


| | | |
|--|---|---|
|  COD: USAMVBT – PG 001- R084 | Universitatea de Științe Agricole și Medicină Veterinară a Banatului „Regele Mihai I al României” din Timișoara | Organism emitent Serviciul de Management al Calității |
| | REGULAMENTUL COMISIEI DE BIOETICA | Ediția 1 /Revizia 1 |

REGULAMENTUL COMISIEI DE BIOETICĂ


Regulamentul stabilește organizarea și desfășurarea activității Comisiei de Bioetică denumit în continuare CBE din cadrul Universității de Științe Agricole și Medicină Veterinară a Banatului „*Regele Mihai I al României*” din Timișoara, denumită în continuare USAMVBT. Conform legii și codurilor deontologice personalul de cercetare-dezvoltare are responsabilități în cercetările cu implicații asupra organismului uman/animal sau pentru experimente legate de protecția mediului.

CAPITOLUL I. DISPOZIȚII GENERALE

Art.1. Comisia de Bioetică este un organism independent, numit în cadrul USAMVBT pe baza hotărârii Consiliului de administrație nr. 4316 din 24.06.2016 și hotărârii Senatului universitar nr. 4425 din 29.06.2016 urmarea adresei MENCS nr. 87857 din 13.06.2016, având ca obiectiv supravegherea respectării principiilor de etică în cercetarea științifică, promovarea cercetării științifice, aplicarea procedurilor și activităților de evaluare și asigurare regulilor de etică a cercetării în USAMVBT (inclusiv respectarea acestor principii în cadrul curriculei disciplinelor care folosesc animale de experiență în cadrul procesului didactic).

Art.2. Buna conduită în cercetare-dezvoltare se asigură în conformitate cu reglementările internaționale din domeniu, cu legislația Uniunii Europene și cu regulile de etică ale programelor de cercetare științifică ale acesteia. În consecință CBE se organizează și funcționează în concordanță cu:

- CONVENȚIA EUROPEANĂ pentru protecția animalelor vertebrate utilizate în experimente și alte scopuri științifice, adoptată la Strasbourg la 18 martie 1986, cu modificările și completările ulterioare;
- CONVENȚIA EUROPEANĂ din 04 aprilie 1997 pentru protecția drepturilor omului și a demnității ființei umane față de aplicațiile biologiei și medicinei, Convenția privind drepturile omului și biomedicina*);
- DIRECTIVA 90/219/CEE a Consiliului, din 23 aprilie 1990, relativ la utilizarea limitată a microorganismelor modificate genetic; modificată prin Directiva 98/81/CE a Consiliului din 26 octombrie 1998.
- DIRECTIVA 2001/18/CE a Parlamentului european și a Consiliului, din 12 martie 2001, relativ la diseminarea voluntară a organismelor modificate genetic în mediu și care abrogă Directiva 90/220/CEE a Consiliului;
- LEGEA nr. 206/2004 privind buna conduită în cercetarea științifică, dezvoltarea tehnologică și inovare, actualizată;
- CODUL de deontologie medicală veterinară din 2013, elaborat de Colegiul Medicilor Veterinari în temeiul Legii nr. 160 din 1998;
- LEGEA nr. 205 din 26 mai 2004 privind protecția animalelor, republicată;
- GHID ANSVSA 2017 – privind modul de autorizare sanitară veterinară a proiectelor care implică utilizarea animalelor în proceduri
- LEGEA nr. 160/1998 pentru organizarea și exercitarea profesiei de medic veterinar, republicată;


| | | |
|---|---|---|
|  COD: USAMVBT – PG 001- R084 | Universitatea de Științe Agricole și Medicină Veterinară a Banatului „Regele Mihai I al României” din Timișoara | Organism emitent Serviciul de Management al Calității |
| | REGULAMENTUL COMISIEI DE BIOETICA | Ediția 1 /Revizia 1 |

