



## **ŠTATÚT**

### **Etickej komisie**

pre postupy na zvieratách a iné biomedicínske experimenty

**Užívateľského zariadenia Ústavu patologickej fyziológie LF UK BA**

#### **Preambula**

Etická komisia Ústavu patologickej fyziológie LF UK sa riadi zákonmi v zmysle nariadenia vlády Slovenskej republiky č.377/2012 cez NV 199/2019 NV 289/2021 a vyhlášky Ministerstva pôdohospodárstva a rozvoja vidieka SR č. 436/2012 Z. z. ktorou sa ustanovujú podrobnosti o požiadavkách na ochranu zvierat používaných na vedecké účely alebo vzdelávacie účely, so smernicou Európskeho parlamentu a Rady EÚ 2010/63 o ochrana zvierat používaných na vedecké účely a Helsinskou deklaráciou Svetovej lekárskej asociácie (WMA) z roku 2013. Etická komisia bola zriadená (ďalej len „komisia“) pre hodnotenie a posudzovanie etickej stránky postupov na zvieratách plánovaných v užívateľskom zariadení (ďalej len „zariadenie“) Ústavu patologickej fyziológie LEKÁRSKEJ FAKULTY UNIVERZITY KOMENSKÉHO LF UK BA (ďalej len „LF UK“).

#### **Článok I**

##### **Základné ustanovenia**

1. Rozhodnutím prednostu Ústavu patologickej fyziológie LF UK na základe Nariadenia vlády Slovenskej republiky (ďalej len NV SR) č.377/2012 Z. Z. cez NV 199/2019 NV 289/2021 a vyhlášky Ministerstva pôdohospodárstva a rozvoja vidieka SR č. 436/2012 Z. z. bola dňa 2.6. 2021 zriadená nezávislá Etická komisia s pôsobnosťou pre všetky ústavy vykonávajúce postupy v užívateľskom zariadení Ústavu patologickej fyziológie LF UK.

2. Etická komisia vykonáva svoju činnosť a posudzuje predkladané projekty v zmysle NV SR § 38 č.377/2012 cez NV 199/2019 NV 289/2021, ktorým sa ustanovujú požiadavky na ochranu zvierat používaných na vedecké účely alebo vzdelávacie účely, s vyhláškou Ministerstva pôdohospodárstva a rozvoja vidieka SR č. 436/2012 Z. z. ktorou sa ustanovujú podrobnosti o požiadavkách na ochranu zvierat používaných na vedecké účely alebo vzdelávacie účely, so smernicou Európskeho parlamentu a Rady EÚ 2010/63 o ochrana zvierat používaných na vedecké účely a Helsinskou deklaráciou Svetovej lekárskej asociácie (WMA) z roku 2013

## Článok II Hodnotenie projektu

1. komisia Ústavu patologickej fyziológie LF UK BA pre postupy na zvieratách, resp. iný druh biomedicínskeho výskumu je nezávislým orgánom Ústavu patologickej fyziológie LF UK v Bratislave. Etická komisia Ústavu patologickej fyziológie LF UK BA vychádza z etických princípov fyziologického a patofyziologického výskumu vykonávaného na zvieratách zakotvených v relevantných medzinárodných dokumentoch a dohodách.

2. nezávislá etická komisia pri svojej práci dodržiava

- etické princípy fyziologického, patofyziologického, farmakologického toxikologického výskumu na zvieratách predpísaných zásad označených ako 3R, použitie zvierat v postupe, upresnenie druhu a počtu zvierat určených na pokus.

3. komisia posudzuje či projekt spĺňa nasledovné kritéria podľa §36 NV SR 377/2012 cez NV 199/2019 NV 289/2021

- je odôvodnený z vedeckého alebo vzdelávacieho hľadiska a z hľadiska jeho potrebnosti podľa osobitného predpisu
- jeho účel odôvodňuje použitie zvierat a je navrhnutý tak aby umožnil vykonávanie postupov najhumánnejším a environmentálne spôsobilým

V rámci hodnotenia projektu komisia vykonáva nasledovné činnosti:

- a) Hodnotenie cieľov projektu, vedecké prínosy alebo vzdelávacie hodnoty, NV SR 377/2012 §36
- b) Posudzovanie súladu projektu s požiadavkou nahradenia, obmedzenia a zjemnenia, NV SR 377/2012 §3
- c) Posudzovanie a priradovanie klasifikácie krutosti postupov, v NV SR 377/2012 §14
- d) Posudzovanie či je ujma spôsobená zvieratám z hľadiska utrpenie, bolesti a strachu odôvodnená očakávaným výsledkom s ohľadom na etické aspekty a či môže byť v konečnom dôsledku prospešná ľuďom, zvieratám alebo životnému prostrediu. /pomer ujma-prínos /
- e) Posudzovanie odôvodnenia uvedeného v NV SR 377/2012 §4; 5; 9; 11; 12; 13;15; 16; 17;19; 21 22;
- f) Určenie , či a kedy by sa mal projekt spätne posúdiť NV SR 377/2012 §37

4. Písomné stanovisko etickej komisie je nevyhnutnou súčasťou k žiadosti o schválenie projektu. V prípade súhlasného stanoviska vydá komisia rozhodnutie potvrdzujúce schválenie komisiou predkladaného projektu.

