de finanțare.
3. Avizul / acordul scris al conducătorului de doctorat privind proiectul și asumarea răspunderii solidare pentru originalitate (art. 20 alin. (2) Cod UTM).
4. CV-ul pe scurt al doctorandului și, dacă este cazul, al echipei de cercetare.
5. Declarația privind conflictul de interese și sursele de finanțare (Anexa 7).
6. Declarația de originalitate și de respectare a bunei conduite în cercetare (Anexa 8).

B. Documente obligatorii dacă cercetarea implică participanți umani

1. Formularul de informare a participantului (Anexa 3).
2. Formularul de consimțământ informat (Anexa 4), iar pentru minori/persoane fără capacitate deplină — Anexa 9 (consimțământul reprezentantului legal și, după caz, asentimentul minorului).
3. Instrumentele de cercetare în formă finală (chestionare, ghiduri de interviu, scale, protocoale de prelevare).

C. Documente obligatorii dacă se prelucrează date cu caracter personal

1. Nota de informare privind prelucrarea datelor cu caracter personal (Anexa 5).
2. Consimțământul specific pentru prelucrarea datelor / a categoriilor speciale de date (Anexa 6), atunci când temeiul prelucrării este consimțământul.
3. Descrierea măsurilor tehnice și organizatorice de securitate (pseudonimizare, criptare, control acces, stocare, durată de păstrare, ștergere).
4. Evaluarea impactului asupra protecției datelor (DPIA), atunci când prelucrarea este susceptibilă să genereze un risc ridicat (art. 35 GDPR) — de regulă, în cazul prelucrării pe scară largă a datelor privind sănătatea sau a datelor genetice.
5. Avizul / punctul de vedere al responsabilului cu protecția datelor (DPO) al operatorului, dacă procedura instituțională îl prevede.

D. Avize și aprobări externe, după caz

1. Avizul comisiei de etică a unității sanitare / institutului în care se desfășoară cercetarea (Capitolul VIII).
2. Acordul scris al conducerii unității gazdă pentru accesul la pacienți, date sau infrastructură.
3. Avizul etic al CNBMDM și aprobarea ANMDMR pentru studiile clinice intervenționale cu medicamente/dispozitive; dovada asigurării de răspundere; înregistrarea într-un registru public de studii clinice (platforma CTIS).
4. Autorizația ANSVSA și avizul comisiei de etică pentru cercetarea pe animale.
5. Acordurile de transfer de material/date (MTA/DTA) în cazul colaborărilor sau al transferului internațional de date, cu garanțiile prevăzute de Capitolul V GDPR.
- 6.

Capitolul VI. Consimțământul informat

Art. 6.1. Caracterul consimțământului

Consimțământul trebuie să fie liber, specific, informat și neechivoc, exprimat anterior includerii în cercetare, fără presiune, condiționare sau avantaje necuvenite. Refuzul de a participa nu poate avea consecințe negative asupra persoanei (de exemplu, asupra îngrijirii medicale a unui pacient).

Art. 6.2. Informațiile minime furnizate participantului

Formularul de informare (Anexa 3) trebuie să cuprindă, într-un limbaj clar și accesibil:

- a) titlul și scopul cercetării, precum și faptul că este o cercetare doctorală;
- b) identitatea doctorandului, a conducătorului de doctorat și a instituției;
- c) procedurile la care va fi supus participantul și durata participării;
- d) riscurile, disconfortul și beneficiile previzibile (inclusiv absența unui beneficiu direct, dacă este cazul);
- e) caracterul voluntar al participării și dreptul de retragere în orice moment, fără justificare și fără consecințe;
- f) modul de prelucrare și protejare a datelor și a probelor biologice;
- g) modalitățile de contact pentru întrebări sau reclamații, inclusiv datele comisiei de etică;
- h) informații privind despăgubirea/asigurarea, în cazul studiilor intervenționale.

Art. 6.3. Forma și păstrarea consimțământului

(1) Consimțământul se obține, de regulă, în scris, în două exemplare (unul pentru participant, unul pentru dosarul cercetării), datat și semnat de participant și de persoana care a furnizat informarea.

(2) Pentru cercetarea online sau prin chestionare anonime, comisia poate accepta forme alternative de exprimare a consimțământului (de exemplu, bifarea unei căsuțe după citirea informării), cu condiția trasabilității.

(3) Documentele de consimțământ se păstrează în condiții de confidențialitate, separat de datele de cercetare, pe durata stabilită în nota de informare.

