



CODUL de etică în cercetarea științifică cu participanți umani

Preambul

Universitatea Transilvania din Braşov, parte a sistemului național de cercetare-dezvoltare, este responsabilă, prin toți membrii comunității academice, de respectarea valorilor etice și a normelor în cercetarea științifică, dezvoltarea tehnologică și în inovare.

Codul de etică în activitatea de cercetare-dezvoltare și inovare definește principii, norme de conduită și stabilește proceduri ce privesc proiectarea, organizarea, desfășurarea și finalizarea activităților de cercetare științifică cu participanți umani în domeniul științelor sociale și umaniste. Prezentul Cod este în consens și se completează cu prevederile Codului de etică universitară.

Codul de etică în cercetarea cu participanți umani este în conformitate cu prevederile din următoarele acte normative:

Legea nr. 1/2011, Legea Educației Naționale, cu modificările și completările ulterioare;

Lege nr. 206/2004, privind buna conduită în cercetarea științifică, dezvoltarea tehnologică și inovare, cu modificările și completările ulterioare;

Ordinul de ministru nr. 211/2017 privind aprobarea Regulamentului de organizare și funcționare a Consiliului Național de Etică a Cercetării Științifice, Dezvoltării Tehnologice și Inovării – CNECSDTI, precum și a componenței nominale a acestuia;

Regulament general privind protecția datelor personale al Parlamentului European (GDPR), 2016/679;

Legea nr. 363/2018 privind protecția persoanelor fizice, referitoare la prelucrarea datelor cu caracter personal;

Codul de conduită european pentru integritatea cercetării, 2017;

Carta Europeană a Cercetătorilor și Codului de Conduită pentru Recrutarea Cercetătorilor

Carta Universității Transilvania din Braşov.

Capitolul I. Dispoziții generale

Art. 1 Participant/subiect uman este orice individ viu asupra căruia se realizează o cercetare pentru a obține date prin intermediul unei intervenții, al interacțiunii cu individul sau informații private privind identitatea acestuia.

Art. 2 Nu sunt considerate cercetări cu participanți umani:

- a) cercetările care privesc indivizii decedați;
- b) cercetările care colectează informații ce nu vizează opinii, atitudini, comportamente, emoții etc.;
- c) activitățile de audit sau jurnalism;
- d) cercetările efectuate în mediile educaționale stabile, care sunt acceptate de comun acord și care implică practici educaționale normale;
- e) cercetarea ce implică ancheta, interviul sau observația asupra comportamentului public, cu condiția ca orice divulgare de informații sau identificare a acestora în afara contextului cercetării să nu expună participanții la risc, să nu determine răspundere penală sau civilă sau să nu dăuneze statutului lor social, profesional, financiar sau reputației acestora;

f) analiza secundară a datelor publice, în cazul în care acestea sunt publice sau anonimizate astfel încât subiecții să nu poată fi identificați;

g) studiile de evaluare a performanței personalului pentru uz instituțional intern sau cele de audit;

h) povestirile orale, amintiri despre anumite evenimente.

Art. 3 (1) Cercetările efectuate asupra copiilor, indiferent de tipul acestora, se supun analizelor integrale ale comisiei de etică a cercetării.

(2) Studiul documentelor private care aparțin unei persoane decedate se face cu acordul persoanelor autorizate moral.

(3) Pentru analiza unor documente oficiale, se solicită acordul instituțiilor implicate, dacă documentele nu sunt publice.

Art. 4. Sunt considerate date sensibile datele despre participanți care le dezvăluie originea rasială sau etnică, opiniile politice, confesiunea religioasă sau convingerile filozofice, apartenența la sindicate, datele genetice, biometrice, datele privind sănătatea, viața sexuală sau orientarea sexuală ale unei persoane fizice. Prelucrarea acestor date se face cu respectarea normelor în vigoare.

Capitolul II. Principii etice ale activității de cercetare științifică

Art. 5 Protejarea participanților.

Cercetătorul va proteja statutul personal, social, financiar, organizațional sau politic al participanților la cercetare, nu va face rău și va asigura drepturile tuturor celor cu care interacționează pentru realizarea cercetării.

Art. 6 Promovarea stării de bine a participanților.

