



Institutul de Cercetare-Dezvoltare în Genomică
<https://genomica.gov.ro/>

Aprobat,


Dr. Octavian Bucur
Director general

Data: 21 februarie 2025




**Codul de etică a cercetării și de conduită în activitatea de cercetare
aplicabil Institutului de Cercetare-Dezvoltare în Genomică**

Cod: PS-SCIM-01.1 Cod etică
(Asimilat unei proceduri de sistem a SCIM)

AVERTISMENT: Acest document este proprietatea Institutului de Cercetare-Dezvoltare în Genomică (ICDG). Utilizarea, reproducerea completă sau parțială a prezentei documentații fără acordul scris al ICDG constituie o violare a drepturilor de autor și va fi sancționată conform legislației în vigoare.

 Institutul de Cercetare-Dezvoltare în Genomică	Procedură de sistem	Cod: PS-SCIM-01.1 Cod etică
		Comisia de etică Comisia de monitorizare SCIM

1. Lista responsabililor cu elaborarea, verificarea și aprobarea ediției/reviziei


Nr. crt.	Responsabili Operațiunea	Numele și prenumele	Funcția	Data	Semnătura
1.1	Elaborat	Dr. Mircea Leabu, CS I	Membru (CM-SCIM)	14.02.2025	
1.2	Verificat	Dr. Ana Maria Enciu, CS I	Director științific	18.02.2025	
1.3	Aprobat	Dr. Octavian Bucur, CS I	Director general	21.02.2025	

2. Situația edițiilor și a reviziilor Codului de etică

Nr. crt.	Ediția/revizia	Componentă revizuită	Modalitatea reviziei	Data de la care se aplică prevederile ediției/reviziei
2.1	Ediția I	Creare inițială	Conform normativelor specifice	Data semnării de DG
2.2				

3. Lista cuprinzând persoanele la care se difuzează ediția/revizia

Nr. crt.	Scopul difuzării	Ex. nr.	Compartiment/ serviciu/ birou	Funcția	Nume și prenume	Data difuzării	Semnătura
3.1	Aplicare		Toate compartimentele	Șef			Accesibil prin rețeaua internă
3.2	Control		Comisia de etică	Președinte			
3.3	Informare		CM-SCIM	Președinte			

 Institutul de Cercetare-Dezvoltare în Genomică	Procedură de sistem	Cod: PS-SCIM-01.1 Cod etică
Comisia de etică Comisia de monitorizare SCIM	Codul de etică a cercetării și conduitei în activitatea de cercetare <i>(Asimilat unei proceduri de sistem a SCIM)</i>	Ediția I Revizia 0 Pagina 2/15 Exemplar electronic unic


4. Abrevieri și definiții ale termenilor utilizați în procedură

4.1. Abrevieri

Nr. crt.	Abrevierea	Termenul abreviat
1	PS	Procedură de sistem
2	E	Elaborare
3	V	Verificare
4	A	Aprobare
5	Ap	Aplicare
6	Ac	Actualizare
7	Ah	Arhivare
8	ICDG	Institutul de Cercetare-Dezvoltare în Genomică
9	SCIM	Sistem de control intern managerial
10	CM-SCIM	Comisia de monitorizare, coordonare și îndrumare metodologică a dezvoltării SCIM
11	CE	Comisia de etică din ICDG
12	SCE	Secretarul CE
13	ROF	Regulament de organizare și funcționare
14	RI	Regulament intern
15	CNECSDTI	Consiliul Național de Etică a Cercetării Științifice, Dezvoltării Tehnologice și Inovării
16	CA	Consiliul de administrație al ICDG
17	GDPR	Regulament general de protecția datelor personale sensibile (abreviație internațională provenită de la sintagma englezească “General Data Protection Regulation”)

4.1. Definiții ale termenilor

Nr. crt.	Termenul	Definiția și/sau, dacă este cazul, actul care definește termenul
1	Procedură de sistem	Document care descrie o activitate sau un proces care se desfășoară la nivelul tuturor compartimentelor/structurilor din cadrul ICDG.
2	Procedură operațională	Descrierea unui proces sau a unei activități care se desfășoară la nivelul unuia sau mai multor compartimente dintr-o entitate, fără aplicabilitate la nivelul întregii instituții.
3	Comisia de etică	Organismul ICDG care are între responsabilități analiza proiectelor de cercetare științifică care primesc finanțare, asigurând desfășurarea activităților în conformitate cu standardele naționale și internaționale ale eticii cercetării.
4	Integritate	Caracter integru; sentiment al demnității, dreptății și conștiinciozității, care servește drept călăuză în conduita omului; onestitate, cinste, probitate, corectitudine.
5	Valori etice	Convingeri asumate care fac parte din cultura institutului și pe baza căruia sunt evaluate comportamentele. Acestea sunt prevăzute în codul de etică și conduită, un


 Institutul de Cercetare-Dezvoltare în Genomică	Procedură de sistem	Cod: PS-SCIM-01.1 Cod etică
Comisia de etică Comisia de monitorizare SCIM	Codul de etică a cercetării și conduitei în activitatea de cercetare <i>(Asimilat unei proceduri de sistem a SCIM)</i>	Ediția I Revizia 0 Pagina 3/15 Exemplar electronic unic

