



**UNIVERZITA KOMENSKÉHO V BRATISLAVE
JESSENOVA LEKÁRSKA FAKULTA V MARTINE**

Štatút Etickej komisie Jesseniovej lekárskej fakulty UK v Martine
pre posudzovanie experimentálnej činnosti na zvieratách

Int. dok. č.:
VP 4/2018
Výtlačok č.: 1
Lehota uloženia: 10 r

VNÚTORNÝ PREDPIS č. 4/2018

Š T A T Ú T

Etickej komisie Jesseniovej lekárskej fakulty UK v Martine
pre posudzovanie experimentálnej činnosti na zvieratách

VP vypracoval: Ing. Ľubica Červeňová prof. MUDr. Gabriela Nosáľová, DrSc.	Dátum: 1.2.2018	Podpis:
VP prerokoval: Vedenie JLF UK	Dátum: 16.4.2018	Podpis:
VP schválil: prof. MUDr. Ján Danko, CSc., dekan JLF UK	Dátum:	Podpis:
Počet výtlačkov: 2 Výtlačok č. 1 – Kancelária dekana Výtlačok č. 2 – Etická komisia pre posudzovanie experimentálnej činnosti	Platnosť od: 16.4.2018	Účinnosť od: 16.4.2018

Aktualizácia, zmeny a doplnky k vnútornému predpisu:

Zmena 1: Dátum: 1. 3. 2020, zrušený VP č. 3/2020 Podpis:	Zmena 2: Dátum: Podpis:	Zmena 3: Dátum: Podpis:
---	--------------------------------------	--------------------------------------



**UNIVERZITA KOMENSKÉHO V BRATISLAVE
JESSENOVA LEKÁRSKA FAKULTA V MARTINE**

Štatút Etickej komisie Jesseniovej lekárskej fakulty UK v Martine
pre posudzovanie experimentálnej činnosti na zvieratách

Int. dok. č.:
VP 4/2018
Výtlačok č.: 1
Lehota uloženia: 10 r

V súlade s čl. 22 ods. 2 písm. j) Štatútu Jesseniovej lekárskej fakulty UK v Martine a po prerokovaní vo Vedení JLF UK v Martine dňa 16. apríla 2018 vydávam tento

Š T A T Ú T
Etickej komisie Jesseniovej lekárskej fakulty UK v Martine
pre posudzovanie experimentálnej činnosti na zvieratách

Preambula

Etická komisia Jesseniovej lekárskej fakulty UK v Martine (ďalej aj „JLF UK“) pre posudzovanie experimentálnej činnosti na zvieratách (ďalej aj „Etická komisia pre PEČZ“) bola zriadená dňa 19. marca 2000 dekanom JLF UK v Martine. Etická komisia JLF UK v Martine pri svojej práci a pri svojich rozhodovaniach uplatňuje a riadi sa najmä Norimberským kódexom a Národnými právnymi predpismi (zákonmi č. 377/2012 Z.z. a č. 436/2012 Z. z. v platnom znení) týkajúcimi sa dodržiavania etických princípov pri experimentálnych prácach s použitím laboratórných zvierat.

Etická komisia pre PEČZ je nezávislou komisiou, pri rokovaní, rozhodovaní a prijímaní stanovísk pracuje nezávisle.

