MINISTERUL SĂNĂTĂŢII
INSTITUTUL NAŢIONAL DE SĂNĂTATE PUBLICĂ
NATIONAL INSTITUTE OF PUBLIC HEALTH
Str. Dr. A. Leonte, Nr. 1-3, 050463 Bucuresti, ROMANIA
Tel: *(+40 21) 318 36 20, Director: (+40 21) 318 36 00, (+40 21) 318 36 02, Fax: (+40 21) 312 3426

REGULAMENTUL DE FUNCȚIONARE AL CONSILIULUI ȘTIINȚITIFIC DIN CADRUL INSP

CAPITOLUL I. PRINCIPII GENERALE

1. **SCOP**
2. **DOMENIU DE APLICARE**
3. **DOCUMENTE DE REFERINŢĂ**
4. **ABREVIERI**

CAPITOLUL II. DESCRIERE REGULAMENT

5. **ORGANIZARE**
6. **ATRIBUȚII**
7. **INREGISTRARE DOCUMENTE**
8. **DISPOZIȚII FINALE**

CAPITOLUL I. PRINCIPII GENERALE

Art. 1. SCOP

Prezentul regulament stabileşte modul de organizare şi funcţionare al Consiliului Ştiinţific (CoSt), organ consultativ de specialitate, din cadrul INSP, fără personalitate juridică.
Consiliul Ştiinţific are misiunea de a sprijini INSP în avizarea, monitorizarea şi evaluarea activităţilor ştiinţifice formând cadrul de consultare pentru susţinerea calităţii în cercetare.

Art. 2. DOMENIU DE APLICARE

Prezentul regulament se aplică:

- membrilor Consiliului ştiinţific al INSP,
- preşedintelui Consiliului de Conducere (CoCo) care prezintă CoSt spre validare, strategiile de dezvoltare ale INSP,
- reprezentanţilor legali ai Centrelor naţionale şi regionale de Sănătate Publică,
- personalului INSP care solicită îndrumare ştiinţifică şi metodologică pentru principalele proiecte şi programe la care institutul este parte.

Art. 3. DOCUMENTE DE REFERINŢĂ

- **Regulamentul de organizare şi funcţionare al INSP**, aprobat prin Ordinul MS 82/2019;
- **Legea 95/2006** cu actualizările ulterioare, privind reforma în domeniul sănătăţii
- **Legea nr. 324** din 8 iulie 2003 pentru aprobarea Ordonanţei Guvernului nr. 57/2002 privind cercetarea ştiinţifică şi dezvoltarea tehnologică, Monitorul Oficial nr. 514 din 16 iulie 2003;
- **Legea nr.1/ 2011**- Legea Educaţiei Naţionale, cu actualizările ulterioare;
- **SR EN ISO 9000:2015** – Sisteme de management al calităţii. Principii fundamentale si vocabular;
- **SR EN ISO 9001:2015** – Sisteme de management al calităţii;
- **SR EN ISO 9004:2015** – Sisteme de management al calităţii. Linii directoare pentru îmbunătăţirea performantelor;
- **ORDIN S.G.G. nr. 600/2018** – privind aprobarea Codului controlului intern managerial al entităţilor publice.

Art. 4. ABREVIERI

- **CoCo** – Consiliul de Coordonare al INSP
- **CoSt** – Consiliul ştiinţific al INSP
- **CEC** – Comitetul de Etică a Cercetării
- **CNCSBT** - Centrul Naţional de Supraveghere şi Control al Bolilor Transmisibile
- **CNMRC** - Centrul Naţional de Monitorizarea şi Control al Riscurilor din mediul Comunitar
- **CNEPSS** - Centrul Naţional de Evaluare Promovare a Stării de Sănătate
- **CRSP** - Centrul Regional de Sănătate Publică;
- **CRSPB** - Centrul Regional de Sănătate Publică Bucureşti
- **CRSPC** - Centrul Regional de Sănătate Publică Cluj
- **CRSPI** - Centrul Regional de Sănătate Publică Iaşi
- **CRSPS** - Centrul Regional de Sănătate Publică Sibiu

- **CRSPTM** - Centrul Regional de Sănătate Publică Târgu Mureș
- **CRSPT** - Centrul Regional de Sănătate Publică Timișoara
- **INSP** - Institutul Național de Sănătate Publică
- **ROF** - Regulamentul de organizare și funcționare al INSP.

