



Normativitate etică în cercetare- dezvoltare și inovare

Alexandra HUIDU



SUPPORT DE CURS

Universitatea Ștefan cel Mare din Suceava | 2018





Universitatea Ștefan cel Mare din Suceava

**NORMATIVITATE ETICĂ
ÎN
CERCETARE-
DEZVOLTARE ȘI
INOVARE**

Alexandra Huidu

Copyright Alexandra Huidu

Copyright Universitatea Ștefan cel Mare din Suceava

Reproducerea oricărei părți din prezentul volum prin fotocopiere, scanare, multiplicare neautorizată, indiferent de mediul de transmitere, este interzisă.

Workshop desfășurat în cadrul proiectului „etică și integritate academică de excepție în cercetarea științifică și actul didactic”; implementator: Universitatea Ștefan cel Mare din Suceava, cu sprijin financiar din partea FDI2018, Domeniul 5, Îmbunătățirea calității activității didactice, inclusiv a respectării deontologiei și eticii academice. Cod proiect: CNFIS-FDI-2018-0545.

Suport de curs a fost elaborat în cadrul cercetării doctorale intitulată „Acceptabilitatea socială și bioetică a tehnicilor conexe reproducerii umane asistate medical în România”, în cadrul Scolii Doctorale de Sociologie a Universității din Oradea.

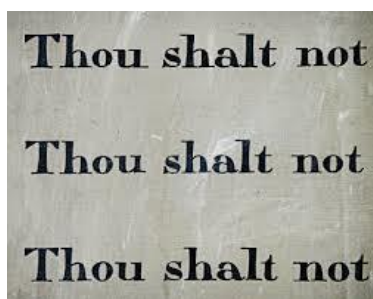
CUPRINS

Aspecte introductive privind normativitatea etică în cercetare-dezvoltare și inovare.....	5
Norme generale de bună conduită pentru cercetători	7
Etica în cercetarea pe subiecți umani	13
Elemente de etică a inovării	27
Sanționarea abaterilor de etică în cercetare – decizii de speță.....	31
Practica Consiliului Național de Etică a Cercetării Științifice, Dezvoltării Tehnologice și Inovării	31
Cazul 1 – hotărârea nr. 11/15.03.2018	32
Cazul 2 – hotărârea nr. 9/22.01.2018.....	32
Cazul 3 – hotărârea nr. 7/22.01.2018.....	33
Cazul 4 – hotărârea 5/20.11.2017.....	33
Practica Consiliului Național de Atestare a Titlurilor, Diplomelor și Certificatelor Universitare.....	34
Decizia nr. 38126 din 07.07.2016	34
Decizia nr. 17753/17809 din 01.09.2017	35
Practica Curții Europene a Drepturilor Omului	36
Cauza Glass vs. Regatul Unit al Marii Britanii.....	36
Cauza V.C. vs. Slovacia	37
Cauza Gillberg vs. Suedia.....	37
Concluzii.....	39
Sugestii de eseuri și teme de studiu	40
Index de termeni în domeniul normativității etice în cercetare-dezvoltare și inovare.....	40
Referințe bibliografice	43
Bibliografie recomandată participanților la workshop	43
Documente multimedia recomandate.....	44
Bibliografie folosită la elaborarea workshopului.....	46
Despre autor	52

ASPECTE INTRODUCTIVE PRIVIND NORMATIVITATEA ETICĂ ÎN CERCETARE- DEZVOLTARE ȘI INOVARE

Deși de cele mai multe ori se pune semnul echivalent între plagiat și falsificarea datelor, pe de o parte, și încălcarea normelor de etică a cercetării, pe de altă parte, etica în cercetare presupune un set de reguli complexe, care exced cu mult cadrul anterior amintit.

Sursa imaginii: PxHere. Etichetată cu permisiunea de reutilizare de Google Images.



Activitatea de cercetare-dezvoltare include trei elemente: cercetarea științifică, dezvoltarea experimentală și inovarea. Activitatea în toate aceste trei domenii, ca „principale activități creatoare de cunoaștere” (O.G. nr. 57/2002, art. 1), se ghidează după norme de etică care au ca scop evitarea riscului ca activitățile de cercetare propriu-zise să producă efecte adverse dăunătoare asupra omului sau a mediului, respectiv ca aplicarea rezultatelor științei și tehnologiei, obținute prin activitățile de cercetare, să respecte ființa și demnitatea umană, drepturile animalelor și rigorile de protecție a echilibrului ecologic, iar în același timp să se asigure libertatea de organizare și desfășurare a cercetării. Acesta este scopul reglementărilor etice privind cercetarea, dezvoltarea și inovarea, astfel cum rezultă acesta din corelarea dispozițiilor Ordonanței de Guvern privind cercetarea științifică și dezvoltarea tehnologică (O.G. nr. 57/2002, art. 5 alin. 3) cu cele ale Legii privind buna conduită în cercetarea științifică, dezvoltarea tehnologică și inovare (Legea nr. 206/2004, art. 2), acte normative care constituie cadrul general de reglementare a activității de cercetare și a eticii în cercetare în România.

La acestea se adaugă codurile de etică și deontologie profesională ale personalului de cercetare-dezvoltare, precum și codurile de etică pe domenii, a căror elaborare, în România, este dată în competența Consiliului Național de Etică a Cercetării Științifice, Dezvoltării Tehnologice și Inovării. Foarte important, astfel cum se prevede în chiar textul Legii nr. 206/2004 (art. 13), acest cadru legal se completează cu reglementările internaționale din convențiile, tratatele și pactele la care România este parte.

În subsidiar, anumite elemente specifice în materia eticii în cercetare-dezvoltare și inovare sunt reglementate în legi, regulamente, decizii emane de la diverse instituții naționale sau internaționale, documente cu statut de legislație secundară, la a căror emitere s-a ținut cont de specificul unui anumit domeniu de cercetare, a tipului de activitate de cercetare avut în vedere etc.

NORME GENERALE DE BUNĂ CONDUITĂ PENTRU CERCETĂTORI

Normele de bună conduită în activitatea de cercetare-dezvoltare și inovare au fost elaborate pornind de la o serie de comportamente neetice care, de-a lungul timpului, s-au transformat în adevărate practici, a căror combatere cerea luarea de măsuri active.



Sursa imaginii: Wikipedia. Etichetată cu permisiunea de reutilizare de Google Images.

Legea nr. 206/2004 (art. 2 și art. 2¹) identifică între **practicile contrare bunei conduite în cercetare** următoarele:

1. în activitatea științifică:

- ◆ confecționarea de rezultate;
- ◆ falsificarea de date;
- ◆ îngreunarea, împiedicarea sau sabotarea

activității de cercetare-dezvoltare, prin blocarea nejustificată a accesului la date, informații, aparatură și materiale;

2. în activitatea de diseminare și publicare a lucrărilor științifice:

- ◆ plagiatul și/sau autoplagiatul;
- ◆ includerea sau excluderea autorilor unor lucrări, fără justificare;
- ◆ introducerea de informații false în solicitările de granturi sau finanțare;

3. în activitatea de evaluare și monitorizare instituțională a cercetării:

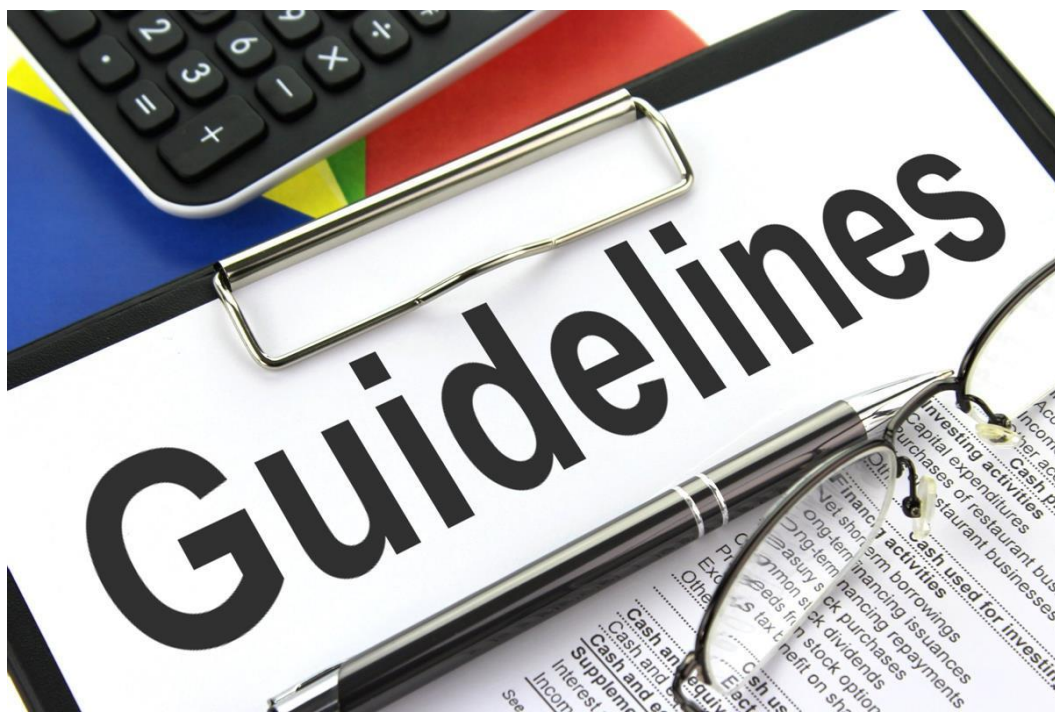
- ◆ nedezvăluirea situațiilor de conflicte de interese;
- ◆ discriminarea de orice fel;

4. în activitatea persoanelor cu funcție de conducere în instituțiile în care se desfășoară activități de cercetare:

- ◆ abuzul de autoritate pentru a obține calitatea de autor sau pentru a impune nejustificat propriile teorii cercetătorilor din subordine;
- ◆ abuzul de autoritate pentru a obține beneficii materiale din proiectele coordonate de persoanele din subordine;
- ◆ obstrucționarea activității unei comisii de etică;

5. în ceea ce privește respectarea ființei și demnității umane, evitarea suferinței animalelor și ocrotirea ecosistemului – Legea nr. 206/2004 prevede că acestea urmează a fi centralizate în codurile de etică pe domenii.

- Normativitate etică în cercetare-dezvoltare și inovare



Sursa imaginii: Creative Commons Images. Etichetată cu permisiunea de reutilizare de Google Images.

În vederea combaterii practicilor neetice, dintre care cele mai frecvente au fost enumerate mai sus, Comisia Europeană, în cadrul Recomandării nr. COM(2005) 576 final privind Carta europeană a cercetătorilor și Codul de conduită pentru recrutarea cercetătorilor, enumeră în Cartă un set de 11 principii a căror respectare este de natură să contribuie la manifestarea unui comportament etic în cercetare, pe care le vom sintetiza în cele ce urmează:

- 1. libertatea de cercetare** – care este recunoscută atât ca libertate de gândire și exprimare, cât și ca libertate de alegere a metodelor de cercetare, însă numai atât timp cât se face în conformitate cu principiile și practicile de etică recunoscute;
- 2. principiile etice** - cercetătorii „trebuie” (proclamă Carta cu titlu imperativ) să adere la practicile etice recunoscute (la nivel național, internațional, al organismelor profesionale colective – *n.n.*) și principiile fundamentale ale eticii corespunzătoare disciplinei lor de cercetare, cu respectarea standardelor de etică cuprinse în codurile de etică naționale, sectoriale sau instituționale care le sunt aplicabile;
- 3. responsabilitatea profesională** – care impune preocuparea constantă a cercetătorului de a produce o cercetare relevantă științific, abținându-se de la orice formă de plagiat sau dublare a cercetărilor realizate anterior;
- 4. atitudinea profesională** – implică obținerea tuturor aprobărilor necesare anterior începerii cercetării, inclusiv a autorizației din partea comisiei de etică;
- 5. respectarea obligațiilor contractuale și legale** – pe care cercetătorii trebuie să le cunoască și să le respecte, inclusiv pe cele care țin de etica în cercetare, care nu au

statutul de simple recomandări, ci sunt adevărate obligații, impuse prin lege sau contractul încheiat cu instituția în cadrul căreia se desfășoară cercetarea;

6. responsabilitatea – presupune conștientizarea, de către cercetător, a faptului că este răspunzător din punct de vedere etic în fața societății ca tot unitar pentru activitatea pe care o desfășoară și efectele acesteia, inclusiv în ceea ce privește managementul resurselor financiare obținute din fonduri publice, astfel cum acesta este impus de finanțator/sponsor sau comitetul de etică;

7. bunele practici în cercetare – stabilesc dezideratul ca toți cercetătorii să adopte metode, practici și tehnici de cercetare sigure, pentru protejarea sănătății persoanelor care ar putea fi afectate de cercetare, protecția datelor cu caracter personal și orice alte măsuri de siguranță ar mai fi necesare;

8. distribuția și exploatarea rezultatelor – care trebuie să se facă în vederea asigurării accesului neîngrădit la știință;

9. angajamentul public – privit ca acea legătură dintre cercetător și public care este de natură a ajuta cercetătorul să înțeleagă care sunt prioritățile, interesele și motivele de opoziție ale publicului vizând anumite domenii ale cercetării, a anumitor tehnici de cercetare și implementare a rezultatelor unei cercetări;

10. relația cercetătorului cu supraveghetorii – care trebuie să fie structurată în așa fel și suficient de apropiată încât să permită inclusiv aprecierea asupra respectării, de către mentor, a standardelor etice în cercetarea coordonată;

11. îndatoriri de supraveghere și manageriale – un alt principiu al mentoratului științific, care presupune nu doar transferul eficient de cunoștințe, cât mai ales construirea unei relații pozitive cu cercetătorii debutanți, prin intermediul căreia să se insuflă respectul pentru etica cercetării;

12. dezvoltarea profesională continuă – ca și garant al menținerii unor standarde științifice ridicate în mod constant.