		document oficial, scris, care este un mijloc de comunicare uniformă a valorilor etice tuturor salariaților. Codul etic și de conduită stabilește care sunt obligațiile rezultate din lege cărora trebuie să li se supună salariații, în plus peste cele rezultate ca urmare a raporturilor de muncă: declarația pentru prevenirea conflictului de interese.
6	Abatere disciplinară	Faptă în legătură cu munca și care constă într-o acțiune sau inacțiune săvârșită cu vinovăție de către angajat, prin care acesta a încălcat normele legale, regulamentul intern, contractul individual de muncă sau contractul colectiv de muncă aplicabil, ordinele și dispozițiile legale ale conducătorilor ierarhici [art. 247, alin. (2) din Codul muncii]; angajatorul dispune de prerogativa disciplinară, având dreptul de a aplica, potrivit legii, secțiuni disciplinare salariaților săi ori de câte ori constantă că aceștia au săvârșit o abatere disciplinară [art.247, alin. (1) din Codul muncii].
7	Etică	Un set de reguli, principii sau moduri de gândire care încearcă să ghideze activitatea unui grup, în sectorul public. Etica acoperă patru mari domenii: (I) stabilirea rolului și a valorilor serviciului public, precum și a răspunderii și a nivelului de autoritate și responsabilitate; (II) măsuri de prevenire a conflictelor de interese și modalități de rezolvare a acestora; (III) stabilirea regulilor (standarde) de conduită a funcționarilor publici; (IV) stabilirea regulilor care se referă la neregularități grave și fraudă.
8	Consimțământ informat	Acordul liber exprimat de o persoană, după ce a fost informată în mod corespunzător despre natura, semnificația, implicațiile și riscurile cercetării, conform art. 5 din Convenția de la Oviedo și principiilor Declarației de la Helsinki.
9	Date sensibile cu caracter personal	Informații care dezvăluie originea rasială sau etnică, opiniile politice, convingerile religioase sau filozofice, apartenența la sindicate, precum și prelucrarea datelor genetice, a datelor biometrice în scopul identificării unice a unei persoane fizice, a datelor privind sănătatea sau a datelor privind viața sexuală sau orientarea sexuală ale unei persoane fizice, conform art. 9 GDPR.
10	Persoană vulnerabilă	Individ care, din cauza vârstei, dizabilității mentale sau fizice, sau a circumstanțelor particulare, nu poate să își protejeze interesele sau să își exercite drepturile în mod independent în contextul cercetării.
11	Biobancă	Colecție organizată de probe biologice umane și date asociate, stocate pentru utilizare în cercetare, conform standardelor naționale și internaționale de calitate a managementului și de etică.
12	Conflict de interese	Situația în care interesele personale, financiare, profesionale sau de altă natură ale unui membru al CE pot influența în mod nejustificat evaluarea obiectivă a unui proiect de cercetare.

5. Documente de referință

5.1. Reglementări internaționale

- Declarația Universală a Drepturilor Omului (adoptată de ONU la 10 decembrie 1948);
- Carta Europeană a Drepturilor Omului (semnată la 7 decembrie 2000);
- Convenția pentru protecția drepturilor omului și a demnității ființei umane față de aplicațiile biologiei și medicinei (Convenția de la Oviedo), ratificată prin Legea nr. 17/2001;
- Declarația de la Helsinki a Asociației Medicale Mondiale - Principii etice pentru cercetarea medicală care implică subiecți umani (în forma celei mai recente revizuirii);

 Institutul de Cercetare-Dezvoltare în Genomică	Procedură de sistem	Cod: PS-SCIM-01.1 Cod etică
Comisia de etică Comisia de monitorizare SCIM	Codul de etică a cercetării și conduitei în activitatea de cercetare <i>(Asimilat unei proceduri de sistem a SCIM)</i>	Ediția I Revizia 0 Pagina 4/15 Exemplar electronic unic

- Carta europeană a cercetătorilor și Codul de conduită pentru recrutarea cercetătorilor, Recomandarea Consiliului (C/2023/1640) privind un cadru european pentru atragerea și păstrarea în Europa a talentelor din domeniul cercetării, inovării și antreprenoriatului;
- Decizia 2014/283/EU privind accesul la resursele genetice și împărțirea corectă și echitabilă a beneficiilor care rezultă din utilizarea acestora la Convenția privind diversitatea biologică (Protocolul de la Nagoya);
- Regulamentul (UE) 2016/679 privind protecția persoanelor fizice în ceea ce privește prelucrarea datelor cu caracter personal și libera circulație a acestor date (GDPR);
- Ghidul ICH pentru buna practică clinică (ICH-GCP E6), adoptat la 1 decembrie 2016.

5.2. Legislația primară

- Legea învățământului superior, nr. 199 din 4 iulie 2023;
- Legea nr.183/2024, privind Statutul personalului de cercetare dezvoltare și inovare;
- Legea nr. 46/2003 privind drepturile pacientului, republicată;
- Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, republicată;
- Legea 190/2018 privind măsuri de punere în aplicare a Regulamentului (UE) 2016/679 privind protecția persoanelor fizice în ceea ce privește prelucrarea datelor cu caracter personal și libera circulație a acestor date.

5.3. Legislația secundară

- OSGG nr. 600/2018 pentru aprobarea Codului controlului intern managerial al entităților publice;
- Documentul privind înființarea și funcționarea ICDG: HG nr. 693/24 iunie 2021;
- Codul de deontologie medicală al Colegiului Medicilor din România.

5.4. Alte documente, inclusiv reglementări interne ale entității publice


- Regulamentul de organizare și funcționare al ICDG;
- Decizia de constituire a Comisiei de etică a ICDG
- Regulamentul intern al ICDG;
- Regulamentul de organizare și de lucru al CM-SCIM din ICDG;
- PS-SCIM-01 Etică și integritate;
- Alte acte normative.

6. Scopul procedurii

Crearea cadrului normativ privind desfășurarea activităților din ICDG în conformitate cu standardele naționale și internaționale ale eticii profesionale și unei atitudini conforme cu exigențele de moralitate între angajații Institutului.

7. Domeniul de aplicare

Procedura este destinată tuturor angajaților din ICDG pentru urmărirea eficacității și eficienței aplicării standardelor de etică profesională în laboratoarele și compartimentele Institutului, asigurând perfecționarea activității atât în cele trei direcții specifice (cercetare-dezvoltare, formare profesională și

 Institutul de Cercetare-Dezvoltare în Genomică	Procedură de sistem	Cod: PS-SCIM-01.1 Cod etică
Comisia de etică Comisia de monitorizare SCIM	Codul de etică a cercetării și conduitei în activitatea de cercetare <i>(Asimilat unei proceduri de sistem a SCIM)</i>	Ediția I Revizia 0 Pagina 5/15 Exemplar electronic unic

servicii), cât și în buna colaborare cu personalul pentru activitate suport.

