

RECEȚIONAT

Agenția Națională pentru Cercetare
și Dezvoltare



_____ 2025

RAPORT ȘTIINȚIFIC ANUAL

(pentru etapa 2025)

privind implementarea proiectului din cadrul concursului
Programe de postdoctorat pentru anii 2025-2026

Proiectul: *Managementul etic al cercetărilor în domeniul sănătății*

Cifrul proiectului: 25.00208.8007.04/PD

Prioritatea strategică: Sănătate

Rectorul/Directorul organizației

Olga CERNEȚCHI

Președintele Consiliul științific/Senat

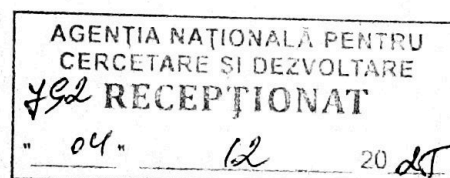
Jana CHIHAI

Conducătorul proiectului (postdoctorandul)

Adriana PALADI



Chișinău, 2025



CUPRINS:

1.	Scopul etapei 2025 conform proiectului depus la concurs.....	3
2.	Obiectivele etapei 2025.....	3
3.	Acțiunile planificate pentru realizarea scopului și obiectivelor etapei 2025.....	3
4.	Acțiunile realizate pentru atingerea scopului și obiectivelor etapei 2025.....	4
5.	Rezultatele obținute	5
6.	Diseminarea rezultatelor la foruri științifice.....	8
7.	Impactul științific, social și/sau economic al rezultatelor științifice obținute în cadrul proiectului 2025.....	8
8.	Colaborare la nivel național în cadrul implementării proiectului 2025.....	9
9.	Colaborare la nivel internațional în cadrul implementării proiectului 2025.....	9
10.	Dificultăți în realizarea proiectului: financiare, organizatorice, legate de resursele umane...	9
11.	Recomandări, propuneri.....	9
12.	Lista lucrărilor științifice, publicate în anul 2025 (Anexa 1).....	10
13.	Rezumatul activității și a rezultatelor obținute în proiect 2025 în limba română și în limba engleză (Anexa 2).....	11
14.	Executarea devizului de cheltuieli din contractul de finanțare pentru anul 2025 (Anexa 3)..	13

1. Scopul etapei 2025 conform proiectului depus la concurs (obligatoriu).

Scopul etapei 2025 a proiectului de postdoctorat este: *Stabilirea cadrului de referință a Managementului etic a cercetării și a standardelor etice în cercetările din domeniul sănătății.*

2. Obiectivele etapei 2025 (obligatoriu).

Pentru realizarea scopului trasat au fost stabilite următoarele obiective:

1. Stabilirea fundamentelor teoretice și a cadrului conceptual de referință a Managementului Etic al Cercetărilor din Domeniul Sănătății.
2. Explorarea experiențelor internaționale privind nivelurile gestionării etice a cercetării, cu structurile și procesele aferente acestora pentru identificarea unor modele optime de infrastructură etică a organizațiilor cu profil de cercetare.
3. Analiza politicilor internaționale și europene privind organizarea și asigurarea practicilor etice de cercetare în domeniul sănătății, cu accent pe aspectele conexe protecției subiecților de cercetare și integrității academice.
4. Analiza și evaluarea nivelului de armonizare a documentelor naționale cu prevederile/standardele etice stipulate în documente europene privind bunele practici de cercetare în domeniul sănătății.
5. Evaluarea polemicilor și identificarea incertitudinii regulatorii privind inovațiile în cercetare.

3. Acțiunile planificate pentru realizarea scopului și obiectivelor etapei 2025 (obligatoriu)

Scopul și obiectivele trasate au fost realizate în 3 etape consecutive, pentru fiecare fiind planificate un șir de activități specifice așa cum urmează:

Etapa 1. Stabilirea fundamentelor teoretice și a cadrului conceptual al *Managementului etic al cercetărilor în domeniul sănătății* (în continuare (MECiDS).