Art. 6.4. Categoriile speciale și derogări

(1) Pentru minori, consimțământul se exprimă de către părinte/reprezentantul legal, fiind solicitat, în plus, asentimentul minorului în raport cu vârsta și gradul său de maturitate (Anexa 9).

(2) Pentru persoanele fără capacitate deplină de exercițiu, consimțământul se exprimă de reprezentantul legal, cu respectarea voinței și a interesului superior al persoanei.

(3) În cercetarea retrospectivă pe date deja existente, atunci când obținerea consimțământului este imposibilă sau ar implica un efort disproporționat, comisia de etică poate acorda o derogare de la consimțământ, condiționat de garanții adecvate (pseudonimizare, interes public al cercetării, imposibilitatea identificării).

Capitolul VII. Protecția datelor cu caracter personal (GDPR)

Art. 7.1. Principii

Prelucrarea datelor în cadrul cercetării doctorale respectă principiile art. 5 GDPR: legalitate, echitate și transparență; limitarea scopului; minimizarea datelor; exactitate; limitarea stocării; integritate și confidențialitate; responsabilitate.

Art. 7.2. Temeiul juridic al prelucrării

Doctorandul trebuie să identifice și să indice în notă (Anexa 5) temeiul juridic. În cercetare, temeiurile uzuale sunt:

- a) pentru datele „obișnuite”: **consimțământul** (art. 6 alin. (1) lit. a) sau **interesul public / cercetarea științifică** (art. 6 alin. (1) lit. e, coroborat cu art. 89 GDPR);
- b) pentru **categoriile speciale de date** (sănătate, date genetice): **consimțământul explicit** (art. 9 alin. (2) lit. a) sau cercetarea științifică în condițiile art. 9 alin. (2) lit. j, coroborat cu art. 89 și cu Legea nr. 190/2018.

Art. 7.3. Garanții specifice cercetării (art. 89 GDPR)

- aplicarea principiului minimizării datelor și, ori de câte ori este posibil, a pseudonimizării sau anonimizării;
- separarea cheii de identificare de datele de cercetare și stocarea acestora securizat, cu acces restrâns;
- stabilirea unei durate de păstrare proporționale și a procedurii de ștergere/anonimizare la finalul cercetării;
- măsuri tehnice (criptare, parolare, backup) și organizatorice (instruire, acces pe bază de necesitate).

Art. 7.4. Drepturile persoanelor vizate

Nota de informare prezintă drepturile prevăzute la art. 12–22 GDPR: acces, rectificare, ștergere, restricționare, opoziție și portabilitate, precum și dreptul de a depune plângere la Autoritatea Națională de Supraveghere a Prelucrării Datelor cu Caracter Personal (ANSPDCP). Unele drepturi pot fi limitate, în condițiile legii, când cercetarea ar fi grav afectată.

Art. 7.5. Operator și transfer de date

(1) Operatorul este, de regulă, UTM și/sau unitatea sanitară gazdă. Doctorandul acționează sub autoritatea operatorului și nu poate utiliza datele în scopuri proprii, neautorizate.

(2) Transferul de date către terți sau în afara Spațiului Economic European se realizează numai cu respectarea Capitolului V GDPR și pe baza unor acorduri scrise.

Capitolul VIII. Cercetarea desfășurată în unitățile sanitare. Avizele comisiilor de etică ale spitalelor

(1) Atunci când cercetarea se desfășoară în spitale, clinici, institute sau alte unități sanitare — inclusiv prin acces la pacienți, foi de observație, probe biologice sau infrastructură — doctorandul are obligația de a obține, pe lângă avizul comisiei de etică a UTM, avizul comisiei de etică a unității sanitare respective.

(2) Avizul intern al UTM și avizul unității sanitare sunt complementare: avizul UTM atestă conformitatea academică și de integritate a cercetării, iar avizul unității sanitare atestă conformitatea cu regulile clinice, cu drepturile pacientului și cu protecția datelor gestionate de unitate.

(3) Pentru obținerea avizului unității sanitare, doctorandul depune, de regulă:

- a) cerere adresată comisiei de etică a unității și/sau conducerii acesteia;
- b) protocolul de cercetare și instrumentele de colectare a datelor;
- c) formularele de informare și consimțământ adaptate pacienților unității;
- d) nota de informare GDPR și, după caz, acordul DPO al unității;
- e) acordul medicului curant / al șefului de secție, atunci când cercetarea vizează pacienții acestuia;
- f) avizul conducătorului de doctorat și dovada calității de doctorand UTM.

