

GHID DE ETICA PENTRU PROIECTELE DE
CERCETARE

CONSIDERATII GENERALE

"Decizia corecta" luata in contextul participarii la cercetare, presupune:

- persoana capabila sa ia decizii;
- informatii suficiente privind natura si consecintele previzibile ale cercetarii si toate solutiile de schimbare posibile;
- decizia nu trebuie sa fie influentata prin exercitarea unor factori externi precum forta, inselatoria, constrangerea sau alte forme ce decurg din constrangeri.

"Codul de la Nurenberg"

Etica cercetarii presupune un ansamblu de principii si proceduri coerente si comune tuturor disciplinelor de cercetare, reprezentand, in acelasi timp, o latura educativa pusa la dispozitia tuturor celor care participa la realizarea proiectelor de cercetare.

Domeniile cercetarii sunt marcate de schimbari rapide si importante, cercetarea a evoluat in numeroase domenii, noi modele, metode si idei iau nastere antrenand incertitudini si controverse. Cercetatorii sunt supusi unor numeroase influente interne si externe care presupun perfectionarea mijloacelor de cercetare, modificarea mediului de lucru si a premiselor economice.

Proiectele de cercetare ridica si probleme majore de etica cum ar fi:

- care sunt adevaratii beneficiari ai cercetarii?
- cum se definesc notiunile de proprietate si comercializarea cercetarii?

Proiectele de cercetare in care se preconizeaza folosirea animalelor de experienta, subiectilor umani, preparatelor biologice cu grad mare de risc, materialelor radioactive si compusilor chimici, toxici sau care pot avea un impact negativ asupra mediului, trebuie sa fie evaluate de o Comisie de etica profesionala constituita la nivelul fiecarei institutii de invatamânt superior acreditate, institute, unitati si structuri de cercetare de drept public sau privat.

Comisia de etica trebuie sa cuprinda cel putin cinci membri, avand urmatoarele competente:

- cel putin doi membri sa aiba o vasta cunoastere in domeniile cercetarii;
- cel putin un expert in etica;
- un avocat;
- cel putin un membru din afara institutiei,

si trebuie sa tina cont de:

- protectia participantilor asupra tuturor inconvenientelor care pot sa apara in timpul cercetarii;
- respectarea drepturilor si obligatiilor cercetatorilor;
- asigurarea conformitatii cu Codul de etica, a proiectelor de cercetare supuse atentiei comisiei.

Cadrul etic presupune doua elemente esentiale:

- pe de o parte propune cercetatorilor informatii cu privire la etica cercetarii cu subiecti umani si prezinta principiile fundamentale (reguli si idei) vizand influentarea conduitei lor;
- pe de alta parte stabileste procedurile destinate sa faciliteze aplicarea principiilor.

PRINCIPII

Propunerile pentru proiectele de cercetare vor face obiectul principiilor etice expuse mai jos. Este responsabilitatea institutiei care propune proiectul sa adopte si sa dezvolte proceduri corespunzatoare care sa fie in concordanta cu aceste proceduri generale.

Urmatoarele principii se vor avea in vedere in evaluarea si acordarea de granturi pentru proiectele si programele de cercetare:

- Confidentialitate

Informatiile cuprinse in formularele de cerere, notele si comentariile evaluatorilor, discutiile din cadrul comisiilor de evaluare institutuionala, a comisiilor de specialitate, ale consiliilor sunt strict confidentiale.

Membrii acestor grupuri nu au voie sa discute sau sa furnizeze informatii despre aplicatiile evaluate, solicitantilor sau altor persoane straine. De asemenea, le este interzis sa-si exprime opiniile privind sansele de finantare ale diferitelor programe. Acestia trebuie sa adere in scris la respectarea confidentialitatii.

Propunerile respinse vor ramine confidentiale.

Propunerile aprobate vor fi facute publice.

- Conflict de interese

Conflictul de interese apare cand evaluatorul:

- este aplicant, co-aplicant sau co-semnatar al propunerii;
- este din aceeasi institutie/institut sau apartine aceluiasi centru de cercetare de unde face parte aplicantul;
- are o legatura de rudenie sau o legatura administrativa cu solicitantul;
- este sau a fost implicat intr-o disputa cu aplicantul sau cu un alt membru din echipa solicitantului;
- este sau a fost supervizorul solicitantului de grant, cand acesta era student.