- Activitatea 1. Analiza sistematică a literaturii privind fundamentele teoretice ale domeniului MECiDS. Definirea a 4 concepte/elemente cheie ale domeniului.
- Activitatea 2. Explorarea viziunilor și practicilor internaționale privind nivelurile gestionării etice a cercetării, cu structurile și procesele aferente acestora. Identificarea a 2 modele optime de infrastructură etică pentru organizațiile cu profil de cercetare.

Etapa 2. Analiza cadrului normativ internațional și național privind cerințele etice pentru realizarea cercetărilor în domeniul sănătății

- Activitatea 1. Selectarea și analiza a cinci (5) politici internaționale și europene privind organizarea și asigurarea practicilor etice de cercetare în domeniul sănătății, cu accent pe aspectele conexe protecției subiecților de cercetare și integrității academice. Identificarea diferențelor și similitudinilor dintre documentele analizate și conturarea unui potențial consens normativ.
- Activitatea 2. Analiza și evaluarea nivelului de armonizare a documentelor naționale cu prevederile/standardele etice stipulate în documente europene privind bunele practici de cercetare în domeniul sănătății.

- Activitatea 3. Evaluarea polemicilor și identificarea incertitudinii regulatorii privind aplicarea tehnologiilor inovative în cercetările din sănătate.
- Activitatea 4. Prezentarea rezultatelor cercetării la conferința internațională organizată de EHMA, Rennes, Franța.

Etapa 3. Sinteza datelor obținute la etapa I și II.

- Activitatea 1. Elaborarea lucrării de sinteză privind standarde etice în cercetarea din sănătate - *Reglementări etice în cercetările din domeniul sănătății.*

4. Acțiunile realizate pentru atingerea scopului și obiectivelor etapei 2025

Toate activitățile planificate în cele trei etape consecutive au fost realizate integral așa cum urmează:

Etapa 1. Stabilirea fundamentelor teoretice și a cadrului conceptual al *Managementului etic al cercetărilor în domeniul sănătății.*

- ✓ Activitate 1. Au fost analizate publicații/lucrări în epistemologie, managementul cercetării, etica normativă și aplicată cercetărilor în sănătate pentru a stabili fundamentele teoretice ale MECiDS, fiind pe aceasta cale identificate 4 concepte/elemente cheie, care formează cadrul teoretic al domeniului și contribuie la formarea viziunii operaționale privind planificarea, organizarea, realizarea și monitorizarea etică a cercetărilor cu implicarea ființelor umane din domeniul sănătății.
- ✓ Activitatea 2. Au fost analizate variate tipuri de infrastructură etică a organizațiilor cu profil de cercetare și au fost selectate 2 modele oportune pentru organizațiile care desfășoară cercetări în domeniul sănătății.

Etapa 2 Analiza cadrului normativ internațional și național privind cerințele etice pentru realizarea cercetărilor în domeniul sănătății.

- ✓ Activitatea 1. Au fost identificate și analizate mai mult de 5 documente conexe protecției subiecților în cercetarea biomedicală și 4 documente privind practicile responsabile de cercetare, prevenirea comportamentului necorespunzător și promovarea transparenței și responsabilității. Pentru ambele clustere de documente au fost identificate prevederile comune (consensul normativ) și diferențele de structură și conținut.
- ✓ Activitatea 2. Au fost stabilite sarcini de armonizare a documentelor naționale cu prevederile europene pe domeniu, reieșind din neconformitățile identificate.
- ✓ Activitatea 3. Au fost stabilite subiecte polemice în domeniul eticii cercetării în sănătate.
- ✓ Activitatea 4. Comunicarea” *Ethical challenges in dementia informal care and research: qualitative study in the Republic of Moldova*”, a fost prezentată la conferința EHMA, 4-6 iunie, 2025, Rennes, Franța.

Etapa 3. Sinteza datelor obținute la etapa I și II.

- ✓ Activitatea 1. A fost elaborată lucrarea de sinteză (monografia): *Reglementări etice în cercetările din domeniul sănătății.*

5. Rezultatele obținute (descriere narativă 3-5 pagini) (obligatoriu)

Rezultatele obținute în cadrul acestui an sunt prezentate sub formă de răspunsuri la obiectivele trasate, așa cum urmează:

Ob. 1 - Stabilirea fundamentelor teoretice și a cadrului conceptual de referință a fenomenului de Management Etic al Cercetărilor din Domeniul Sănătății.