5. V prípade využitia užívateľského zariadenia ÚPF LF UK inými subjektami komisia bude rešpektovať stanovisko k projektu komisie príslušnej organizácie, ktorý sa bude v zariadení vykonávať.

### **Článok III Úlohy komisie**

Hlavnou úlohou Etickej komisie je kolektívne posudzovanie a hodnotenie projektov výskumných úloh.

Etická komisia sa vyjadruje hlavne k cieľom a opodstatnenosti pripraveného experimentálneho alebo iného biomedicínskeho výskumu.

Dôsledne dbá na dodržiavanie pohodlia zvierat. Pri schvaľovaní štúdie používajúcej pokusné zvieratá žiada, aby boli jasne deklarované počty a druh zvierat určených na pokus. Etická komisia písomne vypracúva správy o posúdení každého predloženého projektu pokusu.

V prípade nesúladu projektu pokusu s požiadavkami na ochranu zvierat podľa relevantných zákonov, odporučí predkladateľovi projektu pokusu upraviť tú časť projektu, v ktorej bol nesúlad zistený.

### **Článok IV Organizačné zloženie komisie**

Etickú komisiu Ústavu patologickej fyziológie LF UK vymenúva a odvoláva prednosta Ústavu patologickej fyziológie LF UK. Etická komisia Ústavu patologickej fyziológie LF UK BA pracuje v zložení: predseda komisie, tajomník komisie, 5 členov komisie a 2 náhradníci.

Predseda etickej komisie ako aj členovia komisie sú osoby nezávislé od projektu.

V prípade zainteresovania člena komisie v pokuse sa nahrádza náhradným členom stanoveným v štatúte. Členstvo v komisii je dobrovoľné.

### **Článok IV Schvaľovanie komisie §38 NVSR 377/2012**

Etická komisia na svojich zasadaniach hodnotí všetky podstatné etické hľadiská projektov predložených na schvaľovacie konanie. Mimoriadnu pozornosť venuje najmä dodržiavaniu predpisov o ustajnení zvierat a šetrnej manipulácii s nimi, podmienkam pre pohodlie experimentálnych zvierat a dodržiavaniu zásad 3R.

(1) V rámci schvaľovacieho procesu sa kladie dôraz na výsledky z

- a) hodnotenia projektu
- b) priradenie klasifikácie krutosti k týmto postup

(2) V schválení projektu sa uvádzajú najmä informácie o

- a) Užívateľovi ktorý projekt uskutočňuje
- b) Osobe zodpovednej za navrhovanie postupov a projektov a osobe zodpovednej za dohliadanie na dobré životné podmienky zvierat a starostlivosť o zvieratá v zariadení, pričom tieto sú zodpovedné za celkovú realizáciu projektu a súlad so schválením projektu
- c) Zariadeniach, v ktorých sa projekt bude uskutočňovať, ak je to možné
- d) Špecifických podmienkach, ktoré vyplývajú z hodnotenia projektu, vrátane toho, či a kedy sa projekt spätne posúdi

(3) Projekt možno schváliť najviac na päť rokov

- (4) Schváliť možno viaceré generické projekty, ktoré vykonáva ten istý užívateľ, ak sa v týchto projektoch zvieratá používajú pomocou zaužívaných metód na produkčné alebo diagnostické účely

Zodpovedný riešiteľ posudzovaného projektu zabezpečí rozposlanie kompletného textu projektu všetkým členom Etickej komisie a vedúcemu užívateľského zariadenia elektronickou poštou. Etická komisia sa následne uznesie na stanovisku na spoločnom zasadaní, ktoré zvolá predseda komisie do 30 dní od dátumu zaslania projektu.

Jednotliví členovia komisie pre predkladaný projekt písomne vyjadria svoje pripomienky k danému projektu a oboznámia s nimi vedúceho projektu.

V prípade ak niektorý člen komisie pre predkladaný projekt nedá súhlasné stanovisko vyzve vedúceho projektu na vysvetlenie sporných otázok a zosúladienie postupov v zmysle platných zákonov, nariadení, vyhlášok a smerníc.