- LEGEA nr. 305 din 12 iulie 2006 privind ratificarea Convenției europene pentru protecția animalelor vertebrate utilizate în experimente și alte scopuri științifice, adoptată la Strasbourg la 18 martie 1986, și a Protocolului de amendare a Convenției europene pentru protecția animalelor vertebrate utilizate în experimente și alte scopuri științifice, adoptat la Strasbourg la 22 iunie 1998, semnate de România la 15 februarie 2006;
- DIRECTIVA 2010/63/UE privind protecția animalelor utilizate în scopuri științifice din 20.10.2010. J.O. al Uniunii Europene L 276/33;
- LEGEA nr. 43 din 11 aprilie 2014 privind protecția animalelor utilizate în scopuri științifice, actualizată;
- ORDINUL nr. 97 din 1 septembrie 2015 pentru aprobarea Normei sanitare veterinare privind procedura de autorizare sanitară veterinară a unităților utilizatoare, crescătoare și furnizoare de animale utilizate în scopuri științifice, pentru aprobarea Normei sanitare veterinare privind procedura de autorizare sanitară veterinară a proiectelor care implică utilizarea animalelor în proceduri, precum și pentru modificarea Normei sanitare veterinare privind procedura de înregistrare/autorizare sanitar-veterinară a unităților/centrelor de colectare/exploatațiilor de origine și a mijloacelor de transport din domeniul sănătății și al bunăstării animalelor, a unităților implicate în depozitarea și neutralizarea subproduselor de origine animală care nu sunt destinate consumului uman și a produselor procesate, aprobată prin Ordinul președintelui Autorității Naționale Sanitare Veterinare și pentru Siguranța Alimentelor nr. 16/2010;
- Carta europeană a cercetătorului și Codul de conduită pentru recrutarea cercetătorilor (Recomandarea 2005/251/CE);
- Declarația Universală a Drepturilor Omului (10 decembrie 1948);
- Ordonanța Guvernului nr. 57 din 16 august 2002 privind cercetarea științifică și dezvoltarea tehnologică, cu modificările și completările ulterioare;
- Legea nr. 319 din 8 iulie 2003 privind Statutul personalului de cercetare-dezvoltare;
- Legea nr. 206 din 27 mai 2004 privind conduita în cercetarea științifică, dezvoltare tehnologică și inovare;
- Legea Educației naționale nr. 1 din 2011, cu modificările și completările ulterioare;
- Carta Europeană a Drepturilor Omului (7 decembrie din 2000);
- CODUL de Etică al cercetării științifice din cadrul USAMVBT;
- CARTA Universitară și regulamentele interne ale USAMVBT.

CAPITOLUL II. STRUCTURA ȘI COMPONENTA COMISIEI DE BIOETICĂ

Art.3. (1) Comisia de Bioetică este alcătuită din nouă membri care trebuie să aibă calificarea și experiența necesară pentru a înțelege și evalua aspecte științifice, medicale și etice ale studiilor propuse spre aprobare. Aceasta va avea următoarea componență:

- a) un Președinte al comisiei, care asigură conducerea operativă a CBE, numit prin vot de către membrii comisiei, pentru o perioadă de patru ani;
- b) un Secretar al comisiei care organizează activitatea comisiei și este responsabil cu evidența și transmiterea informațiilor și deciziilor specifice activității comisiei;
- c) șapte reprezentanți ai corpului profesoral desemnați de către CA-USAMVBT, la propunerea decanilor de la facultățile USAMVB, selecționați

| | | |
|---|--|---|
|  COD: USAMVBT – PG 001- R084 | Universitatea de Științe Agricole și Medicină Veterinară a Banatului „Regele Mihai I al României” din Timișoara | Organism emitent Serviciul de Management al Calității |
| | REGULAMENTUL COMISIEI DE BIOETICA | Ediția 1 /Revizia 1 |

pe baza tangenței directe cu activitățile de cercetare legate de animalele de experiență și organismele utilizate în cercetare.

(2) Componenta CBE este avizată de către Consiliul de Administrație și aprobată de Senatul universitar pentru o durată de patru ani.

(3) CBE colaborează direct cu prorectoratul științific, acesta fiind responsabil de calitatea cercetării furnizate de către USAMVBT și cu Comisia de etică universitară.

(4) Doar membrii comisiei care sunt independenți de investigatorul/rii solicitanți ai avizului și de plătitorul studiului pot vota; orice conflict de interese va fi declarat înainte de ședință.

Art.4. Comisia de Bioetică acționează în conformitate cu regulile de bună practică din domeniu și cu reglementările legale în vigoare în urma unei **cereri** făcută în conformitate cu **Anexa 1** (cercetările clinice experimentale), **Anexa 2** (cercetările experimentale), și **Anexa 3** (studii care implică subiecți umani).

CAPITOLUL III. ATRIBUȚIILE CBE

A. ATRIBUȚII GENERALE

Art.5. În vederea evaluării din punct de vedere etic a proiectelor de cercetare și inovare, comisia de bioetică are atribuții generale care implică verificarea conformității proiectelor referitoare la:

- a) Reglementările de etică general aplicabile, referitoare la:
 - a.1. protecția persoanei umane în ce privește:
 - a) utilizarea de mostre biologice umane;
 - b) utilizarea datelor personale pentru bănci biologice, inclusiv bănci de gene;
 - c) utilizarea pentru teste clinice a persoanelor din categoriile defavorizate
 - d) protecția datelor personale;
 - a.2. protecția animalelor, inclusiv animale transgenice și primat non-umane;
 - a.3. protecția mediului;
- b) Reglementările de etică specifice, interne și internaționale, aplicabile pentru cercetarea respectivă și care trebuie specificate explicit prin proiect.


B. ATRIBUȚII PRIVIND EVALUAREA STUDIILOR CLINICE

Art. 6. (1) Comisia de bioetică are ca misiune protejarea drepturilor, siguranței și confortului participanților la un studiu clinic, precum și garantarea acestei protecții în fața publicului larg.

(2) CBE formulează opinii asupra protocolului studiului, calității facilităților de cercetare și a metodelor și documentelor utilizate pentru informarea participanților la studiu, în vederea obținerii consimțământului lor exprimat în cunoștință de cauză.