În România, în conformitate cu recomandările Consiliului Național de Etică a Cercetării Științifice, Dezvoltării Tehnologice și Inovării (CNECSDTI), dispozițiile „Cartei europene a cercetătorilor” se completează cu cele ale „Codului european de etică pentru integritatea cercetării” elaborat de ALLEA - Federația Europeană a Academiiilor de Științe și Umanioare. Acest ultim cod de etică face, însă, o departajare între principiile etice aplicabile în cercetare și bunele-practici care țin de etica în cercetare. Codul european identifică 4 principii de etică a cercetării și 8 domenii în care aceste principii, aplicându-se practic, dau naștere la bune-practici în cercetare.



Sursa imaginii: Max Pixel. Etichetată cu permisiunea de reutilizare de Google Images.

Sursa imaginii: Pixabay. Etichetată cu permisiunea de reutilizare de Google Images.

- Normativitate etică în cercetare-dezvoltare și inovare

Principiile enunțate de cod sunt:

- 1. credibilitatea** – care ține de calitatea cercetării, mai exact de maniera în care metodologia de cercetare și analiza resurselor științifice deja disponibile dau consistență și valoare activității de cercetare;
- 2. onestitatea** – atât în ceea ce privește elaborarea cercetării, cât și în ceea ce privește comunicarea sau diseminarea sa, într-o manieră transparentă, justă, completă și neafectată de prejudecăți;
- 3. respectul** – la toate nivelele, atât pentru colegii implicați în actul de cercetare (coautori, colaboratori), cât și pentru societate în ansamblul ei, pentru moștenirea culturală a comunității umane sau în care se vor implementa rezultatele cercetării sau pentru nealterarea ecosistemului;
- 4. responsabilitatea** – asumarea acesteia vizând întreaga cercetare, de la ideea inițială și până în etapa publicării rezultatelor, inclusiv la nivelul activităților de coordonare și mentorat, precum și a oricăror alte efecte viitoare pe care cercetarea le-ar putea avea.

Bunele practici pentru o cercetare etică ale ALLEA au în vedere toți participanții la procesul de elaborare, evaluare, coordonare sau diseminare a unei cercetări și se aplică în următoarele domenii:

1. mediul de lucru – vizează conduita instituției în care se elaborează cercetarea, care trebuie să dea dovadă de inițiativă în promovarea educației pentru etică, să elaboreze proceduri și politici de etică, să pună la dispoziție cadrul organizatoric care să monitorizeze implementarea procedurilor de etică și protecția datelor cu caracter personal și să asigure criterii clare și juste valoric de angajare și promovare a cercetătorilor;

2. programele de training, supervizare și mentorat – în acest domeniu, atât instituțiile de cercetare, cât și cercetătorii trebuie să respecte anumite reguli de etică; instituțiile de cercetare vor elabora programe de training care să aibă ca obiect etica în cercetare și se vor asigura că toți cei implicați în procesul de cercetare cunosc regulamentele în domeniu; cercetătorii, de cealaltă parte, vor participa la aceste programe de training, iar mentorii și coordonatorii vor promova etica în cercetare față de cei supervizați;

3. procedurile de cercetare – cercetătorii vor ține cont de stadiul științei anterior elaborării cercetării lor, care se va baza pe o documentare minuțioasă, vor folosi



Sursa imaginii: Pixabay. Etichetată cu permisiunea de reutilizare de Google Images.

onest fondurile alocate pentru cercetare, vor publica rezultatele cercetării corect și transparent și le vor raporta de o manieră care să permită verificarea acurateții lor;

4. elementele de securitate – trebuie avute în vedere de cercetători, care se vor conforma codurilor de etică, vor trata cu respect subiecții cercetării (indiferent dacă este vorba de subiecți umani sau de animale), vor avea în vedere binele comunității, cu respectarea diferențelor etnice, religioase, de vârstă etc., vor evalua și evita riscurile pe care le implică cercetarea pentru cei anterior menționați;

5. managementul datelor – atât cercetătorii, cât și instituțiile de cercetare vor păstra datele care au stat la baza cercetării o perioadă rezonabilă de timp, astfel încât să asigure verificarea lor, vor cita sursele transparent, vor insera acknowledgements-uri atunci când este cazul și vor respecta drepturile de proprietate intelectuală ale altor persoane;

6. cercetarea în colaborare – toți partenerii implicați în cercetare și colaboratorii cercetătorilor își vor asuma responsabilitatea pentru maniera în care cercetarea este efectuată, pe baza acordului lor formal și unanim privind regulile de integritate a cercetării care urmează a fi respectate; de asemenea, colaboratorii vor fi informați și consultați cu privire la publicarea datelor;

7. publicarea și diseminarea rezultatelor cercetării – toți autorii sunt responsabili de cercetarea efectuată, trebuie să își exprime acordul cu privire la ordinea autoratului, să se asigure că rezultatele cercetării vor fi disponibile pentru ceilalți cercetători, să indice contribuția colaboratorilor, să recunoască existența conflictelor de interese sau financiare în care se află, să emită corecturi sau să retragă eventuale erori strecurate în rapoartele de cercetare și publicații și să publice inclusiv datele care le contrazic ipotezele de cercetare, nu doar pe cele care le confirmă aceste ipoteze;

8. procesul de peer-review, evaluare și editare – cercetătorii trebuie să se dedice rolului lor în comunitatea științifică, elaborând lucrări în calitate de referenți, participând la procesul de peer-review și de evaluare a lucrărilor științifice; reviewer-ii și editorii trebuie să se retragă din procesul de evaluare sau publicare în cazul în care se află în conflict de interese și să solicite permisiunea autorilor dacă doresc să folosească ideile din materialele de care au luat cunoștință anterior publicării acestora; reviewer-ii sunt obligați să păstreze confidențialitatea asupra procesului de peer-review.

ETICA ÎN CERCETAREA PE SUBIECȚI UMANI

Cel mai amplu reglementat domeniu în materie de etică în cercetare este cel care vizează etica cercetării pe subiecți umani. În România, cadrul normativ este dat de Legea nr. 46/2003 privind drepturile pacienților și Codul de deontologie medicală al Colegiului Medicilor din România.

Pe plan internațional, documentul care a sintetizat pentru prima dată un set de 10 principii referitoare la cercetarea pe subiecți umani a fost Codul de la Nürnberg din 1949, elaborat de Tribunalul Militar Internațional de la Nürnberg în perioada 1945-1949, ca urmare a judecării membrilor conducerii politice, militare și economice a Germaniei Naziste acuzați de crime de război.



Membrii Tribunalului de la Nurnberg la Procesul Miniștrilor,
6 ianuarie 1948 - 18 noiembrie 1948

Sursa: Wikimedia Commons. Etichetată cu permisiunea de reutilizare de Google Images.

Următorul document internațional relevant a fost elaborat de Asociația Medicală Mondială, o organizație internațională creată în anul 1947 și formată din aproximativ 70 de state, al cărei scop este promovarea standardelor etice în

- Normativitate etică în cercetare-dezvoltare și inovare



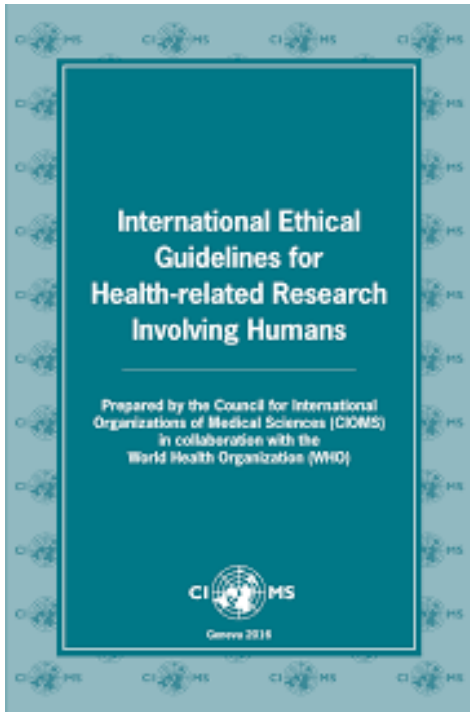
cercetare. Este vorba de Declarația de la Helsinki din 1964 care, deși nu are forță obligatorie pentru statele membre ale organizației, are o valoare reglementară recunoscută și acceptată la nivel mondial.

Sigla Asociației Medicale Mondiale

Sursa: Wikimedia Commons. Etichetată cu permisiunea de reutilizare de Google Images.

Însă documentul de referință în domeniul cercetării pe subiecți umani este Convenția pentru Protecția Drepturilor Omului și a Demnității Ființei Umane față de Aplicațiile Biologiei și Medicinii, adoptată în anul 1997 la Oviedo, Spania, sub egida Consiliului European. Convenția a fost completată prin Protocolul adițional din 2005, care a completat cadrul normativ cu reguli privind interacțiunea, în cadrul activității de cercetare, dintre cercetătorii din statele semnatare ale Convenției și ale Protocolului, cu cei din statele care nu au aderat la acestea.

Sursa: SlidePlayer. Etichetată cu permisiunea de reutilizare de Google Images.



Imaginea reprezintă coperta documentului elaborat de CIOMS în materia eticii cercetării pe subiecți umani.

Un alt organism internațional care a elaborat un document ce a devenit un punct de referință în domeniul eticii cercetării pe subiecți umani este CIOMS (The Council for International Organizations of Medical Sciences – Consiliul pentru Organizații Internaționale de Științe Medicale), creat de către Asociația Medicală Mondială și UNESCO în anul 1949. Cele 48 de organizații medicale și cele 18 centre de cercetare și academii științifice naționale membre ale CIOMS, în colaborare cu Asociația Medicală Mondială, au elaborat, în anul 1993, documentul intitulat International Ethical Guidelines for Biomedical Research Involving Human Subjects (Instrucțiuni Internaționale Etice pentru Cercetarea Biomedicală care Implică Subiecți Umani), care a dobândit, la fel ca Declarația de la Helsinki, acceptare internațională.

Sursa imaginii: cioms. Etichetată cu permisiunea de reutilizare de Google Images.

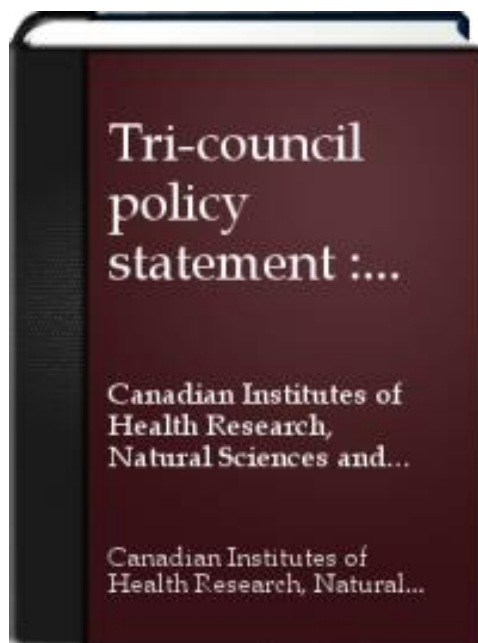


Sursa imaginii: Pixabay. Etichetată cu permisiunea de reutilizare de Google Images.

Uniunea Europeană nu are competență de reglementare în domeniul cercetării pe subiecți umani, dar atinge problema în directivele din domeniul practicilor clinice de testare a medicamentelor, domeniu în care UE poate emite norme: Directiva nr. 2001/83/EC privind Codul comunitar referitor la produsele medicinale destinate uzului uman și Directiva nr. 2001/20/EC privind implementarea bunelor practici clinice în efectuarea de studii clinice privind medicamentele. Chiar și fără competență de reglementare în domeniu, Grupul European de Etică în Domeniul Științei și al Noilor Tehnologii din subordinea Comisiei Europene a emis în anul 2003 o opinie privind aspectele etice ale cercetării clinice în țările în curs de dezvoltare, unde face vorbire despre etica cercetării pe subiecți umani.

