



## GHID DE ETICA CERCETĂRII

### 1. PREAMBUL

Prezentul ghid este conceput pentru avizarea proiectelor de cercetare (PC) de către Consiliul Științific al Universității Babeș Bolyai (UBB) din punctul de vedere al eticii cercetării. Prezentul ghid nu se substituie procedurilor operaționale (PO) ori ghidurilor de etica cercetării aplicabile în diferitele institute și centre de cercetare ale UBB. Prezentul ghid utilizează idei, concepte și redactări extrase din alte materiale privind etica cercetării, originare în interiorul sau în exteriorul UBB.

### 2. ÎNCADRARE

Prima operațiune constă în identificarea corectă și încadrarea corespunzătoare a problemelor de etică a cercetării care se ridică în legătură cu proiectul de cercetare concret. Aceste probleme de etică sunt incluse în următoarele categorii:

- a) Embrioni și fetoși umani
- b) Ființe umane
- c) Celule și țesuturi umane
- d) Date personale
- e) Animale
- f) Terțe state
- g) Mediu, sănătate și securitate
- h) Probleme speciale
- i) Conflict de interese
- j) Alte probleme de etică

**ATENȚIE! UN PROIECT DE CERCETARE POATE PREZENTA PROBLEME DE ETICĂ CORESPUNZĂTOARE UNEIA SAU MAI MULTOR CATEGORII DINTRE CELE ENUMERATE LA PCT. a)- j)!**

### 3. FORMULARUL DE SOLICITARE A AVIZULUI DE ETICA CERCETĂRII:

Vezi formularul FAEC

### 4. DETALIERE

#### 1. Embrioni și fetoși umani

La nivelul Uniunii Europene (program H2020 și similare) nu se finanțează, din considerente etice, următoarele categorii de proiecte de cercetare:



- activități de cercetare pentru clonare în scopuri reproductive
- cercetări tinzând la modificări cu caracter ereditar ale geneticii umane. EXCEPȚIE: cercetările legate de tratamentul cancerului gonadic.
- cercetări vizând obținerea de embrioni umani exclusiv în scop de cercetare sau pentru procurarea de celule stem (inclusiv prin transfer celular nuclear-somatic)
- cercetări în care celulele stem sunt extrase din embrioni obținuți prin însuși proiectul de cercetare supus avizării (special creați pentru cercetare în cadrul proiectului) (Regulamentul Programului-Cadru Horizon 2020, art. 19 (3))
- cercetări care conduc la distrugerea embrionilor umani

EXCEPȚIE: Cercetările privind celulele stem umane (originate fie din embrioni, fie din indivizi adulți) pot fi finanțate, în funcție de ceea ce se propune prin PC și dacă legislația statelor implicate o permite.

#### Condiționalități:

- Celulele stem utilizate să nu derive din embrioni creați special în acest scop sau prin transfer celular nuclear-somatic
- proiectul să folosească exclusiv culturi celulare pre-existente
- liniile de cultură celulară să derive din embrioni supranumerari (surplus), neimplantați, rezultați din activitatea de fertilizare in vitro
- să fie obținut consimțământul liber și pe deplin informat al donatorilor, pentru embrionii donați în vederea obținerii culturilor celulare
- să fie respectate cu strictețe reglementările privind datele personale și viața privată a donatorilor de embrioni
- să nu fie utilizate recompense materiale pentru a determina donarea embrionilor utilizați

În vederea obținerii avizului etic, echipa de proiect va trebui să anexeze Formularului FAEC și următoarele documente:

- Declarație de respectare a condițiilor și excluderilor de mai sus
- Declarație referitoare la preînregistrarea culturilor celulare stem în bazele de date relevante (în primul rând Registrul hESC)
- Declarație conform căreia proiectul și rezultatele acestuia sunt conforme Constituției, legilor, ordinii publice și bunelor moravuri (dacă este cazul)



- Copii după avizele și acordurile date conform legislației naționale, UE și internaționale relevante
- Un exemplar al Foii de Informare diseminată participanților din Grupul Țintă (GT) al PC (donatorii embrionilor etc.) și care va sta la baza acordării consimțământului de către aceștia
- Formularul de Consimțământ Informat (FCI) al GT

Reglementări relevante:

*Statement of the Commission related to research activities involving human embryonic stem cells (2013/ C 373/ 02)*

## 2. Ființe umane

**!Se referă orice fel de cercetare implicând activități referitoare la ființe umane (participanți la studiu/ cercetare)!**

Proiectul trebuie să ia toate măsurile pentru respectarea persoanei și a demnității umane, distribuția echitabilă a beneficiilor cercetării, precum și respectarea valorilor, drepturilor și intereselor tuturor participanților.