În rezultatul analizei publicațiilor și lucrărilor de epistemologie, management al cercetării și etică normativă au fost identificate fundamentele teoretice ale MECiDS și conceptele cheie ale acestuia, care contribuie la formarea viziunii operaționale privind planificarea, organizarea, realizarea și monitorizarea etică a cercetărilor cu implicarea ființelor umane din domeniul sănătății. Aceste concepte fiind: 1) *Guvernanță etică în cercetarea din sănătate la nivel de stat (Dispoziții legale și cadrul de reglementare)*; 2) *Expertiză și monitorizare etică a cercetării (Structura și funcționarea comitetelor de etică a cercetării în domeniul sănătății)*; 3) *Instituții responsabile în cercetare (Infrastructură și monitorizare etică instituțională)*; 4) *Competență, autonomie și responsabilitate socială a cercetătorului din domeniul sănătății.* (Notă: aceste date vor fi incluse în capitolul I al tezei)

Ob.2 - Explorarea experiențelor internaționale privind nivelurile gestionării etice a cercetării, cu structurile și procesele aferente acesteia pentru identificarea unor modele optime de infrastructură etică a organizațiilor cu profil de cercetare.

În rezultatul analizei a mai multe tipuri de infrastructură etică a organizațiilor cu profil de cercetare au fost selectate 2 modele oportune pentru organizațiile care desfășoară cercetări în domeniul sănătății, precum: 1) Model normativ-reglementator (model bazat pe conformitate); 2) Model valoric (modelul valoric, presupune crearea culturii etice a organizației). O combinație a ambelor modele reprezintă soluția optimă pentru managementul etic al cercetării în domeniul sănătății, asigurând conformitatea reglementărilor, încurajând în același timp o cultură a responsabilității etice. (Notă: aceste date vor fi incluse în capitolul I al tezei)

Ob. 3 - Analiza politicilor internaționale și europene privind organizarea și asigurarea practicilor etice de cercetare în domeniul sănătății, cu accent pe aspectele conexe protecției subiecților de cercetare și integrității academice.

Au fost identificate și analizate mai mult de 5 documente conexe protecției subiecților în cercetarea biomedicală, precum: Declarația de la Helsinki (WMA, 1964, revizuită 2024); Convenția de la Oviedo și Protocolul adițional privind cercetarea biomedicală (Consiliul European, 1997); Ghidurile privind Buna Practică Clinică (ICH-GCP, 1996, revizuirile din 2016 și 2025); Ghidurile Internaționale CIOMS pentru Etica în Cercetarea Biomedicală (2016); Regulamentul UE privind studiile clinice (536/2014, aplicabil din 2022) etc. Au fost de asemenea analizate 4 documente privind practicile responsabile de cercetare, prevenirea comportamentului necorespunzător și promovarea transparenței și responsabilității, așa cum urmează: Codul European de Conduită pentru Integritatea în Cercetare (ALLEA, 2017, revizuit 2023); Declarația de la Singapore privind Integritatea în Cercetare (2010); Cele mai bune practici ale OCDE pentru asigurarea integrității științifice și prevenirea comportamentului necorespunzător (2007); Declarația de la Montreal privind Integritatea în Cercetarea Transfrontalieră (2013). Pentru ambele clustere de documente au fost identificate prevederile comune (consensul normativ) și diferențele de structură și conținut. Printre

diferențele majore constatate fiind: documente legale versus consultative; documente internaționale versus regionale; diferențe de reglementare pe tipuri de studii (de exemplu studii clinice versus studii epidemiologice), etc. Analizele detaliate ale acestor documente se regăsesc în lucrarea de sinteză *Reglementări etice în cercetările din domeniul sănătății*.

Ob.4 - Analiza și evaluarea nivelului de armonizare a documentelor naționale cu prevederile/standardele etice stipulate în documente europene privind bunele practici de cercetare în domeniul sănătății.