In oricare din aceste circumstante, el trebuie sa declare existenta unui conflict de interese

- Programe/cercetari care necesita folosirea animalelor

Animalele pot fi folosite in programele de cercetare:

- numai daca institutiile au esuat in gasirea altei alternative;
- cand sunt folosite cele mai umane metode de lucru si este folosit numarul cel mai mic posibil de animale pentru activitatile didactice sau de cercetare;
- cand sanatatea si siguranta echipei de cercetare care lucreaza cu animale este asigurata, si cand acestia adopta o maniera de lucru, un tratament uman.

- Activitati de curs care necesita subiecti umani

Trebuie descrise sau explicate scopul, utilitatea, beneficiile dezirabile, metodele, riscurile si procedurile alternative posibile la activitatea experimentului initiat.

Subiectilor trebuie sa li se aduca la cunostinta factorii care i-ar putea determina sa refuze sa ia parte la experiment sau dreptul de a renunta in orice moment fara a fi supusi vreunei metode coercitive si de asemenea va fi respectata confidentialitatea. Acceptul acestor persoane trebuie retinut in scris. Acolo unde acest lucru nu este posibil, procedurile folosite in obtinerea consensului trebuie inregistrate.

Informarea subiectilor poate fi omisa doar in cazul in care instructorul poate demonstra ca vor fi trase concluzii extrem de importante care nu sunt posibile de obtinut prin alte metodologii. In cazul programelor medicale sau experimentele si respectiv a cursurilor trebuie evitate sau minimizeze riscurile. Procedurile ce presupun riscuri crescute trebuie duse la bun sfirsit cu succes fara ca acest fapt sa fie in detrimentul subiectilor. Cand acest lucru nu este posibil, comisia de evaluare a institutiei trebuie sa se multumeasca cu precautiile luate si sa monitorizeze activitatea desfasurata pana atunci.

- Programe care implica riscuri de natura biologica , utilizeaza materiale radioactive, agenti chimici si/sau au un impact asupra mediului

Institutiile trebuie sa se asigure ca echipele de cercetare au luat cunostinta si sunt constienti de riscurile producerii accidentelor(ex: activitatea cu agenti chimic, azbest sau materiale radioactive, etc) care se pot produce in timpul programului; astfel ei sunt instruiti adecvat, beneficiaza de echipament de protectie si sunt intarite masurile de securitate.

Depozitarea si punerea la dispozitie a tuturor acestor materiale trebuie sa fie conforme cu legislatia in vigoare, iar institutiile sunt incurajate sa adopte standardele utilizate in tarile Uniunii Europene.

Propunerile trebuie sa fie in conformitate cu legislatia in domeniu utilizarii, stocarii si folosirii facilitatilor si instalatiilor de importanta majora; institutiile sunt incurajate sa adopte standardele utilizate in tarile Uniunii Europene.

- Respectul fata de celalalt

Acest principiu fundamental se refera la respectarea autonomiei persoanelor sau grupurilor de persoane apte sa ia decizii clare si capabile sa isi exercite liberul arbitru, la protectia persoanelor atunci cind autonomia este restrictiva sau diminuata(persoane inapte sau persoane a caror decizie de a participa la cercetare este grav compromisa).

- A nu aduce prejudicii

In plan etic, in moc general sunt admise o serie de limite ale inconvenientelor ca pot fi acceptate, astfel incit acest principiu presupune obligatia cercetatorilor de a preveni, elimina experimentele ce conduc la suferinta subiectilor. Presupune interzicerea oricaror manifestari de comportament inuman, manifestari ce afecteaza integritatea persoanei(tortura, genocidul si exploatarea grupurilor vulnerabile).

Acest principiu trebuie inteles in lumina principiului autonomiei si in functie de un singur risc normal acceptabil.

- Avantajului

Contrar principiului anterior, el se refera cu precadere la cercetatorii angajati intr-o relatie profesionala (asistenti sociali, educatori, cadre medicale). In acelasi timp avantajele cercetarii permit justiticarea legitimitatii obiectivelor cercetarii cu subiecti umani(avantaje pentru participantii insasi, pentru societate si pentru imbogatirea cunoasterii).

- Principiul dreptatii

Este principiul ce priveste repartizarea pe criterii echitabile a avantajelor si dezavantajelor cercetarii: acesta notiune este de baza, deoarece cercetarea antreneaza participanti (subiecti umani) si din randul categoriilor vulnerabile

si incapabile sa-si protejeze convenabil propriile interese si sunt susceptibile de a fi exploatate sau neglijate.