- Normativitate etică în cercetare-dezvoltare și inovare

Un amplu document, intitulat „Conduita etică în cercetarea pe subiecți umani” (supranumit și „Declarația de politică a celor trei consilii”), a fost elaborat și în Canada, în anul 2010, de către Institutele Canadiene de Cercetare în Domeniul Sănătății, Consiliul Canadian de Cercetare în Domeniul Științelor Naturii și Inginerie și Consiliul Canadian de Cercetare în Domeniul Științelor Sociale și al Umanioarelor.



Sursa imaginii: University of Toronto Libraries Catalogue. Etichetată cu permisiunea de reutilizare de Google Images.

Sursa imaginii: videocast.nih.gov. Etichetată cu permisiunea de reutilizare de Google Images.

Pentru SUA, documentul de referință este Raportul Belmont, elaborat în anul 1979 de către Comisia Națională pentru Protecția Subiecților Umani în Cercetarea Biomedicală și Comportamentală, care sintetizează principii etice și instrucțiuni în vederea protejării subiecților umani în cercetarea medicală.

„Opinia privind aspectele etice ale cercetării clinice în țările în curs de dezvoltare” elaborată sub egida Comisiei Europene (CE, 2003) împarte discursul etic privind cercetarea pe subiecți umani în patru categorii de principii (în opinia noastră, aceste principii sintetizează liniile directoare relevante în materia drepturilor omului, bioeticii medicale și practicii clinice: cele din categoria I reflectă valorile promovate de Declarația Universală a Drepturilor Omului, cele din categoriile II și III sunt aplicații ale celor patru principii fundamentale ale bioeticii, iar categoria IV reflectă un principiu tradițional al practicii medicale):

- **categoria I** – principiile respectului pentru demnitatea umană, non-exploatarea, non-discriminarea și non-instrumentalizarea ființei umane și a corpului său;

- **categoria II** – principiul autonomiei individuale (din care derivă aspectele legate de consimțământul informat, respectarea intimității și confidențialitatea datelor cu caracter personal);

- **categoria III** – principiile justiției, a beneficienței și a non-vătămării;

- **categoria IV** – principiul proporționalității (care include regula ca mijloacele folosite să fie absolut necesare față de riscurile pe care le presupun, precum și pe aceea a efectuării cercetării pe subiecți umani în lipsa oricărei alte metode de cercetare, care să excludă subiecții umani).

În tabelul 1 am făcut o prezentare sintetică a actelor normative care consacră principalele reguli etice în domeniul cercetării medicale pe subiecți umani, în ordine cronologică. Primele reguli au fost comasate de o manieră unitară, așa cum am arătat mai sus, prin Codul de la Nürnberg, dar principiile din Cod au fost îmbogățite, ca și conținut, prin actele internaționale emise ulterior, care au adăugat și o serie de principii noi, pe măsură ce elaborarea de normative etice în domeniu a evoluat, la rândul său, sub impulsul evoluției tehnicii și a practicilor medicale.

Tabel: Centralizator privind sediul materiei reglementării principiilor etice în cercetarea pe subiecți umani

Nr. crt.	Principii etice	Codul de la Nürnberg - 1949	Declarația de la Helsinki - 1964	Convenția de la Oviedo - 1997	Protocol Adițional la Convenția de la Oviedo 2005	Tri-Council Policy Statement – Canada - 2010	Codul Deontologic al AMR – România 2012	Instrucțiuni CIOMS 2016
1	Consimțământul informat de a participa la cercetare	Pct. 1	Art. B22	Cap. II (Art. 5-9)	Cap. IV și V	Art. 3.1 (a)	Art. 94(e)	Instrucțiunile 9 și 10
2	Beneficiul cercetării să nu poată fi obținut prin alte mijloace	Pct. 2	Art. A5	Art. 2 și Art. 16(i)		Art. 11.4	Art. 91 și 94(a)	Instrucțiunea 1
3	Documentarea anterioară cercetării și testele pe animale	Pct. 3	Art. A4 și Art. B11		Art. 5	Art. 11.4	Art. 92	

• Normativitate etică în cercetare-dezvoltare și inovare

4	Evitarea provocării oricărei suferințe fizice sau psihice nenesesare	Pct. 4	Art. C29-C32	Art. 24	Art. 1 și Art. 6(2)	Art. 2.8.B	Art. 104-105	Instrucțiunea 4
5	Interzicerea experimentelor care au potențialul de a provoca vreun rău	Pct. 5			Art. 6	Art. 2.8.B	Art. 97 teza II	Instrucțiunea 4
6	Evaluarea riscurilor și raportul risc-beneficii	Pct. 6	Art. B16	Art. 16(ii)	Art. 6	Art. 2.8.B	Art. 111	Instrucțiunea 4
7	Pregătirea cadrului în care se va face cercetarea	Pct. 7			Art. 21(1)	Cap. 11.B		
8	Cercetarea va fi efectuată doar de personal medical calificat	Pct. 8	Art. B15		Art. 21(2)	Cap. 11.B	Art. 96	
9	Retragerea subiectului din cercetare	Pct. 9	Art. B22		Cap. IV	Art. 3.1(b)	Art. 98 teza finală	Instrucțiunile 9 și 10
10	Întreruperea experimentului de către cercetător	Pct. 10	Art. B17		Art. 24 și Art. 27	Art. 11.4	Art. 97 teza II	Instrucțiunea 6
11	Scopul medical al cercetării pe subiecți umani		Art. A6			Cap. 1	Art. 93	Instrucțiunea 1
12	Respectul pentru drepturile animalelor și ecosistem		Art. B12					
13	Publicarea și diseminarea rezultatelor cercetării		Art. B27			Art. 5	Art. 107	Instrucțiunea 24
14	Interzicerea cercetării			Art. 21		Art. 7.4		Instrucțiunea 13

	pentru a obține un folos material							
15	Obținerea aprobării din partea comisiei de etică		Art. B13	Art. 16(iii)	Art. 7 și Cap. III	Art. 6	Art. 94(c) și Art. 95	Instrucțiunea 23
16	Confidențialitatea datelor				Art. 25	Art. 5	Art. 103	Instrucțiunea 12
17	Dreptul la informare al participantului la cercetare				Art. 26	Art. 3.3	Art. 94(d)	

Sursa: elaborare proprie a autoarei, pornind de la textul documentelor indicate

În cele ce urmează, vom analiza pe rând regulile pentru a căror respectare militează actele normative indicate mai sus.

Consimțământul informat de a participa la cercetare, asupra căruia nu vom insista în mod deosebit întrucât face obiectul unui studiu distinct, la care facem trimitere (Sandu & Frunză, 2018), este prima regulă etică a celor 10 ce formează Codul de la Nürnberg, iar acesta vizează: conținutul informării (care trebuie să conțină toate datele studiului clinic în care va participa persoana, inclusiv riscurile la care se supune), capacitatea subiectului de a înțelege informarea (care ține atât de capacitatea de a percepe semnificația noțiunilor care i se prezintă, cât și de maniera în care îi sunt prezentate – spre exemplu, într-o limbă pe care o poate înțelege), buna-credință a cercetătorului care face informarea (care nu are voie să recurgă la metode de constrângere, inducere în eroare, fraudă etc.), responsabilitatea pentru efectuarea informării - ce aparține tuturor celor implicați în cercetare, inclusiv colaboratorilor (TIMN, 1949).

Declarația de la Helsinki din 1964 introduce încă un element, pe lângă Codul de la Nürnberg, în funcție de care să se îndeplinească procedura consimțământului informat, mai exact cel care vizează situația persoanelor în a căror caz trebuie acționat cu precauție deosebită (subiectul este într-o relație de dependență față de medic, subiectul e posibil să fie forțat de împrejurări să consimtă la a participa la o cercetare la care în mod normal nu ar participa, subiectul nu are capacitatea legală de a-și exprima consimțământul, subiectul este capabil din punct de vedere legal, dar se află în imposibilitate fizică sau psihică de a consimți). cu toate acestea, declarația de la Helsinki nu particularizează aceste reguli în anumite situații clare, reglementând exclusiv la nivel de principiu.

Ulterior, Raportul Belmont atrage atenția asupra faptului că regulile înscrise în Codul de la Nürnberg reprezintă doar o bază de plecare pentru reglementarea standardelor de etică în cercetarea pe subiecți umani și arată că uneori principiile indicate în Cod intră în conflict unele cu altele, ceea ce duce la necesitatea precizării și detalierii acestora (DHEW, 1974). Așadar, Raportul

- Normativitate etică în cercetare-dezvoltare și inovare

stabilește trei axe ale consimțământului informat: informarea, înțelegerea informării și voluntarismul, sens în care, la 10 ani după Declarația de la Helsinki, aduce în discuție cazurile particulare ale deținuților și ale copiilor. Cu privire la deținuți, se arată nu numai că aceștia nu trebuie forțați să participe la cercetare, astfel cum deja se stabilise ca urmare a edictării Codului de la Nürnberg, dar că este necesar să se întoarcă perspectiva, în sensul că respectul pentru demnitatea ființei umane impune ca acestora nici să nu li se interzică să se ofere ca voluntari pentru cercetarea medicală. Referitor la consimțământul acordat de copii, Raportul aduce în discuție faptul că există o controversă în materie, chiar și atunci când cercetarea implică riscuri minimale pentru copii, dar fără beneficii imediate, considerându-se că a interzice cercetarea având ca subiecți copii este de natură să împiedice evoluția științei, de care ar beneficia în viitor numeroși copii aflați în situații similare cu a celor care ar participa la cercetare (DHEW, 1974). În ceea ce privește conținutul informării, Raportul Belmont atrage atenția asupra faptului că voluntarii la o cercetare vor dori să fie informați mai în detaliu despre procedurile medicale comparativ cu pacienții obișnuiți, așadar Raportul ridică o problemă neavută în vedere de Codul de la Nürnberg, mai exact cea a consimțământului persoanelor sănătoase, care diferă, ca și proces mental, de maniera în care se formează consimțământul unui bolnav.

Prin Convenția de la Oviedo (1997), conținutul obligației de a obține consimțământul informat a fost îmbogățit cu o serie de cazuri particulare, referitoare la: persoanele cu tulburări mintale (care pot fi supuse unei intervenții fără să-și fi dat în prealabil consimțământul, dacă intervenția vizează tratarea acelei tulburări mintale și numai dacă din intervenție nu ar rezulta consecințe grave pentru sănătatea persoanelor), persoanele aflate în situații de urgență (iarăși, intervenția e permisă fără consimțământ, dacă e în beneficiul sănătății persoanei), persoanele aflate în imposibilitate de a-și exprima dorința în momentul intervenției (caz în care se poate avea în vedere un consimțământ exprimat anterior).

Instrucțiunile elaborate de CIOMS (1993) extind și mai mult aria categoriilor speciale de persoane cu privire la care preluarea consimțământului informat comportă caracteristici particulare, făcând vorbire despre cercetarea asupra populațiilor vulnerabile (bătrâni, minorități etnice, persoane instituționalizate, femei gravide etc.), care sunt considerate a avea o capacitate diminuată de a consimți, rezultată a afectării elementului de voluntaritate al consimțământului, din cauza stării de dependență față de terapeut pe care situația lor particulară o generează. În acest sens, se propune o supraveghere atentă din partea comisiilor de etică, pentru a se preveni încălcarea practicilor etice în cercetare.

Beneficiul cercetării să nu poată fi obținut prin alte mijloace – aceasta este a doua regulă etică trasată de Codul de la Nürnberg, care arată că rezultatele cercetării trebuie să contribuie la binele societății și să nu aibă o natură aleatorie

sau ne-necesară (TIMN, 1949). Principiul stabilit prin Cod este reluat și în Declarația de la Helsinki unde, recunoscându-se beneficiile cercetării pe subiecți umani pentru dezvoltarea terapilor de care ar putea beneficia întreaga umanitate, se arată totuși că binele individual al subiectului cercetării trebuie să primeze în fața celui colectiv sau al interesului științific (AMM, 1964). Raportul Belmont (DHEW, 1974) nuanțează și mai mult problema, arătând că distincția dintre experiment clinic și tratament clinic este de multe ori incertă, datorită faptului că anumite devieri de la practicile clinice standard sunt de multe ori catalogate ca fiind experimentale, în condițiile în care doar pentru că o procedură este nouă, netestată sau diferită, asta nu o face automat experimentală. Distincția poate fi făcută prin scopul pentru care se aplică procedura asupra subiectului uman, întrucât practica clinică are ca scop diagnosticarea și tratarea bolilor, în timp ce practica clinică experimentală își propune să testeze ipoteze, principii, legături de cauzalitate, să formuleze concluzii și, prin aceasta, să contribuie la cunoașterea umană cu caracter de generalitate, nu doar într-un caz particular. Cercetarea și terapia pot fi făcute simultan, atunci când cercetarea își propune să evalueze siguranța și eficacitatea unei terapii deja consacrate, caz în care aplicarea terapiei consacrate se va face cu respectarea principiilor etice ale cercetării pe subiecți umani (AMM, 1964).



Sursa imaginii: npr.org. Etichetată cu permisiunea de reutilizare de Google Images.

