CHESTIONAR DE AUTOEVALUARE ETICĂ

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 1. EMBRIONI/ FETUȘI UMANI | | | DA/NU | | Pag. | | Informații de furnizat | | Documente de anexat | |
| **Proiectul Dvs. de cercetare implică utilizarea de celule stem embrionare de origine umană?** | | |  |  | |  | |  | |  | |
| Dacă **DA:** | Vor fi acestea derivate din embrioni creați prin acest proiect? | |  |  | |  | | Proiectul nu poate primi aviz de etica cercetării | | Proiectul nu poate primi aviz de etica cercetării | |
| Celulele stem provin din linii de cultură preexistente? | |  |  | |  | | Indicați originea liniei de cultură celulară.  Detaliați actele și măsurile de licențiere și control luate în Statele Membre participante la proiect. | | * Declarație pe proprie răspundere că liniile de cultură pentru celule stem embrionare de origine umană utilizate în proiect sunt înregistrate în Registrul hESC ([www.hescreg.eu)-](http://www.hescreg.eu)-) atât în cazul liniilor de cultură hESC cât și hiPSC. * O declarație confirmând satisfacerea celor 6 condiții privind activitățile de cercetare implicând celule stem embrionare de origine umană (*vezi Ghidul*). | |
| Proiectul Dvs. implică utilizarea de embrioni umani? | | |  |  | |  | | * Originea embrionilor. * Detaliați modul de recrutare al donatorilor, criteriile de includere/ excludere precum și procedurile de obținere a Consimțământului Informat. * Confirmați obținerea Consimțământului Informat în toate cazurile care se impun. | | * Formularele de Consimțământ Informat (în copie). * Foile de Informare (în copie) | |
| Dacă **DA:** | | Embrionii vor fi distruși în timpul activității de cercetare? |  |  | |  | | Proiectul nu poate primi aviz de etica cercetării | | Proiectul nu poate primi aviz de etica cercetării | |
| **Proiectul Dvs. de cercetare implică utilizare de celule/țesuturi fetale de origine umană?** | | |  |  | |  | | * Indicați proveniența celulelor/ țesuturilor fetale de origine umană. * Detaliați procedurile de obținere a Consimțământului Informat. * Confirmați obținerea Consimțământului Informat în toate cazurile în care acesta se impune. | | * Formularele de Consimțământ Informat (în copie). * Foile de Informare (în copie) | |

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 2.FIINȚE UMANE | | DA/NU | | Pag. | Informații de furnizat | Documente de anexat |
| **Proiectul Dvs. de cercetare implică participarea ființelor umane?** | |  |  |  | Confirmați obținerea Consimțământului Informat  **plus**: | * Formularele de Consimțământ Informat (în copie) * Foile de Informare   **plus**: |
| Dacă **DA**: | Sunt voluntari pentru studii în științe socio-umane? |  |  |  | Detaliați procedura de recrutare, criteriile de includere/excludere din studiu și procedura privind obținerea Consimțământului Informat. |  |
| Sunt persoane incapabile să-și dea consimțămân- tul (inclusiv copii/ incapabili) |  |  |  | Detaliați procedura de obținere a aprobării din partea ocrotitorului legal, precum și acordul copiilor sau incapabililor (unde e posibil). |  |
| Sunt indivizi/ grupuri vulnerabili/ vulnerabile? |  |  |  | * Detaliați despre ce tip de vulnerabilitate este vorba. * Detaliați procedura de recrutare, criteriile de includere/excludere în/din Grupul Țintă și procedura de obținere a Consimțământului Informat. * Informațiile de mai sus trebuie să demonstreze că s-au făcut eforturile corespunzătoare pentru ca participanții să beneficieze de o înțelegere pe deplin informată asupra implicațiilor participării la studiu. |  |
| Sunt minori? |  |  |  | * Detaliați eșantionarea de vârstă. * Detaliați procedurile pentru obținerea consimțământului ocrotitorului legal, respectiv a acordului minorului (unde e posibil). * Ce pași veți întreprinde pentru a asigura bunăstarea (welfare) a minorului? * Justificați necesitatea utilizării minorilor în studiu. |  |
| Sunt pacienți? |  |  |  | * Ce maladie/condiție/ dizabilitate prezintă aceștia? * Detaliați modul de recrutare, criteriile de includere/excludere în studiu, precum și procedura de obținere a Consimțământului Informat. * Care este abordarea dvs. în ceea ce privește descoperirile incidentale (survenite în cursul cercetării dar neanticipate prin designul de proiect)? |  |
| Sunt voluntari sănătoși (pentru studii medicale)? |  |  |  |  |  |
| **Proiectul dvs. presupune intervenții fizice asupra participanților?** | |  |  |  |  |  |
| Dacă **DA:** | Studiul implică tehnici invazive (*de ex. colectarea de celule sau țesuturi, intervenții chirurgicale sau medicale, studii invazive asupra creierului, TMS, tomografii, RMN etc*.)? |  |  |  | Evaluarea de risc pentru fiecare tehnică utilizată, precum și per ansamblu. |  |
| Necesită colectarea de probe biologice? |  |  |  | Ce tipuri de probe vor fi colectate?  Detaliați procedurile pe care le veți utiliza. |  |
| *Pentru cercetări implicând procesarea de informații și date genetice, a se vedea și secțiunea 4* | | | | | | |