Condiții:

- consimțământul liber și pe deplin informat al participanților; participarea trebuie să fie în întregime voluntară; consimțământul trebuie să fie scris; EXCEPȚIE: consimțământul nu e necesar atunci când legislația națională permite efectuarea cercetărilor fără luarea acestuia
- în cazul cercetărilor implicând persoanele fără capacitate de exercițiu: este necesar consimțământul scris al ocrotitorului legal; cercetările implicând aceste persoane sunt permise cu respectarea cumulativă a trei cerințe:
  - cercetarea pe adulți liberi-consimțători nu este la fel de eficace
  - participanții sunt supuși unor riscuri și sarcini minime
  - participantul/grupul reprezentat de participant va beneficia de rezultatele cercetării

Chiar și în aceste cazuri, pe lângă consimțământul scris al ocrotitorului legal se va încerca obținerea acordului persoanei implicate în studiu, de câte ori acest fapt e posibil; consimțământul să fie obținut de o manieră documentabilă; în cazul minorilor care vor ajunge la maturitate legală în



cursul participării acestora în GT al proiectului, luarea consimțământului este obligatorie

- în cazul cercetărilor în discipline socio-umane există situații în care consimțământul scris poate fi dăunător participantului; în asemenea circumstanțe, trebuie explicitată modalitatea de obținere a consimțământului alternativ (ex. oral); în cazul utilizării înșelăciunii (deception), consimțământul scris trebuie obținut retrospectiv, de o manieră certificabilă, iar acesta să reiasă în urma debriefingului la care va fi supus participantul;
- **ATENȚIE! La studiile și cercetările de natură medicală sau bio-umană!**
- Principiul de bază- minimizarea riscurilor, maximizarea beneficiilor.
- **ATENȚIE: evitați tratamentele injuste/discriminarea/exploatarea vulnerabilităților GT!**

Cerințe specifice:

**Foaia de Informare (FI) și Formularul de Consimțământ Informat (FCI) trebuie să respecte următoarele specificații:**

- Să fie scrise într-o limbă și un limbaj (termenii utilizați) accesibile persoanei căreia li se adresează
- Să descrie scopurile, metodele, implicațiile cercetării, natura participării persoanei în proiect, beneficiile, riscurile și disconfortul care pot interveni
- Să consemneze explicit că participarea este exclusiv voluntară, cu dreptul de a refuza participarea sau de a retrage participarea, probele și datele în oricare stadiu al proiectului
- Explicitează modul de colectare, stocare și utilizare în proiect/utilizare ulterioară a probelor recoltate în cursul implementării proiectului
- Explicitează procedura în cazul unor descoperiri incidentale, neanticipate, în cursul proiectului, precum și întinderea dreptului pe care îl are participantul de a cunoaște despre acestea

În vederea obținerii avizului etic, echipa de proiect va trebui să anexeze Formularului FAEC și următoarele documente:

- Declarație de respectare a condițiilor și excluderilor de mai sus
- Declarație conform căreia proiectul și rezultatele acestuia sunt conforme Constituției, legilor, ordinii publice și bunelor moravuri (dacă este cazul)



- Copii după avizele și acordurile date conform legislației naționale, UE și internaționale relevante
- Un exemplar al Foii de Informare diseminată participanților (formular sau formulare) din Grupul Țintă (GT) al PC și care va sta la baza acordării consimțământului de către aceștia
- Formularul de Consimțământ Informat (FCI) al GT

Reglementări relevante: *WMA Declaration of Helsinki, Oviedo Bioethics Convention), Commission Directive 2005/28/EC, Regulation No 536/2014 of the European Parliament and of the Council on clinical trials on medicinal products for human use*