Documentarea anterioară cercetării și testele pe animale este o altă condiție de etică impusă de Codul de la Nürnberg, anterioritatea acestora, coroborată cu studiul literaturii de specialitate, trebuind să valideze necesitatea cercetării pe subiecți umani. Principiul este ulterior preluat în toate documentele internaționale care trasează instrucțiuni în domeniu, Declarația de la Helsinki (AMM, 1964) specificând clar că nu este de tolerat ca cercetarea medicală să se

- Normativitate etică în cercetare-dezvoltare și inovare

bazeze exclusiv pe cercetări întreprinse asupra ființei umane, ci doar în parte și în ultimă instanță.

Evitarea provocării oricărei suferințe fizice sau psihice necesare, principiu introdus tot prin Codul de la Nürnberg, însă doar enumerat de acest act, fără alte precizări suplimentare, este ulterior extins de Declarația de la Helsinki, care abordează problema testării medicamentelor, situație în care anumiți pacienți sunt excluși de la administrarea medicamentului nou, în vederea măsurării efectului placebo. În acest sens, se stabilește că cei incluși în grupul placebo vor beneficia în continuare de toate măsurile profilactice, diagnostice și terapeutice disponibile (dacă astfel de terapii există), cu excepția medicamentului experimental, dar acesta le va fi pus la dispoziție și lor, dacă se va dovedi a avea efecte pozitive, la finalul studiului. Convenția de la Oviedo (1997) stabilește că persoana inclusă în grupul placebo și care nu a beneficiat de tratament, iar prin asta i s-a cauzat o vătămare, are dreptul la despăgubiri materiale. Protocolul adițional la Convenția de la Oviedo (2005) stabilește că dacă tratamentul experimental nu are un potențial evident de a reduce din efectele bolii, atunci cercetarea administrării sale se va face doar dacă riscurile pentru pacientul bolnav sunt acceptabile și participarea acestuia la cercetare îi va produce doar inconveniente acceptabile, în cazul în care se dovedește că tratamentul nu este funcțional.



Imaginea reprezintă intrarea în incinta lagărului de concentrare Auschwitz, unde medicii naziști au efectuat experimente medicale pe subiecți umani, inclusiv copii, experimente care au avut ca efect moartea, traumatizarea, desfigurarea sau vătămarea corporală permanentă a subiecților supuși experimentelor.

Sursa imaginii: Public Domain Pictures. Etichetată cu permisiunea de reutilizare de Google Images.

Interzicerea experimentelor care au potențialul de a provoca vreun rău este al cincilea principiu din Codul de la Nürnberg, care în esență se referă la faptul că se interzice efectuarea oricărui experiment clinic, dacă există vreun motiv anterior debutului activității de cercetare care să conducă la presupunerea că s-ar putea provoca suferința sau decesul pacientului. Codul permite o excepție, anume situația în care medicul care întreprinde cercetarea este în același timp și subiectul pe care se aplică tratamentul sau procedura experimentală. Codul de deontologie medicală al Colegiului Medicilor din România vine cu o abordare tranșantă și arată, la art. 111, faptul că „se interzice orice activitate terapeutică sau experimentală pe om din simple rațiuni de orgoliu profesional ori științific”.

Evaluarea riscurilor și raportul risc-beneficii – Codul de la Nürnberg afirmă, lapidar, faptul că riscul unui experiment medical nu ar trebui să depășească riscul pe care îl prezintă boala din punct de vedere umanitar. Raportul Belmont (DHEW, 1974) arată că evaluarea riscurilor se face în funcție de beneficiile previzibile, între riscuri și beneficii trebuind să existe mereu un echilibru. Iar dacă noțiunea de „risc” este dificil de definit, întrucât riscul este un element imprevizibil, în evaluarea gradului de acceptabilitate a riscurilor trebuie să se pornească de la beneficii, întrucât beneficiile sunt aspecte concrete, cuantificabile și care nu mai țin de probabilități. Cu toate acestea, chiar și atunci când evaluarea riscurilor este dificilă sau, ca urmare a evaluării, se ajunge la concluzia că gradul de risc al procedurii este ridicat, dacă efectele benefice previzibile sunt importante pentru binele umanității, atunci riscul poate fi considerat acceptabil, atâ timp cât sunt respectate toate celelalte standarde de etică și drepturile pacienților.

Însă dispoziția care a avut cel mai mare impact în cercetarea medicală a fost cea din Declarația de la Helsinki care, luând în calcul dificultatea obiectivă în a putea prevedea riscurile și beneficiile potențiale ale propriei cercetări cu care s-ar putea confrunta cercetătorii, precum și potențialul de erori generate de această dificultate, a propus ca toate proiectele și planurile de cercetare care implică subiecți umani să fie disponibile în mod public. Pornind de aici s-a instituit, în baza Instrucțiunilor pentru Bune Practici Clinice elaborate în cadrul Conferinței internaționale privind armonizarea tehnică a cerințelor pentru înregistrarea produselor farmaceutice pentru uz uman (ICH, 1996), obligativitatea ca toate studiile clinice să fie înregistrate public, pentru a putea fi verificate. Dispoziții similare în acest sens găsim în art. 4.3.2. al Raportului de evaluare asupra impactului privind revizuirea Directivei europene nr. 2001/20/CE privind studiile clinice (CE, 2012): „aceasta ar permite autorităților responsabile de asigurarea respectării reglementărilor să intervină și să verifice aceste trialuri clinice. Ar însemna, de asemenea, creșterea presiunii asupra sponsorilor pentru a respecta bunele practici în cercetare”.

Pregătirea cadrului în care se va face cercetarea este un alt element avut în vedere de actele normative cu caracter internațional, încă din momentul elaborării

- Normativitate etică în cercetare-dezvoltare și inovare

Codului de la Nürnberg, care arată că anterior începerii experimentelor clinice trebuie pregătită locația în care acestea vor avea loc, astfel încât să se asigure că subiecților nu li se va pune în pericol viața sau sănătatea din cauza alegerii unei locații neconforme cu standardele de siguranță medicală. Opinia CE privind Aspectele etice ale cercetării clinice în țările în curs de dezvoltare (CE, 2003) arată faptul că în contextul globalizării, locația unde are loc cercetarea este foarte importantă, întrucât protecția participanților trebuie să primeze și măsurile trebuie adecvate în concordanță (spre exemplu, dacă cercetarea se face într-o țară unde subiecții ar fi expuși la riscul de a contracta boli tropicale).

Cercetarea va fi efectuată doar de personal medical calificat – ba mai mult, cere Codul de la Nürnberg, acest personal medical trebuie să aibă cel mai înalt grad de aptitudini, pregătire și experiență.

Retragerea subiectului din cercetare – este principul care statuează că subiectul cercetării se poate retrage oricând pe parcursul studiului, atunci când consideră că a atins limita toleranței fizice sau psihice dincolo de care continuarea participării i s-ar părea imposibil de suportat (AMM, 1964; CIOMS, 2016; Oviedo, 2005; TIMN, 1949; TCPS, 2010).

Înteruperea experimentului de către cercetător – va fi făcută ori de câte ori acesta va avea temeiuri să considere că a continua experimentul va provoca suferințe fizice sau decesul subiecților care participă la cercetare. În toate cazurile, se va continua acordarea de tratament medical dacă experimentul a constat în administrarea unui medicament nou (CE, 2003).

Scopul medical al cercetării pe subiecți umani – acesta este primul principiu de etică introdus suplimentar după lista celor 10 inițiale stabilite prin Codul de la Nürnberg, mai exact a fost introdus prin Declarația de la Helsinki și prevede că scopul principal al oricărei cercetări medicale trebuie să fie îmbunătățirea procedurilor terapeutice, profilactice și de diagnosticare, precum și înțelegerea cauzalității și a patologiei bolilor. Protocolul adițional la Convenția de la Oviedo arată că în vederea realizării acestui deziderat, proiectul de cercetare trebuie reexaminat și reevaluat în continuu, pentru a stabili, pe baza noilor elemente apărute în



Sursa imaginii: Flickr. Etichetată cu permisiunea de reutilizare de Google Images.

cursul cercetării, dacă este oportună continuarea acesteia, ce schimbări trebuie făcute în procedurile de cercetare, dacă este necesară obținerea unui consimțământ informat suplimentar etc.

Respectul pentru drepturile animalelor și ecosistem este un principiu de asemenea introdus prin Declarația de la Helsinki, care impune cercetătorilor să acorde atenție deosebită acestor aspecte.

Publicarea și diseminarea rezultatelor cercetării de o manieră etică impune editorilor să nu publice rezultatele cercetărilor efectuate cu nerespectarea principiilor etice în domeniul cercetării pe subiecți umani (AMM, 1964). Detalii referitoare la etica publicării în general și a publicării rezultatelor în special pot fi găsite într-o serie de studii dedicate acestui subiect (Sandu, 2018a).

Interzicerea cercetării pentru a obține un folos material este un principiu statuat de Convenția de la Oviedo, întrucât „corpul omenesc și părțile sale nu trebuie să constituie, ca atare, sursă de câștiguri financiare”.

Obținerea aprobării din partea comisiei de etică – proiectul și pașii de urmat ai fiecărui experiment clinic trebuie stabiliți prin proiectul de cercetare și supuși aprobării unei comisii de etică, aspect statuat cu caracter de principiu încă din anul 1964, în art. B.13 al Convenției de la Helsinki. Ulterior, actele normative internaționale, prin prevederile pe care le-am enumerat în Tabelul 1 de mai sus, au detaliat această cerință, stabilind reguli care să asigure independența evaluatorilor membri ai comisiilor de etică, coordonate în funcție de care să se evalueze importanța scopului cercetării și reguli de analiză multidisciplinară a acceptabilității sale etice. Pentru detalii privind procedurile de acordare a avizelor etice pentru proiectele de cercetare, recomandăm consultarea literaturii de specialitate (Sandu, 2018b).

Confidențialitatea datelor – deși regăsit ca și mențiune și în actele normative internaționale anterioare anului 2005, abia prin Protocolul adițional al Convenției de la Oviedo, confidențialitatea datelor pacienților (subiecților) și a datelor obținute în cursul cercetării a fost statuat ca și principiu distinct în etica medicală a cercetării pe subiecți umani. Acest principiu derivă din dreptul la viață privată, care include și dreptul de a nu dezvălui datele medicale ale persoanei.

Dreptul la informare al participantului la cercetare – acest drept a fost consacrat ca atare, separat de problematica consimțământului informat, în care era implicit inclus până la acel moment (întrucât viza consimțământul în vederea continuării cercetării, după desfășurarea mai multor etape ale studiului), prin Protocolul adițional la Convenția de la Oviedo. Presupune că participanții la cercetare sunt îndreptățiți să fie informați cu privire la orice date și informații colectate în cursul cercetării cu privire la starea lor de sănătate și că aceste date le vor fi accesibile atât în timpul derulării proiectului, cât și ulterior finalizării sale.

ELEMENTE DE ETICĂ A INOVĂRII



Sursa imaginii: Pixabay. Etichetată cu permisiunea de reutilizare de Google Images.

Importanța respectării bunelor practici în activitatea de inovare științifică este dată de faptul că o atitudine contrară este de natură să aducă atingere responsabilității profesionale, procesului de cercetare, încrederii în rezultatul final al cercetării (elementul inovator), credibilității procesului prin care s-a ajuns la rezultat, este de natură să ducă la risipă de resurse și să pună în pericol utilizatorii produsului astfel obținut, mediul înconjurător sau chiar societatea în ansamblul său (ALLEA, 2017).

În formele lor cele mai grave, practicile neetice în procesul de inovare tehnologică vor determina aplicarea de sancțiuni, însă scopul trebuie să fie prevenirea, iar nu combaterea, dar atunci când sancționarea se impune, Codul european de etică pentru integritatea cercetării (ALLEA, 2017) stabilește două principii diriguitoare în funcție de care să se aplice standardele etice în materie de inovare:

◆ **integritatea:** care presupune ca orice investigație să fie efectuată cu eficiență și celeritate, dar în același timp de o manieră profesionistă, transparentă și obiectivă, cu excluderea conflictelor de interese și elaborarea unor concluzii motivate, în cadrul unei investigații confidențiale, care să protejeze atât cercetătorul, până la adoptarea unui verdict final, cât și avertizorii de integritate, urmând ca după luarea măsurilor care se impun, decizia să fie disponibilă publicului;

◆ **justiția:** care implică un tratament echilibrat atât a celor care formulează sesizarea sau reclamația, cât și a cercetătorului investigat, celui din urmă aplicându-i-se prezumția de nevinovăție și respectându-i-se dreptul la apărare și la informare cu privire la conținutul acuzației care i se aduce, aplicarea unei sancțiuni proporționale cu gravitatea abaterii, respectiv a unor măsuri de restaurare a bunului renume profesional a cercetătorului care a fost exonerat.



Sursa imaginii: Max Pixel. Etichetată cu permisiunea de reutilizare de Google Images.