Cercetătorul va lucra în beneficiul participanților, va stabili relații de încredere cu cei cu care lucrează, respectând standardele de conduită profesională, fiind conștient de responsabilitățile sale profesionale și științifice pentru societate și pentru comunitățile specifice în care lucrează.

Art. 7 Promovarea preciziei, onestității și adevărului.

Cercetătorul nu înșală, nu se implică în fraude și nu denaturează intenționat faptele și datele folosite și concluziile publicate sau furnizate participanților.

Art. 8 Corectitudinea și recunoașterea limitelor de competență.

Cercetătorul nu își va depăși limitele de competență, nu va utiliza instrumente sau metode pentru care nu este abilitat, evitând ca expertiza lui să conducă la practici nedrepte.

Art. 9 Respectul demnității și valorii oamenilor, a dreptului la intimitate, confidențialitate și autodeterminare.

Cercetătorul va respecta diferențele culturale, individuale și de rol, inclusiv pe cele de vârstă, gen, rasă, etnie, cultură, origine națională, religie, orientare sexuală, dizabilitate, limbă și statut socio-economic și le va lua în considerare când lucrează cu membrii acestor grupuri.

Capitolul III. Normele de buna conduită și abateri

Art. 10 Normele de bună conduită privind cercetarea cu participanți umani se aplică pentru:

a) activitatea științifică, începând de la proiectarea până la finalizarea acesteia;

b) activitatea de comunicare, publicare a rezultatelor cercetării-dezvoltării;

c) brevetele de invenție, protecția desenelor și modelelor industriale (cf. Legii nr. 129/1992 republicată), dreptul de autor și drepturile conexe (cf. Legii nr. 8/1996 cu modificările și completările ulterioare);

d) evaluarea și monitorizarea instituțională a cercetării-dezvoltării din perspectiva respectării normelor etice.

Art. 11 (1) Constituie abateri de la buna conduită în cercetarea științifică, abaterile menționate în art. 310, Legea 1/2011:

- a) plagierea rezultatelor sau publicațiilor altor autori;
- b) confecționarea de rezultate sau înlocuirea rezultatelor cu date fictive;
- c) introducerea de informații false în solicitările de granturi sau de financiare;

(2) Asocierea la abaterile de la bună conduită atrage răspunderea etică, potrivit art. 2.1(6) din Legea 206/2004, cu modificările și completările ulterioare.

(3) În cercetarea cu participanți umani, abaterile de la normele de buna conduită, includ, pe lângă abaterile grave și diverse forme de discriminare, nedezvăluirea conflictelor de interese, nerespectarea confidențialității, abuzul de autoritate, obstrucționarea activității de cercetare-dezvoltare, obstrucționarea activității unei comisii de etică și a unei comisii de analiză în domeniul cercetării - dezvoltării sau a Consiliului Național de Etică precum și nerespectarea prevederilor și procedurilor legale, în conformitate cu normativele în vigoare.

Capitolul IV. Organizarea și funcționarea comisiei de etică în cercetarea social- umană

Art. 12 Comisia pentru avizare etică a cercetărilor științifice cu participanți umani (CECS) din cadrul Universității Transilvania din Brașov se înființează pe lângă Consiliul pentru Cercetarea Științifică. Comisia este propusă de Consiliul pentru Cercetarea Științifică, este avizată de Consiliul de Administrație al Universității, validată de Senat și numită prin ordin al Rectorului.

Art. 13 Comisia este compusă dintr-un președinte, un vicepreședinte, un secretar și șase membri, numiți pentru un mandat de 4 ani.

- a) Membrii comisiei de etică sunt persoane competente în verificarea, din perspectivă etică, a acceptabilității cercetărilor din domeniul social-uman.
- b) Pentru analiza unei solicitări de avizare etică, Comisia va funcționa cu președintele, secretarul și 3 membri. Membrii vor fi nominalizați de președintele Comisiei, după analiza preliminară a cererii.