### 3. Celule/țesuturi umane

- obținute din surse comerciale
- originând dintr-un alt laborator, institut sau biobancă
- produse sau colectate în timpul activităților de cercetare din trecut
- produse sau colectate în cursul prezentului proiect

#### Obligații:

- respectarea strictă a reglementărilor interne și internaționale aplicabile
- obținerea acreditării/deșeminării/autorizării/licențierii necesare pentru uzul, producerea, colectarea sau depozitarea celulelor/țesuturilor
- consimțământul liber și pe deplin informat al donatorilor
- ținerea unei evidențe stricte asupra **originii** celulelor/țesuturilor folosite/produse/colectate/depozitate

#### Cazuri specifice:

- celule/țesuturi rezultate din practica clinică
- celule/țesuturi destinate uzului secundar pentru cercetare
- biobanking
- testări genetice
- transfer în/dinspre state terțe

În vederea obținerii avizului etic, echipa de proiect va trebui să anexeze Formularului FAEC și următoarele documente:

- Declarație de respectare a condițiilor de mai sus



- Declarație conform căreia proiectul și rezultatele acestuia sunt conforme Constituției, legilor, ordinii publice și bunelor moravuri
- Copii după avizele și acordurile date conform legislației naționale, UE și internaționale relevante
- Un exemplar al Foii de Informare diseminată participanților din Grupul Țintă (GT) al PC (donatorii embrionilor etc.) și care va sta la baza acordării consimțământului de către aceștia
- Formularul de Consimțământ Informat (FCI) ale GT

Reglementări relevante:

*Directive 2004/23/EC of the European Parliament and of the Council of 31 March 2004 on setting standards of quality and safety for the donation, procurement, testing, processing, preservation, storage and distribution of human tissues and cells*

#### 4. Date cu caracter personal (Dcp)

Se referă la colectarea, înregistrarea, procesarea, organizarea, stocarea, adaptarea, consultarea, transmitere, folosirea etc. în orice mod a datelor cu caracter personal (legislație internă vezi Leg. nr. 677/ 2001; **din 25 mai 2018 intră în vigoare la nivelul UE the General Data Protection Regulation (GDPR)** vezi și <https://www.eugdpr.org/> ), indiferent de modalitatea colectării sau procesării acestora.

**Date cu caracter personal** = orice informații, cu caracter privat sau profesional, relativ la o anumită persoană identificată ori identificabilă. Informațiile supuse procesului de anonimizare nu sunt considerate date cu caracter personal.

Unele categorii de date cu caracter personal sunt mai delicate decât altele și, prin urmare, imperativele etice și legale care le privesc sunt mult mai acute: ex. datele referitoare la starea de sănătate a persoanei, orientare sexuală, rasă, etnie, convingeri religioase, politice, filosofice etc.

**Regula: în cursul cercetării nu se colectează decât date personale strict necesare pentru realizarea proiectului.**

**Notă:** colectarea de date cu caracter personal care nu sunt strict necesare expune echipa de cercetare sau cercetătorul la acuzații de abuz, scopuri ascunse sau colectare pentru alte scopuri decât cercetarea, cu consecințe potențial dăunătoare.



De regulă, termenul de **procesare** acoperă orice activitate de utilizare a datelor și informațiilor cu caracter personal în cursul unui proiect de cercetare. Procesarea poate avea loc cu ocazia cercetării, eșantionării, colectării de probe, stabilirii detaliilor biografice ale membrilor GT, utilizării informațiilor legate de starea de sănătate, caracteristici fizice, psihice, domiciliu etc.