(4) În cazul cercetărilor multicentrice (desfășurate în mai multe unități), se obține avizul fiecărei unități implicate.

(5) Niciun acces la date sau pacienți nu este permis înainte de obținerea avizelor; eventualele date colectate anterior avizării nu pot fi utilizate.

Art. 8 bis. Cercetarea în cabinete medicale private și în alte unități fără comisie de etică proprie

(1) Cabinetele medicale private (cabinete individuale, cabinete asociate, societăți civile medicale, clinici private de mici dimensiuni) nu dispun, de regulă, de o comisie sau de un consiliu de etică propriu. Lipsa unei structuri locale de etică nu exonerează doctorandul de obligația obținerii avizului etic și nu permite demararea cercetării fără aviz.

(2) Pentru cercetarea doctorală non-intervențională (observațională, retrospectivă, prin chestionare, interviuri sau prelucrare de date) desfășurată într-un cabinet privat, comisia de etică competentă este Subcomisia de etică a cercetării științifice a UTM, care avizează cercetarea desfășurată sub egida Universității, indiferent de locul fizic de desfășurare. În acest caz, avizul comisiei de etică a UTM este suficient și obligatoriu, suplinind inexistența unei comisii la locul cercetării.

(3) Suplimentar avizului UTM, doctorandul are obligația de a depune la dosar:

- a) acordul scris al titularului cabinetului / reprezentantului legal al unității private (medicul titular, administratorul societății) privind desfășurarea cercetării, accesul la pacienți, la foile de observație și la date — sub forma unui protocol/acord de colaborare;
- b) documentarea calității de operator de date: cabinetul privat este, de regulă, operator pentru datele pacienților proprii; se stabilesc în scris rolurile (operator / operator asociat / persoană împuternicită), temeiul juridic al prelucrării și garanțiile, conform GDPR și Legii nr. 190/2018;
- c) consimțământul informat al fiecărui participant (Anexele 3–4) și nota de informare privind prelucrarea datelor (Anexa 5), cu atât mai riguros documentate cu cât nu există o structură locală de supraveghere etică;

d) după caz, avizul consultativ al consiliului/comisiei de etică al unei unități sanitare partenere, atunci când cercetarea se desfășoară în colaborare cu o astfel de unitate.

(4) Pentru studiile clinice intervenționale cu medicamente sau dispozitive medicale, indiferent dacă se desfășoară într-un cabinet privat, avizul etic se emite la nivel național de Comisia Națională de Bioetică a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale (CNBMDM), iar autorizarea aparține ANMDMR, prin platforma europeană CTIS, conform Regulamentului (UE) nr. 536/2014, O.U.G. nr. 29/2022 și Ordinului ministrului sănătății nr. 3.390/2022. În aceste cazuri nu este necesară o comisie de etică locală, competența fiind națională; cabinetul sau unitatea trebuie însă să fie autorizat(ă) de ANMDMR drept centru în care se pot desfășura studii clinice.

(5) Consiliul etic al unei unități sanitare (organizat conform Ordinului ministrului sănătății nr. 1.502/2016, respectiv nr. 1.018/2022) are ca obiect incidentele de etică și respectarea drepturilor pacienților și poate emite, pentru studii, cel mult un aviz consultativ; el nu se substituie avizului de etică a cercetării emis de comisia universitară sau, după caz, de CNBMDM.

(6) În lipsa unei comisii de etică la locul desfășurării, răspunderea pentru respectarea normelor de etică și de protecție a datelor revine integral doctorandului, medicului-investigator (titularul cabinetului) și conducătorului de doctorat, supravegherea fiind exercitată de Comisia de etică a UTM. Datele colectate anterior obținerii avizului nu pot fi utilizate.

Capitolul IX. Categoriile speciale de cercetare și de participanți

Art. 9.1. Persoane și grupuri vulnerabile

Cercetarea care implică minori, gravide, persoane cu afecțiuni grave, persoane fără capacitate deplină, deținuți, persoane în relație de dependență față de cercetător sau alte grupuri vulnerabile beneficiază de protecție sporită: justificarea includerii, măsuri suplimentare de protecție și, după caz, consimțământul reprezentantului legal și asentimentul persoanei.

Art. 9.2. Material biologic uman și date genetice

Utilizarea de material biologic uman necesită consimțământ specific privind prelevarea, stocarea, utilizarea (inclusiv ulterioară) și eventuala distrugere a probelor. Datele genetice constituie categorie specială de date și impun garanții suplimentare.