8. Descrierea procedurii

– *textul codului de etică* –

I. Preambul

Codul de etică a cercetării și de conduită în activitatea de cercetare (denumit în continuare Cod de etică) aplicabil Institutului de Cercetare-Dezvoltare în Genomică este destinat creării ambianței socio-profesionale optime pentru desfășurarea unei activități de cercetare eficiente, prin asigurarea:


1. unui comportament moral al tuturor membrilor din structurile organizatorice ale institutului;
2. unor relații morale de încredere și respect reciproc între persoanele din instituție;
3. unor relații corespunzătoare din punct de vedere etic între personalul institutului și parteneri (colaboratori în proiecte de cercetare, participanți umani selectați pentru proiecte de cercetare, pacienți);
4. tratării corespunzătoare a animalelor de laborator;
5. unei griji deosebite față de utilizarea resurselor instituției.

Preocuparea atentă pentru cele cinci aspecte enumerate mai sus are ca scop crearea unei instituții integre a cărei încredere să sporească în fața tuturor celor interesați, influențați de sau beneficiari ai activităților institutului.

Prezentul Cod de etică este menit să completeze aspectele legate de valorile instituționale așa cum sunt ele stipulate în Strategia de dezvoltare instituțională sau în Regulamentul intern. Prevederile acestui cod sunt obligatorii pentru tot personalul institutului. Preocuparea pentru respectarea și îmbunătățirea acestui *Cod de etică a cercetării și de conduită în activitatea de cercetare* revine, în primul rând, Comisiei de etică ce cooperează cu Comisia de monitorizare a Sistemului de control intern managerial, dar orice persoană ce intră sub incidența lui poate face sesizări de încălcare a sa, de deficiențe ale prevederilor sale și propuneri pentru îmbunătățire.

II. Principiile generale care fundamentează *Codul de etică a cercetării și de conduită în activitatea de cercetare aplicabil ICDG*

Activitatea principală a ICDG, cercetarea în genomică biomedicală, se plasează într-un domeniu de mare sensibilitate etică, având o dinamicitate accentuată, datorată progresului cunoașterii umane și celui tehnologic. Mai mult, această dezvoltare fără precedent a domeniului este creatoare de mari așteptări din partea populației referitoare la potențialul cercetării fundamentale și aplicative din biomedicină de a contribui spectaculos la vindecarea unor boli de mare impact (impact atât medical, prin incidența bolilor respective, cât și psihologic). Aceste așteptări creează o puternică presiune pe cercetătorii domeniului și pe decidenții asupra cercetării în genomică biomedicală (factori manageriali, sau politici). Această presiune poate reprezenta premisele pentru apariția unor slăbiciuni de natură morală, ceea ce face

 Institutul de Cercetare-Dezvoltare în Genomică	Procedură de sistem	Cod: PS-SCIM-01.1 Cod etică
Comisia de etică Comisia de monitorizare SCIM	Codul de etică a cercetării și conduitei în activitatea de cercetare <i>(Asimilat unei proceduri de sistem a SCIM)</i>	Ediția I Revizia 0 Pagina 6/15 Exemplar electronic unic

imperios necesară existența codurilor de etică, elemente de sprijin pentru rezolvarea problemelor profesionale și umane.

Prezentul Cod de etică pornește de la cinci principii morale aplicabile bioeticii, în general, cu particularizare adecvată domeniului, respectiv cu reguli subsumate adecvate. Aceste principii sunt:

1. Principiul respectării autonomiei. În activitatea de cercetare biomedicală desfășurată în ICDG, cu potențial de diagnostic, fiecare parte implicată și/sau interesată (individ, sau grup de indivizi) trebuie să decidă, în cunoștință de cauză, asupra aspectelor de etică, având grijă să nu afecteze libertatea altor persoane.


2. Principiul respectării demnității ființei umane. Principiul fundamental al conviețuirii sociale, deci și al eticii cercetării biomedicale, cu rol în diagnostic, este respectarea demnității umane prin protejarea *de jure* și *de facto* a drepturilor omului așa cum sunt ele prevăzute în „*Declarația Universală a Drepturilor Omului*” (adoptată de ONU la 10 decembrie 1948), respectiv în „*Carta Europeană a Drepturilor Omului*” (semnată la 7 decembrie 2000). Acest principiu își propune să protejeze interesele multiple și interdependente ale oricărei persoane care poate deveni participant la o cercetare biomedicală, sub aspectul integrității sale corporale și psihice. Acest principiu trebuie să reprezinte obligația etică de bază a cercetării biomedicale între toate cele prezentate în prezentul Cod de etică.

3. Principiul respectării integrității profesionale și personale. Trebuie să protejăm de orice ingerință o sferă de valori și însușiri intangibile prin care personalul de cercetare își identifică felul său de a munci și care, dacă e afectată, pune în pericol chiar identitatea profesiei.

4. Principiul utilității. Orice cercetare necesită resurse la care contribuie societatea în ansamblul său, resurse care trebuie folosite cu succes în interesul progresului cunoașterii umane și al dezvoltării sociale, urmărindu-se eliminarea oricăror forme de risipire. Activitatea de cercetare trebuie finalizată cu rezultate utile pentru individ și societate în ansamblul ei. Rezultatele negative pot avea propria lor valoare și nu trebuie ignorate sau ascunse, cel puțin pentru economisirea ulterioară a resurselor.

5. Principiul corectitudinii și dreptății: Trebuie să distribuim echitabil bunurile și serviciile din domeniul cercetării științifice în științele viului, să nu discriminăm persoanele, să le apreciem după merit, nevoi, contribuție și responsabilitate, ținând cont totodată de resursele disponibile.