#### Condiționalități:

- Dcp de utilizare secundară trebuie să provină dintr-o sursă publică sau să existe autorizarea necesară pentru a fi utilizate în mod specific în PC supus avizării
- Înregistrarea (audio/video) se realizează numai cu luarea de măsuri pentru respectarea vieții private și a identității
- Dcp sensibile (sănătate, convingeri, orientare sexuală etc.) se colectează numai dacă există avizele/autorizările cerute de legislația internă/internațională special în acest scop. **ATENȚIE la datele ce privesc sănătatea persoanei! EXCEPȚIE! Datele genetice nu sunt considerate date sensibile, în afara cazului în care sunt utilizate în contextul stării de sănătate a unei persoane identificate sau identificabile!**
- Observarea sau *trackingul* participanților poate presupune autorizări specifice
- Transferul de date în terțe țări nemembre UE sau SEE (Spațiul Economic European- European Economic Area) este supusă reglementărilor legale. Transferul acestor date poate acoperi 3 cazuri:
  - a) Transferul de date personale în state membre UE și SEE nu este supusă unor autorizări suplimentare
  - b) Transferul în state nemembre ale structurilor amintite la pct. a) pentru statele aflate pe lista UE privind țările care acordă o protecție adecvată datelor cu caracter personal- și anume: Andorra, Argentina, Canada (numai pentru sectorul privat), Elveția, Insulele Feroe, Insula Guernsey, Israel, Isle of Man, Insula Jersey, Noua Zeelandă, Uruguay- se poate realiza fără autorizații suplimentare
  - c) Pentru celelalte state, transferul de date personale se poate realiza numai cu autorizația autorității naționale competente în domeniu (în România- Autoritatea Națională de Supraveghere a Prelucrării Datelor cu Caracter Personal (A.N.S.P.D.C.P.)



În vederea obținerii avizului etic, echipa de proiect va trebui să anexeze Formularul FAEC și următoarele documente:

- Declarație de respectare a condițiilor de mai sus
- Declarație conform căreia proiectul și rezultatele acestuia sunt conforme Constituției, legilor, ordinii publice și bunelor moravuri (dacă este cazul)
- Copii după avizele, autorizațiile și acordurile date conform legislației naționale, UE și internaționale relevante (ex. autorizația de transfer a datelor personale într-un stat terț, membru UE/SEE)
- Un exemplar al Foi de Informare diseminată participanților din Grupul Țintă (GT) al PC (donatorii embrionilor etc.) și care va sta la baza acordării consimțământului de către aceștia
- Formularul de Consimțământ Informat (FCI) ale GT

Reglementări relevante (selecție): *Directive 95/46/EC, Article 29 Working Party Documentation, Commission list of countries offering adequate protection, US Department of Commerce safe harbour list, Directiva 2002/58/EC etc.*

## 5. Animale

### **Regula de bază- Înlocuire, Reducere, Raționalizare/Îmbunătățire**

**Înlocuire-** substituirea animalului viu cu o metodă alternativă de testare, care să nu implice utilizarea animalului viu; animalele de nivel superior (primate) pot fi înlocuite cu animale de nivel inferior (microorganisme, reptile, batracieni, nevertebrate- în locul animalelor cu sânge cald); animalele vii pot fi înlocuite cu manechine, modele artificiale (de ex. pentru disecții), simulări pe computer, modelare *in vitro* sau exemple audio-vizuale.

**Reducerea-** privește numărul de animale utilizate, care trebuie să fie cât mai mic posibil.

**Raționalizarea** (refinement)/**Îmbunătățire-** presupune permanenta îmbunătățire a condițiilor de habitat, reproducție, îngrijire și utilizare a animalelor, pentru minimalizarea suferințelor, durerii, traumelor și daunelor durabile suferite de animale.

- Absolut indispensabilă este obținerea tuturor autorizațiilor legale necesare
- Utilizarea primatelor non-umane și a exemplarelor din specii pe cale de dispariție se poate face doar prin întrunirea cumulativă a două condiții:
  1. Cercetările sunt de importanță deosebită, și
  2. Nu există o alternativă de înlocuire sub aspectul rezultatelor obținute





- Puii primatelor non-umane trebuie să provină din reproducția în cadrul proiectului sau din colonii autosuficiente
- Utilizarea primatelor mari este permisă doar pentru studii de importanță excepțională și cu autorizarea Comisiei/Agenției

În vederea obținerii avizului etic, echipa de proiect va trebui să anexeze Formularului FAEC și următoarele documente:

- Declarație de respectare a condițiilor de mai sus
- Declarație potrivit căreia proiectul și rezultatele acestuia sunt conforme Constituției, legilor, ordinii publice și bunelor moravuri (dacă este cazul)
- Autorizațiile de lucru cu OMG (unde e cazul)
- Copii după avizele, autorizațiile și acordurile date conform legislației naționale, UE și internaționale relevante (ex. autorizația de efectuare a experimentelor pe animale de laborator)