Článok 1
Poslanie a náplň činnosti komisie

- 1) Hlavnou úlohou Etickej komisie pre PEČZ je kolektívne posudzovanie projektov výskumných úloh. Projekty experimentálneho výskumu vypracovávajú zodpovední riešitelia, ktorými sú vysokoškolskí učitelia, vedeckí pracovníci a študenti tretieho stupňa vysokoškolského štúdia JLF UK v Martine.
- 2) Projekty experimentálneho výskumu sa predkladajú najskôr na posúdenie Etickej komisii pre PEČZ a to na určenom a predpísanom formulári, ktorý je zverejnený na webovej stránke fakulty. K žiadosti je potrebné priložiť protokol projektu s jasne definovaným cieľom, doklad z medzinárodných registrov o overení existencie alternatívnych metód, podrobný popis dodržiavania zásad 3 R (nahraditeľnosť, analgéria, znížovanie počtu laboratórných zvierat), presnú organizáciu experimentu a zoznam osôb podieľajúcich sa na danom experimente. Osobná účasť zodpovedného riešiteľa projektu na zasadnutí Etickej komisie pre PEČZ je bezpodmienečne potrebná. Po súhlasnom vyjadrení EKPEČZ zodpovedný riešiteľ projektu požiada Štátnu veterinárnu a potravinovú správu SR v Bratislave o akreditáciu výskumného projektu s použitím v projekte uvedených experimentálnych zvierat.
- 3) Etická komisia pre PEČZ sa vyjadruje hlavne k cieľom a opodstatnenosti pripravovaného experimentálneho výskumu. Dôsledne dbá na to, aby sa v štúdiách dodržiavali welfare experimentálnych zvierat. Pri schvaľovaní štúdie žiada, aby boli jasne deklarované počty a druh zvierat určených na experiment.



**UNIVERZITA KOMENSKÉHO V BRATISLAVE
JESSENOVA LEKÁRSKA FAKULTA V MARTINE**

Štatút Etickej komisie Jesseniovej lekárskej fakulty UK v Martine
pre posudzovanie experimentálnej činnosti na zvieratách

Int. dok. č.:
VP 4/2018
Výtlačok č.: 1
Lehota uloženia: 10 r

- 4) Etická komisia pre PEČZ je povinná vydať písomné stanovisko k predloženému projektu, grantu, experimentálnej štúdiu, diplomovej alebo dizertačnej práce do 60 dní od jej zasadnutia. K zmene údajov v protokole sa musí písomne vyjadriť do 35 dní a k prijatiu rozhodnutia o génovej liečbe do 90 dní.
- 5) Rozhodnutie Etickej komisie pre PEČZ je definitívne a nie je možné sa proti nemu odvolať.
- 6) Etická komisia pre PEČZ hodnotí akékoľvek druhy pokusov, v ktorých sa použijú experimentálne zvieratá. V prípade nesúladu projektu pokusu s požiadavkami na ochranu zvierat podľa nariadenia vlády SR 289/2003 Z.z., č. 23/2009 Z.z. a následne zákonmi č. 377/2012 Z.z. a č. 436/2012 Z. z. v platných zneniach, odporučí predkladateľovi projektu pokusu upraviť tú časť projektu, v ktorej bol zistený nesúlad.
- 7) Etická komisia pre PEČZ sa v prípade potreby vyjadruje aj k zavádzaniu nových metód skúšania liečiv alebo liečivých prípravkov, pri ktorých sa použijú experimentálne zvieratá.
- 8) Členovia Etickej komisie pre PEČZ, po dohode s vedúcim experimentálneho zverinca, majú právo vykonať inšpekciu experimentálneho zverinca, 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 zverinca a ostatným zainteresovaným vedúcim pracovníkom.

Článok 2

Zloženie a členstvo v komisii

- 1) Etická komisia pre PEČZ je kolektívnym nezávislým orgánom, skladá sa najmenej z 7 členov, jej celkový počet členov musí byť vždy nepárny.
- 2) Členov Etickej komisie pre PEČZ vymenúva a odvoláva dekan fakulty.
- 3) Členstvo v komisii je dobrovoľné. Funkcia člena komisie je nezastupiteľná.
- 4) Členmi Etickej komisie pre PEČZ môžu byť zdravotnícki pracovníci z rôznych medicínskych odborov, odborov príslušných pre medicínsku etiku, zdravotnícku etiku a bioetiku, pracovníci iných profesií, ktorých odbornosť sa vyžaduje pre činnosť etickej komisie a osoby bez medicínskej (biomedicínskej) alebo zdravotníckej kvalifikácie.
- 5) Počet členov etickej komisie bez odbornej spôsobilosti na výkon zdravotníckeho povolania alebo v oblasti výskumu nesmie presiahnuť nadpolovičnú väčšinu všetkých členov etickej komisie.
- 6) Podmienkou členstva v komisii je:
 - a) bezúhonnosť,
 - b) požadované vzdelanie, skúsenosti a požadovaná odborná prax pre prácu v komisii,
 - c) písomný súhlas navrhovanej osoby s menovaním za člena komisie,