PROCEDURI DE EVALUARE

Reflectiile si principiile ce rezulta din procedurile si regulile de etica constituie un cadru de lucru ce delimiteaza interpretarea si aplicarea lor. Pentru intelegerea acestor reguli nu trebuie sa se uite ca un adevar etic, ca si un adevar stiintific depaseste simpla aplicare mecanica si dogmatica a unor reguli rigide aplicabile la situatii punctuale.

Etapa acceptarii unui proiect de cercetare nu trebuie vazuta ca o etapa birocratica ci mai mult, sa conduca la o reflexie etica clara asupra cercetarii si preupune o supraveghere continua.

I. Evaluarea criteriilor de eruditie:

Cercetatorii trebuie sa explice clar avantajele si dezavantajele ce rezulta din proiect, participantilor pentru a intelege contributia lor la imbogatirea cunosterii.

II. Metoda proportionala:

Evaluarea proiectelor se face proportional cu perceperea riscurilor, inconvenientelor asociate cercetarii.

III. Metoda analizei

Deciziile cu privire la etica proiectelor de cercetare se iau in prezenta membrilor Comisiei de etica si se bazeaza pe o analiza profunda a rapoartelor etapelor de cercetare. Este esential ca membri Comisiei de etica sa fie prezenti la sedintele de evaluare a proiectelor pentru a sigura o discutie adecvata asupra acestora.

IV. Luarea deciziei

Comisia de etica trebuie sa fie impartiala si sa ia decizii juste. In cazul refuzarii unui proiect, aceasta trebuie sa explice cercetatorilor motivele deciziei si sa lase posibilitatea de raspuns.

V. Proces verbal

Pentru fiecare sedinta de analiza se intocmeste un proces verbal in care sunt prezentate si justificate clar toate deciziile. Acestea trebuie sa fie accesibile

cercetatorilor si persoanelor autorizate, pentru a preintimpina conflicte judiciare.

VI. Participarea cercetatorilor

Comisia poate convoca cercetatorii cu scopul de a discuta propunerile lor, sa accelereze si sa faciliteze luarea deciziei pe plan etic(cercetatorii pot sa asiste la discutiile cu privire la proiect dar nu trebuie sa fir prezenti la luarea deciziei).

VII. Procedura de evaluare a proiectelor in desfasurare

Cercetarea propusa trebuie sa faca obiectul unei supravegheri continue cu respectarea principiului metodei proportionale de evaluare etica. Cercetatorii trebuie sa intocmeasca un raport final la terminarea proiectului de cercetare.

VIII. Revizuirea deciziei

Cercetatorii au dreptul de a cere ca decizia sa fie reevaluată.

RESPONSABILITATI

Partile implicate in procesul de cercetare isi asuma o serie de responsabilitati privind planificarea proiectului de cercetare, calitatea cercetarii, cunoasterea procedurilor de etica, luarea deciziei, derularea cercetarii.

1. planificarea proiectului de cercetare
Cercetarea este un fenomen social complex ce presupune asumarea unor obligatii esentiale inca din etapa de planificare. Aceasta presupune cunoasterea de catre cercetatori a consecintelor ce pot avea impact asupra persoanelor implicate in proiectul de cercetare.
2. calitatea cercetarii
Institutiile care colaboreaza la realizarea proiectului de cercetare isi asuma responsabilitatea de a asigura calitatea conditiilor de cercetare.
3. Cunoasterea procedurilor de etica
Institutiile de învățământ superior acreditate, institute, unitati si structuri de cercetare de drept public sau privat garanteaza colectivelor de cercetare independenta totala, asigurand toate resursele pentru a le permite sa-si asume rolul lor de educatie si reglementare a relatiilor in cercetare cu rol de a proteja participantii la cercetare prin asumarea si intelegerea riscurilor concrete.