Legislație relevantă: *Directive 2010/63/EU, ARRIVE Guidelines*

## 6. Terțe state

Se referă la cazurile în care:

- cercetarea se desfășoară, în tot sau în parte, în terțe state (în exteriorul UE)
- participanți și/sau resurse ale cercetării provin din terțe state
- materialul de cercetare este importat din/exportat în/terțe state

### Probleme specifice de etică:

- supunerea la exploatare a participanților la cercetare (mai ales în țări cu locuitori având venituri mici sau medii - tranșa inferioară)
- supunerea la exploatare a resurselor locale (trebuie să se manifeste respect pentru cultura și valorile locale; atenție la distribuirea echitabilă a beneficiilor de pe urma cercetării)
- riscuri pentru cercetători și/sau personalul proiectului; trimiterea cercetătorilor în terțe state necesită o analiză de evaluare a riscului, cuprinzând și măsurile care vor fi luate pentru protecția personalului (asigurări de sănătate, măsuri de protecția activității, interzicerea activității solitare, comunicare prin mobil, consiliere, training etc.)



- **EXCLUDERE: realizarea de cercetări interzise de către UE; avizul etic nu va fi acordat unor cercetări pe domenii/subiecte prohibite în toate statele UE!**
- pe lângă autorizațiile specifice statului terț, este necesară confirmarea asupra conformării cu reglementările UE și internaționale, precum și a faptului că ar putea fi implementat în deplină legalitate în cel puțin unul din statele membre ale UE (dezideratul se poate realiza supunând proiectul aprobării unui comitet de etică din EU, de ex. cel al instituției de care depinde cercetătorul)
- în fiecare caz unde nu există un organism de etică în statul terț se impune numirea unui consilier pentru etică al proiectului, provenit din statul terț, sau un comitet (board) de etică (cu respectarea condițiilor: să fie exterior proiectului, să fie total independent, excluzând orice conflicte de interese).

În vederea obținerii avizului etic, echipa de proiect va trebui să anexeze Formularului FAEC și următoarele documente:

- Declarație de respectare a condițiilor de mai sus
- Declarație conform căreia proiectul și rezultatele acestuia sunt conforme Constituției, legilor, ordinii publice și bunelor moravuri (dacă este cazul)
- Analiză de evaluare a riscului, precum și a raportului risc vs. beneficii- asociate realizării PC
- Document care să certifice că PC ar putea fi desfășurat în cel puțin un stat membru al UE (poate origina de la structura competentă pentru acordarea avizului de etica cercetării)
- Document privind conformarea cu prevederile Convenției ONU privind Biodiversitatea (pentru cercetarea implicând animale, plante, microorganisme sau cunoștințe tradiționale colectate în țara terță)
- Autorizațiile de import/export (în copie; în cazul în care PC presupune activități de import/export/ transfer cu statele terțe)
- Copii după avizele, autorizațiile și acordurile date conform legislației naționale, UE și internaționale relevante

Reglementări relevante: *Declaration of Helsinki, UN Convention on Biological Diversity, Nagoya Protocol on Access and Benefit Sharing*



## 7. Mediu, sănătate și siguranță

Se referă la problematica de mai sus pentru cazurile rezultate din:

- designul experimentelor sau al cercetării însăși
- efecte secundare nedorite

**Mediu-** se aplică **principiul precauției**- acolo unde datele științifice indică posibilitatea unor riscuri serioase pentru mediu, proiectul trebuie să demonstreze că o tehnologie nou utilizată nu va dăuna acestuia; riscurile pentru mediu trebuie evaluate și reduse la minim; cercetarea nu va începe înainte de obținerea tuturor avizelor/aprobărilor de mediu cerute de legislația națională; **se impune evitarea sau reducerea la minim a poluării de orice fel!**

### Sănătate și Siguranță

Sănătatea și securitatea participanților la cercetare, ca și a terțelor persoane, trebuie să fie o prioritate în toate proiectele de cercetare; bunele practici în materie de securitatea cercetării pot impune costuri adiționale.