Au fost stabilite mai multe sarcini de armonizare a documentelor și practicilor naționale cu prevederile europene pe domeniu, reieșind din următoarele neconformități: 1. nu există o reglementare legală a expertizei etice a cercetării pentru studiile non-clinice (precum ar fi cele epidemiologice); 2. doar activitatea *Comitetului național de expertiză etică a studiilor clinice* este legal reglementată (nu și activitatea Comitetelor instituționale de etică a cercetării); 3. nu există procedură legală de contestare a deciziei Comitetului național de expertiză etică a studiului clinic, 4. nu există proceduri privind cuantificarea activității investigatorilor principali în studiile clinice intervenționale etc.

Ob.5 - Evaluarea polemicilor și identificarea incertitudinii regulatorii privind inovațiile în cercetare.

Au fost stabilite mai multe subiecte polemice în domeniul eticii cercetării în sănătate, printre care: implicarea pacienților cu cancer în etape avansate ale bolii în studiile clinice de Faza I; biobăncile și gestionarea datelor; polemici privind aplicarea uniformă a reglementărilor analizate; analiza datelor în studiile calitative, etc.

Lucrarea de sinteză:

Datele menționate în obiectivele 3-5 au fost incluse în lucrarea de sinteză *Reglementări etice în cercetările din domeniul sănătății* (care urmează să fie înaintată spre evaluare și aprobare în ianuarie-februarie, 2026). Această lucrare constă din 7 capitole: 1) Cadrul teoretic al eticii cercetării în domeniul sănătății; 2) Documente internaționale cadru privind standardele etice în cercetarea din domeniul sănătății; 3) Reglementări etice internaționale în studiile clinice; 4) Standarde etice europene în cercetările din domeniul sănătății; 5) Repere etice în studii cu tehnologii emergente; 6) Integritatea cercetării în documente internaționale; 7) Reglementări și provocări etice naționale în studiile din domeniul sănătății.

Primul capitol este unul conceptual. El oferă o privire de ansamblu asupra cercetării în domeniul sănătății, combinând elementele fundamentale ale procesului de cercetare cu un cadru normativ și etic care conferă acestuia legitimitate și responsabilitate. Aici este prezentată o înțelegere a cercetării științifice din domeniul sănătății ca activitate orientată spre generarea de cunoștințe utile, cu un impact direct asupra practicilor clinice și politicilor de sănătate publică. În acest capitol este de asemeni realizată o incursiune în domeniul teoriilor normative, precum deontologismul, utilitarismul, etica virtuții și principialismul – teorii ce ghidează elaborarea regulilor de etică în cercetare și contribuie la dezvoltarea unei culturi etice în mediul științific, asigurând un echilibru între progresul cunoașterii și respectarea demnității umane. Prin integrarea tipologiei studiilor, etapelor procesului de cercetare și teoriilor normative, capitolul a pregătit terenul pentru analiza reglementărilor etice în cercetările din domeniul sănătății.

În capitolele 2 - 7, sunt analizate 42 de documente destinate să ghideze bunele practici de cercetare în domeniul sănătății, structurare și prezentate în forma unui discurs deductiv. Conform acestei logici sunt mai întâi analizate documentele internaționale relevante (precum Declarația de la Helsinki, 2024), urmate de reglementările regionale/europene (precum Convenția de la Oviedo, 1997) și cele relevante în context național (precum Legea privind drepturile și responsabilitățile pacientului nr. 263-XVI/2005). În linii mari, în lucrare sunt specificate revizuirile importante ale documentelor selectate, dar numai versiunile cele mai actuale au trecut printr-o analiză profundă a structurii și conținutului.

Este de menționat că lucrarea nu se rezumă la descriere documente selectate. În cadrul acestei a fost adoptată o perspectivă analitică și critică, astfel documentele analizate sunt evaluate din perspectiva conținutului normativ, a coerenței interne, aplicabilității, impactului practic și limitelor structurale. De exemplu sunt analizate polemicile privind ambiguitatea unor termeni, precum cel de „riscuri rezonabile în cercetare”, sau criticele a normelor de reglementare, precum folosirea placebo în grupele de control din studiile clinice în contextul protecției persoanelor vulnerabile (de exemplu pacienții cu cancer în faze avansate). Inclusiv au fost prezentate dificultățile de aplicare uniformă chiar și a acelor prevederi care au caracter legal (de exemplu aplicarea în UE a Regulamentului 2017/745 privind dispozitivele medicale).