Art. 9.3. Studii clinice intervenționale

Studiile cu medicamente sau dispozitive medicale se desfășoară cu respectarea Regulamentului (UE) nr. 536/2014, respectiv 2017/745, a normelor ANMDMR și CNBMDM, a Bunei Practici în Studii Clinice (ICH-GCP) și presupun avizul etic al CNBMDM, autorizarea ANMDMR, asigurare de răspundere, monitorizare și înregistrarea într-un registru public (CTIS).

Art. 9.4. Cercetarea pe animale

Cercetarea pe animale respectă principiul celor 3R (Replacement, Reduction, Refinement), Legea nr. 43/2014 și Directiva 2010/63/UE, și necesită autorizație ANSVSA, precum și avizul comisiei de etică competente.

Art. 9.5. Cercetarea online și pe rețele sociale

Colectarea de date prin platforme online ridică probleme specifice de consimțământ, confidențialitate și securitate, care trebuie tratate explicit în documentația de etică.

Capitolul X. Procedura de depunere, evaluare și emitere a avizului

1. Doctorandul completează dosarul conform Capitolului V și listei de verificare (Anexa 10).
2. Dosarul, însoțit de avizul conducătorului de doctorat, se înregistrează la registratura UTM și/sau se transmite electronic conform procedurii Școlii Doctorale.
3. Subcomisia de etică a cercetării analizează dosarul, putând solicita clarificări, completări sau modificări ale protocolului.
4. Comisia emite, motivat, una dintre soluții: aviz favorabil; aviz favorabil cu condiții/recomandări; solicitare de revizuire; aviz nefavorabil.
5. Avizul se comunică în scris doctorandului și se păstrează la dosarul de doctorat.
6. Orice modificare substanțială a proiectului ulterioară avizării (amendament) se notifică și se reavizează înainte de implementare.
7. Avizul de etică este o condiție de admitere a rapoartelor de cercetare și a tezei de doctorat la susținere.

Recomandare: dosarul se depune cu suficient timp înainte de demararea colectării de date, ținând cont că pot fi necesare clarificări și avize externe (unități sanitare, ANMDMR, ANSVSA).

Capitolul XI. Răspunderea doctorandului și a conducătorului de doctorat

- (1) Doctorandul răspunde pentru veridicitatea informațiilor din dosar, pentru respectarea condițiilor avizului și pentru integritatea cercetării.
- (2) Conducătorul de doctorat răspunde, alături de doctorand, de asigurarea caracterului original al lucrărilor (art. 20 alin. (2) Cod UTM) și supraveghează respectarea normelor de etică.
- (3) Încălcarea normelor de etică a cercetării (fabricare, falsificare, plagiat, prelucrare nelegală a datelor, desfășurarea cercetării fără aviz) constituie abatere de la buna conduită în cercetare și de la Codul de etică al UTM (art. 21–22, 46) și se sancționează potrivit Capitolului VII din Cod, putând atrage, după caz: avertisment scris; retragerea/corectarea lucrărilor; anularea rezultatelor evaluărilor; exmatricularea; sesizarea CNATDCU.

Capitolul XII. Dispoziții finale

- (1) Prezentul ghid se completează cu prevederile Codului de etică și deontologie universitară al UTM, ale Cartei Universitare și ale legislației în vigoare.
- (2) Pentru situații neacoperite de prezentul ghid se aplică Codul Național de Etică și Bună Conduită în Cercetare, Dezvoltare și Inovare și codurile specifice pe domenii.
- (3) Anexele 1–10 fac parte integrantă din prezentul ghid și constituie modele de uz obligatoriu, care pot fi adaptate specificului fiecărui proiect, fără a diminua garanțiile prevăzute.

Anexa 1. Cerere de evaluare etică (solicitare aviz)

Către: Comisia de Etică Universitară a UTM — Subcomisia de Etică a Cercetării Științifice

Subsemnatul(a), doctorand(ă): _____

Domeniul / Școala Doctorală: _____

Conducător de doctorat: _____

Titlul proiectului de cercetare: _____

Locul / unitățile de desfășurare: _____

Perioada estimată: _____

Solicit emiterea avizului de etică pentru proiectul de cercetare descris în Anexa 2. Declar că am luat cunoștință de obligațiile etice și legale aplicabile și că nu voi demara colectarea de date înainte de obținerea avizului favorabil.