- Obligația de a avertiza, consilia și îndepărta personalul din situațiile periculoase
- Pentru fiecare proiect se impun realizarea unor seturi de proceduri și verificări de securitate

### Cazuri specifice:

- materialele toxice/explozibile (personalul PC trebuie să dețină pregătirea necesară în depozitarea, manipularea și neutralizarea respectivelor substanțe; pentru materiale noi, ca nanomaterialele, este necesară o analiză suplimentară de evaluare a riscului)
- materialele radioactive (eliberarea de materiale radioactive în mediu va fi admisă doar dacă se demonstrează că nu există o alternativă viabilă- ex. substanțe de simulare);
- cercetarea de teren (obligația de dotare cu mijloace de comunicare eficiente și îndestulătoare numeric; forță umană suficientă; evidență clară a incursiunilor în teren; evaluarea amănunțită a riscurilor; trainingul cercetătorilor pentru situații periculoase; debriefingul comprehensiv al participanților după fiecare incursiune în teren; avertizarea autorităților la fiecare incident sau accident produs)



Reglementări relevante: *Council Directive 92/43/EEC, Council Directive 79/409/EEC, Cartagena Protocol on Biosafety, Directive 2001/18/EC, Directive 2008/56/EC, Regulation (EC) No 1946/2003, Directive 2009/41/EC, Directive 2006/25/EC, A Code of Practice for the Safety of Social Researchers*

În vederea obținerii avizului etic, echipa de proiect va trebui să anexeze Formularului FAEC și următoarele documente:

- Declarație de respectare a condițiilor de mai sus
- Declarație conform căreia proiectul și rezultatele acestuia sunt conforme Constituției, legilor, ordinii publice și bunelor moravuri (dacă este cazul)
- Nivelul de clasificare a laboratorului d.p.d.v. al securității
- Autorizația pentru utilizarea de exemplare din specii rare/desfășurarea activității de cercetare în arii protejate (dacă este cazul)
- Copii după avizele, autorizațiile și acordurile date conform legislației naționale, UE și internaționale relevante (ex. autorizația de efectuare a experimentelor pe animale de laborator)

## **8. Cazuri speciale**

### **a) Utilizare duală**

**Întrebarea cheie: rezultatele proiectului de cercetare vor avea o utilizare exclusiv civilă sau sunt apte și pentru o utilizare militară?**

**!Atenție: designul PC trebuie realizat conform legislației naționale referitoare la cercetarea civilă, și nu conform derogărilor prevăzute pentru cercetările în domenii militare!**

- Pentru transferul peste graniță al materialelor, tehnologiilor, informațiilor cu utilizare duală trebuie respectat *Regulamentul UE privind controlul exporturilor*
- Cercetările care pot privi standardele de etică militară (roboți autonomi, drone, lasere, agenți patogeni, materiale fisionabile etc.) trebuie să se supună legislațiilor naționale și internaționale privind non-proliferarea; se recomandă realizarea unei evaluări etice din partea unui consilier de etică sau a unei comisii de etică.
- Anumite rezultate ale cercetării pot avea relevanță d.p.d.v. al securității, apărării etc. și supuse restricțiilor specifice legate de publicare



- Participarea partenerilor militari nu este exclusă pe considerente etice, fiind finanțabilă inclusiv prin fonduri europene, în măsura în care cercetarea are un caracter civil și de rezultatele acesteia beneficiază societatea civilă
- **ATENȚEI! Cercetările cu relevanță pentru apărare sau securitatea națională reprezintă un capitol distinct, neacoperit prin prezentul Ghid!**

### **b) Folosirea greșită**

Privește posibilitatea utilizării rezultatelor proiectului de cercetare în scopuri criminale/neetice.

**Întrebarea cheie: tehnologiile/rezultatele/materialele/metodele generate prin proiect sunt susceptibile să producă daune oamenilor sau mediului în cazul în care sunt utilizate cu rea-voință?**

#### Cazuri specifice:

- Materiale biologice, chimice, radiologice, nucleare sensibile d.p.d.v. al securității; de asemenea explozibilii;
- Cercetări cu impact asupra drepturilor omului (ex. Big Data, tehnologii de supraveghere, genetică etc.)
- Cercetări cu potențial pentru utilizare infracțional- teroristă (ex. studii privind vulnerabilități urbane; cercetări referitoare la securitatea cibernetică etc.)