În România, cadrul legal general este format din O.G. nr. 57/2002 privind cercetarea științifică și dezvoltarea tehnologică, Legea nr. 1/2011 a educației naționale (art. 306-326), Legea nr. 206/2004 privind buna conduită în cercetarea științifică, dezvoltarea tehnologică și inovare, Ordinul de ministru nr. 211/19.04.2017 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, Carta Europeană a Cercetătorilor și Codul de Conduită pentru recrutarea cercetătorilor, Precum și Codul european de conduită pentru integritatea cercetării.

Legislația secundară este formată din Legea nr. 64/1991 privind brevetele de invenție, republicată, cu modificările ulterioare, Legea nr. 129/1992 privind protecția desenelor și modelelor industriale republicată, Legea nr. 8/1996 privind dreptul de autor și drepturile conexe, cu modificările și completările ulterioare.

Instituția care se ocupă cu implementarea regulilor de etică în materie de inovare și sancționarea abaterilor de la acestea este Consiliul Național de Etică a Cercetării Științifice, Dezvoltării Tehnologice și Inovării (CNECSDTI), care în activitatea sa primește sesizări și emite hotărâri cu privire la sesizările pe care le înregistrează. Instituția care se ocupă de înregistrarea desenelor și modelelor industriale, precum și a brevetelor de invenție este Oficiul de Stat pentru Invenții și Mărci (OSIM).

Conform Legii nr. 129/1992, art. 2 lit. d, prin desen sau model industrial se înțelege „aspectul exterior al unui produs sau al unei părți a acestuia, redat în două sau trei dimensiuni, rezultat din combinația dintre principalele

caracteristici, îndeosebi linii, contururi, culori, formă, textură și/sau materiale ale produsului în sine și/sau ornamentația acestuia”. Conform art. 7 din Legea nr. 64/1991, o invenție este brevetabilă dacă are „ca obiect un produs sau un procedeu, în toate domeniile tehnologice, cu condiția ca aceasta să fie nouă, să implice o activitate inventivă și să fie susceptibilă de aplicare industrială”.

Atât cu privire la desene și modele industriale, cât și cu privire la invențiile brevetabile, ambele acte normative stabilesc libertatea diseminării informațiilor cuprinse în aceste documente inovatoare, atât timp cât această diseminare are ca obiect acte efectuate exclusiv în scop personal și necomercial, experimental, de cercetare sau învățământ, cu condiția ca aceste acte să nu prejudicieze exploatarea normală a desenelor, modelelor sau invențiilor și să se menționeze sursa; activități de reproducere în domeniul cercetării sau învățământului, în scopul citării ori predării, cu condiția ca aceste activități să fie compatibile cu practica comercială loială, să nu aducă atingere în mod nedrept exploatarea normală a desenului, modelului sau invenției și ca sursa să fie menționată (art. 32 lit. a și b din Legea nr. 129/1992 și art. 33 lit. c și e din Legea nr. 64/1991).



Sursa imaginii: Max Pixel. Etichetată cu permisiunea de reutilizare de Google Images.

În timp ce în ceea ce privește desenele și modelele industriale, legea specială aplicabilă conține o mențiune simplă, prin care se stabilește că sunt excluse de la protecție desenele și modelele contrare ordinii publice sau bunelor moravuri, legea în materia brevetelor de

invenție conține prevederi mai ample, care impun o serie de interdicții prin intermediul cărora se asigură respectarea a o serie de principii ce vizează comportamentul etic în elaborarea invențiilor (în concordanță, de altfel, cu prevederile Legii nr. 206/2004, art. 2 alin. 1 și 2), după cum urmează:

- ◆ interdicții de natură a proteja societatea în ansamblul ei – exclud de la protecție invențiile contrare ordinii publice sau bunelor moravuri;
- ◆ interdicții de natură a proteja ecosistemul – nu beneficiază de protecție legală invențiile care sunt de natură să aducă atingere grave mediului înconjurător, animalelor sau plantelor, respectiv nu pot fi brevetate soiurile de plante sau

- Normativitate etică în cercetare-dezvoltare și inovare

animale, ori procedeele esențial biologice pentru obținerea plantelor sau animalelor;

◆ interdicții de natură a proteja demnitatea umană – nu pot fi brevetate invențiile care au ca obiect corpul uman în diferite stadii ale formării și dezvoltării sale și nici simpla descoperire a unuia dintre elementele sale, chiar dacă acest element este o secvență de gene sau o secvență parțială a unei gene;

◆ interdicții care asigură liberul acces la resurse medicale – exclud de la protecție invențiile care au ca obiect metodele de tratament a corpului uman, prin chirurgie sau terapie, precum și metodele de diagnosticare.

Așadar, orice încercare de a breveta direct sau de o manieră camuflată o invenție care se încadrează într-una dintre interdicțiile de mai sus reprezintă comportament neetic în inovare și poate face obiectul unei sesizări la Consiliul Național de Etică. În baza art. 7 din Legea nr. 206/2004 privind buna conduită în cercetarea științifică, dezvoltarea tehnologică și inovare, Consiliul analizează cazurile referitoare la încălcarea normelor de bună conduită, sens în care, dacă nu este sesizat, se poate autosesiza și, de asemenea, emite hotărâri prin care stabilește care sunt persoanele ce se fac vinovate de aceste încălcări și care sunt sancțiunile aplicabile.

SANȚIONAREA ABATERILOR DE ETICĂ ÎN CERCETARE – DECIZII DE SPEȚĂ

În continuare vom prezenta o serie de cazuri relevante din practica comisiilor naționale de etică din România, mai exact a Consiliului Național de Etică a Cercetării Științifice, Dezvoltării Tehnologice și Inovării și a Consiliul Național de Atestare a Titlurilor, Diplomelor și Certificatelor Universitare (deciziile acestuia din urmă vizând exclusiv domeniul practicilor neetice sancționate în cadrul procesului de elaborare, cercetare, redactare și diseminare a lucrărilor elaborate în vederea obținerii titlului științific de doctor). Ulterior, vom prezenta o serie de decizii relevante în practica Curții Europene a Drepturilor Omului, decizii care fac referire nu doar la Convenția Europeană a Drepturilor Omului, ci și la alte acte normative internaționale, între care Convenția de la Oviedo și declarația de la Helsinki.

Practica Consiliului Național de Etică a Cercetării Științifice, Dezvoltării Tehnologice și Inovării

← → ⓘ Not secure | cnecsdti.research.gov.ro/hotarari/ ☆

MINISTERUL CERCETĂRII ȘI INOVĂRII
CONSILIUL NAȚIONAL DE ETICĂ A CERCETĂRII ȘTIINȚIFICE,
DEZVOLTĂRII TEHNOLOGICE ȘI INOVĂRII

Despre Cadru Legal Membri și comisii Hotărâri Sesișări Codul Național de Etică Noutăți

Hotărâri

În intervalul de lucru 2011-2015 și în conformitate cu Regulamentul de organizare și funcționare a Consiliului Național de Etică a Cercetării Științifice, Dezvoltării Tehnologice și Inovării, aprobat prin ordinul Ministrului Educației, Tineretului și Sportului nr. 5735/2011, la art. 30 se menționează că în urma fiecărei sesizări sau contestații Consiliul Național de Etică elaborează un raport în termen de maximum 90 de zile calendaristice de la data primirii sesizării sau a contestației ori de la data autosesizării. În conformitate cu art. 31(2) din Regulamentul menționat mai sus, hotărârea CNECSDTI pentru aprobarea raportului prevăzut la alin. (1) este avizată de Direcția juridică din cadrul MECTS și transmisă de către secretariatul CNE, în termen de 2 zile lucrătoare de la avizarea acestuia, către ministrul educației, cercetării, tineretului și sportului, către ANCS, către conducătorul unității sau instituției și către organismele sau persoanele îndreptățite legal pentru aplicarea sancțiunilor recomandate, conform prevederilor art. 328 din Legea nr. 1/2011 a educației naționale, și este publicat în același termen pe site-ul web al CNE.

- Hotărârile în perioada 2012 – 2015
 - Hotărârea CNECSDTI nr. 1 din 20.11.2017 și Raportul final nr. 1 – 05.04.2018 10:19
 - Hotărârea CNECSDTI nr. 2 din 20.11.2017 și Raportul final nr. 2 – 05.04.2018 10:19
 - Hotărârea CNECSDTI nr. 3 din 20.11.2017 și Raportul final nr. 3 – 05.04.2018 10:19

LEGATURI

- Belgian Advisory Committee on Bioethics
- Danish Council of Ethics
- French National Ethics Advisory Committee
- German National Ethics Council
- National Bioethics Commission (Greece)
- National Ethics Council for the Life Sciences (Portugal)
- National Medical Ethics (SMER)
- National Medical Ethics Committee (Slovenia)

Imaginea reprezintă pagina site-ului CNECSDTI unde pot fi vizualizate în extenso hotărârile pronunțate de consiliu.

- Normativitate etică în cercetare-dezvoltare și inovare

Sursa: <http://cnecsdfti.research.gov.ro/hotarari/>

Cazul 1 – hotărârea nr. 11/15.03.2018

Obiectul hotărârii: acceptul coautorilor la republicarea materialului de către unul dintre coautori

În cazul analizat, un număr de trei autori au publicat o carte în domeniul matematică. După 5 ani de la publicare, unul dintre autori publică o altă carte, ca autor unic, în care valorifică material din cartea publicată anterior, dar fără a indica contribuția celorlalți doi autori la elaborarea materialului științific. Practica a fost considerată plagiat și s-a dispus retragerea celei de a doua cărți din librărie.

Cazul 2 – hotărârea nr. 9/22.01.2018

Obiectul hotărârii: confecționare de rezultate și proces de peer-review defectuos

Definiție: *confecționarea de rezultate* este acea fraudă în știință care constă în acțiunea deliberată de înregistrare și prezentare a rezultatelor unei cercetări fără ca acestea să fie rezultatul direct al metodelor de lucru folosite în cercetare.

Sesizarea viza preluarea de către autorul unui articol științific a unei părți semnificative dintr-un articol publicat anterior. Analizând cazul, Consiliul a stabilit nu doar realitatea acestui aspect, dar și faptul că autorul împotriva căruia se făcuse sesizarea confecționase rezultatele studiului, întrucât metodologia descrisă nu avea legătură cu rezultatele prezentate în partea de discuții a lucrării și, mai mult, locația efectuării studiului, menționată în titlu (o pădure) era alta decât locația la care se făcea referire în conținutul articolului (mediul agricol).

Cu privire la corectitudinea procesului de peer-review, deși nu a fost sesizat expres, Consiliul s-a autosesizat și a constatat că plagiatul a fost favorizat de procesul de evaluare defectuos efectuat la nivelul editurii, întrucât Consiliul a verificat articolul reclamat în softul antiplagiat, reieșind un procent de similitudine ridicat, procedeu pe care îl avea la dispoziție și editura.

Interesant în acest caz este faptul că autosesizarea Consiliului a fost extinsă și cu privire la alte lucrări ale aceluiași autor, ce nu au făcut obiectul sesizării, cazuri în care s-a constatat existența unor procente ridicate de similitudine cu lucrări ale altor autori, care nu fuseseră citați corespunzător.

În concluzie, în afara sancțiunilor aplicate autorului, Consiliul a recomandat editorului să procedeze la auditarea revistei științifice, în vederea îmbunătățirii procesului de peer-review.

Cazul 3 – hotărârea nr. 7/22.01.2018

Obiectul hotărârii – autoplagiat și sancționarea membrilor comisiei de etică din cadrul universității

Definiție: *autoplagiatul* este situația în care autorul unei lucrări inserează în cuprinsul lucrării părți de text publicate de el însuși anterior, dar fără a indica acest aspect în mod expres prin citare corespunzătoare.

Consiliul a constatat faptul că autorul a două articole publicate succesiv în aceeași revistă științifică a preluat aproximativ integral textul articolelor dintr-un articol mai vechi, care îi aparținea. Consiliul reține că scopul autorului a fost intenția de a-și îmbogăți portofoliul de lucrări fără a face o cercetare nouă, ci prin scindarea articolului mai vechi și mai amplu în două articole noi și mai scurte, în care nu a făcut decât să reorganizeze materialul din articolul vechi, fără a indica că acel material mai fusese publicat anterior. Abateri similare au fost constatate cu privire la articole publicate de alți autori, colegi ai autorului anterior menționat în cadrul aceleiași universități.

Această speță prezintă particularitatea că, prin hotărâre, Consiliul a solicitat universității unei activau cadrele didactice sancționate, să demareze proceduri disciplinare împotriva membrilor Comisiei de etică din cadrul universității, pentru lipsa de răspuns la solicitările Consiliului și refuzul implicit de a analiza sesizările care fuseseră anterior depuse la acea comisie cu privire la autorii care realizaseră autoplagiatul, sesizări care, fără să fie soluționate de comisia de etică a universității, au făcut într-un final obiectul analizei Consiliului Național de Etică.