Nerespectarea în integralitatea lor a tuturor acestor principii poate duce la apariția unor conflicte de interese și atitudini lipsite de etică profesională cu afectarea deontologiei. În asemenea situații, cercetătorii și Comisia de etică trebuie să cântărească atent toate principiile și condițiile specifice pentru a lua hotărârile cele mai raționale și acoperitoare. În toate activitățile de cercetare științifică ființa umană *autonomă* (capabilă să ia decizii în cunoștință de cauză despre propria viață, să facă alegeri libere bazate pe propriile valori, credințe și opinii) va fi respectată ca o *valoare supremă*, nefiind niciodată folosită doar ca mijloc pentru atingerea unor scopuri de cercetare.

 Institutul de Cercetare-Dezvoltare în Genomică	Procedură de sistem	Cod: PS-SCIM-01.1 Cod etică
Comisia de etică Comisia de monitorizare SCIM	Codul de etică a cercetării și conduitei în activitatea de cercetare <i>(Asimilat unei proceduri de sistem a SCIM)</i>	Ediția I
		Revizia 0
		Pagina 7/15
		Exemplar electronic unic


III. Reguli și norme morale subsumate celor 5 principii enunțate

1. Reguli morale specifice principiului respectării autonomiei:

- a) **Dreptul la decizie liberă.** Fiecare persoană implicată în cercetare are dreptul să ia liberă deciziile asupra situației sale, dar având grijă să respecte, în același timp, autonomia celorlalte persoane. Nici o decizie nu este considerată irevocabilă, participantul putându-se răzgândi în orice moment al cercetării.
- b) **Consimțământul informat** (consimțământul în cunoștință de cauză) reprezintă un document esențial pentru includerea unui participant într-o cercetare. Acesta trebuie obținut în deplina libertate de decizie a persoanei selectate, după ce i s-au explicat la nivelul corespunzător de înțelegere scopul și importanța studiului, condițiile concrete care implică participarea, riscurile participării.
- c) **Participarea voluntară.** Toate cele de mai sus concură la impunerea unei reguli a voluntarismului în includerea unor participanți umani într-o cercetare. Nici o constrângere (materială, psihică sau de orice altă natură, directă sau indirectă) nu se poate efectua asupra unei persoane atrasă ca participant într-o cercetare.


2. Reguli morale specifice principiului respectării demnității ființei umane

- a) **Respectarea drepturilor omului.** Drepturile fundamentale ale omului și obligațiile morale corelative, bazate pe principiul respectului demnității umane, sunt valabile și în domeniul cercetării. Următoarele drepturi sunt relevante, cu precădere:
 - dreptul inviolabil la viață, inclusiv la viață privată;
 - dreptul la integritatea fizică și mentală;
 - dreptul la libertate și protecție/siguranță, inclusiv asupra datelor personale;
 - dreptul la proprietate și la protecția acesteia, inclusiv cea intelectuală;
 - dreptul la egalitate de șanse și atitudine nediscriminatorie (privind genul, etnia, originea socială, religia etc.);
 - dreptul la educație;
 - dreptul la libertate de expresie și informare;
 - dreptul la libertate de conștiință;
 - dreptul la libertate de opțiune;
 - dreptul la libertate de cercetare.
- b) **Bunăstarea individului pe primul plan.** În cercetările cu participanți umani, interesele și bunăstarea ființelor umane implicate în cercetare vor prevala asupra intereselor științei și societății. Se va acționa astfel încât să se evite orice rău provocat persoanelor implicate într-o cercetare.
- c) **Confidențialitatea.** Orice cercetare cu participanți umani trebuie să respecte dreptul la viața privată, la confidențialitatea datelor personale și, în general, să se desfășoare cu respectarea

 Institutul de Cercetare-Dezvoltare în Genomică	Procedură de sistem	Cod: PS-SCIM-01.1 Cod etică
Comisia de etică Comisia de monitorizare SCIM	Codul de etică a cercetării și conduitei în activitatea de cercetare <i>(Asimilat unei proceduri de sistem a SCIM)</i>	Ediția I Revizia 0 Pagina 8/15 Exemplar electronic unic

tuturor drepturilor omului. Acestea sunt exigențe morale peste care nu se poate trece sub nici un motiv. Informațiile legate de cercetare și privitoare la relația cercetător-participant vor rămâne secrete, confidențiale și nu vor fi făcute publice decât în condițiile prevăzute de lege. Caracterul privat și confidențialitatea sunt esențiale pentru respectul demnității umane. Standardele de confidențialitate și caracter privat privind informațiile personale impun protecția față de accesul, controlul și diseminarea datelor personale. Comunicarea rezultatelor se va face sub protecția anonimatului participanților, protejându-se astfel integritatea mentală și, în general vorbind, cea psihologică.

