

DODATOK
k štatútu Etickej komisie UPJŠ LF v Košiciach
pre prácu s laboratórnymi zvieratami

ÚČEL

Na základe Vyhlášky č. 436/2012 Z. z., ktorou sa ustanovujú požiadavky na ochranu zvierat používaných na vedecké účely alebo iné vzdelávacie účely, sa dopĺňajú požiadavky na činnosť etickej komisie pre zariadenie užívateľa. Preto sa vydáva tento dodatok k štatútu etickej komisie pre prácu s laboratórnymi zvieratami.

OBLASŤ PLATNOSTI

Etická komisia UPJŠ LF v Košiciach pre prácu s laboratórnymi zvieratami je odborným poradným orgánom pre posudzovanie projektov Lekárskej fakulty UPJŠ v Košiciach s pôsobnosťou pre všetky pracoviská spadajúce pod organizačnú štruktúru UPJŠ LF v Košiciach.

ÚLOHY ETICKEJ KOMISIE

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

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

- a) je odôvodnený z vedeckého 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 alebo zjemnenia,

- c) posudzovanie a priradovanie klasifikácie 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. a
- 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) predkladať projekt 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 osobe zodpovednej za projekt alebo užívateľovi upraviť časti projektu, v ktorých bol nesúlad zistený.

Etická komisia vypracuje písomné vyjadrenie o posúdení predloženého projektu. 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 jeden rok.

Členovia Etickej komisie po dohode s vedúcou užívateľského zariadenia majú právo vykonať inšpekciu s cieľom kontroly ustajnenia zvierat, starostlivosti o zvieratá, kontroly výkonu eutanázie a manipulácie so zvieratami. Výsledkom inšpekcie je zápis z kontroly, ktorý sa odovzdáva vedúcemu užívateľského zariadenia a ostatným zainteresovaným vedúcim pracovníkom.

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, ktorého

projekt sa hodnotí, alebo od jeho zriaďovateľa, a členovia etickej komisie, ktorí sú zamestnancami zariadenia užívateľa, sú nezainteresovaní na posudzovanom projekte.

Počet členov etickej komisie je nepárny. Predseda etickej komisie je osoba nezávislá od zariadenia užívateľa, ktorého projekt sa hodnotí.

Okrem stálych členov má komisia k dispozícii aj odborníkov a poradcov pre právnu oblasť, ktorí sú pozývaní na zasadania etickej komisie v prípadoch kvalifikovaného riešenia problematiky z odborných oblastí, ktoré nie sú obsadené stálymi členmi komisie, ako aj v prípadoch, ak dôjde v rámci rozhodnutia komisie k nejednotnému názoru jej členov na prejednávanú vec alebo ku konfliktu názorov jej stálych členov.

Členovia komisie sú menovaní na obdobie 5 rokov a ich menovanie je možné opakovať. V prípade odstúpenia člena komisie v priebehu funkčného obdobia vymenuje dekan UPJŠ LF nového člena komisie do 3 mesiacov. Funkcia člena je nezastupiteľná a čestná.

Všetci členovia 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 tak, aby bola schopná vzhľadom k uvedeným cieľom zabezpečiť:

- kompetentné posúdenie dokumentácie projektu / štúdie z hľadiska etického
- objektivnosť posúdenia zohľadňujúc odborné ciele posudzovaných štúdií / projektov
- nestrannosť a vylúčiť zaujatosť posudzovania
- vylúčenia vonkajších vplyvov, ktoré by obmedzili objektivitu posúdenia

Komisia pracuje podľa štatútu a o všetkých rozhodnutiach vedie písomné záznamy. Komisia sa stretáva jedenkrát za 3 mesiace, v prípade potreby ad hoc – v čo najkratšom termíne.

MENOVANIE ČLENOV

Všetkých členov komisie menuje do funkcie a odvoláva z nich dekan UPJŠ LF.

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.

**Členovia Etickej komisie Vedeckej rady
Univerzity P.J. Šafárika Lekárskej fakulty Košiciach**

predseda EK VR	Dr. h. c. prof. MUDr. Leonard Siegfried, CSc.	leonard.siegfried@upjs.sk
predsedníčka EK pre animálne štúdie	doc. MVDr. Natália Kovalkovičová, PhD.	UNIVERZITA VETERINÁRNEHO LEKÁRSTVA A FARMÁCIE V KOŠICIACH natalia.kovalkovicova@uvlf.sk
tajomníčka EK	doc. MVDr. Jarmila Veselá, CSc.	jarmila.vesela@upjs.sk
člen EK nezávislý od zariadenia užívateľa	MUDr. Nikita Bobrov, CSc.	ÚSTAV SÚDNEHO LEKÁRSTVA nikita.bobrov@upjs.sk
člen EK	prof. MUDr. Viliam Donič, CSc.	viliam.donic@upjs.sk
členka EK nezávislá od zariadenia užívateľa	MUDr. Lucia Merkovská	UNIVERZITNÁ NEMOCNICA L. PASTEURA V KOŠICIACH lucia.merkovska@upjs.sk
člen EK	prof. MVDr. František Ništiar, CSc.	frantisek.nistiar@upjs.sk
členka EK	RNDr. Darina Petrášová, PhD.	darina.petrasova@upjs.sk
člen EK	prof. MUDr. Jozef Radoňak, CSc.	jozef.radonak@upjs.sk
člen EK	doc. RNDr. Ján Sabo, CSc., mim. prof.	jan.sabo@upjs.sk
členka EK nezávislá od zariadenia užívateľa	doc. PhDr. Ľubov Vladyková, PhD.	FILOZOFICKÁ FAKULTA UPJŠ V KOŠICIACH lubov.vladykova@upjs.sk