În lucrare se face o prezentare a tipurilor de studii realizate în interesul sănătății (de exemplu studiile clinice și studiile epidemiologice) și se specifică documente care servesc drept fundament general pentru toate tipurile de cercetare (precum, Ghidurile CIOMS, 2016). Dar, totodată aici se acordă o deosebită atenție documentelor care reglementează cercetările cu grad ridicat de risc pentru participanți, precum ar fi Ghidul internațional de bune practici clinice ICH E6 (R3). Această abordare corespunde cu tendințele internaționale deoarece reglementarea etică a cercetării nu este uniformă, ea fiind dependentă de natura intervenției, gradul de vulnerabilitate al participanților și impactul potențial asupra integrității persoanei.

Riscuri imprevizibile pentru subiecții în cercetare sunt determinate și de noile tehnologii emergente, ceea ce a slujit drept motiv de a evalua adecvarea cadrului normativ actual în raport cu evoluțiile rapide din genetică, biobănci și inteligență artificială, subliniind necesitatea dezvoltării unor politici anticipative de protecție a participanților.

În întreaga structură a lucrării o mare parte este consacrată prevederilor conexe protecției participanților la studiile din domeniul sănătății și în manieră tangențială se abordează aspectele legate de integritatea în cercetare. Pentru a compensa insuficiența dată, capitolul 6 este consacrat în întregime analizei cadrelor internaționale și europene privind integritatea în cercetare, evidențiind principiile guvernatoare, mecanismele de prevenire a fraudei științifice, gestionarea conflictelor de interese și rolul culturii instituționale în asigurarea responsabilității academice.

Ultimul capitol este dedicat prevederilor legale și normative privind etica în cercetarea din domeniul sănătății în Republica Moldova. Acest capitol propune abordarea cadrului normativ de la noi din țară în contextul dezvoltării accelerate a cercetării biomedicale, utilizării tehnologiilor digitale și creșterii mobilității științifice internaționale, care impun armonizarea practicilor etice și juridice. O constatare generală realizată în acest context este că Republica Moldova se află într-un proces continuu de convergență cu standardele europene, însă există lacune în aplicarea unitară a normelor etice și în funcționarea mecanismelor de control și integritate.

6. **Diseminarea rezultatelor** obținute în proiect în formă de publicații (obligatoriu) și în formă de prezentări la foruri științifice (comunicări, postere – pentru cazurile când nu au fost publicate în materialele conferințelor).

- ✓ Rezultatele activității 1 (Etapa 1) privind identificarea elementelor cheie ale managementul etic în cercetare au fost diseminate în comunicarea „*Key elements in the ethical management of health research*” realizată în cadrul Conferinței consacrate aniversării a 80-a de la fondarea USMF „Nicolae Testemițanu” și 20 de ani de la lansarea programului de masterat în Managementul sănătății publice „Managementul sănătății publice: realizări, provocări și perspective”. Chișinău, Moldova, 20-21 iunie 2025.
- ✓ Rezultatele activității 2 (Etapa 2) privind provocările în expertiza etică a cercetărilor în Republica Moldova se regăsesc în lucrarea „*Responsabilități ale investigatorului principal în studiile clinice: dificultăți în expertiza etică a cercetării*”, prezentată la Congresului aniversar cu participare Internațională „80 de ani de inovație în sănătate și educație medicală”. Chișinău, Moldova, 20-22 octombrie 2025.
- ✓ Rezultatele activității 3 (Etapa 2) privind provocările și polemicile etice în cercetarea din domeniul sănătății au fost expuse în comunicarea *Ethical challenges in dementia informal care and research: qualitative study in the Republic of Moldova*”, În: European Health Management Conference 2025 - Taking action to improve health for all. Rennes, France, 4-6 June 2025.

7. **Impactul științific, social și/sau economic al rezultatelor științifice obținute în cadrul proiectului (obligatoriu)**

Impact științific:

- ✓ Conturarea cadrului de referință și identificarea conceptelor cheie ale Managementului etic al cercetării reprezintă un demers în vederea susținerii profesionalizării domeniului și pe această cale asigurarea unor practici argumentate de planificare, organizare și monitorizare etică în cercetare.
- ✓ Datele privind bunele standarde în cercetare și informația privind elementele unui management etic în cercetare asigură cadrul teoretic necesar pentru elaborare instrumentelor destinate colectării datelor empirice privind competențele și atitudinile etice ale cercetătorilor din domeniul sănătății, inclusiv privind opiniilor factorilor de decizie referitor la asigurarea practicilor etice în cercetare etc. (etapă planificată pentru anul 2026).