(3) CBE trebuie să primească următoarele documente referitoare la studiile clinice pentru care i se solicită avizul favorabil:

- a) protocolul clinic și eventualele amendamente;

| | | |
|---|--|---|
|  COD: USAMVBT – PG 001- R084 | Universitatea de Științe Agricole și Medicină Veterinară a Banatului „Regele Mihai I al României” din Timișoara | Organism emitent Serviciul de Management al Calității |
| | REGULAMENTUL COMISIEI DE BIOETICA | Ediția 1 /Revizia 1 |

- b) informațiile scrise care vor fi furnizate subiecților (dacă e cazul);
- c) formularul de consimțământ exprimat în cunoștință de cauză (dacă e cazul);
- d) procedeele de recrutare a subiecților (dacă e cazul);
- e) informații privind siguranța metodelor și a produselor care urmează a fi utilizate;
- f) informații despre plățile și compensațiile disponibile pentru subiecți (dacă e cazul);
- h) CV-urile investigatorilor și documente care dovedesc calificarea acestora;
- i) oricare alte documente necesare solicitate de comisie.

(4) CBE are obligația să evalueze calificarea investigatorului.

(5) Unde este cazul, CBE poate să ceară informații suplimentare dacă se consideră că acestea ar contribui la îmbunătățirea înțelegerii situației privind protecția, drepturile, siguranța și / sau confortul subiecților.

(6) CBE poate să efectueze o nouă evaluare la diferite intervale de timp a fiecărui studiu, intervale care vor fi stabilite în funcție de protocolul studiului și de gradul de risc existent pentru subiecți.

(7) CBE evaluează și amendamentele la protocol care apar pe parcursul studiului.

(8) CBE poate oricând decide încheierea/suspendarea unei aprobări precedente dacă au apărut date noi legate de studiu sau de contextul științific general al domeniului studiat care ar putea crea probleme de etică a cercetării neidentificate inițial.

C. ATRIBUȚII PRIVIND EVALUAREA STUDIILOR EXPERIMENTALE PE ANIMALE DE EXPERIENȚĂ

Art.7. (1) La USAMVBT toate experimentele pe animale trebuie să respecte standardele impuse de Directiva 2010/63/UE a Parlamentului European și a Consiliului privind protecția animalelor utilizate în scopuri științifice și Legea nr. 43 din 2014, cu modificările și completările ulterioare, cea care transpune Directiva 2010/63/UE și trebuie aprobate de către CBE.

(2) CBE are ca obiectiv protejarea animalelor în cadrul experimentelor științifice, în vederea reducerii la minim a suferințelor, reducerii numărului de animale folosite în experimente sau înlocuirii lor cu alte modele experimentale atunci când este posibil, precum și argumentare acestei protecții în fața publicului larg.


(3) CBE își exercită misiunea prin formularea unei opinii asupra protocolului studiului, calificării investigatorilor, calității facilităților de cercetare și a metodelor utilizate.

(4) În vederea aprobării studiilor experimentale pe animale CBE trebuie să primească documentația studiului întocmit conform specificațiilor din **Anexa 2**.

(5) Solicitantul are obligația de a anunța orice modificare adusă desfășurării studiului. Orice modificare de proiect trebuie să fie aprobată de către CBE.

Art.8. Evaluarea proiectelor care implică utilizarea animalelor în proceduri experimentale, constă în:

- a) verificarea condițiilor pe care trebuie să le îndeplinească proiectul, astfel:
 - a.1. proiectul e justificat din punct de vedere științific sau educațional ori cerut potrivit legii;
 - a.2. scopurile proiectului justifică utilizarea animalelor;
 - a.3. proiectul este astfel conceput, încât să permită efectuarea procedurilor într-o manieră cât mai umană posibil și cu respectarea condițiilor de mediu;

| | | |
|--|--|--|
|  COD: USAMVBT – PG 001- R084 | Universitatea de Științe Agricole și Medicină Veterinară a Banatului „Regele Mihai I al României” din Timișoara | Organism emitent Serviciul de Management al Calității |
| | REGULAMENTUL COMISIEI DE BIOETICA | |