Cazul 4 – hotărârea 5/20.11.2017

Obiectul hotărârii – diseminarea rezultatelor cercetării

Lucrarea autorilor a fost susținută în cadrul unei conferințe internaționale și publicată în volumul de proceedings al acelei conferințe. Pe baza unui protocol încheiat cu o revistă editată de Academia Română, autorii care publicau în volumul de proceeding al conferinței puteau republica articolul, cu titlu diferit și conținut original de minim 50% față de articolul deja publicat în revista indexată ISSI Thomson Reuters a Academiei Române. Fiind sesizat cu o acuzație de autoplagiat cu privire la lucrarea astfel publicată, Consiliul a respins sesizarea, arătând că în speță este vorba exclusiv despre diseminarea la o scară mai mare a informației din articol, în condițiile în care revista indexată ISSI avea o vizibilitate mai mare decât volumul de proceedings.

Decizia a fost astfel luată, deși în hotărâre s-a menționat expres că reprezintă politica de etică a Consiliului descurajarea fermă a practicilor de preluare de pasaje din lucrări deja publicate, întrucât lucrării în care se preiau aceste pasaje îi lipsește

- Normativitate etică în cercetare-dezvoltare și inovare

în această situație fie elementul de originalitate, fie cel de valoare adăugată a cercetării.

Practica Consiliului Național de Atestare a Titlurilor, Diplomelor și Certificatelor Universitare

The screenshot shows the website of the National Council for the Attestation of University Titles, Diplomas and Certificates (CNATDCU). The page title is "Decizii CNATDCU". The main content area displays a list of decisions, with the first one highlighted: "Decizia CNATDCU privind solutionarea sesizării privind teza domnului Victor_Viorel_Ponta 30_06_2016". Other decisions listed include reports on plagiarism and decisions regarding the resolution of appeals for doctoral theses.

Imaginea reprezintă pagina site-ului CNATDCU unde pot fi vizualizate în extenso deciziile pronunțate de consiliu.

Sursa: <http://www.cnatdcu.ro/decizii-cnatdcu/>

Decizia nr. 38126 din 07.07.2016

Obiectul cazului: plagiat repetat - retragerea titlului de doctor al dl. Victor Viorel Ponta

Ca urmare a sesizării CNATDCU privind un posibil plagiat comis de V. V. Ponta cu ocazia redactării tezei de doctorat a acestuia, Consiliul, verificând acuzațiile, a stabilit că o treime din conținutul tezei de doctorat reprezenta conținut neoriginal, întrunind astfel elementele plagiatului. Mai mult, s-a constatat preluarea de pasaje semnificative din texte scrise de alți autori, fără indicarea sau citarea corespunzătoare a sursei. În ceea ce privește bibliografia care a stat la baza elaborării tezei, autorul acesteia a încălcat principiul etic al cercetării în conformitate cu care cercetarea trebuie să se bazeze pe o documentație minuțioasă anterioară, întrucât, astfel cum a constatat Consiliul, documentarea este sub

standardele minime ale unei teze de doctorat, fără indicarea modului în care a fost valorificată, bibliografia este sumară, selectivă și realizată haotic. Din aceste motive, Consiliul a constatat încălcarea regulilor de etică în cercetare și a dispus retragerea titlului de doctor.

Decizia nr. 17753/17809 din 01.09.2017

Obiectul cauzei: forme ale plagiatului, citarea textelor de lege, metodologia specifică lucrărilor științifice din domeniul juridic – menținerea titlului de doctor al dnei. Laura Codruța Kovesi

CNATDCU a definit plagiatul ca fiind o abatere de la onestitatea științifică, care constă în însușirea fără drept a operei unui terț,

iar maniera de plagiere poate fi diferită, după cum

plagiatul este propriu-zis (prin reluarea exactă a formulării autorului plagiat, însă fără a cita corespunzător sursa de unde s-a preluat, în vederea prezentării ideii ca fiind proprie autorului care plagiază)

sau plagiat atenuat (denumit și „parazitism” sau „demarcaj”). Această decizie a CNATDCU prezintă importanță întrucât definește noțiunea de

plagiat parazitar ca fiind situația în care, datorită lecturilor multiple efectuate în vederea elaborării unei lucrări științifice și a efectuării acestui demers pe o durată mai mare de timp, se produce un proces de „impregnare intelectuală” dincolo de care este dificil sau chiar imposibil ca autorul să discearnă că ideea nu îi mai aparține, cu atât mai mult cu cât unele idei sunt de largă circulație, astfel încât formează un „fond conceptual”, care duce la imposibilitatea identificării primului autor care a emis ideea, chiar presupunând că s-ar dori citarea acestuia.

În cazul plagiatului parazitar, distincția dintre aplicarea și neaplicarea unei sancțiuni este dată de cum autorul a avut sau nu intenția de a plagia, a fost sau nu conștient că ideile nu îi aparțin.

În această decizie, CNATDCU mai reține și faptul că metodologia de redactare a unui text juridic în domeniul dreptului prezintă elemente specifice date de maniera în care se indică sursa unei informații atunci când această sursă este un act normativ, copierea cât mai fidelă a textului de lege nefiind considerată o formă de plagiat, atât datorită faptului că e necesară preluarea cât mai fidelă a textului comentat, în vederea efectuării unei analize cât mai minuțioase, cât și datorită naturii textelor de lege, care nu reprezintă modul de gândire a unui terț, ci exprimarea unei voințe colective suverane. Așadar, CNATDCU concluzionează că nu există plagiat nici dacă se preia un text de lege care anterior a mai fost preluat și de alt autor și chiar dacă nu se indică că textul a fost preluat și de autorul respectiv.

- Normativitate etică în cercetare-dezvoltare și inovare

Practica Curții Europene a Drepturilor Omului

The screenshot shows the HUDOC website interface. At the top, there is a navigation bar with the following items: Home, The Court, Case-law (highlighted), Press, Hearings, Statistics, Applicants, Official texts, Library, and Français. Below the navigation bar, there is a section titled 'Judgments and decisions' with a background image of the court's interior. To the right of this section is a 'Contents' box with a list of links: HUDOC database, Selection of key cases, Inter-State applications, and Case-law translations. Below the 'Judgments and decisions' section is the 'HUDOC database' section, which includes a logo and a brief description of the database's contents. To the right of this is a 'More information' link. Below the 'HUDOC database' section is the 'Selection of key cases' section, which is divided into three columns: 'Key cases' (with a 'More info' link), 'Lists of judgments, decisions, advisory opinions' (with 'Recent judgments' and 'Recent decisions' links), and 'Mode of citation' (with a 'Note on citation for judgments and decisions' link).

Imaginea reprezintă pagina site-ului CEDO unde pot fi vizualizate in extenso deciziile pronunțate de Curte, pe portalul HUDOC.

Sursa https://www.echr.coe.int/Pages/home.aspx?p=caselaw&c=#n14597620384884950241259_pointer

Cauza Glass vs. Regatul Unit al Marii Britanii

Obiectul cauzei: consimțământul informat al părinților pentru administrarea de tratament medical copiilor cu handicap

În cazul unui copil cu handicap sever mental și fizic, la inițiativa medicilor de a-i administra un medicament cu efect terapeutic controversat, mama acestuia s-a opus administrării medicamentului. Cu toate acestea, medicii au trecut peste refuzul mamei, considerând că pacientul se află într-o situație în care sănătatea sa reclamă o intervenție cu caracter urgent și au administrat medicamentul, întrucât această administrare se făcea în beneficiul sănătății pacientului. Analizând această decizie prin prisma prevederilor Convenției de la Oviedo, CEDO a concluzionat că decizia medicală de a administra copilului aflat în incapacitate legală de a-și manifesta consimțământul un tratament inclusiv în lipsa consimțământului liber, expres și informat al mamei reprezintă o violare a art. 8 a Convenției, în condițiile în care neglijarea refuzului mamei s-a făcut ca urmare a deciziei unilaterale a

medicilor, fără ca aceștia să apeleze la instanța de judecată pentru ca aceasta să pronunțe o hotărâre care să țină loc de consimțământul mamei.

Cauza V.C. vs. Slovacia

Obiectul cauzei: modalitate neetică de obținere a consimțământului informat în cazul pacienților din categorii vulnerabile

O femeie de etnie rromă a fost informată de medici în timpul travaliului ca urmare a căruia a și dat naștere unui copil despre faptul că o nouă sarcină va pune în pericol atât viața sa, cât și a copilului, astfel încât i s-a prezentat spre semnare un formular de consimțământ informat prin care femeia consimțea la sterilizare. Ulterior, pacienta a reclamat faptul că sterilizarea s-a făcut fără consimțământul său, întrucât atunci când i s-a prezentat spre semnare formularul de consimțământ, în realitate ea nu înțelesese semnificația termenului de „sterilizare”.

Curtea a apreciat că în realitate personalul medical a acționat de o manieră paternalistă și neetică, întrucât contextul în care i s-a prezentat pacientei informația (aceasta aflându-se în travaliu), precum și limbajul abordat au fost de natură să vicieze consimțământul acesteia.

Cauza Gillberg vs. Suedia

Obiectul cauzei: accesul altor persoane la datele care au fost obținute din cercetare

În speța de față, unitatea medicală unde s-au desfășurat o serie de teste clinice privind copii cu tulburări psihice a refuzat unui cercetător accesul la datele brute, neprelucrate obținute în cursul cercetării, motivând refuzul prin invocarea principiului confidențialității datelor cu caracter medical.

CEDO a atras atenția că Declarația de la Helsinki stabilește cu titlu de principiu că datele brute, neprelucrate care se obțin în cursul cercetării trebuie să fie disponibile pentru consultare și verificare de către ceilalți membri ai comunității științifice. Abordarea în domeniul cercetării medicale nu este de a menține secretul. Dimpotrivă, este recunoscut faptul că dezbateră publică privind rezultatele cercetării este importantă pentru calitatea și transparența acesteia. Curtea mai reține și faptul că există obligația de a face publice rezultatele cercetării, indiferent dacă rezultatul a fost pozitiv sau negativ. Cu toate acestea, acest aspect trebuie să fie echilibrat în raport cu principiul confidențialității. Se pune întrebarea dacă sistemul de protejare a confidențialității datelor medicale este adaptat provocărilor moderne ale cercetării medicale și dreptului de confidențialitate în diversele sale forme în acest context. În final, curtea a decis că împiedicarea unei persoane de a avea acces la datele obținute din cercetare reprezintă o încălcare a Convenției.

CONCLUZII

Legislația română în materie de etică în cercetare se află încă în stadiu minimalist. În domeniul medical, având în vedere riscurile majore implicate de cercetarea pe subiecți umani, s-au elaborat documente mai extinse cu caracter normativ-etic, dar în alte domenii care vizează etica cercetării, practica românească continuă să se bazeze pe dispozițiile cu caracter internațional, care în general nu sunt detaliate prin legi interne și nici adaptate la specificul mediului de cercetare românesc.

Din practica comisiilor de etică rezultă că majoritatea sesizărilor cu care sunt învestite acestea au ca obiect diferite situații de plagiat, ceea ce nu înseamnă că mediul de cercetare din România este unul prin excelență etic, ci doar că nu există o cultură bine conturată a eticii în cercetare, care să conducă la sesizarea comisiilor de etică și cu aspecte de altă natură sau, mai grav, există un dezinteres în identificarea, sancționarea și evidențierea practicilor neetice în cercetare, abaterile de la acestea nefiind considerate suficient de grave pentru a stârni reacții care să se reflecte în practica comisiilor de etică.

Tot din practica Consiliului Național de Etică a Cercetării Științifice se observă că în comisiile de etică din cadrul instituțiilor unde se face cercetare nu există o obișnuință în a implementa politicile de etică, respectiv există încă o rețineră la acest nivel a comisiilor de etică din cadrul instituțiilor de a-și asuma rolul de promotori ai spiritului etic în cercetare.

- Normativitate etică în cercetare-dezvoltare și inovare

SUGESTII DE ESEURI ȘI TEME DE STUDIU

- ◆ Realizați un eseu cu tema „Metode de evaluare a riscului în cercetarea pe subiecți umani”.
- ◆ Realizați un eseu argumentativ pro sau contra importanței implementării în instituțiile de cercetare a codurilor de etică a cercetării științifice.
- ◆ Realizați un proiect de cercetare în care să motivați pentru comisa de etică necesitatea cercetării pe subiecți umani pe o temă de cercetare din domeniul dumneavoastră de studiu.
- ◆ Formulați trei propuneri prin intermediul cărora considerați că s-ar îmbunătăți, în caz de implementare la nivel legislativ, comportamentul etic în cercetare în România.
- ◆ Indicați trei idei din curs care v-ar determina să aprofundați la un nivel superior acele teme de discuție propuse în curs și argumentați de ce le-ați ales.

INDEX DE TERMENI ÎN DOMENIUL NORMATIVITĂȚII ETICE ÎN CERCETARE- DEZVOLTARE ȘI INOVARE

Angajatori - toate instituțiile publice sau private care angajează cercetători pe bază de contract sau care îi primesc în virtutea altor tipuri de contracte sau numiri, în special fără relații financiare directe (CE, 2005).

