

ŠTATÚT
Etickej komisie Národného ústavu
reumatických chorôb pre postupy na
zvieratách a iný druh biomedicínskeho
výskumu v užívateľskom zariadení Zverinec
(SO 02)

Piešťany
Október 2023

Článok I

Základné ustanovenia

1. Rozhodnutím vedenia NÚRCH v Piešťanoch na základe Nariadenia vlády Slovenskej republiky č. 377/2012 Z. z. a Vyhlášky Ministerstva pôdohospodárstva a rozvoja vidieka Slovenskej republiky č. 436/2012 Z. z. bola dňa 4.10. 2023 zriadená nezávislá Etická komisia pre hodnotenie a posudzovanie etickej stránky postupov na zvieratách plánovaných v užívateľskom zariadení NÚRCH (ďalej len „užívateľské zariadenie“).
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, so Smernicou Európskeho parlamentu a Rady EÚ 2010/63 o ochrane zvierat používaných na vedecké účely.
3. Etická komisia posudzuje opodstatnenosť pripravovaných pokusov na zvieratách, dodržiavanie predpísaných zásad 3R, použitie zvierat v postupe, upresnenie druhu a počtu zvierat určených na experiment. Hodnotenie Etickej komisie je nevyhnutnou súčasťou každého projektu postupu predkladaného na schválenie Štátnej veterinárnej a potravinovej správe Slovenskej republiky (ďalej len „ŠVPS“).

Článok II

Vymedzenie pojmov

1. Etická komisia NÚRCH pre postupy na zvieratách a iný druh biomedicínskeho výskumu je nezávislým orgánom NÚRCH v Piešťanoch.
2. Nezávislá Etická komisia NÚRCH pri svojej práci vychádza a dodržiava etické princípy fyziologického, patofyziologického, 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 rozhodnutie potvrdzujúce súhlas s predkladaným projektom (príloha 1).

5. V prípade využitia užívateľského zariadenia inými subjektami ako NÚRCH Etická komisia NÚRCH bude rešpektovať stanovisko Etickej komisie príslušnej organizácie k projektu, ktorý sa bude v zariadení vykonávať.

Článok III

Úlohy komisie

1. Hlavnou úlohou Etickej komisie NÚRCH je kolektívne posudzovanie projektov výskumných úloh. Projekty experimentálneho alebo iného biomedicínskeho výskumu vypracovávajú a vykonávajú zodpovední riešitelia, ktorými sú vysokoškolskí pracovníci NÚRCH.
2. Projekty experimentálneho alebo akéhokoľvek iného biomedicínskeho výskumu sa predkladajú na posúdenie Etickej komisii NÚRCH 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 NÚRCH sa vyjadruje hlavne k cieľom a opodstatnenosti pripravovaného experimentálneho alebo biomedicínskeho výskumu. Dôsledne dbá na to, aby sa v štúdiách projektov dodržiavali podmienky 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 NÚRCH dohliada, aby prínos prevyšoval riziko a diskomfort všetkých použitých metód u zvierat v zmysle príslušnej legislatívy.
5. Členovia Etickej komisie NÚRCH majú právo vykonať inšpekciu 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. Členov Etickej komisie NÚRCH po vzájomnej dohode menuje a odvoláva riaditeľ NÚRCH.
2. Etická komisia NÚRCH má: interných členov komisie (zamestnanci NÚRCH) a externých členov komisie (nie sú zamestnanci NÚRCH) (príloha 2).
3. Pre každý predkladaný a posudzovaný projekt sa aktuálne vytvorí „Etická komisia pre posudzovanie predkladaného projektu“. Do „Etickej komisie pre posudzovanie predkladaného projektu“ sú zo všetkých členov komisie NÚRCH vyberaní a menovaní predseda a štyria ďalší členovia tak, aby predseda komisie nebol zamestnancom NÚRCH a minimálne jeden ďalší člen komisie bola osoba nezávislá od zariadenia užívateľa, ktorého projekt postupu sa hodnotí, aby sa zabezpečila nezávislosť všetkých členov komisie od projektu, ktorý sa posudzuje.
4. Predsedu komisie a jednotlivých členov „Etickej komisie pre posudzovanie predkladaného projektu“ menuje na návrh vedúceho predkladaného projektu riaditeľ NÚRCH. Členovia Etickej komisie NÚRCH, u ktorých sa predpokladá konflikt záujmov nesmú byť menovaní do „Etickej komisie pre posudzovanie predkladaného projektu“.
5. Originál rozhodnutia resp. zápis zo zasadania „Etickej komisie pre predkladaný projekt“ si necháva vedúci predkladaného projektu, fotokópiu rozhodnutia pošle vedúci predkladaného projektu predsedovi Etickej komisie NÚRCH na archiváciu.
6. Predseda Etickej komisie NÚRCH prideli predkladanému projektu evidenčné číslo.
7. Členstvo v Etickej komisii NÚRCH je dobrovoľné.

Článok V

Záverečné ustanovenia

1. Nezávislá Etická SAV komisia NÚRCH sa riadi pri vykonávaní svojej činnosti týmto štatútom podľa vopred vypracovaného Rokovacieho poriadku Etickej komisie NÚRCH (príloha 3).
2. Štatút Etickej komisie NÚRCH nadobúda účinnosť dňom podpisu riaditeľom NÚRCH
3. Zmeny a doplnky Štatútu Etickej komisie NÚRCH vykonáva po odsúhlasení jej členov predseda Etickej komisie NÚRCH a schvaľuje riaditeľ.