- d) **Comunicarea transparentă.** În cercetările cu participanți umani, fiecare persoană potențial recrutată va fi informată asupra scopurilor, metodelor, beneficiilor și riscurilor anticipate ale cercetării, ca și despre disconfortul/ riscurile pe care îl/le poate produce. Participanții vor fi informați că sunt liberi oricând să se retragă din cercetare și că trebuie să li se ia un consimțământ scris înainte de începerea investigațiilor.
- e) **Dreptul la informare.** Orice persoană are dreptul de a decide autonom dacă să fie informată sau nu cu privire la rezultatele unor investigații științifice care o privesc. În baza corectei informări, pe parcursul cercetării, subiectul poate reveni asupra oricărei hotărâri anterioare.
- f) **Regula subsidiarității.** Orice cercetare trebuie să arate respect pentru diversitatea culturală și pentru pluralismul valorilor. Directivele europene vor fi aplicate în țările membre ținând cont de specificul cultural al acestora, dar astfel încât diversitatea să nu ducă la violarea demnității umane și a drepturilor omului. Trebuie să se țină cont de dreptul instituțiilor și al indivizilor (al oamenilor obișnuți) de a participa la deciziile care-i afectează direct, cum ar fi acceptabilitatea morală a unor rezultate ale cercetărilor științifice.
- g) **Regula dublului efect.** În condițiile în care o anumită cercetare duce atât la rezultate bune cât și, în mod inevitabil, la rezultate dăunătoare, vom decide, prin participarea tuturor celor implicați și/sau vizați, dacă acea cercetare e acceptabilă după următoarele criterii: (1) activitatea de cercetare să nu fie considerată rea în sine; (2) rezultatul bun e intenționat, iar cel rău e neintenționat, deși previzibil; (3) rezultatul rău nu e un mijloc în producerea rezultatului bun; (4) există un temei serios pentru acceptarea rezultatului rău.
- h) **Specificarea daunelor prin anticiparea riscurilor.** Orice implicare a unui participant într-o cercetare trebuie să fie însoțită de un document privind daunele pentru orice inconvenient care ar putea rezulta din riscurile ce se pot anticipa sau nu. Acest document este în afara asigurărilor de sănătate standard și trebuie să acopere neplăcerile care ar putea apărea din riscuri.
- i) **Respectul persoanelor vulnerabile.** O grijă specială și măsuri adecvate trebuie luate în legătură cu persoanele vulnerabile, adică acelea a căror autonomie, demnitate și/sau integritate ar putea fi diminuate sau amenințate în decursul cercetării. Principiul se extinde asupra oricărui element viu (plante, animale, ecosisteme) în sensul protejării integrității și capacității de conservare și perpetuare. Acest principiu devine, în contextul prezentului Cod de etică, acela de protecție a


 Institutul de Cercetare-Dezvoltare în Genomică	Procedură de sistem	Cod: PS-SCIM-01.1 Cod etică
Comisia de etică Comisia de monitorizare SCIM	Codul de etică a cercetării și conduitei în activitatea de cercetare <i>(Asimilat unei proceduri de sistem a SCIM)</i>	Ediția I Revizia 0 Pagina 9/15 Exemplar electronic unic

viului format din sisteme vulnerabile. Respectul demnității umane devine cu atât mai important cu cât persoanele selectate pentru un studiu biomedical sunt mai vulnerabile, în sensul competențelor și/sau capacității decizionale limitate. Este cazul copiilor, al persoanelor cu dizabilități, al persoanelor instituționalizate sau oricăror alte persoane care prin statutul social pot fi vulnerabile. În aceste situații, sunt necesare condiții deosebite de protecție împotriva abuzurilor, exploatării sau discriminării. Se recomandă evitarea recrutării unor asemenea persoane pentru studii biomedicale. Dacă totuși regula esențialității (vezi, mai jos, 4.b) impune o asemenea opțiune, ca dovadă a corectitudinii și solidarității, obligațiile etice față de persoanele vulnerabile trebuie să se materializeze în proceduri de selectare și metode experimentale adecvate pentru protejarea intereselor participanților investigați.

3. Reguli subsumate principiului respectării integrității profesionale și personale

Prezentul Cod de etică enumeră aceste reguli sub formă de îndemnuri pentru o atitudine morală în profesiune.

- a) **Competența.** Preocupă-te permanent pentru sporirea competenței proprii și a celor din jur. Cultivă cooperarea cu profesioniști destoinici în direcțiile în care te simți depășit.
- b) **Onestitatea.** Raportează cinstit datele, rezultatele, metodele și procedurile și respectă standardele privind etica publicării. Nu fabrica, nu falsifica și nu reprezenta deformat datele empirice. Nu-ți înșela colegii, finanțatorii proiectelor de cercetare și publicul. Rezistă tentației de a te angaja în activități care îți depășesc competențele.
- c) **Obiectivitatea/Imparțialitatea.** Elimină subiectivismul din aprecierea atât a muncii proprii cât și a celorlalți. Stabilește-ți criterii personale care să te ajute să fii obiectiv. Străduiește-te să fii cât mai imparțial, limitându-ți orgoliile și frustrările.
- d) **Acuratețea.** Folosește-ți la maximum atenția, îndemânarea, priceperea, experiența, capacitatea intelectuală în activitatea pe care o desfășori. Vei crea astfel premisele de obținere a unor rezultate reproductibile (de către tine sau alții).
- e) **Publicitatea/Transparența.** Asigură caracterul deschis al metodelor, datelor, rezultatelor, instrumentelor, resurselor, fără a încălca regula confidențialității. Fii deschis la critică (să o primești sau să o aplici, plecând de la premisa că nu ascunde nimic personal în spate) și la ideile noi.
- f) **Respectul pentru proprietatea intelectuală.** Nu îți însuși rezultatele altora, nici măcar dacă ai contribuit parțial la producerea lor. Nu împiedica publicarea oricăror rezultate obținute prin eforturi comune ale mai multor persoane. Dacă ai motive obiective pentru a nu fi de acord cu publicarea unor rezultate, expune-le deschis celorlalți și caută să se ajungă la un acord comun asupra situației, conștient fiind că o lucrare nu poate apărea fără acordul tuturor autorilor. Nu plagia.
- g) **Responsabilitate pentru ceea ce publici.** Asigură-te că ceea ce publici reprezintă adevărul științific în condițiile tale experimentale. Nu recurge la interpretări sau afirmații speculative decât


 Institutul de Cercetare-Dezvoltare în Genomică	Procedură de sistem	Cod: PS-SCIM-01.1 Cod etică
Comisia de etică Comisia de monitorizare SCIM	Codul de etică a cercetării și conduitei în activitatea de cercetare <i>(Asimilat unei proceduri de sistem a SCIM)</i>	Ediția I Revizia 0 Pagina 10/15 Exemplar electronic unic

dacă le definești explicit ca ipoteze. Asumă-ți responsabilitatea pentru ceea ce publici (rezultate, ipoteze, concepte). Respectă opiniile referenților asupra manuscriselor tale și folosește-le pentru îmbunătățirea lucrărilor. Pleacă de la premisa că nu toată lumea gândește ca tine.