Anexez: ☐ Fișa proiectului (An.2) ☐ Informare participant (An.3) ☐ Consimțământ (An.4) ☐ Notă GDPR (An.5) ☐ Consimțământ date (An.6) ☐ Declarație conflict de interese (An.7) ☐ Declarație originalitate (An.8) ☐ Consimțământ minori (An.9) ☐ Avize unități sanitare ☐ Alte aprobări.

Data: _____ Semnătura doctorandului: _____

Avizat conducător doctorat: _____

Anexa 2. Fișa de descriere a proiectului de cercetare (protocol)

1. Titlul proiectului	
2. Doctorand / conducător de doctorat	
3. Tipul de studiu (observațional / intervențional; retrospectiv / prospectiv)	
4. Obiective și ipoteze	
5. Populația-țintă; criterii de includere / excludere	
6. Dimensiunea eșantionului și justificarea statistică	
7. Metode de colectare a datelor și instrumente	
8. Date prelucrate (inclusiv categorii speciale) și temei juridic GDPR	
9. Analiza riscurilor și beneficiilor (raport risc-beneficiu)	
10. Măsuri de protecție a participanților și a datelor	
11. Locul/locurile de desfășurare și avizele necesare	
12. Durata și calendarul	
13. Surse de finanțare și conflicte de interese	
14. Plan de păstrare / ștergere a datelor și probelor	

Anexa 3. Formular de informare a participantului la cercetare

Stimată Doamnă / Stimate Domnule,

Sunteți invitat(ă) să participați la un proiect de cercetare doctorală desfășurat în cadrul Universității „Titu Maiorescu” din București. Vă rugăm să citiți cu atenție informațiile de mai jos înainte de a decide.

Titlul cercetării: _____

Cercetător (doctorand): _____ **Conducător de doctorat:** _____

Scopul cercetării: descrieți pe scurt, în limbaj accesibil, scopul și relevanța studiului.

Ce presupune participarea: descrieți procedurile, durata, locul, eventualele prelevări sau chestionare.

Riscuri și disconfort: descrieți onest riscurile previzibile; precizați dacă nu există un beneficiu direct.

Beneficii: descrieți beneficiile pentru participant și/sau pentru societate.

Confidențialitate și date: datele dvs. vor fi prelucrate conform Notei de informare GDPR (Anexa 5); identitatea dvs. nu va fi dezvăluită în publicații.

Caracter voluntar: participarea este voluntară; vă puteți retrage oricând, fără justificare și fără consecințe asupra îngrijirii sau drepturilor dvs.

Contact și reclamații: doctorand _____ ; comisia de etică UTM _____ .

Anexa 4. Formular de consimțământ informat

Titlul cercetării: _____

Subsemnatul(a) _____, declar că:

- am primit, am citit și am înțeles informațiile din Formularul de informare (Anexa 3);
- am avut posibilitatea de a adresa întrebări și am primit răspunsuri satisfăcătoare;
- am înțeles că participarea este voluntară și că mă pot retrage oricând, fără consecințe;
- sunt de acord ca datele și, după caz, probele biologice să fie prelucrate în scopul cercetării, conform Notei de informare GDPR;
- îmi exprim consimțământul de a participa la această cercetare.

Nume participant: _____ Semnătura: _____

Data: _____ Persoana care a obținut consimțământul: _____

Anexa 5. Notă de informare privind prelucrarea datelor cu caracter personal (GDPR)

Operator: Universitatea „Titu Maiorescu” din București (și/sau unitatea sanitară gazdă), prin doctorandul _____, sub coordonarea conducătorului de doctorat _____.

Responsabil cu protecția datelor (DPO): _____ (date de contact).

Categoriile de date prelucrate: date de identificare / date de contact / date privind sănătatea / date genetice / alte categorii speciale (după caz).

Scopul prelucrării: realizarea cercetării științifice doctorale menționate.

Temeiul juridic: art. 6 alin. (1) lit. a) sau e) și, pentru categorii speciale, art. 9 alin. (2) lit. a) sau j) GDPR, coroborat cu art. 89 GDPR și Legea nr. 190/2018, după caz, și respectarea legislației GDPR europene.

Destinatari: echipa de cercetare, conducătorul de doctorat, comisia de etică; datele nu se publică în formă identificabilă.

Durata de păstrare: _____ ; ulterior, datele se anonimizează sau se șterg.