V Piešťanoch dňa 4. 10. 2023


MUDr. Milan Derco
riaditeľ NÚRCH

Príloha 1
Vzor Rozhodnutia

Evidenčné číslo projektu: v Piešťanoch, dňa

(vyplní predseda Etickej komisie NÚRCH)

ROZHODNUTIE

Etická komisia v zložení:

Predseda - xy (externý)

Členovia – xy (člen nezávislý na zariadení)

xx (interný)

xx (interný)

xx (interný)

s ú h l a s í

s realizáciou projektu – agentúra
názov projektu :

ktorý predložil/a vedúci/a projektu xx xx

predseda Etickej komisie pre predkladaný projekt

Príloha 2

Zloženie Etickej komisie NÚRCH:

Interní členovia:

doc. RNDr. Ľuboš Danišovič, PhD.

MVDr. Jaroslav Král

MUDr. Štefan Harsányi, PhD.

Externí členovia:

Mgr. Andrea Bábelová, PhD., Biomedicínske centrum SAV, v. v. i., Ústav experimentálnej onkológie BMC SAV, v. v. i., Dúbravská cesta 9, 845 05 Bratislava

Ing. Ivan Pádej, Centrum experimentálnej medicíny SAV, v. v. i., Ústav experimentálnej farmakológie a toxikológie, Dúbravská cesta 9, 841 04 Bratislava

Príloha 3

Rokovací poriadok Etickej komisie NÚRCH Piešťany

Článok I.

Zasadnutie komisie

1. Zasadnutie Etickej komisie NÚRCH zvoláva predseda komisie podľa potreby a aktuálneho stavu.
2. Predseda Etickej komisie NÚRCH oznamuje členom komisie (písomne alebo cez e-mail) termín zasadnutia komisie najneskôr 1 týždeň pred termínom zasadnutia ako aj program zasadnutia komisie.
3. Zasadnutie Etickej komisie NÚRCH je neverejné. Zúčastňujú sa ho iba členovia komisie a prizvaní účastníci, ktorých sa rokovanie komisie môže týkať, alebo môžu byť dotknutí závermi komisie. Zasadnutia sa môžu zúčastniť aj pozvaní externí experti, pokiaľ to bude nevyhnutné.
4. Riaditeľ ústavu menuje predsedu a jednotlivých členov „Etickej komisie pre predkladaný projekt“ na návrh vedúceho predkladaného projektu.
5. Zápisy, záznamy a všetky materiály spojené s činnosťou zasadnutia „Etickej komisie pre predkladaný projekt“ sú dôverné, s výnimkou vyhlásení, stanovísk a iných dokumentov, priamo určených na zverejnenie.
6. Originál dekrétu resp. zápis zo zasadania „Etickej komisie pre predkladaný projekt“ si necháva vedúci predkladaného projektu, fotokópia zápisu a dekrétu je archivovaná u predsedu Etickej komisie NÚRCH.

Článok II.

Rozhodovanie komisie pre konkrétny projekt

1. Projekty postupov spolu s menovaním komisie pošle predkladateľ projektu na adresy predsedu a jednotlivých členov „Etickej komisie pre posudzovanie predkladaného projektu“.
2. Jednotliví členovia „Etickej komisie pre predkladaný projekt“ písomne vyjadria svoje pripomienky k danému projektu a oboznámia s nimi vedúceho projektu najneskôr do 7 pracovných dní odo dňa obdržania návrhu projektu.

3. V prípade, ak niektorý z členov „Etickej komisie pre predkladaný projekt“ nedá súhlasné stanovisko a vyzve vedúceho projektu na vysvetlenie sporných otázok a zosúladenie postupov v zmysle platných nariadení, vyhlášok a smerníc, je povinný vedúci predkladaného projektu do 7 pracovných dní od doručenia výzvy urobiť úpravy v projekte v zmysle odporúčaní a oboznámiť s nimi predsedu „Etickej komisie pre predkladaný projekt“.

4. „Etická komisia pre predkladaný projekt“ potom opätovne posúdi projekt a do 7 pracovných dní vyjadrí prostredníctvom svojho predsedu písomne (poštou alebo e-mailom) stanovisko.

5. Predložený projekt je schválený, ak všetci členovia „Etickej komisie pre predkladaný projekt“, vrátane predsedu komisie pre konkrétny projekt, vyjadria súhlasné stanovisko s projektom.

6. Z každého rokovania „Etickej komisie pre predkladaný projekt“ sa vyhotovuje zápis, ktorý obsahuje: dátum a miesto konania, zoznam prítomných členov, hlavné body, ktoré boli predmetom posudzovania, záznam o rozhodnutí resp. dekrét.

7. Členovia „Etickej komisie pre predkladaný projekt“ sú povinní rešpektovať všetky opatrenia na zabezpečenie ochrany a dôvernosti informácií údajov a dokumentácie spojenej s činnosťou Etickej komisie v súlade s právnymi predpismi a rokovacím poriadkom komisie.

Článok III.

Záverečné ustanovenia

1. Etická komisia NÚRCH sa riadi pri svojej činnosti podľa vopred vypracovaného rokovacieho poriadku, ktorý schválila na svojom zasadnutí dňa

2. Tento rokovací poriadok nadobúda platnosť a účinnosť dňom podpisu riaditeľom NÚRCH.