Impact social:

- ✓ Obținerea de date comprehensive comparative despre documente și politici internaționale și naționale privind practicile etice de cercetare în domeniul sănătății permite formularea de recomandări argumentate privind armonizarea celor din urmă.
- ✓ Lucrarea de sinteză - *Reglementări etice în cercetările din domeniul sănătății* – poate sluji drept instrument de formare pentru cercetători și ghid operațional pentru comitete de etică.

8. Colaborare la nivel național în cadrul implementării proiectului (obligatoriu)

Colaborări la nivel național cu Comitetul național de expertiză etică a studiilor clinice, Comitetul de etică a cercetării (USMF "Nicolae Testemițanu") sunt planificate pentru etapa anului 2026.

9. Colaborare la nivel internațional în cadrul implementării proiectului (obligatoriu)

Colaborare cu Facultatea de Asistență Socială și Științe ale Sănătății (Faculty of Social Welfare and Health Sciences) Universitatea din Haifa, Israel (prof. Daniel Sperling).

10. Dificultățile în realizarea proiectului de natură financiară, organizatorică, legate de resursele umane etc. (obligatoriu).

Obiectivele cercetării stabilite pentru acest an au presupus lucru cu documente și resurse bibliografice la care am avut acces în mod deplin. Dificultățile întâmpinate au fost legate de volumul mare de informație nestructurată cu privire la etica în cercetare pe subiecți umani și integritatea în cercetare, pe de o parte, și penuria de date privind managementul etic al cercetării, pe de altă parte. Acest fapt a determinat nevoia de un mare efort de triere și sistematizare a datelor disponibile și efort creativ pentru a contura o structură operabilă a domeniului de Management etic în cercetare.

11. Recomandări, propuneri (opțional).

În acest an am participat la un eveniment internațional în domeniul managementului pentru diseminarea rezultatelor intermediare ale studiului. Ar fi binevenită finanțarea a mai mult de o deplasare de acest fel în decursul a celor doi ani de proiect, mai ales atunci când este vorba de domenii de cercetare interdisciplinare. De exemplu, participarea la conferința The Dynamics of Medical Transformations: Society, Technology, Knowledge and Ethics, organizată de European Society for Philosophy of Medicine and Healthcare (august 2026), ar fi o bună posibilitate de a disemina datele obținute în studiul empiric al proiectului de post-doctorat, planificat pentru anul 2026, și o lărgire pe această cale a posibilității de parteneriate internaționale

Conducătorul de proiect

Paladi Adriana



Data: 03.12.2025



**Lista lucrărilor științifice, științifico-metodice și didactice
publicate în anul 2025 în cadrul proiectului**

Managementul etic al cercetărilor în domeniul sănătății

7. Teze ale conferințelor științifice

7.1. în lucrările conferințelor științifice internaționale (peste hotare)

7.1.1. PALADI, Adriana. Ethical challenges in dementia informal care and research: qualitative study in the Republic of Moldova. In: Abstract Book. *European Health Management Conference 2025 - Taking action to improve health for all*. 4-6 June 2025. Rennes, France. p.174.

https://ehmaconference.org/wp-content/uploads/2025/06/Abstract-Book-2025_FINAL.pdf

7.3. în lucrările conferințelor științifice naționale cu participare internațională

7.3.1. PALADI, Adriana. Key elements in the ethical management of health research. In: *Managementul sănătății publice: realizări, provocări și perspective: Materiale ale conferinței consacrate aniversării a 80-a de la fondarea USMF „Nicolae Testemițanu” și 20 de ani de la lansarea programului de masterat în Managementul sănătății publice*, 20-21 iunie 2025, Chișinău. Chișinău, Republica Moldova: Editura USMF, 2025, pp. 13-14.

