

ÚSTAV EXPERIMENTÁLNEJ FARMAKOLÓGIE A TOXIKOLÓGIE, SAV

Dúbravská cesta 9, 841 04 Bratislava

ŠTATÚT

**Etickej komisie Ústavu experimentálnej farmakológie a toxikológie SAV pre
postupy na zvieratách a akýkoľvek iný druh biomedicínskeho výskumu**

BRATISLAVA

November 2016

Článok I

Základné ustanovenia

1. Rozhodnutím vedenia Ústavu experimentálnej farmakológie a toxikológie (ÚEFT) SAV v Bratislave bola dňa 2. septembra 2009 zriadená nezávislá Etická komisia s pôsobnosťou pre všetky laboratória spadajúce pod organizačnú štruktúru ÚEFT SAV. Týmto ÚEFT SAV splnil požiadavku §21 nariadenia vlády Slovenskej republiky č. 23/2009 Z. z., v ktorej sa uvádza potreba zriadenia Etickej komisie v inštitúcii, ktorá má vo svojej pôsobnosti užívateľské zariadenia.
2. Etická komisia vykonáva svoju činnosť a posudzuje predkladané projekty v súlade s nariadením vlády Slovenskej republiky č. 377/2012 Z. z., ktorým sa ustanovujú požiadavky na ochranu zvierat používaných na vedecké účely alebo vzdelávacie účely, s vyhláškou Ministerstva pôdohospodárstva a rozvoja vidieka Slovenskej republiky č. 436/2012 Z. z., ktorou sa ustanovujú podrobnosti o požiadavkách na ochranu zvierat používaných na vedecké účely alebo vzdelávacie účely, Smernice Európskeho parlamentu a Rady EÚ 2010/63 o ochrane zvierat používaných na vedecké účely.

Článok II

Vymedzenie pojmov

1. Etická komisia ÚEFT SAV pre postupy na zvieratách a akýkoľvek iný druh biomedicínskeho výskumu je nezávislým orgánom.
2. Nezávislá Etická komisia na ÚEFT SAV pri svojej práci vychádza a dodržiava:
 - etické princípy farmakologického a toxikologického výskumu vykonávaného na zvieratách,
3. Etická komisia posudzuje či projekt spĺňa nasledovné kritériá podľa §36 NV377/2012 Z.z.:
 - 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 a
 - f) určenie, či a kedy by sa mal projekt spätne posúdiť.
4. Písomné stanovisko Etickej komisie je nevyhnutnou súčasťou k žiadosti o schválenie projektu. V prípade súhlasného stanoviska vydá Etická komisia dekrét potvrdzujúci schválenie predkladaného projektu.

Článok III

Úlohy komisie

1. Hlavnou úlohou Etickej komisie ÚEFT SAV je kolektívne posudzovanie projektov výskumných úloh. Projekty experimentálneho, klinického alebo akéhokoľvek iného biomedicínskeho výskumu vypracovávajú zodpovední riešitelia, ktorými sú vysokoškolskí pracovníci ÚEFT SAV.
2. Projekty experimentálneho alebo akéhokoľvek iného biomedicínskeho výskumu sa predkladajú na posúdenie Etickej komisii ÚEFT SAV na ňou určených a pripravených formulároch. V prípade experimentálneho výskumu, v ktorom sa použijú zvieratá, až po jej súhlasnom vyjadrení s projektom, môže oprávnená osoba predkladať projekt na schválenie Štátnou veterinárnou a potravinovou správou SR v Bratislave. Oprávnená osoba týmto spôsobom žiada o akreditáciu výskumného projektu s použitím v projekte uvedených zvierat.
3. Etická komisia ÚEFT SAV sa vyjadruje hlavne k cieľom a opodstatnenosti pripravovaného experimentálneho a akéhokoľvek biomedicínskeho výskumu. Dôsledne dbá na to, aby sa v štúdiách projektov dodržiaval welfare zvierat používaných na vedecké účely. Pri schvaľovaní projektu s používaním zvierat žiada, aby boli jasne deklarované počty a druh zvierat určených na postupy v projekte ako aj všetky požiadavky na ochranu zvierat používaných na vedecké alebo iné účely vymedzené vyššie uvedeným nariadením, vyhláškou a smernicou. V prípade nesúladu projektu s požiadavkami, odporučí predkladateľovi projektu upraviť časť projektu, v ktorej bol nesúlad zistený.
4. Etická komisia ÚEFT SAV dohliada, aby prínos prevyšoval riziko a diskomfort všetkých použitých metód a pri humánných štúdiách dbá na rešpektovanie vôle pacienta alebo dobrovoľníka a jeho informovanosť v zmysle Helsinskej deklarácie.
5. Členovia Etickej komisie ÚEFT SAV majú právo vykonať revíziu zverinca (minimálne raz do roka), s cieľom kontroly kompetentných náležitostí v schválených projektoch. Výsledkom inšpekcie je zápis z kontroly, ktorý sa odovzdáva vedúcemu užívateľského zariadenia a ostatným zainteresovaným vedúcim pracovníkom.

Článok IV

Organizačné zloženie komisie

1. Etickú komisiu pri ÚEFT SAV tvoria piati vedeckí pracovníci, pričom aspoň dvaja členovia etickej komisie musia byť vedeckí pracovníci nezávislí od zariadenia užívateľa, z iného pracoviska (Príloha 1).

2. Predseda etickej komisie je osoba nezávislá od zariadenia užívateľa, ktorého projekt postupu sa hodnotí. Predsedu a členov etickej komisie menuje a odvoláva riaditeľ ÚEFT SAV.
3. Riaditeľ ÚEFT SAV menuje dvoch náhradníkov, ktorí posudzujú projekty postupov, ktoré predkladajú členovia etickej komisie.
4. Členstvo v Etickej komisii ÚEFT SAV je dobrovoľné.

Článok V

Záverečné ustanovenia

1. Projekty postupov treba zaslať na adresu predsedu etickej komisie, ktorý ich rozošle ostatným členom komisie. Členovia etickej komisie pošlú po posúdení svoje stanovisko k projektu predsedovi etickej komisie. Na základe posúdenia všetkých členov etickej komisie vydá etická komisia prostredníctvom svojho predsedu stanovisko, a to najneskôr do 30 dní od predloženie žiadosti etickej komisii.
2. Tento štatút nadobúda účinnosť dňom schválenia vedením Ústavu experimentálnej farmakológie a toxikológie SAV.

RNDr. Michal Dubovický, CSc.
riaditeľ ÚEFT SAV

Bratislava, 14.11.2016

Príloha č. 1

Zloženie etickej komisie ÚEFT SAV

Predseda:

RNDr. Monika Barteková, PhD. (Ústav pre výskum srdca SAV)

členovia:

RNDr. Alena Gajdošíková,

RNDr. Zdenka Gáspárová, CSc.

RNDr. Ľudmila Okruhlicová CSc. (Ústav pre výskum srdca SAV)

RNDr. Norbert Vrbjar, CSc. (Ústav pre výskum srdca SAV)

Náhradníci:

RNDr. Vladimír Knezl, CSc.

Doc. RNDr. Eduard Ujházy, CSc.