**UNIVERZITA KOMENSKÉHO V BRATISLAVE
JESSENOVA LEKÁRSKA FAKULTA V MARTINE**

Štatút Etickej komisie Jesseniovej lekárskej fakulty UK v Martine
pre posudzovanie experimentálnej činnosti na zvieratách

Int. dok. č.:
VP 4/2018
Výtlačok č.: 1
Lehota uloženia: 10 r

- d) písomný záväzok mlčanlivosti o všetkých skutočnostiach, o ktorých sa dozvedeli pri výkone svojej funkcie; povinnosť mlčanlivosti sa nevzťahuje na prípady, ak tieto skutočnosti oznamujú so súhlasom toho, koho sa týkajú,
- e) písomný záväzok oznámiť dekanovi JLF UK skutočnosti, ktoré predstavujú alebo by mohli predstavovať konflikt záujmov.
- 7) Posúdenie etickej prijateľnosti biomedicínskeho výskumu sa musí zakladať na primeranej odbornosti a skúsenosti členov etickej komisie. Pri hodnotení vedeckých, právnych a etických aspektov plánovaného experimentálneho výskumu sa musí primerane zohľadniť vedecko-odborné hľadisko a hľadisko tých členov komisie, ktorí nemajú odbornú spôsobilosť na výkon zdravotníckeho povolania.
- 8) Etická komisia pre PEČZ pracuje v zložení: predseda, podpredseda, tajomník a členovia komisie. Predseda, podpredseda, tajomník, ako aj členovia komisie sú osoby nezávislé od pokusného zariadenia, ktorého projekt pokusu sa hodnotí.
- 9) Funkčné obdobie predsedu, podpredsedu, tajomníka a členov komisie je časovo neobmedzené. Členstvo v komisii zaniká:
 - a) odvolaním predsedu, podpredsedu, tajomníka alebo členov komisie dekanom JLF UK,
 - b) písomným vzdaním sa členstva,
 - c) ukončením činnosti etickej komisie,
 - d) smrťou člena.
- 10) Člen komisie koná slobodne, podľa svojho svedomia, nie je viazaný príkazmi a je nezávislý od politických, ekonomických a iných vplyvov.

Článok 3

Predseda a podpredseda komisie

- 1) Predsedu a podpredsedu Etickej komisie pre PEČZ vymenúva a odvoláva dekan JLF UK. Predseda a podpredseda komisie za svoju činnosť zodpovedajú dekanovi.
- 2) Funkčné obdobie predsedu a podpredsedu komisie je časovo neobmedzené.
- 3) Predseda komisie riadi činnosť komisie a plní najmä tieto úlohy:
 - a) zastupuje komisiu navonok,
 - b) zvoláva a vedie zasadnutia komisie,
 - c) riadi činnosť komisie v období medzi jej zasadnutiami,
 - d) v spolupráci s tajomníkom komisie pripravuje program zasadnutí komisie, materiály a overuje správnosť zápisnice,
 - e) na základe požiadavky dekana JLF UK pripravuje podklady o činnosti komisie,
 - f) informuje dekana JLF UK v Martine o najdôležitejších skutočnostiach, odborných a legislatívnych otázkach, trendoch v oblasti etiky, medicíny, zdravotníctva a biomedicínskeho výskumu.



**UNIVERZITA KOMENSKÉHO V BRATISLAVE
JESSENOVA LEKÁRSKA FAKULTA V MARTINE**

Štatút Etickej komisie Jesseniovej lekárskej fakulty UK v Martine
pre posudzovanie experimentálnej činnosti na zvieratách

Int. dok. č.:
VP 4/2018
Výtlačok č.: 1
Lehota uloženia: 10 r


- 4) V čase neprítomnosti predsedu komisie ho v plnom rozsahu zastupuje podpredseda komisie. Podpredseda zastupuje predsedu komisie aj v prípade, ak je predseda komisie vykonávateľom alebo spoluvykonávateľom konkrétneho experimentálneho výskumu.

