

COMISIA NATIONALA PENTRU CONTROLUL ACTIVITATILOR NUCLEARE

Ordinele nr. 64/ 20.03.2006 al Presedintelui CNCAN si nr. 299/2006 al Ministrului Sanatatii, publicate in Monitorul Oficial al Romaniei, Partea I, nr. 298/03.04.2006

privind **stabilirea comisiilor de etica pentru avizarea expunerilor medicale in cercetarea medicala si biomedicala**

Nr. 299/64

Ministerul Sanatatii
Comisia Nationala pentru Controlul Activitatilor Nucleare

Avand in vedere prevederile art. 12 din Legea nr. 100/1998 privind asistenta de sanatate publica, ale art. 5 din Legea nr. 111/1996, republicata, privind desfasurarea in siguranta a activitatilor nucleare, cu modificarile ulterioare, ale art. 3 pct. 1 lit. c) din Normele privind radioprotectia persoanelor in cazul expunerilor medicale la radiatii ionizante, aprobate prin Ordinul ministrului sanatatii si familiei si al presedintelui Comisiei Nationale pentru Controlul Activitatilor Nucleare nr. 285/79/2002,

in temeiul Hotararii Guvernului nr. 168/2005 privind organizarea si functionarea Ministerului Sanatatii, cu modificarile si completarile ulterioare, al Hotararii Guvernului nr. 1.627/2003 privind aprobarea Regulamentului de organizare si functionare a Comisiei Nationale pentru Controlul Activitatilor Nucleare, cu modificarile ulterioare,

vazand Referatul comun de aprobare nr. EN 8.544/2006 al Directiei generale de asistenta medicala, structuri sanitare si salarizare din cadrul Ministerului Sanatatii si nr. 87.397/2006 al Directiei radiatii ionizante din cadrul Comisiei Nationale pentru Controlul Activitatilor Nucleare,

ministrul sanatatii si presedintele Comisiei Nationale pentru Controlul Activitatilor Nucleare emit urmatorul ordin:

Art. 1. - In cadrul fiecarei unitati sanitare in care se poate desfasura activitatea de cercetare medicala si biomedicala, ce implica expuneri medicale la radiatii ionizante, se infiinteaza o comisie de etica.

Art. 2. - Infiintarea, atributiile si responsabilitatile comisiei de etica sunt conform prevederilor cap. III "Comisiile de etica" din Legea nr. 206/2004 privind buna conduita in cercetarea stiintifica, dezvoltare tehnologica si inovare.

Art. 3. - Componenta comisiei de etica pentru avizarea expunerilor medicale in cercetarea medicala si biomedicala este:

a) un profesor universitar sau medic primar de notorietate recunoscuta, de radiologie de diagnostic ori de radiologie interventionala, radioterapie sau medicina nucleara, dupa caz;

b) un reprezentant al colegiului medicilor judetean/al municipiului Bucuresti;

c) un medic din cadrul laboratorului sau compartimentului de igiena radiatiilor ionizante din retea Ministerului Sanatatii;

d) un expert acreditat in protectie radiologica.

Art. 4. - Pentru a se asigura imparțialitatea și independența oricărei evaluări a oportunității cercetării medicale și biomedicale, comisia de etică trebuie să fie alcătuită din persoane care nu sunt angajate în proiecte de cercetare și care sunt independente de cercetători.

Art. 5. - Comisia de etică se întrunește ori de câte ori i se solicită avizul pentru un proiect de cercetare medicală și biomedicală ce implică expuneri medicale la radiații ionizante.

Art. 6. - Solicitarea avizului pentru proiectul de cercetare medicală și biomedicală ce implică expuneri medicale va fi însoțită de documentația tehnică care descrie desfășurarea cercetării medicale și biomedicale în conformitate cu prevederile reglementărilor de etică general aplicabile și ale Reglementărilor specifice privind expunerile medicale la radiații ionizante pentru cercetarea medicală și biomedicală.

Art. 7. - Comisia de etică evaluează proiectul de cercetare și, în termen de 30 de zile de la depunerea cererii de avizare:

a) emite și transmite avizul în scris, în cazul în care constată îndeplinirea prevederilor reglementărilor de etică general aplicabile și ale Reglementărilor specifice privind expunerile medicale la radiații ionizante pentru cercetarea medicală și biomedicală; avizul poate fi fără condiții sau cu condiții; sau

b) transmite o scrisoare de răspuns la solicitarea echipei de cercetare, în cazul în care avizul nu se acordă cu motivarea respingerii avizului.

Art. 8. - Pe toată perioada desfășurării cercetării medicale sau biomedicale comisia de etică efectuează analize privind modul de îndeplinire a prevederilor Reglementărilor specifice privind expunerile medicale la radiații ionizante pentru cercetarea medicală și biomedicală.

Art. 9. - În cazul în care comisia de etică constată încălcarea prevederilor

Reglementărilor specifice privind expunerile medicale la radiații ionizante pentru cercetarea medicală și biomedicală va retrage avizul acordat conform art. 7 lit. a).

Art. 10. - Comisia de etică va menține evidența avizelor acordate.

Art. 11. - Comisia de etică va raporta anual Ministerului Sănătății, Autorității Naționale pentru Cercetare Științifică și Comisiei Naționale pentru Controlul Activităților Nucleare situația acordării și retragerii avizelor proiectelor de cercetare medicală și biomedicală ce implică expuneri medicale la radiații ionizante.

Art. 12. - Toate rezultatele cercetării medicale și biomedicale se vor raporta de echipa de cercetare comisiei de etică și se vor publica.

Art. 13. - De la data intrării în vigoare a prezentului ordin, se modifică art. 4 și 5 din Ordinul ministrului sănătății nr. 1.334/2004 cu privire la acțiunile specifice privind protecția sănătății persoanelor fizice împotriva radiațiilor ionizante în cazul expunerii medicale, publicat în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 1.014 din 3 noiembrie 2004, care vor avea următorul cuprins:

"Art. 4. - (1) În cadrul unităților sanitare prevăzute la art. 1 se constituie comisii de etică pentru examinarea oportunității expunerilor medicale.

(2) Atribuțiile și modul de funcționare ale comisiilor de etică se stabilesc prin regulamentul de organizare și funcționare al acestora, care se aprobă de conducerea unității sanitare respective.

Art. 5. - Comisiile de etică prevăzute la art. 4 au în componența cel puțin un director medical, șef de secție medicală, imagistică/radioterapie, un reprezentant al colegiului medicilor din județul respectiv, șeful laboratorului teritorial de igienă radiațiilor ionizante și un expert acreditat în protecție radiologică."

Art. 14. - Prezentul ordin se publică în Monitorul Oficial al României, Partea I.

Art. 15. - Prezentul ordin intra in vigoare de la data publicarii.

Art. 16. - Ministerul Sanatatii prin Directia generala de asistenta medicala, structuri sanitare si salarizare si Comisia

Nationala pentru Controlul Activitatilor Nucleare prin Directia radiatii ionizante vor duce la indeplinire prevederile prezentului ordin.

Ministrul sanatatii,
Gheorghe Eugen Nicolaescu

Presedintele Comisiei Nationale
pentru Controlul Activitatilor Nucleare,
Vilmos Zsombori