

Codul de etică a cercetării și conduitei în activitatea de cercetare



Splaiul Independenței 99-101, Sector 5,
050096 București, ROMANIA
Tel. +40-21-319.27.32; 319.27.33;
319.27.34; 319.45.30;
Fax.: +40-21-319.45,28; 319.27.34
E-mail: info@vbabes.ro

MINISTERUL CERCETĂRII ȘI INOVĂRII

INSTITUTUL NAȚIONAL DE CERCETARE-DEZVOLTARE ÎN
DOMENIUL PATOLOGIEI ȘI ȘTIINȚELOR BIOMEDICALE

“VICTOR BABEȘ”

<http://www.ivb.ro/>

Aprobat,

Prof. Dr. Mihail Eugen Hinescu
Director General

**Codul de etică a cercetării și de conduită în
activitatea de cercetare**

*aplicabil Institutului Național de Cercetare-Dezvoltare în Domeniul Patologiei și
Științelor Biomedicale „Victor Babeș”*

Preambul

Codul de etică a cercetării și de conduită în activitatea de cercetare (denumit în continuare Cod de etică) aplicabil Institutului Național de Cercetare-Dezvoltare în Domeniul Patologiei și Științelor Biomedicale „Victor Babeș” (INCDVB) este destinat creării unei ambianțe optime desfășurării unei activități de cercetare eficiente, prin asigurarea:

1. unui comportament moral al tuturor membrilor laboratoarelor din institut,
2. a unor relații morale de încredere și respect reciproc între persoanele din instituție,
3. a unor relații corespunzătoare din punct de vedere etic între personalul institutului și parteneri (colaboratori în proiecte de cercetare, subiecți umani participanți la proiecte de cercetare, pacienți),
4. tratarea corespunzătoare a animalelor de laborator,
5. o grijă deosebită față de utilizarea resurselor instituției.

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

Prezentul cod 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, dar orice persoană ce intră sub incidența lui poate face sesizări de încălcare și propuneri pentru îmbunătățire.

Principiile generale care fundamentează Codul de etică a cercetării și de conduită în activitatea de cercetare aplicabil INCDVB

Activitatea principală a INCDVB, cercetarea biomedicală, se plasează într-un domeniu de mare sensibilitate etică cu 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 biomedicale (factori manageriali, sau politici). Această presiune poate reprezenta premisele pentru apariția unor slăbiciuni de natură morală, ceea ce face imperios necesară existența codurilor de etică.

Codul de etică a cercetării și conduitei în activitatea de cercetare

Prezentul Cod de etică pornește de la cinci principii morale aplicabile domeniului, cu reguli subsumate adecvate. Aceste principii sunt:

1. Principiul respectării autonomiei

În activitatea de cercetare biomedicală și de diagnostic desfășurate în institut fiecare parte implicată și/sau interesată (individ, sau grup de indivizi) trebuie să decidă asupra aspectelor de etică în cunoștință de cauză, 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 și de diagnostic, este respectarea demnității umane prin respectarea 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 persoanei care poate deveni subiect al unei cercetări biomedicale sub aspectul integrității sale corporale și psihice. Acest principiu trebuie să reprezinte obligația etică de bază a cercetării biomedicale între toate cele prezentate în continuare.

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.

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. 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.

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, subiectul putându-se răzgândi în orice moment al cercetării.
- b) ***Consimțământul informat*** (consimțământul în cunoștință de cauză) reprezintă un document esențial pentru includerea unui subiect 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 participarea unor subiecți umani la 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; mai ales următoarele drepturi sunt relevante:
 - dreptul inviolabil la viață, inclusiv 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;
 - 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 pe subiecți umani, interesele și bunăstarea ființelor umane implicate în cercetare vor prevala asupra intereselor științei și societății.
- c) ***Confidențialitatea.*** Orice cercetare cu subiecți umani trebuie să respecte dreptul la viața privată, la confidențialitatea datelor personale și, în general, să se desfășoare cu respectarea

Codul de etică a cercetării și conduitei în activitatea de cercetare

tuturor drepturilor omului. Acestea sunt exigențe morale peste care nu se poate trece sub nici un motiv. În relația cercetător-subiect, informațiile legate de cercetare vor rămâne secrete, confidentiale 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 al informațiilor personale impun protecția față de accesul, controlul și diseminarea datelor personale. Comunicarea rezultatelor se va face sub protecția anonimatului subiecților, protejându-se astfel integritatea mentală și, în general vorbind, cea psihologică.