- b) o estimare a obiectivelor proiectului, a posibilelor beneficii științifice sau a valorii sale educative;
- c) o estimare a conformității proiectului cu cerințele privind înlocuirea, reducerea și îmbunătățirea utilizării animalelor în proceduri;
- d) o estimare a clasificării severității procedurilor și atribuirea clasificării corespunzătoare;
- e) o analiză prejudiciu-beneficiu a proiectului, pentru a evalua dacă răul cauzat animalelor sub aspectul suferinței, durerii și stresului este justificat de rezultatul scontat, ținând seama de considerente etice și dacă ar putea fi, în final, în beneficiul oamenilor, animalelor sau mediului;
- f) o estimare a oricărei justificări, atunci când:
- se utilizează animale capturate din sălbăticie;
 - se utilizează primate neumane;
 - se utilizează animale sau păsări din specii pe cale de dispariție;
 - se utilizează animale rătăcite și semisălbătice din specii domestice;
 - pentru realizarea procedurilor este necesară utilizarea anesteziei;
 - se reutilizează animale în proceduri;
- g) specificarea circumstanțelor în care proiectul ar trebui evaluat retrospectiv;
- h) la evaluarea proiectelor se ia în considerare expertiza personalului implicat în desfășurarea proiectului, în următoarele domenii:
- domenii de activitate științifică unde se utilizează animale, inclusiv înlocuirea, reducerea și îmbunătățirea utilizării lor în proceduri, în domeniile respective;
 - conceperea de proceduri, inclusiv statistici, acolo unde este necesar;
 - practica veterinară în știința animalelor de laborator sau, după caz, practica veterinară în știința faunei sălbatice;
 - creșterea și îngrijirea animalelor din specia care urmează să fie utilizată;
- i) procesul de evaluare a proiectelor trebuie să fie imparțial și transparent fiind asigurate drepturile de proprietate intelectuală și informațiilor confidențiale.

D. ATRIBUȚII PRIVIND EVALUAREA STUDIILOR PE SUBIECȚI UMANI

Art. 9. Comisia de bioetică a USAMVBT are ca obiectiv și supravegherea respectării principiilor de bioetică în studiile socio-psiologice desfășurate pe subiecți umani, exclusiv studiile clinice.

Art. 10. (1) Pentru a fi luate în evidență de Comisia de bioetică, studiile pe subiecți umani trebuie să se desfășoare doar pentru studii socio-psiologice pentru activitățile enumerate mai jos:

- Acces la informații personale prin chestionare, interviuri sau alte forme de alegere a informațiilor;
- Cercetări care implică uzul secundar de date (adică uzul unor date care nu au fost colectate în scopul cercetării) dacă sunt implicate date de identificare sau despre sănătatea subiecților implicați;
- Studii de caz când observarea a o serie de subiecți permite extrapolarea / generalizarea datelor culese și când există intenția de publicare a rezultatelor.

| | | |
|--|---|---|
|  | Universitatea de Științe Agricole și Medicină Veterinară a Banatului „Regele Mihai I al României” din Timișoara | Organism emitent Serviciul de Management al Calității |
| | REGULAMENTUL COMISIEI DE BIOETICA | Ediția 1 /Revizia 1 |
| COD: USAMVBT – PG 001- R084 | | |

(2) În cazul studiilor socio-psihologice pe subiecți umani se va utiliza modelul formularului de consimțământ, conform **Anexei 4**.

Art.11. (1) În cazul studiilor socio-psihologice pe subiecți umani, decizia Comisiei de bioetică va avea la bază, avizul unei comisii de specialitate, alcătuită din trei (3) membri, numită de Consiliul de administrație.

(2) Această comisie de specialitate, are obligația să dea o rezoluție în termen de 15 zile calendaristice de la primirea dosarului complet, conform **Anexei 5**. Avizul comisiei de specialitate, se transmite împreună cu dosarul, Comisei de bioetică în vederea emiterii rezoluției acesteia, în termen de maxim 2 zile lucrătoare de la emitere.

Art. 12. Comisia de bioetică are obligația să dea o rezoluție în scris pentru cererile de aprobare a cercetării în termen de maxim **30 zile** calendaristice de la primirea dosarului complet, cu identificarea clară a studiului și a documentelor verificate. Rezoluția CBE poate fi în una din categoriile:

- a) aprobat;
- b) modificări solicitate pentru aprobare;
- c) neaprobat.

Art.13. La solicitarea comisiei de bioetică sau comisiei de specialitate, investigatorul sau plătitorul cercetării poate fi solicitat să prezinte informații suplimentare / clarificări despre oricare dintre aspectele studiului, dar aceștia nu pot participa la dezbaterile comisiei sau la vot.

Art.14. CBE își arogă dreptul de a-și declina avizul etic în cazul nerespectării principiilor etice și / sau a legislației cercetării. În cazul în care constată abateri de la etica activității de cercetare științifică, CBE va sesiza Comisia de etică universitară în vederea analizării și soluționării situației respective.

Art.15. Decizia Comisiei de bioetică, formulată conform **Anexelor 6a și 6b**, se comunică în scris solicitantului. În cazul experimentelor pe animale decizia se comunică și responsabililor biobazei / facilităților / unităților experimentale.


CAPITOLUL IV. CONTESTAȚII

Art.16. Contestățiile se vor depune în termen de 24 de ore de la aflarea deciziei Comisiei de bioetică și vor fi soluționate în 7 zile lucrătoare.

CAPITOLUL V. DISPOZIȚII FINALE

Art.17. CBE se întrunește pentru probleme specifice, fără a avea o periodicitate stabilită, ori de câte ori este necesar, la convocarea președintelui și sunt legal constituite dacă sunt prezenți jumătate plus unu din numărul total al membrilor comisiei. Informarea între membrii comisiei se desfășoară, de regulă, prin poșta electronică.