Art. 14 Atribuțiile comisiei de avizare etică a cercetărilor științifice cu participanți umani:

- a) decide, în termen de 5 zile lucrătoare de la primirea solicitării de avizare depusă de un membru al comunității academice dacă aceasta va fi supusă analizei complete pentru verificarea respectării normelor de etică; în cazul în care comisia decide neîncadrarea studiului în categoria „cercetare cu participanți umani”, se emite un aviz de sistare a verificării;
- b) evaluează propunerea de proiect de cercetare din perspectivă etică, o aprobă, respinge sau solicită modificări ale cercetării propuse pentru a fi în acord cu normele de etică; pentru proiectele care participă la competiții naționale sau internaționale, solicitarea avizului se va face cu cel puțin 30 de zile înainte de depunerea proiectului, iar în cazul în care comisia recomandă modificări, răspunsul va fi dat în cel mult 10 zile de la primirea recomandărilor de modificare;
- c) dacă proiectul este aprobat, realizează evaluări continue ale cercetării și avizează schimbările care privesc conduita etică în cercetare apărute pe parcurs;
- d) suspendă aprobarea dacă se constată încălcarea normelor de etică a cercetării;
- e) analizează formularele de obținere a consimțământului informat și procedurile folosite pentru obținerea lui;
- f) analizează sesizările/ autosesizările și elaborează rapoarte de analiză;
- g) asigură avizarea raportului de analiză a sesizărilor de către consilierul juridic al instituției;
- h) își înregistrează propria activitate și păstrează toate documentele în condiții de siguranță, accesul la acestea fiind permis potrivit reglementărilor legale.

Art. 15 (1). Comisia de avizare etică a cercetărilor științifice cu participanți umani din cadrul Universității Transilvania aprobă o propunere de studiu/cercetare dacă:

- a) riscul la care sunt supuși participanții este minim;
- b) riscul este acceptabil raportat la beneficiile așteptate;

- c) selecția participanților este echitabilă;
- d) consimțământul informat, personal, ori parental este adecvat;
- e) protecția datelor personale și confidențialitatea sunt asigurate;
- f) prelucrarea datelor personale ale participanților, în special a celor sensibile, are loc în condițiile existenței garanțiilor corespunzătoare, menționate în solicitarea de consimțământ informat;
- g) există reguli speciale pentru cercetările cu copii, persoane fără discernământ sau persoane dezavantajate;
- h) există acordul instituției/ organizației pentru desfășurarea cercetării, după caz.

(2) Comisia poate analiza și aviza etic o cercetare științifică al cărei cercetător principal este din altă universitate/ structură de cercetare/ entitate, în condițiile existenței unui parteneriat, demonstrat prin documente, cu cadre didactice ale Universității Transilvania. Un cadru didactic din Universitatea Transilvania va semna documentele depuse la Comisie alături de cercetătorul principal și va răspunde solidar cu acesta pentru respectarea normelor etice.

(3) Comisia poate respinge o propunere de studiu/cercetare motivând decizia și indicând modificările necesare pentru ca solicitarea să poate fi supusă unei noi analize.

Art. 16 Comisia poate organiza stagii de formare în domeniul eticii cercetării cu participanți umani pentru cadrele didactice și cercetători.

Art. 17 (1) În realizarea cercetărilor pentru finalizarea studiilor de licență și masterat, respectarea normelor de etică se asigură de către student și cadrul didactic ce îndrumă lucrarea. Ele nu constituie obiectul analizelor comisiei de etică a cercetării.

(2) Lucrările pentru finalizarea studiilor masterale se pot supune avizării etice dacă prezintă potențial de publicare, cu respectarea tuturor normelor și procedurilor definite de Cod. În acest caz, cercetătorul principal este studentul, iar cadrul didactic care îndrumă lucrarea va veghea la respectarea normelor etice de către student. Cadrul didactic îndrumător va semna documentele depuse la comisie, alături de student.

(3) În cazul avizării cercetărilor realizate de studenții doctoranzi, conducătorul de doctorat va semna documentele depuse pentru obținerea avizului etic alături de doctorand/ă.

Art. 18 Pentru a obține și păstra avizul favorabil al comisiei, cercetătorul:

solicită comisiei de etică aprobarea proiectului de cercetare;

completează formularul de avizare a cercetării respectând toate cerințele comisiei de etică;

depune documentele de solicitare a avizării etice la Registratura Universității pe suport-hârtie și apoi le expediază la adresa de email a Comisiei, în format pdf.