- d) **Comunicarea transparentă.** În cercetările pe subiecți umani, fiecare potențial subiect va fi informat asupra scopurilor, metodelor, beneficiilor și riscurilor anticipate ale cercetării, ca și despre disconfortul/riscurile pe care îl/le poate produce. Ei 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 de rând) 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 subiect 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.

Codul de etică a cercetării și conduitei în activitatea de cercetare

- 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 acela de protecție a 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 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 subiecților investigați.

3. Reguli subsumate principiului respectării integrității profesionale și personale:

- a) **Competența.** Preocupă-te permanent pentru sporirea competenței proprii și a celor din jur. Cultivă cooperarea cu profesioniști competenți în direcțiile în care te simți depășit.
- b) **Onestitatea.** Raportează cinstit datele, rezultatele, metodele și procedurile, ca și statutul publicațiilor. 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.
- 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) și la ideile noi.

Codul de etică a cercetării și conduitei în activitatea de cercetare

- 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 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 premiza că nu toată lumea gândește ca tine.
- h) **Responsabilitatea mentoratului.** Ajută la educarea altora, la formarea studenților, 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 subiecților recrutați într-un studiu.** Trebuie să se aibă grijă în mod deosebit de personalitatea persoanelor introduse ca subiecți în cercetările dezvoltate în Institut. 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 institut 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 subiecți umani trebuie să fie singura alternativă, 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

Codul de etică a cercetării și conduitei în activitatea de cercetare

domeniului și a beneficiilor pentru binele speciei umane în principal și al bioecosistemului în general.

- d) ***Corecta apreciere a binelui rezultat.*** Proiectele de cercetare trebuie să urmărească promovarea binelui social și prevenirea sau reducerea daunelor aduse individului în primul rând 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 acestora 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 subiecți umani va fi precedată de o evaluare atentă a raportului dintre riscurile predictibile și beneficiile previzibile pentru subiecții înrolați 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 subiecților cercetării. În mod imperios, nu se va subordona interesul individual unui eventual interes 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*** este o obligație. Se va acorda o atenție specială derulării cercetărilor care pot afecta mediul și bunăstarea animalelor utilizate pentru cercetare. Trebuie evitate suferința animalelor și cercetările care nu sunt strict necesare sau sunt slab organizate sub aspect tehnico-metodologic. Cercetările prin concept și dezvoltare, 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 replacement, refinement, reduction) și se va urmări (i) reducerea numărului de animale la minimum necesar obținerii unor rezultate relevante, de încredere; (ii) perfecționarea metodelor experimentale utilizate pentru a se reduce la maxim suferința animalelor; ipotezele experimentale se vor testa, ori de câte ori este posibil și justificat, pe sisteme alternative înainte de a se efectua experimente pe animale.

Codul de etică a cercetării și conduitei în activitatea de cercetare

- 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 temeii 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 nivelele 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 instituțiilor implicate în această activitate a rapoartelor periodice asupra rezultatelor obținute în timpul derulării proiectelor.
- d) **Accesul egal la beneficiile cercetării.** Beneficiile obținute din cercetările biologice, genetice și medicale vor fi făcute accesibile tuturor persoanelor, fără nici o discriminare, pe baza egalității lor ca ființe autonome.
- e) **Eficiența profesională.** Cercetarea trebuie să se bazeze pe standarde, proceduri și metode corecte care să eficientizeze studiul. Studiul trebuie echitabil distribuit pe subiecții abordați și să nu fie supraîncărcat procedural, astfel încât cu minimum de mijloace să se obțină maximul 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 o persoană aflată într-o funcție/poziție care implică evaluarea unei

Codul de etică a cercetării și conduitei în activitatea de cercetare

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.

Prevederi finale

Prezentul Cod de Etică vine și completează prevederile Regulamentului de Ordine Interioară al Institutului. El reprezintă un document care necesită o permanentă acomodare la noile provocări care apar în etica cercetării biomedicale. Completările și/sau modificările Codului sunt în responsabilitatea Comisiei de etică a Institutului, care prin membrii săi urmăresc îmbunătățirea fondului documentului ori de câte ori 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 4 ani.

Întocmit și revizuit

Dr. Mircea Leabu, CSI

11 ianuarie 2018