



Operator date cu  
caracter personal nr. 26683

Institutul Național pentru Sănătatea  
Mamei și Copilului  
"Alessandrescu-Rusescu" București

Bd. LACUL TEI NR. 120, SECTOR 2, COD 020395, BUCUREȘTI  
TEL: 021-242.27.13 FAX: 021-308.11.60  
COD FISCAL 4266308



DECIZIA Nr. 79 / 30.01.2023

Privind **Comisia de etică în cercetarea științifică, dezvoltarea tehnologică** la nivelul Institutului Național pentru Sănătatea Mamei și Copilului,, Alessandrescu Rusescu,, București;

**Ca urmare** a deciziei Comitetului director din data de 26.01.2023, privind actualizarea deciziilor la nivelul institutului;

**Având în vedere prevederile :**

- Art. 70 din Ordinul nr. 1695/2020 privind Regulamentul de Organizare si Functionare al Institutului pentru Sanatatea Mamei si Copilului „ Alessandrescu Rusescu” București ,
- Legii nr. 206 din 27 mai 2004 privind buna conduită în cercetarea științifică, dezvoltarea tehnologică și inovare cu modificările și completările ulterioare;

**În temeiul:**

- art. 11 din Ordinul 1695/2020 privind Regulamentul de Organizare si Functionare al Institutului National pentru Sanatatea Mamei si Copilului „Alessandrescu Rusescu”, București;
- art. 180 alin. (1) din Legea 95/2006 privind reforma în domeniul sanatatii cu modificările și completările ulterioare și in baza
- Ordinului MS nr.149/20.01.2023, privind numirea Conf.univ.Dr. Oana Toader in functie de manager;

**Managerul Institutului Național pentru Sănătatea Mamei și Copilului „Alessandrescu-Rusescu”, Bucuresti – Conf.univ.Dr. Oana Toader,**

**DECIDE:**

**Art. 1.** Se actualizează decizia 238/01.08.2016, referitoare la Comisia de etică în cercetare științifică si dezvoltare tehnologică din cadrul Institutului National pentru Sanatatea Mamei si Copilului „Alessandrescu Rusescu”, București; care va avea următoarea componență:

**Președinte:** CS II, Dr.habil. Kozma Andrei

**Membri:**

- Prof. univ. Dr. Stoicescu Silvia Maria
- Conf. univ. Dr. Popp Alina Mihaela
- Șef lucrări Dr. Oprescu Nuți Daniela
- CS III Dr. Plăiașu Vasilica
- CS III Bacalearos Corina Maria
- CS III Dr.Calin Popovici
- Leu Denisa Clemance,

**Art. 2.** Conform art. 10 din Legea nr. 206/2004 atribuțiile Comisiei sunt:

- a. urmărește în cadrul institutului respectarea codurilor de etică specifice domeniului;
- b. numește comisii de analiză pentru examinarea sesizărilor referitoare la abaterile de la buna conduită în activitatea de cercetare-dezvoltare aduse în atenția lor în urma sesizărilor sau pe bază de autosesizare,
- c. verifică aplicarea normelor de bună conduită în activitatea științifică din cadrul institutului,
- d. verifică aplicarea normelor de comunicare, publicare, diseminare și popularizare științifică, inclusiv în cadrul cererilor de finanțare depuse în cadrul competițiilor de proiecte organizate din fonduri publice,
- e. verifică aplicarea normelor de bună conduită în funcțiile de conducere din activitatea de cercetare- dezvoltare,
- f. verifică aplicarea normelor de bună conduită privind respectarea ființei și demnității umane.

**Art. 3.** Conform art. 70 din Regulamentul de Organizare și Functionare al Institutului National pentru Sanatatea Mamei și Copilului „Alessandrescu Rusescu” București, Comisia își formulează opinia și va ține cont în special de următoarele elemente:

- a. relevanța studiului clinic și proiectul acestuia;
- b. o evaluare satisfăcătoare atât a beneficiilor anticipate, cât și a riscurilor, precum și justificarea concluziilor;
- c. protocolul;
- d. calificarea adecvată a investigatorului și a personalului ajutător;
- e. broșura investigatorului;
- f. calitatea facilităților;
- g. caracterul adecvat și complet al informațiilor care trebuie furnizate, precum și procedura de urmat pentru obținerea consimțământului exprimat în cunoștință de cauză; este necesară, de asemenea, justificarea cercetării la persoane incapabile să își exprime consimțământul în cunoștință de cauză conform dispozițiilor cap. IV din ROF;
- h. prevederea de indemnizații sau compensații cu caracter reparatoriu în caz de prejudicii sau deces, imputabile studiului clinic;
- i. orice asigurare sau indemnizație care acoperă responsabilitatea investigatorului și a sponsorului;
- j. sumele și, atunci când este cazul, modalitățile de retribuire sau compensare a investigatorilor și subiecților studiului clinic și elementele relevante ale oricărui contract prevăzut între sponsor și locul studiului;
- k. modalitățile de recrutare a subiecților.

**Art. 4.** Prin prezenta decizie se anulează Decizia nr. 261/08.04.2022 privind Comisia de etică în cercetare dezvoltare a INSMC “Alessandrescu-Rusescu”, precum și toate celelalte decizii anterioare emise în acest sens.

**Art. 5.** Persoanele nominalizate vor duce la îndeplinire dispozițiile prezentei decizii.

MANAGER,