https://ibn.idsi.md/vizualizare_articol/235263

7.3.2. PALADI, Aadrina. Responsabilități ale investigatorului principal în studiile clinice: dificultăți în expertiza etică a cercetării. In: *Congresul aniversar cu participare Internațională „80 de ani de inovație în sănătate și educație medicală”, 20–22 octombrie 2025, Chișinău, Moldova*. *Mold J Health Sci.*, 2025, 12(3), Anexa 2, p. 638. ISSN 2345-1467.

https://conferinte.stiu.md/sites/default/files/evenimente/Program_Congres%20aniversar%2080%20de%20ani_0.pdf

Rezumatul activității și a rezultatelor obținute în proiect în anul 2025

Cifra proiectului: 25.00208.8007.04/PD

Denumirea Proiectului: *Managementul etic al cercetărilor în domeniul sănătății*

În anul 2025, proiectul de postdoctorat *Managementul etic al cercetărilor în domeniul sănătății* a avut drept scop stabilirea cadrului de referință al managementului etic al cercetării și analiza standardelor etice în cercetările din domeniul sănătății. Pentru atingerea scopului au fost formulate cinci obiective specifice, toate realizate integral: (1) definirea fundamentelor teoretice și a cadrului conceptual al Managementului Etic al Cercetării din Domeniul Sănătății (MECiDS); (2) analiza experienței internaționale privind infrastructura etică a organizațiilor de cercetare; (3) analiza comparativă a documentelor internaționale și europene privind etica în cercetare; (4) evaluarea gradului de armonizare a cadrului normativ național cu standardele europene privind etica cercetării în sănătate; (5) identificarea polemicilor și a zonelor de incertitudine regulatorie generate de inovațiile în cercetare.

În cadrul etapei 2025 au fost parcurse trei direcții majore de lucru. Prima direcție a vizat fundamentarea teoretică a MECiDS. Au fost analizate surse din epistemologie, managementul cercetării și etica aplicată, fiind identificate patru concepte cheie: guvernanta etică la nivel de stat, expertiza și monitorizarea etică, infrastructura instituțională de integritate și responsabilitatea profesională a cercetătorului. De asemenea, au fost analizate tipologii de infrastructură etică, fiind reținute două modele de referință (normativ-reglementator și valoric), a căror combinare oferă o structură optimă pentru organizațiile de cercetare din domeniul sănătății.

A doua direcție a constat în analiza cadrului normativ internațional, european și național. Au fost examinate documente majore privind protecția participanților și integritatea cercetării, fiind identificate convergențe normative, diferențe și lacune sau critic. Evaluarea documentelor naționale a evidențiat neconformități legate de reglementarea studiilor non-clinice, statutul comitetelor instituționale de etică, procedurile privind contestarea deciziilor de expertiză etică etc.

A treia direcție a inclus sinteza rezultatelor în monografia „Reglementări etice în cercetările din domeniul sănătății”, structurată în 7 capitole și bazată pe analiza a 42 de documente de politici și standarde. Lucrarea va servi drept referință teoretică pentru etapa empirică a studiului, planificată în 2026.

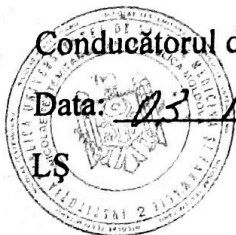
Rezultatele au fost diseminate prin trei prezentări la foruri științifice naționale și internaționale. Impactul științific constă în consolidarea unui cadru conceptual și normativ coerent pentru MECiDS, iar impactul social – în identificarea sarcinilor de armonizare a cadrului național cu standardele europene și în furnizarea unui instrument de formare pentru cercetători și comitetele de etică.

Conducătorul de proiect

Paladi Adriana



Data: 03.12.2025



Summary of Activities and Results Achieved in the Project in 2025

Project Code: 25.00208.8007.04/PD

Project Title: Ethical Management of Health Research

In 2025, the postdoctoral project *Ethical Management of Health Research* aimed to establish the reference framework for ethical research management and ethical standards in the field of health research. To achieve this goal, five specific objectives were formulated, all of which were fully accomplished: (1) defining the theoretical foundations and conceptual framework of Ethical Management of Health Research (EMHR);(2) analyzing international experience regarding the ethical infrastructure of research organizations;(3) conducting a comparative analysis of international and European documents on research ethics;(4) assessing the degree of harmonization between the national regulatory framework and European ethical standards; (5) identifying controversies and areas of regulatory uncertainty generated by innovations in research.