CAPITOLUL II. DESCRIEREA REGULAMENTULUI

Art. 5. ORGANIZARE

a) Membrii CoSt sunt numiți prin decizia directorului general al INSP și nu sunt remunerați.
b) Mandatul membrilor este de 4 ani. Revocarea mandatului se poate face de către CoSt în cazul încălcării normelor de etică și deontologie profesională, al neparticipării sistematice la activitățile CoSt sau la cerere.
c) CoSt se întrunește anual în luna mai, la sediul Institutului, cvorumul fiind statutar prin prezența majorității simple a membrilor. La această întrunire se prezintă și raportul anual al CoSt.
d) La ședințele anuale poate participa de drept, în calitate de observator, președintele CoCo și alți specialiști din INSP și din afara INSP.

Art. 6. CoSt se poate întruni în sesiuni extraordinare, la sediul Institutului sau prin utilizarea unor sisteme video la propunerea CoCo, a directorului general, sau când unul sau mai mulți membrii ai CoSt se autosesizează și consideră oportună convocarea ședinței de către președintele CoSt.

Art. 7. Convocarea membrilor consiliului se realizează de către președinte, prin secretariatul CoSt, care va transmite prin fax sau e-mail cu cel puțin 3 zile lucrătoare înainte: data și ora ședinței, modul în care se va realiza și ordinea de zi. Minuta ședinței va fi transmisă tuturor membrilor CoSt, forma finală a acesteia fiind redactată după ce toți membrii consiliului și-au dat acordul. Membrii CoSt au obligatia să folosească în corespondența electronică doar adresa instituțională.

Art. 8. CoSt adoptă hotărâri prin votul majorității simple a membrilor, care vor fi transmise în scris, cu număr de înregistrare în registrul CoSt, directorului general și CoCo. Hotărârile pot conține decizii și/sau recomandări de ameliorare a conținutului științific pentru diferite teme de analiză/lucrări de referință/proiecte.

Art. 9. ATRIBUȚII

Conform ROF, CoSt exercită următoarele atribuții:

a) validează principalele direcții strategice de acțiune ale Institutului pe termen mediu și lung și planul anual/multianual de activitate în domeniul cercetării științifice;

b) asigură, la solicitare, îndrumare ştiinţifică şi metodologică pentru principalele proiecte în care Institutul este partener sau coordonator;

c) exprimă, la solicitare, puncte de vedere privind respectarea principiilor eticii în cercetare;

d) avizează proiectele care urmează a fi depuse în competiţii naţionale sau internaţionale, în care INSP este partener sau coordonator;

e) facilitează cooperarea şi colaborarea Institutului cu structuri cu care există o cooperare tradiţională, cu alte instituţii academice şi de cercetare naţionale şi internaţionale, mandatul de reprezentare fiind decis de către directorul general al INSP.

Art. 10. Comitetul de etică a cercetării (CEC) este format din 3 dintre membrii ai CoSt, care funcţionează în baza prevederilor prezentului regulament.

Art. 11. Atribuţiile CEC: avizarea studiilor derulate de către echipele de cercetare din cadrul INSP, care presupun aspecte etice. In cazul în care CEC consideră necesară o expertiză suplimentară, acesta poate solicita sprijinul unor experţi din cadrul Facultaţilor de Medicină din ţară.

Art. 12. Misiunea CEC este de a asigura respectarea principiilor eticii în activitatea de cercetare desfaşurată în cadrul INSP.

CEC îndeplineşte următoarele atribuţii:

- la solicitarea conducătorilor de proiect din INSP, evaluează din punct de vedere etic proiectele de cercetare propuse spre finanţare sau aflate în implementare în INSP;
- monitorizează respectarea standardelor de etică a cercetării în proiectele aflate în implementare;
- elaborează şi actualizează propriile proceduri de lucru şi le supune aprobării conducerii INSP;
- aduce la cunoştinţă conducerii INSP abaterile de la principiile de etică în cercetare;
- colaborează cu celelalte structuri INSP cu atribuţii în etică (Comisia de Etică constituită prin Decizia 189/05.12.2016 şi Comisia de Integritate profesională);
- colaborează cu membrii Consiliului Ştiinţific şi cu experţii externi nominalizaţi în lista din Anexa nr. 1;
- colaborează şi cu alţi experţii externi în vederea soluţionării aspectelor privind conflictul de interese, plagiatul, confidenţialitatea, conduita etică a cercetătorului.

Art. 13. ORGANIZARE CEC

- şedinţele CEC au loc lunar, dacă sunt solicitări şi ori de câte ori este nevoie;
- CEC păstreză înregistrări scrise cu privire la activitatea sa (procese-verbale şi minute ale şedinţelor) pentru o perioadă de trei ani;
- convocarea CEC se face în scris, poştă electronică, cu cel puţin 7 zile înaintea datei propuse pentru şedinţă, de către preşedintele Consiliului Ştiinţific.