**Článok 4
Tajomník komisie**

- 1) Tajomníka Etickej komisie pre PEČZ do funkcie vymenúva a odvoláva dekan JLF UK na návrh predsedu komisie. Tajomník je zamestnancom JLF UK.
- 2) Tajomník komisie je členom komisie s riadnym hlasovacím právom.
- 3) Tajomník komisie plní najmä tieto úlohy:
 - a) zúčastňuje sa na každom zasadnutí komisie,
 - b) vyhotovuje zápisnice zo zasadnutí komisie,
 - c) vykonáva archiváciu dokumentov súvisiacich s činnosťou komisie v súlade s príslušnými právnymi predpismi,
 - d) na základe pokynov predsedu komisie vykonáva základné administratívne a niektoré technické práce nevyhnutné pre činnosť komisie,
 - e) zodpovedá za zabezpečenie ochrany a dôvernosti údajov, informácií a dokumentácie súvisiacich s činnosťou komisie.
- 4) Funkčné obdobie tajomníka nie je časovo obmedzené. V prípade skončenia funkcie podľa čl. 2 ods. 9 písm. a) až c) alebo ukončením pracovného pomeru, je tajomník povinný včas a zodpovedne odovzdať agendu, dokumentáciu a archív komisie novovymenovanému tajomníkovi v súčinnosti s predsedom komisie.

**Článok 5
Rokovanie komisie**

- 1) Komisia zasadá podľa potreby, spravidla raz za dva mesiace, najmenej však štyrikrát ročne.
- 2) Zasadnutia komisie zvoláva, vedie a vyhlasuje za ukončené predseda komisie.
- 3) S programom a podkladmi pre zasadnutie komisie musia byť jej členovia oboznámení najneskôr 7 dní pred začiatkom zasadnutia komisie. V mimoriadnych prípadoch môže predseda komisie rozhodnúť o skrátení uvedenej lehoty.
- 4) Predkladateľ je povinný predložiť písomnú formu žiadosti na Etickú komisiu najmenej 14 dní pred zasadnutím Etickej komisie pre PEČZ.
- 5) Komisia rokuje, ak je prítomná nadpolovičná väčšina všetkých jej členov.
- 6) V odôvodnených prípadoch pri riešení niektorých závažných odborných otázok môže predseda komisie prizvať odborníkov rôznych vedeckých špecializácií – expertov, ktorí majú právo vyjadrovať sa k prerokúvaným otázkam bez hlasovacieho práva. Expert

	UNIVERZITA KOMENSKÉHO V BRATISLAVE JESSENOVA LEKÁRSKA FAKULTA V MARTINE	Int. dok. č.: VP 4/2018 Výtlačok č.: 1 Lehota uloženia: 10 r
	Štatút Etickej komisie Jesseniovej lekárskej fakulty UK v Martine pre posudzovanie experimentálnej činnosti na zvieratách	

predkladá predsedovi podpísané vyhlásenie o mlčanlivosti podľa čl. 2 ods. 6 písm. d) tohto štatútu.

- 7) Zasadania komisie a všetky materiály spojené so zasadaním sú neverejné.
- 8) Predseda komisie môže vo výnimočných a mimoriadnych situáciách vo veciach, ktoré nezniesú odklad, požiadať členov komisie o stanovisko „per rolam“. O záveroch z hlasovania „per rolam“ sa vyhotoví zápis a predloží sa informácia na najbližšom riadnom zasadnutí komisie.
- 9) Komisia prijíma stanoviská nadpolovičnou väčšinou prítomných členov.
- 10) Člen komisie, ktorý nesúhlasí s prijatým stanoviskom komisie má právo, aby bol jeho odlišný názor s odôvodnením pripojený k prijatému stanovisku.
- 11) Ďalšie podrobnosti sú upravené v rokovacom poriadku etickej komisie, ktorý vydáva dekan JLF UK.

