

ŠTATÚT
Etickej komisie UPJŠ Prírodovedeckej fakulty
pre prácu s laboratórnymi zvieratami

Účel

Na základe Nariadenia vlády SR č. 377/2012 Z.z. a Vyhlášky MPaRV SR č. 436/2012 Z.z., ktorými sa ustanovujú požiadavky na ochranu zvierat používaných na vedecké účely alebo vzdelávacie účely, sa vydáva tento Štatút etickej komisie pre prácu s laboratórnymi zvieratami v zariadení Ústav biologických a ekologických vied UPJŠ Prírodovedeckej fakulty v Košiciach, Šrobárova 2, 041 54 Košice.

Oblasť platnosti

Etická komisia pre prácu s laboratórnymi zvieratami je odborným poradným orgánom Prírodovedeckej fakulty Univerzity P.J. Šafárika v Košiciach. Povinnosti vyplývajúce zo štatútu sú záväzné pre všetkých členov komisie.

Úlohy etickej komisie

Súhlas etickej komisie s projektom je odporúčaním pre osobu zodpovednú za projekt alebo užívateľa na jeho predloženie na schválenie.

Hodnotenie projektu závisí od druhu projektu. Overuje sa ním splnenie týchto kritérií projektu:

- a) je odôvodnený z vedeckého hľadiska alebo zo vzdelávacieho hľadiska alebo z hľadiska jeho potrebnosti podľa osobitného predpisu,
- b) jeho účel odôvodňuje použitie zvierat a
- c) je navrhnutý tak, aby umožnil vykonávanie postupov najhumánnejším a environmentálne najpriateľnejším spôsobom.

V rámci hodnotenia projektu sa vykonáva najmä

- a) hodnotenie cieľov projektu, predkladaných vedeckých prínosov alebo vzdelávacej hodnoty,
- b) posudzovanie súladu projektu s požiadavkou nahradenia, obmedzenia a zjemnenia,
- c) posudzovanie a priradovanie klasifikácie stupňov krutosti postupov,

- d) analýza projektu, ak ide o pomer ujmy a prínosu, s cieľom posúdiť, či je ujma spôsobená zvieratám z hľadiska utrpenia, bolesti a strachu odôvodnená očakávaným výsledkom s ohľadom na etické aspekty a či môže byť v konečnom dôsledku prospešná ľuďom, zvieratám alebo životnému prostrediu,
- e) posudzovanie odôvodnenia uvedeného v § 5 až 11, 13, 15 a 31 nariadenia vlády SR č. 377/2012 Z.z. ,
- f) určenie, či a kedy by sa mal projekt spätne posúdiť.

Až po súhlasnom vyjadrení etickej komisie s projektom pokusu môže oprávnená osoba (vedúci projektu) prekladať projekt pokusu na schválenie Štátnou veterinárnou a potravinovou správou SR v Bratislave. Oprávnená osoba týmto spôsobom žiada danú inštitúciu o povolenie výskumného projektu s použitím v projekte uvedených pokusných zvierat.

Etická komisia v prípade nesúladu projektu s požiadavkami podľa § 36 nariadenia vlády č. 377/2012 Z.z. odporučí predkladateľovi upraviť časti projektu, v ktorých bol nesúlad zistený.

Etická komisia písomne vypracuje správu o posúdení projektu predloženého pokusu. Správa obsahuje aj vyjadrenie súhlasu s pripravovaným projektom a tvorí súčasť žiadosti v procese schvaľovania projektu Štátnou veterinárnou a potravinovou správou SR v Bratislave.

Etická komisia vykonáva každoročnú revíziu už schválených projektov v užívateľskom zariadení, ktoré sú schválené na obdobie dlhšie ako 1 rok.

Organizačné zloženie komisie

Etickú komisiu tvoria vedeckí pracovníci a osoby nezávislé od vedeckej práce, pričom aspoň jedna tretina členov etickej komisie sú pracovníci nezávislí od zariadenia užívateľa. Počet členov komisie je nepárny. Etická komisia sa skladá z predsedu, členov a náhradníkov. Predseda komisie je osoba nezávislá od zariadenia užívateľa, ktorého projekt pokusu sa hodnotí. Náhradníci posudzujú projekty pokusov, ktoré predkladajú členovia etickej komisie.

Okrem stálych členov môže mať komisia k dispozícii aj odborných a právnych poradcov, ktorí sú pozývaní na zasadnutia etickej komisie v prípadoch kvalifikovaného riešenia problematiky v odborných oblastiach, ktoré nie sú obsadené stálymi členmi komisie, ako aj v prípadoch, ak je potrebné v rámci rozhodovania komisie zjednotiť a ujasniť názor jej členov.

Členovia komisie sú menovaní na obdobie 5 rokov a ich menovanie je možné opakovať. Funkcia člena komisie je nezastupiteľná a čestná.

Všetci členovia komisie a prizvaní hostia sú viazaní mlčanlivosťou o informáciách, ktoré sa dozvedia v priebehu rokovania z poskytnutej dokumentácie a pri vykonávaní dozoru nad priebehom štúdie alebo projektu výskumu.

Komisia je zložená s ohľadom na schopnosť zabezpečiť:

- a) kompetentné posúdenie dokumentácie projektu /štúdie z hľadiska etického,
- b) objektívnosť posudzovania projektov,
- c) nestrannosť a vylúčenie zaujatosti posudzovania projektov,
- d) vylúčenie vonkajších vplyvov, ktoré by obmedzili objektivitu posúdenia projektu.