Art. 14. INREGISTRARE DOCUMENTE

a) CoSt va deține un registru unic de înregistrare, cu numere din registrul unic al INSP, conform depunerii de către aplicanți, la registratura Institutului, în care vor fi consemnate intrările și ieșirile, cu precizarea persoanei de la care a fost primit/căreia i-a fost transmis documentul.

b) Secretariatul INSP va dirija, în aceeași zi, către secretariatul CoSt solicitările primite, acesta urmând a transmite cu celeritate solicitarea, președintelui consiliului.

Art. 15. a) La secretariatul CoSt va fi înființat *Registrul depuneri proiecte/studii* (anexa nr. 2), în care vor fi consemnate în ordine cronologică, propunerile de proiecte/studiile în care vor fi menționate: coordonatele persoanei care a depus proiectul (nume prenume, CN sau CRSP, secție), titlul proiectului, competiția, rolul INSP în proiect, nr. pagini rezumat, data termenului de depunere, rezoluția (avizat /neavizat) CoSt și data emiterii acesteia. Rezumatul va include obligatoriu activitățile/obiectivele alocate INSP, fundamentarea propunerii, protocolul studiului în cazul cercetării pe subiecți umani, și formularul de consimțământ informat, dacă e cazul.

b) Ulterior depunerii proiectelor, membrii CoSt pot solicita deponenților informații suplimentare pe care aceștia au obligația de a le furniza cu celeritate.

c) Pentru asigurarea transparenței, în registrul CoSt vor fi înregistrate toate proiectele în care INSP este coordonator sau partener, inclusiv cele care nu necesită aviz științific.

Art. 16. Membrii CoSt au obligația să păstreze confidențialitatea datelor.

Art. 17. a) Cererile de avizare (inclusiv documentele aferente) ale proiectelor, în care INSP urmează să fie implicat, vor fi transmise în format electronic la secretariatul INSP, pe adresa de email: directie.generală@insp.gov.ro și la: cost@insp.gov.ro. Secretariatul INSP va înregistra solicitarea și va transmite numărul de înregistrare secretariatului CoSt, din registrul unic de înregistrare al INSP și redirecționate de către secretariatul CoSt, președintelui și membrilor CoSt.

b) Secretariatul CoSt va asigura circuitul documentelor către toți membrii CoSt și îndosarierea formei tipărită, cu respectarea termenelor de păstrare conform termenelor prevăzute de lege, iar forma electronică va fi salvată, având și o variantă de back-up (memorie externă, CD).

c) Dupa evaluarea proiectelor CoSt emite un aviz conform modelului din Anexa 3.

Art. 18. a) Prezentul regulament poate fi actualizat în funcție de necesități, numai cu acordul majorității simple a membrilor CoSt și aprobarea Directorului general al INSP.

b) Anexele la prezentul regulament (listă experți în domeniul eticii cercetării și registrul înregistrare proiecte) fac parte integrantă din regulament.

Prezentul regulament a fost aprobat în ședința CoSt din .12.06.2019 și în ședința CoCo din 20.06.2019.

ANEXA nr. 1

Listă experți externi colaboratori ai CoSt

Nume, prenume	Funcția didactică / științifică	Instituția	Domeniul de expertiză

ANEXA nr. 2

Registrul de depuneri proiecte

Nr. intrare INSP	Data	Nume, prenume solicitant	Structura INSP (CRSP/CN)	Titlul proiectului	Competiția	Deadline	Rolul INSP in proiect	Rezumat * (Da/Nu, nr pagini)	Rezoluția CoSt (avizat/neavizat)	Data rezoluției	Rezultat final competiție (acceptat/neacceptat la finantare)

**Rezumatul va include obligatoriu activitățile /obiectivele alocate INSP, fundamentarea propunerii, protocolul studiului în cazul cercetării pe subiecți umani și formularul de consimțământ informat, dacă este cazul*

ANEXA nr. 3

Model Aviz emis de Consiliul Ştiinţific / Comitetul de etica cercetării din INSP

AVIZ EMIS DE CONSILIUL ŞTIINŢIFIC / COMITETUL DE ETICA CERCETĂRII DIN INSP

Nr. ..... / Data.....

A. Informaţii privind identificarea studiului:

- Titlul proiectului.....
  .....
- Numele responsabilului din INSP.....
- Locul desfăşurării studiului.....

B. Informaţiile evaluate de către CONSILIUL ŞTIINTIFIC / COMITETUL DE ETICA CERCETĂRII

- protocolul studiului (ataşat)
- chestionar (ataşat)
- consimţământ informat (ataşat)

C. Rezoluţia CONSILIUL ŞTIINŢIFIC / COMITETUL DE ETICA CERCETĂRII

- avizat.....
- evaluat cu recomandări de modificare.....
- neavizat.....