



## Š T A T Ú T

### ETICKEJ KOMISIE PRE PRÁCU S LABORATÓRNymi ZVIERATAMI

## **Preambula**

Etická komisia Slovenskej Zdravotníckej Univerzity v Bratislave, ktorá bola zriadená v Bratislave dňa 10. mája 2000 (ďalej SZU) sa riadi zákonmi v zmysle nariadenia vlády Slovenskej republiky č. 377/2012, cez NV 199/2019, NV 289/2020 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 ochrane zvierat používaných na vedecké účely a Helsinskou deklaráciou Svetovej lekárskej asociácie (WMA) z roku 2013.

Etická komisia bola zriadená pre hodnotenie a posudzovanie etickej stránky postupov v plánovaných v užívateľskom zariadení s pôsobnosťou pre všetky pracoviská spadajúce pod organizačnú štruktúru SZU v Bratislave.

## **Čl. I VŠEOBECNÉ USTANOVENIA**

Etická komisia SZU v Bratislave pre experimentálne postupy alebo vzdelávacie účely na zvieratách je nezávislým orgánom SZU v Bratislave. Nezávislá Etická komisia SZU v Bratislave pracuje v zložení: predseda komisie, podpredseda komisie a 3 členovia komisie. Etická komisia na svojich zasadnutiach posudzuje etické princípy štúdií vykonávaných na zvieratách, opodstatnenosť pripravovaných pokusov, na presne stanovenom druhu, kmeni, pohlaví a počte zvierat.

## **Čl. II OBLASŤ PLATNOSTI**

Etická komisia pre prácu s laboratórnymi zvieratami je odborným poradným orgánom SZU. Povinnosti vyplývajúce zo štatútu sú záväzné pre všetkých členov komisie.

## **Čl. III ÚLOHY ETICKEJ KOMISIE**

1. Súhlas etickej komisie s projektom je odporúčaním pre osobu zodpovednú za projekt alebo užívateľa na jeho predloženie na schválenie.
2. 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.
3. 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 NV SR č. 377/2012 Z.z. a určenie, či a kedy by sa mal projekt spätne posúdiť.

4. Až po súhlasnom vyjadrení etickej komisie s projektom pokusu môže oprávnená osoba (vedúci projektu) predkladať 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.

5. Etická komisia v prípade nesúladu projektu pokusu s požiadavkami na ochranu zvierat podľa platnej legislatívy odporučí predkladateľovi upraviť časti projektu, v ktorých bol nesúlad zistený.

6. Etická komisia písomne vypracuje správu o posúdení projektu predloženého pokusu. Správa obsahuje aj vyjadrenie súhlasu s pripravovaným pokusom, ktorý bude súčasťou žiadosti o schválenie projektu.

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

#### **ČL. IV ORGANIZAČNÉ ZLOŽENIE KOMISIE**

1. Etickú komisiu tvoria vedeckí pracovníci medicínskeho alebo biologického zamerania, pričom jedna tretina členov etickej komisie sú vedeckí pracovníci nezávislí od pokusného zariadenia, ktorého projekt pokusu sa hodnotí, alebo od jeho zriaďovateľa, a členovia etickej komisie, ktorí sú zamestnancami pokusného zariadenia, ak je to možné, nezainteresovaní v projekte.
2. Počet členov etickej komisie je nepárny. Predseda etickej komisie je osoba nezávislá od pokusného zariadenia, ktorého projekt pokusu sa hodnotí.
3. Okrem stálych členov má komisia k dispozícii aj odborníkov a poradcov pre právnu oblasť, ktorí sú pozývaní na zasadnutia 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 rozhodovania komisie k nejednotnému názoru jej členov k predloženému projektu alebo ku konfliktu názorov jej stálych členov.
4. Členovia komisie sú menovaní na obdobie 5 rokov a ich menovanie je možné opakovať. V prípade odstúpenia člena komisie v priebehu funkčného obdobia vymenuje rektor SZU nového člena komisie do 3 mesiacov. Funkcia člena komisie je nezastupiteľná a čestná.
5. 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.
6. Komisia je zložená tak, aby bola schopná vzhľadom k uvedeným cieľom zabezpečiť:
  - a) kompetentné posúdenie dokumentácie projektu/štúdie z hľadiska etického
  - b) objektívnosť posudzovania zohľadňujúc odborné ciele posudzovaných štúdií/projektov
  - c) nestrannosť a vylúčiť zaujatosť posudzovania
  - d) vylúčenie vonkajších vplyvov, ktoré by obmedzili objektivitu posúdenia
7. 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.

#### **ČL. V MENOVANIE ČLENOV**

1. Všetkých členov komisie menuje do funkcií a odvoláva z nich rektor SZU.
2. 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.