Komisia pracuje podľa štatútu a o všetkých rozhodnutiach vedie písomné záznamy. Komisia sa stretáva jedenkrát za 6 mesiacov, v prípade potreby *ad hoc* - v čo najkratšom termíne. Pripúšťa sa práca prostredníctvom komunikácie cez služobný internet.

Menovanie členov

Všetkých členov komisie menuje a odvoláva dekan UPJŠ PF.

Podmienkou členstva v komisii je:

- a) občianska bezúhonnosť,
- b) požadované vzdelanie a skúsenosti pre prácu v etickej komisii,
- c) súhlas navrhovanej osoby s menovaním za člena komisie,
- d) súhlas so zverejnením mena, priezviska, pracoviska v materiáloch a stanoviskách komisie,
- e) záväzok mlčanlivosti o všetkých skutočnostiach dôverného charakteru, o ktorých sa člen dozvie v súvislosti so svojím členstvom v komisii,
- f) záväzok oznámiť všetky okolnosti alebo skutočnosti, ktoré by mohli viesť ku vzniku alebo by priamo zakladali konflikt záujmov vo vzťahu k členstvu v komisii alebo vo vzťahu ku konkrétnemu problému prejednávanému komisiou.

Zloženie etickej komisie UPJŠ PF v Košiciach:

Predseda:

Doc. MVDr. Katarína Beňová, PhD., Katedra biológie a genetiky UVLF,
Katarina.Benova@uvlf.sk

Členovia:

Prof. RNDr. Beňadik Šmajda, CSc., Ústav biologických a ekologických vied UPJŠ PF

Doc. RNDr. Monika Kassayová, CSc., Ústav biologických a ekologických vied UPJŠ PF

Doc. RNDr. Ľubomír Kováč, CSc., Ústav biologických a ekologických vied UPJŠ PF

RNDr. Gabriela Hrková, DrSc., Parazitologický ústav SAV

Náhradníci:

Prof. MVDr. Silvia Rybárová, PhD., Ústav anatómie UPJŠ LF

Doc. RNDr. Peter Solár, PhD., Ústav biologických a ekologických vied UPJŠ PF

Posudzovanie projektov

Komisia posudzuje návrhy projektov na základe žiadosti podanej osobou zodpovednou za projekt. Potrebná dokumentácia sa zasiela elektronickou poštou predsedovi komisie. Komisia vyžaduje od žiadateľa o posúdenie projektu nasledovnú dokumentáciu:

- a) písomnú žiadosť o posúdenie,
- b) tlačivo žiadosti o schválenie pokusu - príloha č.2 k vyhláške č.436/2012 Z.z.,
- c) protokol štúdie vrátane všetkých doplnkov.

V prípade potreby si komisia môže vyžiadať aj ďalšie materiály potrebné k posúdeniu projektu. Komisia eviduje všetky doručené žiadosti podľa dátumu doručenia a včas informuje žiadateľa v prípade ich neúplnosti.

Zasadanie komisie

Predseda alebo ním poverený zástupca informuje e-mailom všetkých členov o termíne najbližšieho zasadania etickej komisie.

Zasadanie komisie je neverejné. Zúčastňujú sa ho členovia komisie, prípadne pozvaní externí experti. Komisia hodnotí predovšetkým úplnosť informácií poskytnutých navrhovateľom projektu, pomer rizika a prínosu pre subjekty hodnotenia, vhodnosť navrhnutého protokolu a ostatné etické hľadiská projektu podľa kritérií uvedených v § 36 Nariadenia vlády č. 377/2012 Z.z.

Rozhodovanie komisie

Komisia rozhoduje hlasovaním. Hlasovania sa zúčastňujú výlučne menovaní členovia komisie. Komisia je uznášaniaschopná, ak je prítomných aspoň 5 členov.

Pokiaľ komisia vyžaduje k svojmu rozhodnutiu ďalšie informácie, upozorní na túto skutočnosť žiadateľa, ktorý je povinný dokumentáciu doplniť do 1 týždňa od doručenia upozornenia. V opačnom prípade je žiadosť odložená.

Z každého rozhodnutia komisie sa vyhotovuje zápis, ktorý obsahuje všetky údaje pre komplexné posúdenie projektu v súlade s požiadavkami NV SR č.377/2012 Z.z., dátum a miesto konania, podpis hlasujúcich členov komisie.

Oznámenie výsledku rozhodnutia komisie

Komisia žiadateľovi písomne oznámi svoje stanovisko s komplexným posúdením projektu najneskoršie do 30 dní od prijatia žiadosti.

Písomné rozhodnutie obsahuje komplexné posúdenie projektu v súlade s požiadavkami Nariadenia vlády SR č.377/2012 Z.z. a záver - rozhodnutie komisie.

Archivácia

Komisia uchováva nasledovnú dokumentáciu:

- zoznam členov komisie, štatút,
- všetky podklady, ktoré poslal žiadateľ na adresu komisie,
- všetku korešpondenciu komisie so žiadateľom a zúčastnenými stranami,
- zápisnice zo všetkých zasadnutí komisie,

Za riadnu archiváciu je zodpovedný člen komisie poverený predsedom. Dokumentácia je uchovaná v písomnej forme alebo na elektronických médiách po dobu 5 rokov. Na požiadanie sa dokumentácia poskytuje k nahliadnutiu oprávneným kontrolným orgánom.

V Košiciach 15.10.2016

Doc. RNDr. Gabriel Semanišin, PhD.,

dekan UPJŠ PF