4. Luarea deciziei
Toti membri echipei de cercetare trebuie sa incheie un angajament de participare la proiectul de cercetare, acesta presupune cunoasterea si calitatea temei de cercetare, absenta tuturor constrangerilor si timpul necesar reflectarii si consultarii cu familia.
Decizia trebuie sa fie libera si clara.
5. Derularea cercetarii
Desfasurarea procesului de cercetare presupune si o supraveghere permanenta corespunzatoare.
6. Proiectul de cercetare nu necesita participarea activa a membrilor echipei de cercetare
Chiar daca pentru proiectul de cercetare la experimente, trebuie sa se tina cont de consecintele cercetarii asupra acestora, prin publicarea si difuzarea rezultatelor cercetarii. Alte responsabilitati ale cercetatorilor se refera la imbogatirea cunoasterii in domeniu, stabilirea relatiilor de responsabilitate, implicarea efectiva in cercetare.
7. Imbogatirea cunosterii in domeniu
Imbogatirea cunosterii in domeniul de cercetare presupune si analiza critica, responsabilitatea si justetea ideilor generale acceptate, respectarea disciplinei in cercetare.
8. Stabilirea relatiilor de responsabilitate ce influenteaza derularea activitatii
In desfasurarea activitatii de cercetare intre toti participantii trebuie sa se instaureze relatii de responsabilitate.
9. Participarea efectiva la activitatile de cercetare
Activitatea de cercetare implica participarea deplina a persoanelor, participare care poate sa aiba repercursiuni profunde in familie, grupuri sau colectivitati.

REGULI PRIVIND PARTICIPANTII LA CERCETARE

Regula nr.1

Cercetarea care include subiecti umani nu poate sa se desfasoare daca acestia nu au avut posibilitatea sa ia o decizie clara in acest sens. Participantii trebuie sa aiba permanent posibilitatea de a reveni la decizia lor.

- cercetatorii nu trebuie sa selecteze un numar limitat de subiecti;
- sa impuna precautii suplimentare pentru a se asigura ca decizia participantilor este luata la cunostinta de cauza.

Regula nr.2

Cercetatorii trebuie sa obtina informatiile necesare de la persoane apte sau capabile sa ia o decizie clara.

- principiul respectului fata de altul comporta o preferinta morala marcanta pentru voluntariat si pentru participarea la cercetare a persoanelor apte sa ia o decizie clara. Dar participarea numai a persoanelor apte sa ia o decizie clara poate sa ii priveze pe cei mai vulnerabili membrii ai societatii (persoane in coma, copii prematuri, etc.) de avantajele cercetarii;
- in consecinta, principiul etic privind luarea unei decizii clare in sensul strict, se impleteste cu principiul etic privind repartizarea corecta si echitabila a rezultatelor cercetarii
- cercetatorii care analizeaza metoda de luare a deciziei, trebuie sa studieze trei elemente: aptitudinea, comunicarea informatiilor(participantii trebuie sa fie capabili sa-si exprime oral sau scris acceptul sau dezacordul) si voluntariatul;

Aptitudinea

- este capacitatea participantilor de a lua o decizie clara in conformitate cu propriile lor valori fundamentale;
- reprezinta capacitatea de intelegere a informatiilor date si de evaluare a eventualelor consecinte;
- se modifica in functie de decizia luata(decizie financiara in raport cu cea medicala,etc.) de circumstante (in inchisoare,etc.), de timp(prima faza a maladiei Alzheimer).

Regula nr.3

Cercetarea cu persoane inapte de a lua o decizie clara este acceptata in urmatoarele conditii:

- Cercetatorii trebuie sa obtina acordul unei persoane autorizate atunci cind se face apel la persoane inapte de a lua o decizie clara;
- Acordul persoanei autorizate ramane valabil pe toata perioada cat subiectul este declarat inapt;
- Daca acestia isi recapata integritatea in cursul proiectului, cercetatorii trebuie sa obtina o decizie clara a participantilor.

Regula nr.4

Cercetatorii trebuie sa respecte acceptul sau dezacordul persoanelor inapte sa ia decizii clare. In mod general, acceptul este o conditie necesara pentru continuarea proiectelor de cercetare si de asemenea, o conditie suficienta pentru a opri

cercetarea, cu exceptia cazului cand cercetarea presupune suficiente avantaje compensatorii inseparabile de participarea la cercetare.

Regula nr.5

In absenta tuturor directivelor prealabile, persoanele inapte, persoanele ale caror aptitudini sunt dificile de evaluat si persoanele care sunt incapabile sa ia o decizie clara, nu trebuie sa participe la cercetati care le expun la riscuri suplimentare.

Regula nr.6

Daca o cercetare nu incepe cu o decizie clara a participantului sau a persoanei autorizate, cercetatorii trebuie sa aiba posibilitatea sa obtina acceptul, in vederea derularii proiectului de cercetare.