## **Čl. VI POSUDZOVANIE ŽIADOSTÍ**

1. Komisia posudzuje návrhy projektov na základe písomnej žiadosti podanej zodpovedným zadávateľom projektu.
2. Potrebná dokumentácia v slovenskom alebo anglickom jazyku sa odovzdáva predsedovi alebo podpredsedovi komisie.
3. Žiadateľ posiela svoju žiadosť elektronickou poštou na adresu: ek.zvierata@szu.sk
4. Komisia vyžaduje od žiadateľa o posúdenie projektu nasledovnú dokumentáciu:
  - a) písomnú žiadosť o posúdenie
  - b) tlačivo žiadosti o schválenie pokusu - príloha č. 2 k vyhláske č. 436/2012 Z. z.
  - c) § 21: Netechnické zhrnutie projektu
  - d) protokol štúdie vrátane všetkých doplnkov
5. V prípade potreby si komisia môže vyžiadať aj ďalšie materiály potrebné k posúdeniu projektu. Komisia eviduje všetky doručené žiadosti podľa dátumu obdržania a včasne informuje žiadateľa v prípade ich neúplnosti.
6. V rámci schvaľovania projektu sa kladie dôraz na výsledky etického hodnotenia, klasifikáciu krutosti, súlad projektu s požiadavkami na ochranu zvierat podľa NV SR 289/2003, č. 23/2009 a následne NV č. 377/2012 Z. z. v znení neskorších predpisov.
7. Etická komisia uznesením vyjadrí svoje stanovisko na spoločnom zasadnutí, ktoré zvoláva podpredseda komisie do 15 pracovných dní od dátumu zaslania žiadosti.
8. Etická komisia písomne oznámi svoje stanovisko žiadateľovi, v ktorom bude etické hodnotenie a rozhodnutie etickej komisie.
9. Svoje požiadavky oznamuje komisia žiadateľovi spolu s upozornením, že projekt nesmie byť zahájený bez predchádzajúceho súhlasného stanoviska Štátnej veterinárnej a potravinovej správy.
10. Predseda alebo ním poverený zástupca informuje e-mailom všetkých členov o termíne ďalšieho zasadania etickej komisie.

## **Čl. VII 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 navrhnutého protokolu, kvalifikáciu a skúsenosti zodpovedného skúšajúceho alebo vedúceho výskumného projektu, schopnosť zdravotníckeho (výskumného) zariadenia vykonať navrhované štúdiu.

Etická komisia môže prijímať závery aj mimo zasadnutí komisie hlasovaním formou písomného rozhodovacieho procesu per rollam na základe rozhodnutia predsedu Etickej komisie najmä:

- v prípadoch ktoré si s ohľadom na význam prerokovávanej otázky nevyžadujú zasadnutie EK,
- v prípadoch keď nie je z časového hľadiska možné zvolať nové zasadnutie EK,

Ak nie je možné zasadať prezenčnou formou (napr. pandemická situácia), výzvu predsedu Etickej komisie k prerokovaniu otázky zašle podpredseda elektronicky všetkým členom Etickej komisie. Členovia výboru zasielajú stanovisko podpredsedovi EK elektronicky a v termíne uvedenom vo výzve predsedu EK. Výsledok prijímania záverov a hlasovania formou per rollam podpredseda výboru elektronicky oznámi členom EK.

## **Čl. VIII ROZHODOVANIE KOMISIE**

1. Komisia prijíma rozhodnutie hlasovaním. Hlasovania sa zúčastňujú výlučne menovaní členovia komisie. Komisia je uznášaniaschopná, ak je prítomná nadpolovičná väčšina členov.
2. Pokiaľ komisia vyžaduje k svojmu rozhodnutiu ďalšie informácie, upozorní na túto skutočnosť žiadateľa, ktorý je povinný dokumentáciu doplniť do 1 týždňa od obdržania upozornenia. V opačnom prípade je žiadosť odložená.
3. Z každého rozhodnutia komisie sa vyhotovuje zápis, ktorý obsahuje všetky komplexné posúdenie projektu v súlade s požiadavkami nariadenia vlády SR č. 377/2012 Z. z., dátum a miesto konania, podpis predsedu.

## **Čl. IX OZNÁMENIE ŽIADATEĽOVI O ROZHODNUTÍ KOMISIE**

1. Komisia žiadateľovi písomne oznámi svoje stanovisko s komplexným posúdením projektu do 15 pracovných dní od prijatia žiadosti.
2. Písomné rozhodnutie obsahuje komplexné posúdenie projektu v súlade s požiadavkami nariadenia vlády SR č. 377/2012 Z. z. a záver – rozhodnutie komisie.

## **Čl. X DODATKY ALEBO ZMENY PROJEKTU**

1. Dodatky alebo zmeny projektu sa zasielajú predsedovi komisie, ktorý ich predloží na prerokovanie na najbližšej schôdzi komisie. Zasadania sa zúčastní aj zodpovedný vedúci projektu ktorý oboznámi komisiu s požadovanými dodatkami alebo zmenami projektu.
2. Zodpovedný riešiteľ je povinný bezodkladne ohlásiť komisii všetky závažné a neočakávané udalosti a zmeny, ktoré môžu negatívne ovplyvniť priebeh projektu.

## **Čl. XI ARCHIVÁCIA**

1. Komisia uchováva nasledovnú dokumentáciu:
  - a) zoznam členov komisie, štatút
  - b) všetky podklady, ktoré poslal žiadateľ na adresu komisie
  - c) všetku korešpondenciu komisie so žiadateľom a zúčastnenými stranami
  - d) zápisnice zo všetkých zasadnutí komisie
  - e) Za riadnu archiváciu je zodpovedný podpredseda komisie. Písomná a elektronická dokumentácia je uchovávaná u podpredsedu komisie. Dokumentácia sa uchováva po dobu minimálne 5 rokov.

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

## Čl. XII

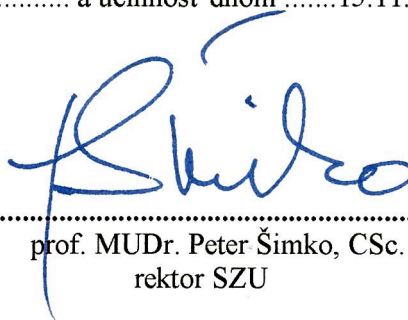
### ZRUŠOVACIE USTANOVENIE

1. Tento štatút ruší štatút zo dňa 27. septembra 2016.
2. Tento štatút nadobúda platnosť dňom ....15.11.2021..... a účinnosť dňom .....15.11.2021.....

Bratislava, dňa

15.11.2021

Schválil:.....



prof. MUDr. Peter Šimko, CSc.  
rektor SZU