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 3.CELULE/ ȚESUTURI  UMANE | | DA/NU | | Pag. | Informații de furnizat | Documente de anexat |
| **Proiectul dvs. implică utilizarea de celule/ țesuturi umane?** (altele decât cele provenite de la fetuși sau embrioni umani- vezi Secțiunea 1) | |  |  |  | Detaliați tipurile de celule/țesuturi care vor fi utilizate.  **plus**: | Avizele/acreditările/ autorizările relevante pentru colectarea, utilizarea, procesarea celulelor și țesuturilor umane (dacă este cazul).  **plus**: |
| Dacă **DA**: | Sunt disponibile comercial? |  |  |  | Detalii asupra furnizorului (firmă etc.) | Licențe de import (în copie; dacă este cazul) |
| Sunt obținute în cadrul proiectului? |  |  |  | * Detaliați sursa materialului, cantitatea care va fi colectată și procedura de recoltare. * Detaliați cu privire la durata depozitării materialului și cu privire la modul de dispoziție al acestuia la sfârșitul proiectului. * Confirmați obținerea Consimțământului Informat al donatorilor. | * Formularele de Consimțământ Informat (în copie) * Foile de Informare (în copie) |
| Sunt obținute dintr-un alt proiect, de la un alt laborator sau instituție? |  |  |  | * Țara unde se depozitează materialul. * Detalii cu privire la legislația care guvernează depozitarea respectivului material. * Durata depozitării materialului, precum și modul de dispoziție a materialului la terminarea proiectului. * Numele laboratorului/ instituției de proveniență. * Țara unde e localizat(ă) laboratorul/ instituția. * Confirmați că materialul este complet anonimizat sau că a fost avizată utilizarea secundară a acestuia. | * Licențe de import (în copie; dacă este cazul). * Declarație a laboratorului/insti-tuției de proveniență referitoare la obținerea Consimțământului Informat. |
| Sunt obținute de la o biobancă? |  |  |  | * Identificați biobanca. * Identificați statul în care funcționează biobanca. * Detaliați legislația aplicabilă pentru depozitarea materialului. * Confirmați că materialul este complet anonimizat sau că a fost obținut avizul pentru utilizare secundară. | * Licențe de import (în copie; dacă este cazul). * Declarație a biobăncii de proveniență referitoare la obținerea Consim- țământului Informat. |

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 4.DATE PERSONALE | | DA/NU | | Pag. | Informații de furnizat | Documente de anexat |
| **ATENȚIE! Din data de 25 mai 2018 va intra în vigoare European General Data Protection Regulation (GDPR)!** | | | | | | |
| **Proiectul dvs. implică colectarea/procesarea/u-tilizarea de date personale?** | |  |  |  | * Detaliați modul de conformare față de legislația privind protecția datelor personale. * Confirmați obținerea Consimțământului Informat al persoanelor recrutate în Grupul Țintă. * Detaliați transferul de date personale către terțe state nemembre ale UE (țara în care se transferă aceste date și tipul de date transferate).   **plus**: | * Formulare de Consimțământ Informat (în copie) * Foile de Informare (în copie) * Alte formulare (în caz de nevoie) * Autorizația de transfer a datelor spre terțe state nemembre UE (dacă este cazul).   **plus**: |
| Dacă **DA:** | Presupune colectarea și procesarea de date personale sensibile (*ex. sănătate, orientare sexuală, apartenență etnică, convingeri politice, religioase, filosofice*)? |  |  |  |  | Autorizațiile de colectarea/procesare a datelor personale sensibile. |
| Presupune procesarea de informații genetice? |  |  |  |  |  |
| Presupune supravegherea/ob-servarea subiecților (*ex. adrese IP, cookies, date de localizare geografică etc.)* |  |  |  |  | Autorizațiile de supraveghere/observare (dacă este cazul). |
| **Implică proiectul dvs. procesări ulterioare ale unor date personale colectate anterior (utilizare secundară**; *inclusiv utilizarea de date sau surse pre-existente, colaționarea datelor pre-existente, partajarea de date cu subiecți din terțe state nemembre UE etc.*)? | |  |  |  | Detaliați cu privire la baza de date folosită sau altă sursă a datelor.  Detaliați procedurile pe care le veți folosi pentru colectarea/ procesarea datelor.  Detaliați procedurile pentru securitatea datelor (pentru evitarea dezvăluirilor /utilizărilor neplanificate etc.)  Confirmați caracterul public al datelor personale, consimțământul pentru utilizare sau alte proceduri cerute de legislația în domeniu. | * Formulare de Consimțământ Informat (în copie) * Foile de Informare (în copie) * Alte formulare (în caz de nevoie) * Autorizații (în copie; dacă este cazul) |