Cercetarea fundamentală - activitățile experimentale sau teoretice desfășurate, în principal, pentru dobândirea unor cunoștințe noi cu privire la fundamentele fenomenelor și faptelor observabile, fără a se urmări, în mod particular, aplicarea sau utilizarea practică imediată (pct. 1 din Anexa la O.G. nr. 57/2002);

Cercetarea aplicativă - investigația originală desfășurată pentru dobândirea de cunoștințe în vederea unui obiectiv practic, specific (pct. 1 din Anexa la O.G. nr. 57/2002);

Cercetători - specialiști care lucrează la conceperea sau la crearea de cunoștințe, produse, procedee, metode și sisteme noi și la administrarea proiectelor aferente (OECD, 2002);

Confecționarea de date - înregistrarea și prezentarea unor date din imaginație, care nu sunt obținute prin metodele de lucru folosite în cercetare (art. 4 lit. b, Legea nr. 206/2004);

Dezvoltarea experimentală - activitatea sistematică, plecând de la cunoștințe rezultate din cercetare și/sau de la experiența practică, care urmărește producerea de noi materiale, produse sau dispozitive, instituirea de noi procese, sisteme și servicii sau îmbunătățirea substanțială a celor existente (pct. 3 din Anexa la O.G. nr. 57/2002);

Diseminare - transmiterea informațiilor, a experienței și a bunelor practici, precum și cooperarea pentru promovarea inovării, pentru sprijinirea celor care vor să-și creeze întreprinderi inovative și pentru sprijinirea proiectelor inovative (pct. 9 din Anexa la O.G. nr. 57/2002);

Falsificarea cercetării - măsluirea materialelor de cercetare, a echipamentelor, proceselor sau rezultatelor; omiterea unor date sau rezultate de natură a deforma rezultatele cercetării (art. 4 lit. b, Legea nr. 206/2004);

Finanțatori - toate organismele care furnizează o finanțare (inclusiv tratamentele, preturile, subvențiile și bursele) institutelor de cercetare publice sau private, în special institutelor de învățământ superior (CE, 2005);

Fraudă în știință - acțiunea deliberată de confecționare, falsificare, plagiere sau înstrăinare ilicită a rezultatelor cercetării științifice (art. 4 lit. a, Legea nr. 206/2004);

Inovarea - implementarea unui produs, serviciu sau proces nou sau substanțial îmbunătățit ori a unei metode de marketing sau afaceri noi, în activitatea practică, în organizarea locului de muncă ori a relațiilor externe (pct. 4 din Anexa la O.G. nr. 57/2002);

Organizația de cercetare - o entitate, precum universitate sau institut de cercetare, indiferent de statutul său legal (organizat conform legii publice sau private) sau de modul de finanțare, al cărei scop principal este de a desfășura activități de cercetare fundamentală, cercetare aplicativă și dezvoltare tehnologică și de a disemina rezultatele acestora prin învățare (predare), publicare sau transfer tehnologic; toate profiturile sunt reinvestite în aceste activități, în diseminarea rezultatelor acestora sau în învățare (predare); întreprinderile care pot exercita influență asupra unei astfel de entități, în calitate, de exemplu, de acționari sau membri, vor beneficia de acces nepreferențial la capacitățile de cercetare ale unei astfel de entități sau la rezultatele cercetării, generate de aceasta (pct. 7¹ din Anexa la O.G. nr. 57/2002).

REFERINȚE BIBLIOGRAFICE

Bibliografie recomandată participanților la workshop

- Asociația Medicală Mondială (AMM). (1964). Declarația de la Helsinki. Disponibil la <https://www.wma.net/policies-post/wma-declaration-of-helsinki-ethical-principles-for-medical-research-involving-human-subjects/>
- Astărăstoae, V, Loue, S, & Ioan B. G. (2009). *Etica cercetării pe subiecți umani*. Iași, România: Editura Universității Gr.T.Popa.
- Beauchamp, T. L., & Childress, J. F. (1994). *Principles of Biomedical Ethics* (ed. a IV-a). New York, SUA: Oxford University Press.
- Consiliul Europei. (1997). Convenția pentru protecția drepturilor omului și a demnității ființei umane față de aplicațiile biologiei și medicinei: Convenția privind drepturile omului și biomedicina (Oviedo). Disponibil la <https://rm.coe.int/168007cf98>
- Consiliul Europei. (2005). Protocol adițional la Convenția privind drepturile omului și biomedicina, privind cercetarea medicală. Disponibil la <https://rm.coe.int/168008371a>
- Macrina, F. L. (2014). *Scientific Integrity: Text and Cases in Responsible Conduct of Research* (ed. a IV-a). Washington, DC, SUA: ASM Press.
- Sandu, A. & Frunză, A. (2018). *Consimțământul informat în cercetarea care implică subiecți umani*. Suport de curs elaborat în cadrul proiectului „etică și integritate academică de excepție în cercetarea științifică și actul didactic”; implementator: Universitatea Ștefan cel Mare din Suceava, cu sprijin financiar din partea FDI2018, Domeniul 5, Îmbunătățirea calității activității didactice, inclusiv a respectării deontologiei și eticii academice. Cod proiect: CNFIS-FDI-2018-0545. Suceava, România: Universitatea Ștefan cel Mare din Suceava.
- Sandu, A. (2018a). *Etica publicării științifice*. Suport de curs elaborat în cadrul proiectului „etică și integritate academică de excepție în cercetarea științifică și actul didactic”; implementator: Universitatea Ștefan cel Mare din Suceava, cu sprijin financiar din partea FDI2018, Domeniul 5, Îmbunătățirea calității activității didactice, inclusiv a respectării deontologiei și eticii academice. Cod proiect: CNFIS-FDI-2018-0545. Suceava, România: Universitatea Ștefan cel Mare din Suceava.
- Sandu, A. (2018b). *Elemente etice implicate în propunerea de cercetare*. Suport de curs elaborat în cadrul proiectului „etică și integritate academică de

- Normativitate etică în cercetare-dezvoltare și inovare

excepție în cercetarea științifică și actul didactic”; implementator: Universitatea Ștefan cel Mare din Suceava, cu sprijin financiar din partea FDI2018, Domeniul 5, Îmbunătățirea calității activității didactice, inclusiv a respectării deontologiei și eticii academice. Cod proiect: CNFIS-FDI-2018-0545. Suceava, România: Universitatea Ștefan cel Mare din Suceava.

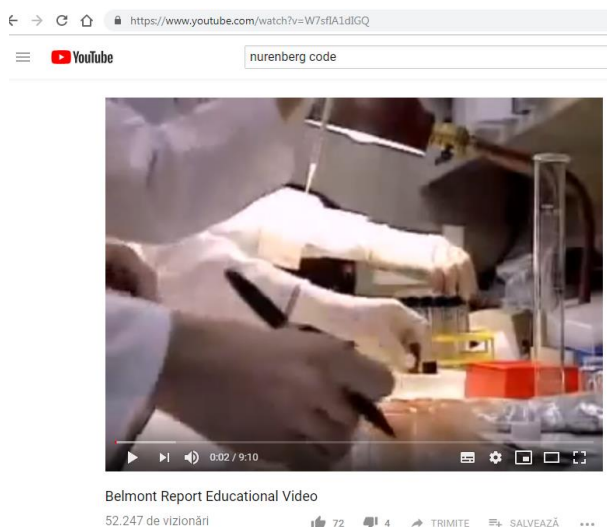
Tribunalul Militar Internațional de la Nürnberg (TMIN). (1949). Codul de la Nürnberg. Disponibil la <https://history.nih.gov/research/downloads/nuremberg.pdf>

Documente multimedia recomandate



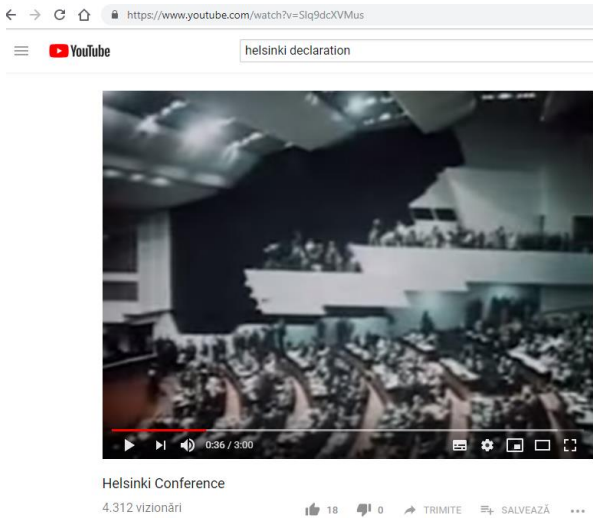
frenchdocumentary. (2013, Februarie 4). *The Nuremberg Code: A turning point in the history of bioethics* [Video file].

Disponibil la <https://www.youtube.com/watch?v=ula7dzU2umw>



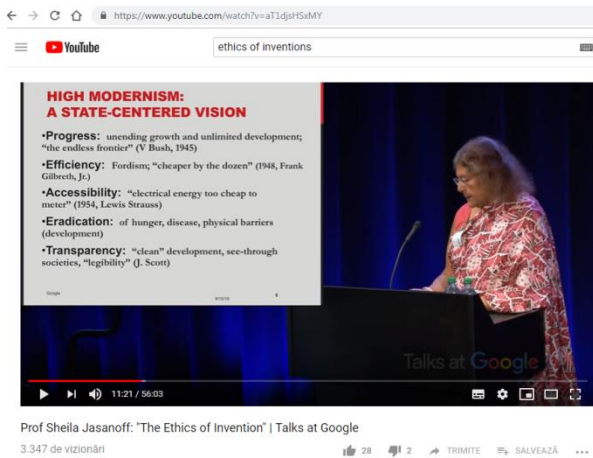
rexakitty. (2007, Ianuarie 10). *Belmont Report educational video* [Video file].

Disponibil la <https://www.youtube.com/watch?v=W7sfIA1dIGQ>



842rocker. (2014, Decembrie 10). *Helsinki Conference* [Video file].

Disponibil la <https://www.youtube.com/watch?v=Slq9dcXVMus>



Talks at Google. (2016, Octombrie 13). *Prof. Sheila Jasanoff: The Ethics of Invention* [Video file].

Disponibil la <https://www.youtube.com/watch?v=aT1djsHSxMY>



OxfordAnimalEthics. (2016, Noiembrie 17). *The ethics of using animals in research* [Video file].

Disponibil la https://www.youtube.com/watch?v=6kvPO_Z1OLY

Bibliografie folosită la elaborarea workshopului

- Asociația Medicală Mondială (AMM). (1964). Declarația de la Helsinki. Disponibil la <https://www.wma.net/policies-post/wma-declaration-of-helsinki-ethical-principles-for-medical-research-involving-human-subjects/>
- Canadian Institutes of Health Research, Natural Sciences and Engineering Research Council of Canada, Social Sciences and Humanities Research Council of Canada. (2010). Tri-Council policy statement (TCPS): Ethical conduct for research involving humans. Disponibil la http://www.pre.ethics.gc.ca/pdf/eng/tcps2/TCPS_2_FINAL_Web.pdf
- Colegiul Medicilor din România (CMR). (2016). Codul de deontologie medicală al Colegiului Medicilor din România, aprobat prin hotărârea Adunării Generale Naționale a Colegiului Medicilor din România nr. 03 din 2016, Noiembrie 04. *Monitorul Oficial al României*, 981, 2016, Decembrie 07. Disponibil la <https://www.cmr.ro/new/wp-content/uploads/2017/01/COD-DEONTOLOGIC.pdf>
- Comisia Europeană (CE). (2012). Document de lucru al Serviciilor Comisiei. Rezumat al raportului de evaluare a impactului privind revizuirea Directivei privind studiile clinice 2001/20/CE care însoțește documentul Propunere de Regulament al Parlamentului European și al Consiliului privind trialurile clinice cu medicamente de uz uman și de abrogare a Directivei 2001/20/CE. Disponibil la <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/RO/TXT/?uri=CELEX%3A52012SC0201>
- Comisia Europeană (CE). (2005). Recomandarea nr. COM(2005) 576 final. Carta Europeană a Cercetătorilor. Codul de Conduită pentru Recrutarea Cercetătorilor. Disponibil la <http://cne.ancs.ro/wp-content/uploads/cne/2017/12/CartaCercetatorului.pdf>
- Comisia Europeană (CE), European Group on Ethics in Science and New Technologies. (2003). Ethical aspects of clinical research in developing countries. Disponibil la http://www.knepk.litbang.depkes.go.id/knepk/kegiatan/basic/declarat/avis17_en.pdf
- Consiliul Europei. (1997). Convenția pentru protecția drepturilor omului și a demnității ființei umane față de aplicațiile biologiei și medicinei: Convenția privind drepturile omului și biomedicina (Oviedo). Disponibil la <https://rm.coe.int/168007cf98>