evaluează gradul de acceptabilitate al cercetării din punct de vedere etic și gradul de risc al cercetării pentru participanții umani, conform fișei de autoevaluare furnizată de Comisie;

realizează un acord clar și corect cu participanții umani, anterior participării lor, privind obligațiile și responsabilitățile fiecărei părți; în cazul proiectelor depuse pentru accesarea finanțării din fonduri publice, acordurile se realizează după câștigarea grantului, dar înainte de demararea cercetării;

redactează consimțământul informat și redactează angajamentul de confidențialitate al echipei, dacă este cazul, le aduce la cunoștința celor implicați și asigură semnarea lor;

se asigură că formularul de consimțământul informat expediat Comisiei este o copie exactă a formularului care va fi prezentat participanților/ părinților/tutorilor, după caz;

prezintă toate documentele care privesc etica cercetării la depunerea solicitării; când comisia consideră necesare și alte documente, acestea vor fi depuse în termenul dat de comisie pentru a permite derularea eficientă a activității de analiză;

în cazul cercetărilor care includ o intervenție/ experiment cu participanți umani, va prezenta alături de instrumentele folosite în pre-test și post-test, descrierea succintă a tuturor ședințelor de intervenție;

pentru instrumentele folosite, va menționa, pe proprie răspundere, dacă acestea sunt elaborate de către echipa de cercetare, sunt libere la utilizare, se utilizează cu acordul autorilor sau necesită obținerea unei licențe;

se prezintă, la solicitarea comisiei, pentru a aduce clarificări suplimentare celor furnizate în formularul de avizare;

operează eventualele modificări privind etica cercetării, cerute de comisie;
prezintă comisiei, dacă este cazul, toate schimbările privind etica cercetării intervenite pe parcursul investigației și reface etapele de avizare;
respectă toate promisiunile și angajamentele incluse în angajamentul de confidențialitate și în consimțământul informat;
realizează un instructaj, din punct de vedere etic, al membrilor echipei și participanților;
în cazul proiectelor depuse pentru obținerea finanțării din fonduri publice, activitățile de la subpunctele b, c, h, m și n se realizează numai după câștigarea grantului/proiectului.

Art. 19 Membrii comisiei păstrează confidențialitatea asupra activității Comisiei și a datelor furnizate de cercetători și respectă dreptul la proprietate intelectuală al cercetătorului principal asupra metodologiei cercetării, asumându-și aceste obligații prin semnarea unui document intern.

Art. 20 Sesizarea unei abateri de la conduita etică în cercetare-dezvoltare implicând activități cu participanți umani se face în scris, fiind însoțită de documente doveditoare. Sesizarea cuprinde datele de identificare ale persoanei care face sesizarea, ale persoanei care face obiectul sesizării, cât și a faptelor imputate acesteia. Sesizarea este adresată Rectorului.

Art. 21 Pentru analiza sesizărilor și autosesizărilor, comisia de etică a cercetării social-umane desfășoară următoarele activități:

înregistrează sesizarea/autosesizarea;
stabilește datele privind efectuarea analizei și persoanele solicitate să furnizeze informații;
convoacă persoanele implicate;
analizează informațiile deținute;
redactează raportul de analiză și îl supune avizării consilierului juridic;
comunică raportul persoanelor implicate;
postează raportul pe pagina intranet a universității.

Art. 22 Formularele utilizate de comisie sunt următoarele, acestea putând fi revizuite periodic de comisie:
formular pentru solicitarea avizării proiectelor de cercetare cu participanți umani;
avizul pentru proiectele de cercetare cu participanți umani;
formular pentru monitorizarea pe parcurs și finală a cercetărilor cu participanți umani;
formular pentru retragerea aprobării unei cercetări cu participanți umani;
formular de consimțământ informat din partea participanților, a părinților sau tutorilor (pentru participanți minori, vulnerabili, incompetenți);
acordul instituției/ întreprinderii pentru desfășurarea cercetării;
acordul pentru păstrarea secretului datelor cercetării între echipă și coordonator;
formular pentru raportul public de analiză a unei sesizări;
formular pentru înregistrarea activității comisiei.

Art. 23 Contestațiile privind deciziile Comisiei se adresează Comisiei de Etică și Deontologie Universitară de la nivelul Universității. Contestațiile pot fi depuse în termen de trei zile lucrătoare de la comunicarea deciziei comisiei către solicitant.

Prezentul Cod a fost discutat și aprobat în ședința Senatului Universității Transilvania din Brașov din data de 14.06.2023.

Prof. dr. ing. Mircea Horia ȚIEREAN,
Președintele Senatului Universității Transilvania din Brașov