Art.18. După caz la sesiunile comisiei pot fi invitate pentru consultări și alte persoane din afara componenței acesteia dar cu competențe recunoscute în tematica

| | | |
|---|--|---|
|  COD: USAMVBT – PG 001- R084 | Universitatea de Științe Agricole și Medicină Veterinară a Banatului „Regele Mihai I al României” din Timișoara | Organism emitent Serviciul de Management al Calității |
| | REGULAMENTUL COMISIEI DE BIOETICA | Ediția 1 /Revizia 1 |

cercetării științifice.

Art.19. Membrii CBE pot fi demisi pentru neîndeplinirea atribuțiilor specifice, înainte de terminarea mandatului, prin aceeași modalitate prin care au fost desemnați.

Art.20. Întemeiat, un membru CBE poate să-și dea demisia, preavizul fiind de 30 de zile.

Art.21. Decizia comisiei de bioetică (**Anexa 6a și 6b**) este urmarea hotărârii comisiei care se poate adopta cu majoritatea simplă din numărul membrilor CBE și primește număr de înregistrare de la prorectoratul științific.

Art.22. Documentele comisiei sunt gestionate de către președintele comisiei procesele verbale / certificatele de evaluare / rapoartele de lucru - documentele originale sunt arhivate pe o perioadă de cel puțin trei ani după terminarea studiului pentru care s-a cerut aprobarea.

Art.23. Proiectele de cercetare vor fi supuse evaluării CBE **anterior începerii cercetării** propriu zise, după obținerea prealabilă a Acordului de disponibilitate din partea facilităților / unităților experimentale ale USAMVBT.

Art.24. Acordul de disponibilitate face referire la capacitățile fizice (tipuri de spații și incinte necesare), tehnice (echipamente și facilități solicitate în studiu) și microbiologice (număr de unități microbiologice solicitate, distribuția în timp a acestora) necesare derulării proiectului în cadrul unor unităților autorizate ale USAMVBT.

Art.25. În cazul în care USAMVBT este partener într-un proiect coordonat de o altă instituție, Directorii de proiect vor cere Responsabililor de proiect din instituțiile partenere să obțină avizul bioetic local.

Art. 26. (1) Anexele 1 - 6 sunt parte integrantă a Regulamentului CBE.

(2) Prezentul Regulament revizuit a fost aprobat în ședința Senatului universitar în data de 25.09.2019.


(2) Revizuirea prezentului regulament se aprobă în ședințele Senatului USAMVB Timișoara anual sau ori de câte ori este nevoie putând fi auditată conform legislației în vigoare și a regulamentelor interne ale USAMVBT.

RECTOR,

Prof.univ.dr.ing. Cosmin Alin Popescu

Președinte Comisie de Bioetică,

Șef lucrări dr. Lăzărescu Cristian Florin

| | | |
|--|---|---|
|  | Universitatea de Științe Agricole și Medicină Veterinară a Banatului „Regele Mihai I al României” din Timișoara | Organism emitent Serviciul de Management al Calității |
| | REGULAMENTUL COMISIEI DE BIOETICA | Ediția 1 /Revizia 1 |
| COD: USAMVBT – PG 001- R084 | | |

Anexa 1

Cerere de aprobare a cercetării clinice

Solicitant:

Nume, prenume, date de contact (e-mail, telefon)
 Afiliere instituțională

Destinație solicitării:

- Lucrare licență
- Teză de doctorat
- Altul: precizați (studiu de cercetare, proiect de cercetare, etc)

Motivație:

- necesitatea
- evidente din literatura - evocați

Descrierea studiului


- Tipul studiului
- Scop:
- Material, metoda

Anexez următoarele documente în copie:

1. Acordul mentorului studiului – dacă este cazul
2. Acordul instituției de proveniență a subiecților cercetării
3. Descrierea studiului – la solicitarea Comisiei
4. Formularul de consimțământ informat

În original: Declarația de interes

1. Sursa finanțării – dacă este cazul
2. Deținerea de interese materiale în legătura cu această cercetare.
3. Alte aspecte, precizați

| | | |
|---|---|---|
|  COD: USAMVBT – PG 001- R084 | Universitatea de Științe Agricole și Medicină Veterinară a Banatului „Regele Mihai I al României” din Timișoara | Organism emitent Serviciul de Management al Calității |
| | REGULAMENTUL COMISIEI DE BIOETICA | Ediția 1 /Revizia 1 |

Anexa 2

Cerere de aprobare a propunerii de cercetare pe animale

1. Date administrative:

Responsabil de proiect (nume, prenume, date de contact e-mail, telefon),
beneficiar/afiliere instituțională,

Titlu proiect,

Sursa de finanțare .