- Consiliul Europei. (2005). Protocol adițional la Convenția privind drepturile omului și biomedicina, privind cercetarea medicală. Disponibil la <https://rm.coe.int/168008371a>
- Consiliului Național de Etică a Cercetării Științifice, Dezvoltării Tehnologice și Inovării. (2018). Hotărârea nr. 11/15.03.2018. Disponibil la <http://cne.ancs.ro/wp-content/uploads/2018/03/Raportul%20final%20si%20Hotararea%20nr.11%20din%2015%2003%202018%20a%20CNECSDTI%20.pdf>
- Consiliului Național de Etică a Cercetării Științifice, Dezvoltării Tehnologice și Inovării. (2018). Hotărârea nr. 9/22.01.2018. Disponibil la <http://cne.ancs.ro/wp-content/uploads/2018/03/Hotararea%20si%20Raportul%20final%20nr%209%20din%2022%2001%202018.pdf>
- Consiliului Național de Etică a Cercetării Științifice, Dezvoltării Tehnologice și Inovării. (2018). Hotărârea nr. 7/22.01.2018. Disponibil la <http://cne.ancs.ro/wp-content/uploads/2018/04/Hotararea%20CNECSDTI%207%20din%2020%2011%202017%20si%20Raportul%20final%20nr.7.pdf>
- Consiliului Național de Etică a Cercetării Științifice, Dezvoltării Tehnologice și Inovării. (2018). Hotărârea nr. 5/20.11.2017. Disponibil la <http://cne.ancs.ro/wp-content/uploads/2018/04/Hotararea%20CNECSDTI%205%20din%2020%2011%202017%20si%20Raportul%20final%20nr.5.pdf>
- Council for International Organisations of Medical sciences (CIOMS), World Health Organisation. (2016). International ethical guidelines for health-related research involving humans. Disponibil la <https://cioms.ch/wp-content/uploads/2017/01/WEB-CIOMS-EthicalGuidelines.pdf>
- Curtea Europeană a Drepturilor Omului. (2004). Cauza Glass vs. Regatul Unit al Marii Britanii, hotărârea din 2004, Martie 09. Disponibil la <file:///C:/Users/Utilizator/Downloads/002-4464.pdf>
- Curtea Europeană a Drepturilor Omului. (2011). Cauza V. C. vs. Slovacia, hotărârea din 2011, Noiembrie 08. Disponibil la http://www.menschenrechte.ac.at/orig/11_6/V.C..pdf
- Curtea Europeană a Drepturilor Omului. (2012). Cauza Gillberg vs. Suedia, hotărârea din 2012, Aprilie 03. Disponibil la http://www.menschenrechte.ac.at/orig/12_2/Gillberg.pdf
- Department of Health, Education and Welfare (DHEW). (1979). The Belmont Report: Ethical principles and guidelines for the protection of human subjects of research. Disponibil la

- Normativitate etică în cercetare-dezvoltare și inovare

https://videocast.nih.gov/pdf/ohrp_appendix_belmont_report_vol_2.pdf

- Federația Europeană a Academiiilor de Științe și Umanioare (European Federation of Academies of Sciences and Humanities – ALLEA). (2017). The European Code of Conduct for research Integrity. Disponibil la <http://www.allea.org/wp-content/uploads/2017/04/ALLEA-European-Code-of-Conduct-for-Research-Integrity-2017.pdf>
- Organizația pentru Cooperare și Dezvoltare Economică (OECD). (2002). Frascati manual: Guidelines for collecting and reporting data on research and experimental development, Disponibil la <http://www.oecd.org/sti/inno/frascati-manual.htm>
- Guvernul României (2002). O. G. nr. 57/2002 privind cercetarea științifică și dezvoltarea tehnologică. *Monitorul Oficial al României*, 643, 2002, August 30. Disponibil la http://www.cdep.ro/pls/legis/legis_pck.htp_act_text?id=37578
- International Conference on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use (ICH). (1996). ICH harmonised tripartite guideline: Guideline for good clinical practice. Disponibil la https://www.ich.org/fileadmin/Public_Web_Site/ICH_Products/Guidelines/Efficacy/E6/E6_R1_Guideline.pdf
- Ministerul Cercetării și Inovării. (2017). Ordin nr. 211/2017 pentru aprobarea Regulamentului de organizare și funcționare a Consiliului Național de Etică a Cercetării, Dezvoltării Tehnologice și Inovării, precum și a componenței nominale a acestuia. *Monitorul Oficial al României*, 287, 2017, Aprilie 24. Disponibil la <https://legeaz.net/monitorul-oficial-287-2017/omci-211-2017-regulament-cnecsditi>
- Parlamentul European. (2001a). Directiva nr. 2001/83/EC privind Codul comunitar referitor la produsele medicinale destinate uzului uman. Disponibil la https://www.anm.ro/_/DIRECTIVE%20REGULAMENTE/dir_2001_83_cons_2012_ro.pdf
- Parlamentul European. (2011b). Directiva nr. 2001/20/EC privind implementarea bunelor practici clinice în efectuarea de studii clinice privind medicamentele. Disponibil la https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/files/eudralex/vol-1/dir_2001_20/dir_2001_20_en.pdf
- Parlamentul României. (1991). Legea nr. 64/1991 privind brevetele de invenție. *Monitorul Oficial al României*, 613, 2014, August 19. Disponibil

- la
http://www.osim.ro/publicatii/editura/TOATE%20MATERIALELE/LEGISLATIE/Legea%2064_1991_RO.pdf
- Parlamentul României. (1992). Legea nr. 129/1992 pentru protecția desenelor și modelelor industriale. *Monitorul Oficial al României*, 242, 2014, Aprilie 04. Disponibil la
http://www.osim.ro/publicatii/dmi/dmi_04_03/legea%20nr.129_1992%20privind%20protectia%20dmi.pdf
- Parlamentul României. (1996). Legea nr. 8/1996 privind drepturile de autor și drepturile conexe. *Monitorul Oficial al României*, 489, 208, Iunie 14. Disponibil la <http://legislatie.just.ro/Public/DetaliuDocument/7816>
- Parlamentul României. (2003). Legea nr. 46/2003 privind drepturile pacienților. *Monitorul Oficial al României*, 70, 2003, Februarie 03. Disponibil la
http://www.dreptonline.ro/legislatie/legea_drepturilor_pacientului.php
- Parlamentul României. (2004). Legea nr. 206/2004 privind buna conduită în cercetarea științifică, dezvoltarea tehnologică și inovare. *Monitorul Oficial al României*, 505, 2004, Iunie 04. Disponibil la
<https://lege5.ro/Gratuit/gu3donrv/legea-nr-206-2004-privind-buna-conduita-in-cercetarea-stiintifica-dezvoltarea-tehnologica-si-inovare>
- Parlamentul României. (2011). Legea nr. 1/2011 a educației naționale. *Monitorul Oficial al României*, 18, 2011, Ianuarie 10. Disponibil la
<http://cne.ancs.ro/wp-content/uploads/2012/03/len-etica.pdf>
- Sandu, A. & Frunză, A. (2018). *Consimțământul informat în cercetarea care implică subiecți umani*. Suport de curs elaborat în cadrul proiectului „etică și integritate academică de excepție în cercetarea științifică și actul didactic”; implementator: Universitatea Ștefan cel Mare din Suceava, cu sprijin financiar din partea FDI2018, Domeniul 5, Îmbunătățirea calității activității didactice, inclusiv a respectării deontologiei și eticii academice. Cod proiect: CNFIS-FDI-2018-0545. Suceava, România: Universitatea Ștefan cel Mare din Suceava.
- Sandu, A. (2018a). *Etica publicării științifice*. Suport de curs elaborat în cadrul proiectului „etică și integritate academică de excepție în cercetarea științifică și actul didactic”; implementator: Universitatea Ștefan cel Mare din Suceava, cu sprijin financiar din partea FDI2018, Domeniul 5, Îmbunătățirea calității activității didactice, inclusiv a respectării deontologiei și eticii academice. Cod proiect: CNFIS-FDI-2018-0545. Suceava, România: Universitatea Ștefan cel Mare din Suceava.
- Sandu, A. (2018b). *Elemente etice implicate în propunerea de cercetare*. Suport de curs elaborat în cadrul proiectului „etică și integritate academică de

- Normativitate etică în cercetare-dezvoltare și inovare

excepție în cercetarea științifică și actul didactic”; implementator: Universitatea Ștefan cel Mare din Suceava, cu sprijin financiar din partea FDI2018, Domeniul 5, Îmbunătățirea calității activității didactice, inclusiv a respectării deontologiei și eticii academice. Cod proiect: CNFIS-FDI-2018-0545. Suceava, România: Universitatea Ștefan cel Mare din Suceava.

Tribunalul Militar Internațional de la Nürnberg (TMIN). (1949). Codul de la Nürnberg. Disponibil la <https://history.nih.gov/research/downloads/nuremberg.pdf>

Despre autor



Alexandra HUIDU este doctorandă în cadrul Școlii Doctorale de Sociologie a Universității din Oradea, România. De asemenea, este cercetător în cadrul Centrului de Cercetări Socio-Umane LUMEN, Iași, România și cercetător asociat în cadrul Laboratorului de Sociologia Familiei și a Cuplului Conjugal din cadrul Institutului de Sociologie al Academiei Române, București, România. Alexandra Huidu este licențiată în drept a Universității „Alexandru Ioan Cuza” din Iași, deține un master în specializarea „Științe Penale”, obținut la Universitatea „Alexandru Ioan Cuza” din Iași și a activat timp de 12 ani ca avocat în cadrul Baroului Iași, România. Principalele sale domenii de interes vizează reproducerea umană asistată medical, statutul embrionului uman, cercetarea pe celule stem, ingineria genetică, etica cercetării pe subiecți umani, pe care le abordează din perspectivă interdisciplinară: juridică, sociologică și bioetică. Este autoarea cărții *„Reproducerea umană medical asistată. Etica incriminării versus etica biologică. Studiu de drept comparat”* (Editura Lumen, Iași, România, 2009, ediția a II-a revizuită și adăugită în 2017) și a mai multe studii și articole în domeniile menționate mai sus.



Alexandra HUIDU este doctorandă în cadrul Școlii Doctorale de Sociologie a Universității din Oradea, România. De asemenea, este cercetător în cadrul Centrului de Cercetări Socio-Umane LUMEN, Iași, România și cercetător asociat în cadrul Laboratorului de Sociologia Familiei și a Cuplului Conjugal din cadrul Institutului de Sociologie al Academiei Române, București, România. Alexandra Huidu este licențiată în drept a Universității „Alexandru Ioan Cuza” din Iași, deține un master în specializarea „Științe Penale”, obținut la Universitatea „Alexandru Ioan Cuza” din Iași și a activat timp de 12 ani ca avocat în cadrul Baroului Iași, România. Principalele sale domenii de interes vizează reproducerea umană asistată medical, statutul embrionului uman, cercetarea pe celule stem, ingineria genetică, etica cercetării pe subiecți umani, pe care le abordează din perspectivă interdisciplinară: juridică, sociologică și bioetică. Este autoarea cărții „*Reproducerea umană medical asistată. Etica incriminării versus etica biologică. Studiu de drept comparat*” (Editura Lumen, Iași, România, 2009, ediția a II-a revizuită și adăugită în 2017) și a mai multe studii și articole în domeniile menționate mai sus.

CUPRINS

Aspecte introductive privind normativitatea etică în cercetare-dezvoltare și inovare | Norme generale de bună conduită pentru cercetători | Etica în cercetarea pe subiecți umani | Elemente de etică a inovării | Sancționarea abaterilor de etică în cercetare – decizii de speță | Practica Consiliului Național de Etică a Cercetării Științifice, Dezvoltării Tehnologice și Inovării | Cazul 1 – hotărârea nr. 11/15.03.2018 | Cazul 2 – hotărârea nr. 9/22.01.2018 | Cazul 3 – hotărârea nr. 7/22.01.2018 | Cazul 4 – hotărârea nr. 5/20.11.2017 | Practica Consiliului Național de Atestare a Titlurilor, Diplomelor și Certificatelor Universitare | Decizia nr. 38126 din 07.07.2016 | Decizia nr. 17753/17809 din 01.09.2017 | Practica Curții Europene a Drepturilor Omului | Cauza Glass vs. Regatul Unit al Marii Britanii | Cauza V.C. vs. Slovacia | Cauza Gillberg vs. Suedia | Concluzii | Sugestii de eseuri și teme de studiu | Index de termeni în domeniul normativității etice în cercetare-dezvoltare și inovare | Referințe bibliografice

Suport de curs elaborat în cadrul proiectului „*Etică și integritate academică de excepție în cercetarea științifică și actul didactic*”; implementator: Universitatea Ștefan cel Mare din Suceava, cu sprijin financiar din partea FDI2018, Domeniul 5, Îmbunătățirea calității activității didactice, inclusiv a respectării deontologiei și eticii academice. Cod proiect: CNFIS-FDI-2018-0545.