Článok 6

Materiálno-technické a finančné zabezpečenie činnosti komisie

- 1) JLF UK v Martine priestorovo, technicky a administratívne zabezpečuje činnosť Etickej komisie pre PEČZ, a to najmä tak, že poskytuje:
 - vhodné priestory na konanie pravidelných rokovaní komisie a prácu jej tajomníka,
 - priestory na správnu archiváciu dokumentácie súvisiacej s činnosťou komisie v súlade so zabezpečením ochrany údajov a informácií podľa platných právnych predpisov,
 - primerané množstvo kancelárskeho materiálu, kopírovacej a IT techniky.
- 2) JLF UK finančne zabezpečuje činnosť komisie (napr. úhradu cestovných náhrad prizvaným expertom, cestovného členom komisie za účasť na odborných podujatiach súvisiacich s činnosťou EKPEČZ).
- 3) Poplatky za posúdenie etickej prijateľnosti projektov biomedicínskeho výskumu od žiadateľov, ktorí nie sú zamestnancami alebo doktorandmi JLF UK v Martine, sa fakturujú. Výška poplatkov je upravená v Rokovacom poriadku Etickej komisie.
- 4) Takto získané príjmy sú určené na úhradu nákladov spojených s činnosťou etickej komisie, odborné posudzovanie štúdie, jej administráciu a dozor počas celej doby klinickej štúdie. Môžu byť použité napr. na:
 - úhradu odmien členom komisie, prizvaných expertov, za vypracovanie posudkov a odborných stanovísk, odmeny za odborné úkony znalcom z príslušného medicínskeho odboru, tajomníkovi komisie v závislosti od kvality a rozsahu vykonanej práce,
 - príspevok na prevádzkové náklady JLF UK,
 - výdavky na obstaranie odbornej literatúry, základných právnych predpisov, spotrebného materiálu,



**UNIVERZITA KOMENSKÉHO V BRATISLAVE
JESSENOVA LEKÁRSKA FAKULTA V MARTINE**

Štatút Etickej komisie Jesseniovej lekárskej fakulty UK v Martine
pre posudzovanie experimentálnej činnosti na zvieratách

Int. dok. č.:
VP 4/2018
Výtlačok č.: 1
Lehota uloženia: 10 r

- primerané občerstvenie počas rokovania komisie,
- iné výdavky súvisiace so zabezpečením činnosti komisie.

**Článok 7
Zloženie komisie**

Etická komisia JLF UK v Martine pre posudzovanie experimentálnej činnosti na zvieratách pracuje v zložení:

- Predseda:** MUDr. Štefan Krivuš, CSc. (gynekológ)
Podpredsedníčka: prof. MUDr. Gabriela Nosál'ová, DrSc. (farmakológ)
Tajomníčka: Jana Suržínová (nelekár – laik, nezávislý člen)
Členovia: prof. MUDr. Eva Rozborilová, CSc. (pneumológ)
prof. MUDr. Miloš Tatár, CSc. (patologický fyziológ)
prof. MUDr. Peter Galajda, CSc. (vnútorné choroby)
prof. MUDr. Andrea Čalkovská, PhD. (fyziológ)
prof. MUDr. Mirko Zibolen, CSc. (neonatóológ)
Ing. Anna Lepejová, CSc. (nelekár – laik, nezávislý člen)
Mgr. Juraj Čáp, PhD. (filozof)
JUDr. Vladimír Kašuba, PhD. (právnik, nezávislý člen)

**Článok 8
Prechodné a záverečné ustanovenia**

- 1) Zrušuje sa Štatút Etickej komisie JLF UK v Martine zo dňa 17.05.2016 v platnom znení a vnútorný predpis č. 33/2017 Rozhodnutie dekana Jesseniovej lekárskej fakulty UK v Martine o vymenovaní Etickej komisie JLF UK v Martine pre posudzovanie experimentálnej činnosti.
- 2) Štatút možno meniť, dopĺňať a aktualizovať formou písomných dodatkov.
- 3) Tento štatút nadobúda platnosť a účinnosť dňa 16. apríla 2018.

prof. MUDr. Ján Danko, CSc.
dekan JLF UK v Martine