During the 2025 stage, three major lines of activity were pursued. The first focused on the theoretical grounding of EMHR. Sources from epistemology, research management, and applied ethics were analyzed, leading to the identification of four key concepts: ethical governance at the state level, ethical review and monitoring mechanisms, institutional integrity infrastructure, and the professional responsibility of researchers. In addition, types of ethical infrastructure were examined, and two reference models were selected (the regulatory–normative model and the values-based model), whose integration provides an optimal framework for health research organizations.

The second line of work consisted of an analysis of the international, European, and national regulatory frameworks. Major documents concerning participant protection and research integrity were examined, and normative convergences, structural differences, and regulatory gaps were identified. The evaluation of national documents revealed shortcomings related to the regulation of non-clinical studies, the legal status of institutional ethics committees, and procedures for appealing ethical review decisions.

The third line focused on synthesizing the results in the book titled „Ethical Regulations in Health Research”, structured in seven chapters and based on the analysis of 42 policy and standards documents. This work will serve as a reference for the empirical stage of research planned for 2026.

The results were disseminated through three presentations at national and international scientific forums. The scientific impact consists in strengthening a coherent conceptual and regulatory framework for EMHR, while the social impact lies in identifying harmonization tasks between national regulations and European standards and in providing a training tool for researchers and ethics committees.

Project Supervisor

Date: 03.12.2025

L.S.



Paladi Adriana

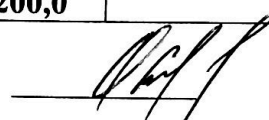
**Executarea devizului de cheltuieli,
conform anexei nr. 2.3 din contractul de finanțare pentru anul 2025**

Cifrul proiectului: 25.00208.8007.04/PD

Cheltuieli, mii lei				
Denumirea	Cod		Anul de gestiune	
	Eco (k6)	Aprobat	Modificat +/-	Precizat
Burse de studii a studenților autohtoni	281211	164,4		164,4
Deplasări în interes de serviciu peste hotare	222720	23,4		23,4
Cheltuieli curente neatribuite la alte categorii	281900	12,2		12,2
Total		200,0		200,0

Conducătorul organizației

Cernețchi Olga



Economist șef

Lupașco Svetlana



Conducătorul de proiect (postdoctorandul) Paladi Adriana




Data: 08.12.2025



MD-2004, Chișinău, bd. Ștefan cel Mare și Sfânt, 165, tel.: 022 205 106; e-mail: consiliul.stiintific@usmf.md

EXTRAS DIN DECIZIE

03.12.2025

nr. 11/1h

┌ Cu privire la rapoartele științifice anuale (etapa 2025) și finale ┐
ale proiectelor din cadrul Programului de postdoctorat

În conformitate cu prevederile Regulamentului de organizare și desfășurare a programelor de postdoctorat, aprobat prin HG nr.499/2018, Ordinului Agenției Naționale pentru Cercetare și Dezvoltare nr. 99 din 5 noiembrie 2020 cu privire la aprobarea Instrucțiunii privind raportarea anuală a implementării proiectelor din domeniile cercetării și inovării, precum și în rezultatul audierii publice a rapoartelor anuale de implementare ale proiectelor din cadrul programelor de postdoctorat, Consiliul științific

A DECIS:

1. A lua act de informația prezentată.
2. A aviza pozitiv raportul științific anual (etapa 2025) al proiectului din cadrul Programului de postdoctorat (2025-2026) „*Managementul etic al cercetărilor în domeniul sănătății*”, cifrul 25.00208.8007.04/PD, conducător de proiect dna Adriana PALADI, dr. philos., conf. univ.
3. A prezenta raportul științific anual (etapa 2025) al proiectului din cadrul Programului de postdoctorat (2025-2026) „*Managementul etic al cercetărilor în domeniul sănătății*”, cifrul 25.00208.8007.04/PD, conducător de proiect dna Adriana PALADI, dr. philos., conf. univ., Agenției Naționale pentru Cercetare și Dezvoltare.

Secretar al Consiliului științific,
dr. șt. med., conf. univ.

Diana Calaraș