Măsuri de securitate: pseudonimizare, criptare, control acces, stocare securizată.

Drepturile dvs.: acces, rectificare, ștergere, restricționare, opoziție, portabilitate (art. 12–22 GDPR), precum și dreptul de a depune plângere la ANSPDCP. Unele drepturi pot fi limitate în condițiile art. 89 GDPR, când cercetarea ar fi grav afectată.

Transfer de date: nu se realizează transferuri în afara SEE decât cu garanțiile Capitolului V GDPR.

Anexa 6. Consimțământ specific pentru prelucrarea datelor cu caracter personal

Subsemnatul(a) _____, după ce am luat cunoștință de Nota de informare (Anexa 5):

- ☐ **Sunt de acord** cu prelucrarea datelor mele cu caracter personal în scopul cercetării.
- ☐ **Sunt de acord** cu prelucrarea categoriilor speciale de date (date privind sănătatea / date genetice) în scopul cercetării.
- ☐ **Sunt de acord** cu stocarea probelor/datelor pentru eventuale cercetări viitoare, în condițiile descrise.
- ☐ Nu sunt de acord cu prelucrarea suplimentară menționată mai sus.

Nume: _____ Semnătura / Data: _____

Anexa 7. Declarație privind conflictul de interese și finanțarea

Subsemnatul(a) _____, doctorand(ă), declar pe propria răspundere:

- ☐ nu mă aflu în conflict de interese în legătură cu prezenta cercetare; / ☐ declar următoarele potențiale conflicte: _____;
- ☐ cercetarea nu beneficiază de finanțare externă; / ☐ cercetarea este finanțată de: _____;
- nu mă aflu în relație de rudenie până la gradul al III-lea cu participanții care îmi sunt subordonați sau pe care îi evaluez, de natură să afecteze imparțialitatea (art. 38–39 Cod UTM).

Data: _____ Semnătura: _____

Anexa 8. Declarație de originalitate și bună conduită în cercetare

Subsemnatul(a) _____, doctorand(ă), declar pe propria răspundere că proiectul și rezultatele cercetării:

- sunt rezultatul activității proprii și respectă dreptul de autor, prin citarea corectă a tuturor surselor (art. 19–20 Cod UTM);
- nu conțin date fabricate sau falsificate și nu constituie plagiat ori autoplagiat (art. 21–22 Cod UTM);
- respectă normele de bună conduită în cercetare prevăzute de Legea nr. 206/2004 și de Codul de etică al UTM;
- îmi asum răspunderea, alături de conducătorul de doctorat, pentru caracterul original al lucrării.

Doctorand: _____ Conducător de doctorat: _____

Anexa 9. Consimțământ pentru participanți minori / persoane fără capacitate deplină

Titlul cercetării: _____

Subsemnatul(a) _____, în calitate de părinte / reprezentant legal al _____ (numele participantului), declar că am primit și am înțeles informațiile privind cercetarea și îmi exprim consimțământul pentru participarea acestuia/acesteia.

Asentimentul minorului (dacă vârsta și maturitatea o permit): minorul a fost informat într-un mod adecvat vârstei și ☐ este de acord / ☐ nu este de acord să participe.

Reprezentant legal: _____ Semnătura / Data: _____

Anexa 10. Listă de verificare (checklist) a dosarului de etică

Document	Inclus
Cerere de evaluare etică (An.1)	☐
Fișa proiectului / protocol (An.2)	☐
Aviz scris al conducătorului de doctorat	☐
Formular de informare a participantului (An.3)	☐
Formular de consimțământ informat (An.1)	☐
Notă de informare GDPR (An.1)	☐
Consimțământ specific pentru date (An.3)	☐
Declarație conflict de interese și finanțare (An 3)	☐
Declarație de originalitate (An.4)	☐
Consimțământ minori / reprezentant legal (An.1), dacă e cazul	☐
Instrumente de cercetare în formă finală	☐
DPIA (dacă risc ridicat – art. 35 GDPR)	☐
Aviz comisie de etică a unității sanitare	☐
Acord scris al titularului cabinetului privat / unității gazdă fără comisie de etică	☐
Aviz CNBMDM (studii clinice cu medicamente/dispozitive), după caz	☐
Aprobări ANMDMR / ANSVSA, după caz	☐
Acorduri de transfer date/material (MTA/DTA), după caz	☐

Acest dosar nu poate fi considerat complet, iar cercetarea nu poate fi demarată, în lipsa avizului de etică favorabil emis de comisia competentă.