



## REGULAMENT DE ORGANIZARE ȘI FUNCȚIONARE A COMISIEI DE BIOETICĂ A FACULTĂȚII DE FARMACIE

	Funcția, Nume și prenume	Data	Semnătura
Elaborat:	Președinte Comisia de Bioetică, Prof. Univ. dr. Cristina Dehelean		
Verificat:	Decan, Prof. univ. dr. Codruța Șoica		
Aprobat:	Consiliul Facultății de Farmacie	26.11.2021	
Data intrării în vigoare:	26.11.2021		
Data retragerii:			

Republicare 1

Facultatea de Farmacie

P-ța Eftimie Murgu, nr. 2, cod 300041, Timișoara,  
România

Tel: +40256494604; Fax: +40256494604

Email: [decanat.farma@umft.ro](mailto:decanat.farma@umft.ro)

[www.umft.ro](http://www.umft.ro)



## CAPITOLUL I. CADRUL GENERAL

**Art. 1.** Comisia de Bioetică din cadrul Facultății de Farmacie, Universitatea de Medicină și Farmacie “Victor Babeș” din Timișoara (UMFVBT) își desfășoară activitatea în conformitate cu următoarele documente de referință: Legea Educației Naționale nr. 1/2011 cu modificările ulterioare, Legea 206/2004 privind buna conduită în cercetarea științifică, dezvoltarea tehnologică și inovare actualizată, Codul de etică și deontologie profesională al UMFVBT și Carta UMFVBT în vigoare.

**Art. 2.** Prezentul regulament decide modul de organizare și funcționare al Comisiei de Bioetică a Facultății de Farmacie și se aplică membrilor Comisiei și solicitanților (studenți, doctoranzi și personal didactic al Facultății de Farmacie) avizului etic pentru studiile științifice.

**Art. 3.** Comisia de Bioetică a Facultății de Farmacie conlucrează cu Comisia de Etică a Cercetării Științifice Universitară care ființează în cadrul UMFVBT și are rolul de a monitoriza respectarea principiilor de etică și buna conduită în activitatea de cercetare științifică.

## CAPITOLUL II. ORGANIZAREA

**Art. 4. Comisia de Bioetică a Facultății de Farmacie:**

- 1) Membrii comisiei sunt propuși, votați și validați de către Consiliul Facultății de Farmacie.
- 2) Comisia de Bioetică este alcătuită din **6 membri din colectivul de cadre didactice titulare** ale Facultății de Farmacie care prezintă calificarea și experiența necesară evaluării aspectelor științifice, medicale și etice ale studiilor propuse spre verificare și aprobare și **2 studenți** propuși de către asociațiile studențești (LSFT – Liga Studenților Farmaciști din Timișoara), votați și validați de către Consiliul Facultății.
- 3) Componența Comisiei de Bioetică este stabilită prin decizie a Consiliului Facultății de Farmacie
- 4) Secretarul Comisiei se va ocupa cu organizarea activității Comisiei, păstrarea documentelor (solicitări, rezoluții, etc), redactarea și arhivarea proceselor verbale întocmite în cadrul ședințelor și transmiterea informațiilor și a deciziilor Comisiei către solicitanți/Conducerea Facultății/Universității.

## CAPITOLUL III. ATRIBUȚII ȘI MODALITATE DE LUCRU

**Art. 5.** Atribuțiile Comisiei de Bioetică constă în:

- 1) protejarea drepturilor și siguranței participanților la un studiu clinic
- 2) protejarea animalelor de experiență folosite în activitatea de cercetare științifică prin verificarea implementării/respectării principiului 3R (replacement, reduction and



refinement) de reducere la minim a numărului de animale folosite în studiu, a suferinței acestora și de a le înlocui cu metode alternative *in vitro*.