Spoločné zasadanie Etickej komisie je uznášaniaschopné za účasti predsedu komisie a najmenej 4 jej členov. Uznesenia prijíma hlasovaním všetkých prítomných členov. Pri hlasovaní sa každý člen Etickej komisie rozhodne pre jednu z nasledujúcich možností: „za/proti/zdržal sa“. Na prijatie záverov a uznesení sa vyžaduje nadpolovičná väčšina hlasov „za“ spomedzi všetkých prítomných členov komisie. Ak sa predseda alebo niektorý člen komisie akýmkoľvek spôsobom spolupodieľa na realizácii posudzovaného projektu, nesmie sa zúčastniť na zasadaniach o rozhodovaní Etickej komisie o takomto projekte ani nijakým spôsobom ovplyvňovať nezainteresovaných členov komisie. V takomto prípade môže byť Etická komisia uznášaniaschopná aj v neprítomnosti jej predsedu, ak sa na spoločnom zasadaní zúčastní aspoň 5 jej členov. Ak počet nezainteresovaných členov komisie klesne pod 5, prednosta Ústavu patologickej fyziológie LF UK jednorazovo vymenuje ďalších členov tak, aby celkový počet nezainteresovaných členov komisie dosiahol 5.

Zápisy a všetky materiály spojené s činnosťou zasadnutia „Etickej komisie pre predkladaný projekt“ sú dôverné, s výnimkou stanovísk, vyhlásení a iných dokumentov, určených na zverejnenie.

Originál dekrétu resp. Zápisu za zasadnutia etickej komisie pre predkladaný projekt si necháva hlavný riešiteľ predkladaného projektu a, fotokópia zápisu a dekrétu sa zakladá na ÚPF medzi doklady užívateľského zariadenia ÚPF LF UK BA.

Hodnotenie Etickej komisie je nevyhnutnou súčasťou každého projektu predkladaného na schválenie Štátnej veterinárnej a potravinovej správe Slovenskej republiky (ďalej len „ŠVPS“).

Projekty experimentálneho, príp. iného biomedicínskeho výskumu vypracovávajú zodpovední riešitelia, ktorými sú najmä pracovníci Lekárskej fakulty UK v Bratislave s vysokoškolským vzdelaním. Projekty experimentálneho, resp. iného biomedicínskeho výskumu sa predkladajú najskôr na posúdenie Etickej komisii. Až po vyjadrení jej súhlasu s projektom pokusu môže oprávnená osoba predkladať projekt na schválenie ŠVPS.

## **Článok V**

### **Oznámenie žiadateľovi o rozhodnutí komisie**

Etická komisia zodpovednému riešiteľovi projektu a vedúcemu užívateľského zariadenia písomne oznámi svoje stanovisko, na ktorom sa uznesie na spoločnom zasadaní a uvedie jeho odôvodnenie do 30 dní od prijatia žiadosti. Súčasťou stanoviska musí byť záverečné súhlasné alebo nesúhlasné rozhodnutie o posudzovanom projekte. Etická komisia v prípade nesúlady projektu s požiadavkami na ochranu zvierat podľa NV SR odporučí predkladateľovi upraviť časti projektu, v ktorých bol nesúlad zistený.

## **Článok VI**

### **Revízná činnosť komisie**

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

## **Článok VII**

### **Záverečné ustanovenia**

Etická komisia sa pri vykonávaní svojej činnosti sa bude riadiť štatútom Etickej komisie Ústavu patologickej fyziológie LF UK BA a NV SR č.377/2012 cez NV 199/2019 NV 289/2021, s vyhláškou Ministerstva pôdohospodárstva a rozvoja vidieka SR č. 436/2012 Z. z. ktorou sa ustanovujú podrobnosti o požiadavkách na ochranu zvierat používaných na vedecké účely alebo vzdelávacie účely, so smernicou Európskeho parlamentu a Rady EÚ 2010/63 o ochrana zvierat používaných na vedecké účely a Helsinskou deklaráciou Svetovej lekárskej asociácie (WMA) z roku 2013 a iných záväzných predpisov a nariadení,

Tento štatút nadobúda účinnosť dňom podpisu prednostom Ústavu patologickej fyziológie LF UK BA. Zmeny a doplnky tohto štatútu navrhuje predseda Etickej komisie a schvaľuje prednosta Ústavu patologickej fyziológie LF UK BA.

V Bratislave 15.7. 2021

Prof. MUDr. Fedor Šimko, CSc.  
prednosta Ústavu patologickej fyziológie LF UK