- h) **Responsabilitatea mentoratului.** Ajută la educarea altora, la formarea studenților și celor mai tineri implicați în activitatea de cercetare, implică-te în activitățile de mentorat. Promovează bunăstarea celor pe care îi formezi și ajută-i să ia propriile decizii.
- i) **Respectul colegilor.** Exprimă-ți deschis punctul de vedere în relațiile profesionale cu colegii, fără tonuri sau atitudini jignitoare. Acționează și formează-i pe cei din jur în conformitate cu principiul „nimic personal“.
- j) **Respectul pentru integritatea fizică și morală a participanților recrutați într-un studiu.** Trebuie să se aibă grijă în mod deosebit de personalitatea celor recrutați ca participanți în cercetările dezvoltate în ICDG. Nu neglijați prin opiniile și comportamentul dumneavoastră sensibilitățile altor persoane.

4. Reguli și norme subsumate principiului utilității

- a) **Urmărirea binefacerii.** Activitatea de cercetare desfășurată în ICDG trebuie să urmărească maximizarea binelui și minimizarea răului prin corecta apreciere a beneficiilor, daunelor și riscurilor în vederea urmării celui mai mare beneficiu net.
- b) **Esențialitatea cercetării.** Cercetările care utilizează participanți umani trebuie să fie singura posibilitate, esențială pentru dezvoltarea cunoașterii în domeniul abordat. În această situație, trebuie ca cercetarea să se desfășoare pe un eșantion adecvat de persoane (ca număr și cazuistică), stabilit cu responsabilitate și care trebuie să garanteze concluziile corespunzătoare pentru orizontul așteptat în dezvoltarea cunoștințelor umane asupra domeniului și a beneficiilor pentru binele speciei umane, în principal, și al bio-ecosistemului, în general.
- d) **Corecta apreciere a binelui rezultat.** Proiectele de cercetare trebuie să urmărească promovarea binelui social și prevenirea sau reducerea daunelor aduse în primul rând individului și, apoi, societății. Acest scop al cercetării nu se referă la binele imediat, ci trebuie să se bazeze pe o analiză de perspectivă astfel încât binele imediat să nu fie anulat de apariția vreunui rău pe termen lung.
- e) **Echilibrul între beneficii și riscuri.** În derularea cercetării științifice și aplicarea rezultatelor acestea se va urmări maximizarea beneficiilor directe și indirecte ale participanților la cercetare și minimizarea, pe cât posibil, a oricăror prejudicii aduse acestor persoane. Orice cercetare ce implică participanți umani va fi precedată de o evaluare atentă a raportului dintre riscurile predictibile și beneficiile previzibile pentru persoanele înrolate în cercetare sau pentru alții.
- f) **Evaluarea pe parcurs.** Cercetătorul sau echipa de cercetare, prin orice membru, va propune întreruperea cercetării dacă, după opinia lor, în caz că e continuată, ea se dovedește dăunătoare participanților. În mod imperios, nu se va subordona interesul individual unui eventual interes


 Institutul de Cercetare-Dezvoltare în Genomică	Procedură de sistem	Cod: PS-SCIM-01.1 Cod etică
Comisia de etică Comisia de monitorizare SCIM	Codul de etică a cercetării și conduitei în activitatea de cercetare <i>(Asimilat unei proceduri de sistem a SCIM)</i>	Ediția I Revizia 0 Pagina 11/15 Exemplar electronic unic

social; adică nu se va ignora existența unui rău individual pe motivul binelui în interesul societății pe care o cercetare l-ar putea avea.

- g) **Protecția mediului, a biosferei și a biodiversității** reprezintă o obligație pentru orice cercetare, în general, iar pentru cercetările biomedicale, în particular. Se va acorda o atenție specială derulării cercetărilor care pot afecta mediul și bunăstarea animalelor utilizate pentru cercetare. Trebuie evitate suferința animalelor, ca și cercetările care nu sunt strict necesare sau sunt slab organizate sub aspect tehnico-metodologic. Cercetările, prin concept și căile de derulare, conform capacității de previziune a comunității științifice și administrative, nu trebuie să afecteze, pe termen scurt sau lung, echilibrul ecologic sau să inducă efecte negative previzibile asupra biosferei. Grijă pentru aceste aspecte este o responsabilitate a tuturor celor implicați în dezvoltarea proiectelor (management administrativ, cercetători, beneficiari). În cercetările pe animale de laborator se va aplica regula „3R“ (de la termenii englezești **replacement, refinement, reduction**) și se va urmări (i) ipotezele experimentale se vor testa, ori de câte ori este posibil și justificat, pe sisteme alternative înainte de a se efectua experimente pe animale; (ii) perfecționarea metodelor experimentale utilizate pentru a se reduce la maxim suferința animalelor; (iii) reducerea numărului de animale la minimum necesar obținerii unor rezultate relevante, de încredere.
- c) **Regula precauției.** Orice proiect de cercetare științifică va fi considerat imoral dacă există o *probabilitate rezonabilă* ca el să ducă la deteriorarea mediului sau la producerea de efecte sociale nocive, care amenință siguranța generațiilor viitoare, chiar înainte ca știința să ofere dovezi concludente în acest sens.