- 3) analiza dosarului privind obținerea avizului pentru realizarea experimentelor științifice
- 4) formularea unei opinii privind protocolul studiului, selectarea metodelor potrivite de investigare și respectarea normativelor în vigoare privind experimentele pe animale de experiență (Directiva 2010/63/EU) și studiile clinice (Declarația de la Helsinki, consimțământ informat), precum și calificarea investigatorului
- 5) Comisia poate cere informații suplimentare solicitantului de aviz, în vederea clarificării mențiunilor existente în protocolul de studiu privind respectarea drepturilor și siguranței participanților la studiu
- 6) Orice modificare care va fi adusă protocolului avizat inițial de către Comisie, este obligatoriu să fie anunțată de către responsabilul care va realiza studiul.

**Art. 6.** Comisia de Bioetică se întrunește în ședințe ordinare lunar dacă există solicitări, dar se poate întruni și în ședințe extraordinare convocate de către Președintele Comisiei.

**Art. 7.** Analiza dosarului pentru aviz etic de cercetare științifică

- 1) Toate dosarele care necesită aviz etic pentru studii de cercetare vor fi adresate Președintelui Comisiei și vor fi depuse la secretariatul Facultății de Farmacie.
- 2) Președintele va verifica eligibilitatea documentelor depuse și le va înainta spre analiză membrilor comisiei
- 3) Comisia are obligația de a da un răspuns scris în termen de 30 de zile de la primirea dosarului complet, rezoluție care poate fi: aviz favorabil/ modificări în vederea obținerii aprobării cu reevaluarea dosarului sau aviz nefavorabil.
- 4) Decizia finală va fi comunicată solicitantului
- 5) Comisia poate invita experți din domeniile implicate în studiul propus spre avizare.

**Art. 8.** Dosarul care este depus în vederea obținerii avizului etic trebuie să conțină următoarele documente:

- a) protocolul studiului
- b) informațiile scrise care vor fi furnizate subiecților
- c) formularul de consimțământ informat
- d) procedeele de recrutare a subiecților/ selecția animalelor de experiență
- e) informații privind siguranța metodelor și a produselor ce urmează a fi utilizate
- f) cv-urile cercetătorilor care vor realiza studiul experimental și documentele care dovedesc calificarea acestora
- g) oricare alte documente necesare

**Art. 9.** Comisia de Bioetică va analiza cererea împreună cu documentația prevăzută în conformitate cu reglementările legale naționale și internaționale în vigoare folosind ca DOCUMENTE DE REFERINȚĂ, următoarele:

- 1) Directiva 2010/63/UE a Parlamentului European și a Consiliului privind protecția



---

animalelor utilizate în scopuri științifice

- 2) Legea 43/2014 adoptată de Parlamentul României privind protecția animalelor utilizate în scopuri științifice
- 3) AVMA Guidelines for the Euthanasia of Animals: 2013 Edition
- 4) IACUC Guidelines for Tumor Production in Rats and Mice
- 5) Codul de Etică al Cercetării Științifice în Universitatea de Medicină și Farmacie "Victor Babeș" din Timișoara
- 6) Legea nr.1/2011 a Educației Naționale actualizată
- 7) Carta Universității de Medicină și Farmacie "Victor Babeș" din Timișoara.

**Art. 10.** Deciziile Comisiei se adoptă cu majoritate simplă de voturi (jumătate plus unu din numărul membrilor prezenți).

**Art. 11. Situația de conflict de interese**

În cazul în care un membru al Comisiei de Bioetică se află în conflict de interese, se analizează situația de conflict de interese, iar dacă rezultatul este pozitiv, membrul respectiv se va retrage de la analizarea dosarului.

**Art. 12. Prevederi finale.**

Prezentul regulament va intra în vigoare după aprobarea de către Consiliul Facultății de Farmacie și respectiv, a Senatului universitar al UMFVBT.

*Semnătura olografă este aplicată pe varianta originală a documentului care se păstrează în arhiva Comisiei de achiziții.  
Prezentul act are aceeași forță juridică ca și documentul original.*