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 5. ANIMALE | | DA/NU | | Pag. | Informații de furnizat | Documente de anexat |
| **Proiectul dvs. de cercetare implică utilizarea de animale?** | |  |  |  | Detaliați speciile care vor fi utilizate, motivați necesitatea utilizării acestora, de ce nu pot fi abordate căi alternative utilizării lor, numărul exemplarelor care vor fi utilizate, natura experimentelor, tehnicilor și procedurilor care vor fi utilizate. |  |
| Dacă **DA:** | Sunt vertebrate? |  |  |  |  |  |
| Sunt primate non-umane (cimpanzei, urangutani, gorile, alte specii de maimuțe)? |  |  |  | * De ce sunt aceste mamifere singurii subiecți potriviți pentru cercetările dvs.? Explicați. * În ce scop se vor efectua testele pe aceste animale? Detaliați. * Care este proveniența animalelor? Detaliați. | Dosarul animalului (pt. fiecare exemplar) |
| Sunt orgasnisme modificate genetic (OMG)? |  |  |  | * Detaliați cu privire la fenotipul și la suferințele pe care le va suporta animalul. * Care e justificarea științifică pentru producerea unor asemenea animale? Detaliați. * Ce măsuri veți lua pentru a reduce la minimum suferința la reproducere, la menținerea OMG în viață și la utilizarea acestora în experimentele proiectate? Detaliați. | Autorizațiile OMG (în copie) |
| Sunt animale domestice clonate? |  |  |  | * Detaliați cu privire la fenotip și la suferințele pe care le va suporta animalul. * Care e justificarea științifică pentru producerea unor asemenea animale? Detaliați. * Ce măsuri veți lua pentru a reduce la minimum suferința la reproducere, la menținerea OMG în viață și la utilizarea acestora în experimentele proiectate? Detaliați. | Autorizațiile de clonare (în copie; dacă este cazul) |
| Sunt animale din specii periclitate? |  |  |  | * De ce nu există alternative la utilizarea acestora? Detaliați. * Care e scopul proiectului? Detaliați. | Autorizațiile pentru furnizarea animalelor periclitate (inclusiv cele cerute prin Convenția Internațională privind Comerțul Internațional cu Specii Periclitate din Faună și Floră;  A se vedea și următorul link: <https://www.cites.org/eng/disc/what.php>) |