Prizývaní sú : odborníci a poradcovia pre právnu oblasť, alebo v prípadoch kvalifikovaného riešenia problematiky z odborných oblastí, ktoré nie sú obsadené stálymi členmi komisie, ako aj v prípadoch, ak dôjde v rámci rozhodnutia komisie k nejednotnému názoru jej členov na prejednávanú vec alebo ku konfliktu názorov jej stálych členov.

POSUDZOVANIE ŽIADOSTÍ

Etická komisia posudzuje návrhy projektov na základe písomnej žiadosti podanej zodpovedným zadávateľom projektu.

Potrebná dokumentácia v slovenskom alebo anglickom jazyku sa odovzdáva predsedovi alebo podpredsedovi komisie.

Komisia vyžaduje od žiadateľa o posúdenie projektu nasledovnú dokumentáciu:

- Písomnú žiadosť o posúdenie
- Tlačivo žiadosti o schválenie projektu – príloha č.2 k vyhláske č. 436/2012 Z. z.
- Protokol štúdie vrátane všetkých doplnkov

V prípade potreby si EK môže vyžiadať aj ďalšie materiály potrebné k posúdeniu projektu.

Zároveň eviduje všetky doručené žiadosti podľa dátumu obdržania a včas informuje žiadateľa v prípade ich neúplnosti.

Svoje požiadavky oznamuje EK žiadateľovi spolu s upozornením, že projekt nesmie byť zahájený bez predchádzajúceho súhlasného stanoviska Štátnej veterinárnej a potravinovej správy SR .

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

ZASADANIE KOMISIE

Zasadanie komisie je neverejné. Zúčastňujú sa ho členovia komisie, prípadne pozvaní externí experti. Komisia hodnotí predovšetkým úplnosť informácií poskytnutých navrhovateľom projektu / štúdie, pomer rizika a prínosu pre subjekty hodnotenia, vhodnosť navrhovaného protokolu, kvalifikáciu a skúsenosti zodpovedného skúšajúceho alebo vedúceho riešiteľa výskumného projektu, schopnosť užívateľského zariadenia vykonať navrhovanú štúdiu.

ROZHODNUTIE KOMISIE

Etická komisia prijíma rozhodnutie hlasovaním. Hlasovania sa zúčastňujú výlučne menovaní členovia komisie. Komisia je uznášaniaschopná, ak je prítomná nadpolovičná väčšina členov.

Pokiaľ komisia vyžaduje k svojmu rozhodnutiu ďalšie informácie, upozorní na túto skutočnosť žiadateľa, ktorý je povinný dokumentáciu doplniť do 2 týždňov od obdržania upozornenia. V opačnom prípade je žiadosť odložená.

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

OZNÁMENIE ŽIADATEĽOVI O ROZHODNUTÍ KOMISIE

Etická komisia žiadateľovi písomne oznámi svoje stanovisko s komplexným posúdením projektu do 15 dní od prijatia žiadosti.

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

DODATKY ALEBO ZMENY PROJEKTU

Dodatky alebo zmeny projektu sa zasielajú predsedovi komisie, ktorý ich predloží na prerokovanie na najbližšom pracovnom stretnutí komisie. Zasadania sa povinne zúčastní aj zodpovedný vedúci projektu, ktorý oboznámi komisiu s požadovanými dodatkami alebo zmenami v predkladanom projekte.

ARCHIVÁCIA

Etická komisia uchováva nasledovnú dokumentáciu:

- zoznam členov komisie, štatút EK
- všetky podklady, ktoré poslal žiadateľ na adresu komisie
- všetku korešpondenciu komisie so žiadateľom a zúčastnenými stranami
- zápisnice zo všetkých zasadaní komisie
- za riadnu archiváciu je zodpovedný tajomník komisie. Dokumentácia je uchovávaná na elektronických médiách po dobu 5 rokov.

Na požiadanie sa dokumentácia môže poskytnúť k nahliadnutiu oprávneným kontrolným orgánom.

Tento dodatok k Štatútu Etickej komisie LF UPJŠ pre prácu s laboratórnymi zvieratami bol schválený v Košiciach dňa 12.09.2013.

Dr. h. c. prof. MUDr. Leonard Siegfried, CSc.
d e k a n UPJŠ LF v Košiciach