5. Reguli și norme referitoare la principiul corectitudinii și dreptății:

- a) **Non-discriminarea și non-stigmatizarea.** Nici un grup social nu va fi exclus fără temei de la cercetare, respectând interesele tuturor, indiferent de rasă, etnie, vârstă, dizabilități, religie, cultură, gen etc.
- b) **Imparțialitatea.** Toate persoanele trebuie tratate drept și echitabil la toate nivelurile organizatorice ale cercetării. Raportul dintre autoritățile finanțatoare și echipele de cercetare finanțate trebuie să fie unul echitabil bazat pe încredere reciprocă.
- c) **Controlul adecvat.** Controlul asupra utilizării fondurilor trebuie făcut corect și eficient pentru a elimina pierderea de timp datorată tendințelor spre birocrăția inutilă. Greutatea aprecierii eficienței de utilizare a fondurilor trebuie să cadă pe publicarea rezultatelor în reviste cu evaluare prin referenți („peer review“). Controlul de către cercetători asupra rezultatelor trebuie făcut și prin introducerea în activitatea ICDG și altor instituții implicate (partenere sau beneficiare) a rapoartelor periodice asupra rezultatelor obținute în timpul derulării proiectelor.
- d) **Accesul egal la beneficiile cercetării.** Beneficiile obținute din cercetările genomice sau, în general, biomedicale vor fi făcute accesibile tuturor persoanelor, fără nici o discriminare, pe baza egalității lor ca ființe autonome.


 Institutul de Cercetare-Dezvoltare în Genomică	Procedură de sistem	Cod: PS-SCIM–01.1 Cod etică
Comisia de etică Comisia de monitorizare SCIM	Codul de etică a cercetării și conduitei în activitatea de cercetare <i>(Asimilat unei proceduri de sistem a SCIM)</i>	Ediția I Revizia 0 Pagina 12/15 Exemplar electronic unic

- e) **Eficiența profesională.** Cercetarea trebuie să se bazeze pe standarde, proceduri și metode corecte care să eficientizeze studiul. Efortul cercetării trebuie echitabil distribuit pe participanții abordați și să nu fie supraîncărcat procedural, astfel încât cu minimumul de mijloace să se obțină maximumul de beneficii. Corectitudinea și nediscriminarea trebuie să acționeze și în ceea ce privește utilizarea beneficiilor rezultate din sporirea cunoașterii.
- f) **Identificarea și recunoașterea situației de conflict de interese.** Conflictul de interese este definit de legislația în vigoare. În sens etic larg, situația de conflict de interese poate apărea oricând obiectivitatea unor aprecieri făcute asupra activității unei alte persoane poate fi afectată. În asemenea cazuri este etic să fii onest și să declini exprimarea unui punct de vedere, dacă obiectivitatea acestuia nu poate fi asigurată. Dacă o persoană aflată într-o funcție/poziție care implică evaluarea unei cercetări (propunere de proiect sau rezultate obținute într-un proiect) are un interes legat de acea cercetare (participant direct sau indirect la efectuarea cercetării, sau beneficiar, sub orice formă, al cercetării) atunci aceasta este obligată să-și declare situația de conflict de interese și să nu participe la discuțiile privind acea evaluare, respectiv la luarea deciziei. Un caz aparte de conflict de interese poate apărea în condiții de incompatibilitate, definite de lege și actele normative aplicabile.

IV. Prevederi specifice domeniului de cercetare în genomică

Fără a contraveni principiilor și normelor descrise anterior, ci implicând unele griji accentuate, domeniul genomicii solicită a atenție deosebită sub următoarele aspecte specifice, cu implicații etice, dar și juridice:

1. Confidențialitatea datelor prin sigura anonimizare a probelor investigate (ține, în principal, de corecta aplicare a principiului autonomiei, respectiv a principiului respectării demnității umane);
2. Adecvata selectare a participanților care să asigure semnificație maximă a rezultatelor pentru populație (fără nici un fel de discriminare, dar asigurând exigențele studiului științific derulat), cu aplicarea atentă a regulii consimțământului informat și a celei a voluntariatului;
3. Atenție deosebită privind informarea participanților referitor la rezultate, cu respectarea voinței acestora, respectiv a familiei aparținătoare;
4. Folosirea metodelor și tehnicilor cele mai adecvate scopului științific, pentru a asigura eficiența, eficacitatea și economicitatea studiului;
5. Preocuparea pentru transparență și caracterul cuprinzător al studiilor cu distribuirea corectă a beneficiilor în societate, dar și cu integrarea datelor în contextul internațional;
6. Corecta informare, periodică a populației cu eliminarea oricăror amăgiri și creări de așteptări nejustificate, inclusiv explicarea balanței dintre beneficii și riscuri (se vor utiliza mijloace media cât mai diversificate);
7. Adaptarea permanentă a deciziei etice la dinamica deosebită a progreselor cunoașterii și aplicării tehnologiilor în domeniul genomicii, cu echilibrarea atentă a principiilor *prima facie* ale bioeticii prevăzute în Codul de etică, respectiv a regulilor și normelor asociate acestora.

 Institutul de Cercetare-Dezvoltare în Genomică	Procedură de sistem	Cod: PS-SCIM-01.1 Cod etică
Comisia de etică Comisia de monitorizare SCIM	Codul de etică a cercetării și conduitei în activitatea de cercetare <i>(Asimilat unei proceduri de sistem a SCIM)</i>	Ediția I Revizia 0 Pagina 13/15 Exemplar electronic unic