Este necesară adoptarea unei proceduri de evitare a riscurilor, presupunând:

- o evaluare a impactului asupra drepturilor omului
- implicarea experților în drepturile omului în proiectul de cercetare
- trainingul personalului și măsurile de securitate preconizate
- limitări în publicarea/diseminarea rezultatelor
- clasificarea Secret/Confidențial a anumitor livrabile în proiect
- dacă se identifică amenințări la adresa drepturilor omului/securității persoanelor, se impune integrarea unui consilier de etică/comisie de etică în proiect, ca și trainingul personalului pentru evitarea aspectelor negative identificate

În vederea obținerii **avizului etic (utilizare duală)**, echipa de proiect va trebui să anexeze Formularului FAEC și următoarele documente:

- Declarație de respectare a condițiilor de mai sus



- Declarație conform căreia proiectul și rezultatele acestuia sunt conforme Constituției, legilor, ordinii publice și bunelor moravuri (dacă este cazul)
- Copii după avizele, autorizațiile și acordurile date conform legislației naționale, UE și internaționale relevante (dacă este cazul)
- Copii ale licenței de export (dacă este cazul)

În vederea obținerii **avizului etic (utilizare greșită)**, echipa de proiect va trebui să anexeze Formularului FAEC și următoarele documente:

- Declarație de respectare a condițiilor de mai sus
- Declarație conform căreia proiectul și rezultatele acestuia sunt conforme Constituției, legilor, ordinii publice și bunelor moravuri (dacă este cazul)
- Copii după avizele, autorizațiile și acordurile date conform legislației naționale, UE și internaționale relevante (ex. autorizația de efectuare a experimentelor pe animale de laborator)
- Analiză de evaluare a riscurilor
- Avize de securitate (în copie- dacă este cazul)

Reglementări relevante (utilizare duală): *Council Regulation (EC) No 428/2009 of 5 May 2009 setting up a Community regime for the control of exports, transfer, brokering and transit of dual-use items, EU Charter of Fundamental Rights, Biological and Toxin Weapons Convention, UN Security Council Resolution 1540.*

Reglementări relevante (utilizare greșită): *Council Common Position 2003/805/CFSP of 17 November 2003 on the universalisation and reinforcement of multilateral agreements in the field of non-proliferation of weapons of mass destruction and means of delivery; Council Regulation (EC) No 428/2009 of 5 May 2009 setting up a Community regime for the control of exports, transfer, brokering and transit of dual-use items; Council Regulation (EEC) No 2913/92 of 12 October 1992 establishing the Community Customs Code; Convention on the Prohibition of the Development, Production and Stockpiling of Bacteriological (Biological) and Toxin Weapons and on their Destruction; UN Security Council Resolution 1540; Treaty on the Non-Proliferation of Nuclear Weapons (NPT); Chemical Weapons Convention; Responsible life sciences research for global health security: A guidance document; Biorisk management: Laboratory biosecurity guidance.*



## 9. Conflicte de interese

Acoperă toate cazurile în care un cercetător/membru al echipei de cercetare are un interes de altă natură decât științific/filosofic/cultural în implementarea proiectului de cercetare supus spre avizare sau în rezultatele acestuia. Atrage după sine ipoteza conflictului de interese și situația în care interesul aparține rudelor/afinilor până la gradul IV inclusiv ai cercetătorului/membrului echipei de cercetare. Interesul respectiv nu se referă la gestionarea, efectuată cu respectarea strictă a legii și a rigorilor financiare, a fondurilor alocate în programul/grantul/linia de finanțare pentru care este propus respectivul proiect.

## 10. Alte probleme de etică

Se referă la aspecte etice care pot apărea în relație cu noi domenii inovative, neacoperite sau insuficient acoperite de legislația și reglementările existente .

### Exemple:

- Nanotehnologii
- Organisme cibernetice (de tip *cyborg*- ansamble hibride întrunind elemente robotice și biologice) și androizi
- Interacțiunea om-robot
- Inteligența artificială
- Tendințe în neurobiologie
- Clonare
- Manipulare genetică
- Biotehnologii

**ATENȚIE! Probleme de etică neacoperite în prezentul Ghid pot fi identificate de către cercetători atât în etapa de design a proiectului cât și în cursul cercetării!**