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 6. TERȚE STATE | | | | DA/NU | | Pag. | Informații de furnizat | Documente de anexat |
| **Proiectul dvs. implică terțe state nemembre UE?** | | | |  |  |  |  |  |
| **Dacă DA:** | | | **Survin probleme etice legate de terțe state?** Specificați terțele state. |  |  |  | * Evaluare riscuri-beneficii. * Detaliați activitățile planificate în terțe state. | * Autorizații (în copie, dacă este cazul). * Confirmați că activitatea desfășurată într-un terț stat poate fi desfășurată și cel puțin într-unul din statele membre UE. (*ex. cerința poate fi satisfăcută prin prezentarea unei opinii argumentate din partea unui organism de etică la nivelul UE (inclusiv unul la nivelul instituției proprii.*) |
| **Se preconizează utilizarea resurselor locale din statul terț?** (*ex. mostre de țesuturi umane/animale, material genetic, animale vii, resturi umane/rămășițe pământești/(human remains), materiale cu valoare istorică/de patrimoniu, mostre de faună și floră periclitate etc.)* | | | |  |  |  | Detaliați tipurile de resurse locale care vor fi utilizate și cum anume în mod exact? | * Pentru animale, plante, micro-organisme, precum și pentru cunoștințe tradiționale asociate cu acestea trebuie prezentată documentația care să demonstreze conformarea față de *Convenția ONU referitoare la Biodiversitate.* * Alte autorizații/ avize (în copie, dacă este cazul). |
| **Se preconizează importul de materiale (inclusiv date personale) din terțe state nemembre UE în UE?**  Pentru date personale- vezi și Secțiunea 4.  Pentru celule sau țesuturi umane, vezi Secțiunea 3. | | | |  |  |  | Ce tipuri de materiale se vor importa? | Licențele de import (în copie, dacă este cazul) |
| Dacă **DA:** | | Specificați materialele și statele implicate: | |  |  |  |  |  |
| **Se preconizează exportul de materiale (inclusiv date personale) din UE către state terțe nemembre UE?**  Pentru date personale vezi Secțiunea 4. | | | |  |  |  | Ce tipuri de materiale se vor exporta? | Licențele de export (în copie, dacă este cazul) |
| Dacă **DA:** | Specificați materialele și statele implicate: | | |  |  |  |  |  |
| **În cazul cercetărilor care implică state în care veniturile se încadrează în categoriile celor mici sau medii- tranșa inferioară (low-middle income), ce acțiuni sunt prevăzute pentru distribuirea echitabilă a beneficiilor cercetării?** | | | |  |  |  | * Detaliați acțiunile de distribuire echitabilă a beneficiilor cercetării. * Detaliați felul în care proiectul răspunde necesităților academice locale. * Detaliați procedurile prin care proiectul dvs. răspunde necesităților de facilitare a creării de capacități de cercetare în statul terț. |  |
| Conjunctura din terțul stat poate pune individul participant la studiu în situații de risc? | | | |  |  |  | * Detaliați măsurile de securitate planificate, inclusiv *training* și asigurarea de persoane. |  |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 7.SĂNĂTATE, SECURITATE, MEDIU | DA/NU | | Pag. | Informații de furnizat | Documente de anexat |
| **Proiectul dvs. implică elemente care pot dăuna ființelor umane (inclusiv membrilor proiectului)?** |  |  |  | * Detaliați procedurile sanitare pe care le veți implementa în proiect | * Clasificarea de securitate a laboratorului, laboratoarelor implicat/ implicate. |
| **Proiectul de cercetare implică elemente care pot dăuna mediului înconjurător, animalelor, plantelor?** |  |  |  | * Evaluare risc/beneficiu. * Indicați modul în care veți aplica principiul precauției. * Detaliați măsurile de securitate pe care le veți lua în implementarea proiectului. | * Clasificarea de securitate a laboratorului/laboratoarelor implicat/ implicate. * Autorizația de autorizare a utilizării OMG ș.a. (în copie, dacă este cazul). |
| **Proiectul de cercetare implică utilizarea de exemplare din flora și fauna periclitate sau activități în arii protejate?** |  |  |  |  | Autorizațiile specifice (în copie, dacă este cazul). |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 8.CAZURI SPECIALE | DA/NU | | Pag. | Informații de furnizat | Documente de anexat |
| **Proiectul dvs. de cercetare implică elemente susceptibile de utilizare duală, în accepțiunea legislației UE aplicabile?**  Vezi  <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/en/ALL/?uri=CELEX%3A32009R0428> |  |  |  | 1. Detaliați bunurile și productele utilizate în proiectul dvs. de cercetare, susceptibile de utilizare duală. 2. Cum veți asigura conformarea cu legislația aplicabilă? 3. Cum veți evita implicațiile negative decurgând din pct.1? | Licențele de export (în copie, dacă este cazul) |
| **Are proiectul dvs. de cercetare potențial pentru o utilizare greșită (terorism, infacțiuni, utiliza, utilizare neetică?)** |  |  |  | * Evaluarea de risc. * Detaliați legislația aplicabilă. * Detaliați măsurile pe care le aveți în vedere pentru a preveni utilizarea greșită. | * Autorizații de securitate (în copie, dacă este cazul). * Alte autorizații (în copie, dacă este cazul). |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 9.CONFLICTE DE INTERESE | DA/NU | | Pag. | Informații de furnizat |
| Acoperă toate cazurile în care un cercetător/ membru al echipei de cercetare are un interes- de altă natură decât cel 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. |  |  |  | Detaliați. |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 10.ALTE PROBLEME DE ETICĂ | DA/NU | | Pag. | Informații de furnizat | Documente de anexat |
| Se referă la aspecte etice care pot apărea în relație cu noi domenii inovative, neacoperite sau insuficient acoperite de legislația și reglementările existente . Probleme de etică neacoperite în prezentul Ghid pot fi identificate de către cercetători atât în etapa de design al proiectului cât și în cursul cercetării |  |  |  | Detaliați. |  |

Semnăturile membrilor echipei de cercetare

|  |  |
| --- | --- |
| NUME, PRENUME | SEMNĂTURA |
|  |  |