2. Cerințe privind animalele: proveniența, specia, rasa, tipul, sexul și numărul animalelor necesare.


3. Prezentarea argumentelor privind faptul că proiectul a fost analizat din punct de vedere a principiilor înlocuirii, reducerii și perfecționării (conceptul celor „3 R”) și că au fost luate măsuri care să garanteze că utilizarea animalelor a fost atent evaluată în ceea ce privește validitatea științifică sau educațională, utilitatea și relevanța rezultatelor preconizate

4. Descrierea planului experimental și descrierea modalității prin care au fost alese procedurile, respectiv complianța procedurilor cu cerințele de mai jos:

- utilizează un număr minim de animale;
- implică animale cu cea mai scăzută capacitate de a simți durere, suferință, stres sau de a prezenta vătămări de durată;
- provoacă nivelul cel mai scăzut de durere, suferință, stres sau vătămare de durată;
- au cea mai mare probabilitate de a oferi rezultate satisfăcătoare.

5. Descrierea detaliată a metodei de anestezie, cu excepția cazurilor în care acest lucru este neadecvat, procedurile trebuie efectuate sub anestezie generală sau locală sau se folosesc analgezicele sau o altă metodă corespunzătoare pentru a se asigura că durerea, suferința sau stresul sunt reduse la minimum. Procedurile care pot cauza leziuni grave care pot cauza durere severă nu sunt efectuate fără anestezie. Se asigură că animalele să nu primească nici un medicament care să le oprească sau să le restricționeze manifestarea durerii fără un grad adecvat de anestezie sau analgezie. Un animal care poate suferi de durere odată ce dispare efectul anesteziei va beneficia de analgezie preemptivă sau cu alte metode paliative adecvate, cu condiția ca acest lucru să fie compatibil cu scopul procedurii. Imediat ce scopul procedurii a fost atins, se iau măsurile necesare pentru a reduce la minimum suferința animalului.

6. Precizarea severității procedurilor, folosind criteriile de clasificare prevăzute în Anexa 7 a Legii nr. 43 din 11 aprilie 2014, cu modificările și completările ulterioare. Se centralizează numărul animalelor pe care le solicită procedurile proiectului pentru fiecare nivel de severitate: superficial, moderat, sever și fără recuperare. Clasificarea severității unei proceduri se determină prin intensitatea durerii, suferinței, stresului sau vătămărilor de durată care se așteaptă a fi suportate de către un animal pe parcursul procedurii. Procedurile trebuie să fie clasificate drept „**fără recuperare**”, „**superficiale**”, „**moderate**” sau „**severe**” în fiecare caz în parte. Atribuirea categoriei de severitate trebuie să ia în considerare orice intervenție asupra unui animal sau orice manipulare a acestuia în cadrul unei proceduri definite. Aceasta se bazează pe cele mai severe efecte care se așteaptă să fie resimțite de un animal individual după aplicarea tuturor tehnicilor de îmbunătățire adecvate.

| | | |
|---|---|---|
|  COD: USAMVBT – PG 001- R084 | Universitatea de Științe Agricole și Medicină Veterinară a Banatului „Regele Mihai I al României” din Timișoara | Organism emitent Serviciul de Management al Calității |
| | REGULAMENTUL COMISIEI DE BIOETICA | Ediția 1 /Revizia 1 |

7. Specificarea explicită a metodei de eutanasiere și abordarea finală conform Anexei IV din Legea nr. 43 din 2014, cu modificările și completările ulterioare (dacă este cazul). În cazul în care nu poate fi evitată moartea ca punct final, trebuie demonstrat că vor fi luate toate măsurile pentru ca animalele să fie ucise cu un minim de durere, suferință sau stres.

8. Specificarea tipului de experiment (acut sau cronic).

9. Atașarea autorizației biobazei /unității experimentale în spațiile și incintele căreia urmează a se derula activitățile proiectului de cercetare, în care urmează a fi utilizate în proceduri.

10. Preocupări și cerințe speciale ale studiului - se vor prezenta dacă sunt necesare condiții speciale de adăpostire, echipamente, metode de îngrijire a animalelor sau orice metode, tehnici care se abat de la procedurile curent utilizate (de exemplu, întreținere în cuști speciale, program special de administrare a apei, nevoi speciale de hrană, proceduri speciale de eliminare a deșeurilor, nevoi speciale de îmbogățire a mediului de creștere etc.).


11. Considerații privind siguranța produselor și materialelor biologice inoculate la animale privind materialul biologic, sursa, eventuale pasaje pe alte specii.

Responsabilul de proiect va include textul:

„Declar că materialele testate care urmează să fie utilizate în proiectul de cercetare nu au suferit pasaje pe alte specii în afara celor de origine și / sau materialul este derivat din eșantionul testat inițial. Din cunoștințele mele, materialul nu a fost contaminat cu agenți patogeni”

12. Analiza rației beneficiu – prejudiciu. Se va evalua dacă răul cauzat animalelor sub aspectul suferinței, durerii și stresului este justificat prin rezultatul scontat, ținând seama de considerente etice, beneficiul oamenilor, animalelor sau a mediului înconjurător. Aprecierea prejudiciilor, capacitatea de a realiza o evaluare bine informată și coerentă a severității reprezintă elemente esențiale ale procesului; analiza prejudiciu-beneficiu trebuie:

- să prezinte procesul și rezultatele analizei prejudiciu-beneficiu asociate proiectului de cercetare;
- să individualizeze clar aspectele care țin de „conceptul celor 3R” și să ofere alternative realiste și relevante științific pentru fiecare dintre componentele conceptului;
- să prezinte criteriile care trebuie avute în vedere pentru a identifica posibila vătămare a animalelor;
- să identifice sursele potențiale de durere, suferință, stres și vătămări de durată;
- să descrie metode de prevenire sau atenuare a suferinței animalelor utilizate în proceduri;
- să explice clasificarea procedurilor după gravitate, ținând seama de considerente specifice pentru animalele care sunt compromise din punct de vedere fiziologic, cum ar fi animalele modificate genetic, după caz;
- să descrie conceptele de suferință directă și contingentă la care sunt expuse animalele;

| | | |
|--|---|---|
|  | Universitatea de Științe Agricole și Medicină Veterinară a Banatului „Regele Mihai I al României” din Timișoara | Organism emitent Serviciul de Management al Calității |
| | REGULAMENTUL COMISIEI DE BIOETICA | Ediția 1 /Revizia 1 |
| COD: USAMVBT – PG 001- R084 | | |

- să descrie factorii care trebuie luați în considerare în evaluarea suferinței cumulative;
- să interpreteze beneficiile propuse/preconizate ale proiectului. să explice și să prezinte informațiile esențiale necesare în cadrul cererii de proiect pentru a permite examinarea relevanței lucrărilor propuse față de cunoștințele actuale și/sau tema (sau cerințele legale) care urmează să fie abordate;
- să facă o evaluare a probabilității succesului; să enumere criteriile care trebuie avute în vedere pentru evaluarea șanselor de reușită ale proiectului de cercetare.

13. Considerații privind personalul implicat în desfășurarea proiectului


Pentru a putea fi implicat în derularea proiectelor de cercetare alături de personalul unităților experimentale / biobazei / facilităților, personalul fiecărui proiect trebuie să facă dovada că:

- este inclus în programul de sănătate și securitate în muncă, conform dosarului medical și a examenelor medicale periodice efectuate în cadrul universității.
- personalul propus trebuie să dețină competențe certificate privind efectuarea cercetării pe animale.
- se vor prezenta CV-urile / informații privind competențele certificate ale membrilor echipei.

14. Alte considerații

Considerațiile fac referire la reutilizarea unor animale în proceduri sau la derogări de la prevederile art. 32 din Legea nr. 43/2014 privind protecția animalelor utilizate în scopuri științifice, cu modificările și completările ulterioare; se pot face și referiri la situații speciale atunci când se utilizează animale capturate din sălbăcie, animale sau păsări din specii pe cale de dispariție, animale rătăcite și semi-sălbătice din specii domestice sau primate neumane.

15. Cererea de aprobare va fi însoțită de **Rezumatul cu caracter non-tehnic al proiectului** (informații privind obiectivele proiectului, inclusiv beneficiile și prejudiciile preconizate) redactat conform *Anexei 4 a Normei sanitare veterinare privind procedura de autorizare sanitară veterinară a proiectelor care implică utilizarea animalelor în proceduri.*

| | | |
|---|--|--|
|  COD: USAMVBT – PG 001- R084 | Universitatea de Științe Agricole și Medicină Veterinară a Banatului „Regele Mihai I al României” din Timișoara | Organism emitent Serviciul de Management al Calității |
| | REGULAMENTUL COMISIEI DE BIOETICA | Ediția 1 /Revizia 1 |

Anexa 3

Cerere de aprobare a propunerii de studii pe subiecți umani

Solicitant:

Nume, prenume, date de contact (e-mail, telefon)

Afilieră instituțională

Descrierea studiului/cercetării:

a. Titlul studiului:

b. Rezumatul studiului

c. Implicații etice pentru participanții umani:

d. Metodologia:

i. Participanții utilizați:

ii. Materiale/Instrumente:


iii. Procedura:

iv. Rezultate scontate:

Coordonator proiect:

Nume, prenume

e-mail:

| | | |
|--|---|--|
|  COD: USAMVBT – PG 001- R084 | Universitatea de Științe Agricole și Medicină Veterinară a Banatului „Regele Mihai I al României” din Timișoara | Organism emitent Serviciul de Management al Calității |
| | REGULAMENTUL COMISIEI DE BIOETICA | |

Anexa 4

Model pentru Formularul de consimțământ

Titlul studiului:

Se va folosi titlul complet așa cum apare în cererile de acceptare ale acestuia.

Numele cercetătorului principal: _____

Datele participantului:

Numele:

Prenumele:

Adresa:

Genul:

Subsemnatul _____, sau reprezentantul meu legal, am citit și înțeles descrierea acestui studiu, scopurile pe care și le propune, durata preconizată, procedurile care vor avea loc, riscurile cunoscute și neplăcerile pe care le poate cauza, beneficiile așteptate.