V. Recomandări fundamentale ale comportamentului colegial (*Decalogul bunei conviețuiri profesionale*)

1. Lăsați-vă problemele personale, neplăcute la poarta Institutului, când veniți la lucru; faceți la fel cu cele profesionale, neplăcute, când plecați spre casă.
2. Zâmbiți colegilor când îi întâlniți, iar când lucrați în echipă faceți-o cu încredere în dumneavoastră și în colegi, cu siguranța că va ieși bine.
3. Dacă nu ați dormit bine astă noapte, gândiți-vă că nu colegii sunt de vină, chiar dacă v-or fi frământat probleme profesionale (probabil că nu ați respectat regula 1).
4. Dacă apar situații dificile și regula 1 chiar nu poate fi respectată de vreun coleg și vine să vi se destăinuiească, nu ezitați să îl sprijiniți (măcar psihic, dacă altfel sunteți depășit), deoarece înainte de a fi profesioniști pasionați, suntem oameni.
5. Nu vă considerați nici mai deștept (mai bun), nici mai prost (mai neprițit) decât ceilalți; fiecare avem slăbiciunile și limitele noastre.
6. Când un coleg vine să vă ceară ajutorul, considerați că vă vede cel mai potrivit pentru asta; dacă simțiți că problema vă depășește, recondamnați-i o altă persoană la care să apeleze: aceasta nu mai înseamnă un refuz, ci tot un ajutor.
7. Dacă sunteți într-o poziție de coordonare, nu lăsați colegii să aștepte când au o problemă care necesită sfatul dumneavoastră; gândiți-vă că fără colaboratorii pe care îi coordonați, nu ați fi șef, iar ei sunt motorul înaintării și ducerii la bun sfârșit a activității.
8. Transmiteți cu generozitate ce știți celor tineri, făcând din activitatea dumneavoastră o profesiune și nu o meserie care „trebuie să se fure”; veți avea pe cine să contați atunci când problemele de rezolvat vă vor încărca peste măsură.
9. Educați-vă abilitatea ca atunci când criticați ceva ce vi se pare că nu merge bine să veniți și cu propunerea de soluții, că altfel critica își pierde din valoare, oricât de îndreptățită ar fi.
10. Nu fiți cârcotași și invidioși la adresa inițiativelor colegilor, ci susțineți-le pentru a fi dezbătute și a se lua decizii argumentate asupra lor.

Decalogul de recomandări de mai sus se completează cu ceea ce este prevăzut în Regulamentul intern al ICDG, în materie de comportament și ținută.

VI. Prevederi finale

Prezentul Cod de etică detaliază și completează prevederile Regulamentului intern al ICDG, abordând în toată complexitatea aspectele privind etica profesională specifică activității de cercetare dintr-o instituție

 Institutul de Cercetare-Dezvoltare în Genomică	Procedură de sistem	Cod: PS-SCIM-01.1 Cod etică
Comisia de etică Comisia de monitorizare SCIM	Codul de etică a cercetării și conduitei în activitatea de cercetare <i>(Asimilat unei proceduri de sistem a SCIM)</i>	Ediția I Revizia 0 Pagina 14/15 Exemplar electronic unic

academică. El reprezintă un document care necesită o permanentă acomodare la noile provocări care apar în etica cercetării biomedicale, în general, respectiv în domeniul genomicii, în special. Completările și/sau modificările prezentului document sunt în responsabilitatea Comisiei de etică a ICDG, care prin membrii săi urmărește îmbunătățirea fondului actului normativ ori de câte ori se consideră necesar, sau ori de câte ori se primesc sugestii întemeiate de la oricare angajat al Institutului.

Cea mai lungă perioadă de timp care poate fi acceptată între două revizuri este de 5 ani. Reviziile se consemnează în tabelul de la punctul 2, *Situația edițiilor și a reviziilor Codului de etică* (din prima pagină).

– sfârșitul textului codului de etică –


9. Responsabilități și răspunderi în derularea activității

Responsabilitățile și răspunderile privind urmărirea bunei aplicări a Codului de etică pentru elaborarea și menținerea documentului actualizat conform schimbărilor din legislația și normativele aplicabile naționale și internaționale revin Comisiei de etică.

10. Anexe, înregistrări, arhivări

Nr. anexă	Denumirea anexei	Elaborator	Aprobă	Număr de exemplare	Difuzare	Arhivare		Alte elemente
						Loc	Perioadă	
0	1	2	3	4	5	6	7	8
1								
2								
3								

(nu sunt necesare materiale referitoare la acest punct din procedură)

 Institutul de Cercetare-Dezvoltare în Genomică	Procedură de sistem	Cod: PS-SCIM-01.1 Cod etică
		Comisia de etică Comisia de monitorizare SCIM
		Ediția I Revizia 0 Pagina 15/15 Exemplar electronic unic

11. Cuprins

Numărul secțiunii procedurii	Denumirea secțiunii din cadrul procedurii de sistem	Pagina
0	Pagina de gardă	0
1	Lista responsabililor cu elaborarea, verificarea și aprobarea ediției / reviziei procedurii	1/15
2	Situația edițiilor și a reviziilor Codului de etică	1/15
3	Lista cuprinzând persoanele la care se difuzează ediția / revizia procedurii	1/15
4	Abrevieri și definiții ale termenilor utilizați în procedură	2/15
5	Documente de referință	3/15
6	Scopul procedurii	4/15
7	Domeniul de aplicare	4/15
8	Descrierea procedurii (textul codului de etică)	5/15
I	Preambul	5/15
II	Principiile generale care fundamentează <i>Codul de etică a cercetării și de conduită în activitatea de cercetare</i> aplicabil ICDG	5/15
III	Reguli și norme morale subsumate celor 5 principii enunțate	7/17
IV	Prevederi specifice domeniului de cercetare în genomică	12/15
V	Reguli fundamentale ale comportamentului colegial (Decalogul bunei conviețuirii profesionale)	13/15
VI	Prevederi finale	13/15
9	Responsabilități și răspunderi în derularea activității	14/15
10	Anexe, înregistrări, arhivări	14/15
11	Cuprins	15/15

În desfășurarea activităților care fac obiectul prezentei proceduri se vor respecta reglementările europene impuse de REGULAMENTUL nr. 679 din 27 aprilie 2016 privind protecția persoanelor fizice în ceea ce privește prelucrarea datelor cu caracter personal și privind libera circulație a acestor date și de abrogare a Directivei 95/46/CE (Regulamentul general privind protecția datelor), ca și reglementările naționale transpuse prin Legea nr. 190 din 18 iulie 2018 privind măsuri de punere în aplicare a Regulamentului (UE) nr. 679/2016 și reglementările interne elaborate în cadrul ICDG (Regulamentul privind protecția persoanelor fizice în ceea ce privește prelucrarea datelor cu caracter personal și privind libera circulație a acestor date, politici de confidențialitate și Procedurii operaționale privind prelucrarea datelor cu caracter personal).