Iau parte la acest studiu conform propriei mele voințe. Voi putea să mă retrag oricând sau/și să retrag autorizația de utilizare a datelor mele personale după semnarea acestui formular de acceptare.

Semnătura mea semnifică faptul că am citit (sau mi-au fost citite) informațiile anterioare, că întrebările mele au primit un răspuns satisfăcător și că de fiecare dată când voi avea întrebări voi putea discuta cu cercetătorul al cărui nume este trecut mai sus.

Numele participantului

Semnătura participantului


Data/Ora

Am explicat acest studiu participantului. Consider că participantul își exprimă consimțământul în mod liber și fiind bine informat are capacitatea legală de a-și da consimțământul informat pentru a participa în cadrul acestui studiu.

Numele cercetătorului

Semnătura cercetătorului

Data/ora

| | | |
|--|--|---|
|  COD: USAMVB – PG 001- R084 | Universitatea de Științe Agricole și Medicină Veterinară a Banatului „Regele Mihai I al României” din Timișoara | Organism emitent Serviciul de Management al Calității |
| | REGULAMENTUL COMISIEI DE BIOETICA | Ediția 1 /Revizia 1 |

Anexa 5

AVIZ COMISIE DE SPECIALITATE

Nr...../.....

Comisia de specialitate din cadrul USAMVB Timișoara a evaluat din punctul de vedere al respectării normelor de etică a cercetării științifice propunerea de studiu intitulată:

.....


înregistrată la Comisia de Bioetică a USAMVB Timișoara în data deadresată de către d-/d-na:

În urma evaluării documentelor depuse, Comisia de specialitate decide **avizarea desfășurării studiului/neavizarea desfășurării studiului**

Avizul favorabil este valabil numai în condițiile descrise în propunerea de studiu înaintată Comisiei de specialitate.

Membrii Comisiei de specialitate:

- | | Nume, prenume | Semnătura |
|-----|---------------|-----------|
| 1. | | |
| 2. | | |
| 3. | | |
| 4. | | |
| ... | | |

| | | |
|--|--|---|
|  COD: USAMVB – PG 001- R084 | Universitatea de Științe Agricole și Medicină Veterinară a Banatului „Regele Mihai I al României” din Timișoara | Organism emitent Serviciul de Management al Calității |
| | REGULAMENTUL COMISIEI DE BIOETICA | Ediția 1 /Revizia 1 |

Anexa nr. 6a

DECIZIA COMISIEI DE BIOETICĂ

Nr. _____ din _____

Proiectul cu titlul _____

_____, depus spre evaluare de către responsabil/director proiect _____ a fost evaluat de către **Comisia de bioetică** a *Universității de Științe Agricole și Medicină Veterinară a Banatului „Regele Mihai I al României” din Timișoara*, conform legislației în vigoare.

Detaliile proiectului

Scopul proiectului _____

Specia/speciile de animale utilizate în proiect sunt _____

Gradul de competență al personalului implicat _____

Durata proiectului este _____.

Gradul de severitate al procedurilor a permis clasificarea la nivel „_____”


Data propusă pentru evaluarea retrospectivă va fi la _____ luni de la terminarea proiectului.

În urma evaluării, **Comisia de bioetică** a *Universității de Științe Agricole și Medicină Veterinară a Banatului „Regele Mihai I al României” din Timișoara* decide:

- a) aprobarea desfășurării studiului/proiectului;
- b) **realizarea următoarelor modificări** în studiul/proiectul propus și retrimiteră spre comisie a noii propuneri;

- c) Neaprobarea studiului/proiectului din următoarele motive

Președintele Comisiei de bioetică din USAMVB Timișoara

| | | |
|--|--|---|
|  COD: USAMVB – PG 001- R084 | Universitatea de Științe Agricole și Medicină Veterinară a Banatului „Regele Mihai I al României” din Timișoara | Organism emitent Serviciul de Management al Calității |
| | REGULAMENTUL COMISIEI DE BIOETICA | Ediția 1 /Revizia 1 |

Anexa nr. 6b

DECIZIA COMISIEI DE BIOETICĂ

Nr. _____ din _____

Proiectul cu titlul _____

_____, depus spre evaluare de către responsabil/director
 proiect _____ a fost evaluat de către **Comisia de bioetică** a
*Universității de Științe Agricole și Medicină Veterinară a Banatului „Regele Mihai I al
 României” din Timișoara*, conform legislației în vigoare.

Detaliile proiectului

Scopul proiectului _____

Categoriile de subiecți umani utilizate în proiect sunt _____

Durata proiectului este _____.

În urma evaluării și a avizului Comisiei de specialitate cu nr./.....
Comisia de bioetică a *Universității de Științe Agricole și Medicină Veterinară a Banatului
 „Regele Mihai I al României” din Timișoara* decide:

- aprobarea desfășurării studiului/proiectului;
- realizarea următoarelor modificări** în studiul/proiectul propus și retrimiterăa
 spre comisie a noii propuneri;

- Neaprobarea studiului/proiectului din următoarele motive

Președintele Comisiei de bioetică din USAMVB Timișoara