

Štatút Etickej komisie pre pokusy na zvieratách vo zvieratníku IMUNA PHARM, a.s. v Šarišských Michaľanoch

Úvod

Na základe Vyhlášky č. 436/2012 a na základe Nariadenia vlády SR č. 377/2012 Z.Z., ktorým sa ustanovujú požiadavky na ochranu zvierat používaných na vedecké alebo vzdelávacie účely sa vydáva tento

Štatút Etickej komisie pre pokusy na zvieratách vo zvieratníku IMUNA PHARM, a.s. v Šarišských Michaľanoch

Všeobecné ustanovenia

Etická komisia pre pokusy na zvieratách vo zvieratníku IMUNA PHARM, a.s. (ďalej len Etická komisia) je nezávislým orgánom – komisiou v spoločnosti, ktorá sa pri svojej práci a rozhodovaní riadi všeobecne záväznými a platnými právnymi predpismi a zabezpečuje nezávislé posúdenie etických stránok navrhovaných projektov. Etická komisia posudzuje opodstatnenosť pripravovaných pokusov na zvieratách, použitie zvierat v pokuse, upresnenie druhu a počtu zvierat určených na pokus. Štatút Etickej komisie ustanovuje a upravuje postavenie, úlohy, zloženie ako aj zásady činnosti dotknutej komisie.

Úlohy Etickej komisie

- 1) Hlavnou úlohou etickej komisie je kolektívne posudzovanie projektov testovania a výskumných úloh. Projekty testovania a experimentálneho, predklinického alebo akéhokoľvek biomedicínskeho výskumu vypracovávajú pracovníci IMUNA PHARM, a.s.. Projekty testovania, výskumu, v ktorom sa použijú zvieratá, sa predkladajú najskôr na posúdenie etickej komisii a až po jej súhlasnom vyjadrení s projektom, sa môže predkladať projekt pokusu na schválenie Štátnou veterinárnou a potravinovou správou Slovenskej republiky v Bratislave. Oprávnená osoba predložením projektu žiada danú inštitúciu o akreditáciu výskumného projektu s použitím uvedených pokusných zvierat.

- 2) Etická komisia hodnotí všetky druhy pokusov, v ktorých sa použijú pokusné zvieratá. V prípade nesúladu pokusu s požiadavkami na ochranu zvierat podľa Nariadenia vlády SR č. 377/2012 Z.z., ktorým sa ustanovujú požiadavky na ochranu zvierat používaných na vedecké a vzdelávacie účely, odporučí predkladateľovi pokusu upraviť tú časť projektu, v ktorej bol nesúlad zistený.
- 3) Etická komisia sa vyjadruje hlavne k cieľom a k opodstatnenosti predloženého projektu skúšania liekov na zvieratách. Komisia dôsledne dbá na to, aby sa pri testovaní dodržiavali dobré zdravie a pohoda pokusných zvierat. Pri schvaľovaní štúdie dbá na to, aby boli jasne deklarované počty a druh zvierat určený na pokus.
- 4) Etická komisia sa v prípade potreby vyjadruje aj k zavádzaniu nových metód skúšania liečiv alebo liečivých prípravkov, pri ktorých sa použijú experimentálne zvieratá.
- 5) Členovia Etickej komisie majú právo, po dohode s vedúcim zvieratníka, vykonať jeho inšpekciu, s cieľom kontroly ustajnenia zvierat, starostlivosti o zvieratá, kontroly manipulácie so zvieratami a kontroly dokumentácie. Výsledkom z inšpekcie je zápis z kontroly, ktorý sa odovzdá vedúcemu zvieratníka.

Zloženie komisie a jej činnosť

Členov Etickej komisie pre pokusy na zvieratách vo zvieratníku IMUNA PHARM, a.s. navrhuje generálny riaditeľ IMUNA PHARM, a.s. Predsedu a členov etickej komisie vymenúva a odvoláva generálny riaditeľ po predchádzajúcom prerokovaní vo vedení spoločnosti IMUNA PHARM, a.s.

Komisia pracuje v zložení : predseda a 4 ďalší členovia

Podmienkou členstva v etickej komisii je:

- VŠ vzdelanie prírodovedného smeru (chémia, biológia, veterinárna a humánna medicína, strojárstvo)
- Občianska bezúhonnosť
- Súhlas navrhovaného člena s jeho menovaním
- Súhlas so zverejnením mena, priezviska, pracoviska v materiáloch
- Záväzok mlčanlivosti o všetkých skutočnostiach dôverného charakteru

Komisia je menovaná na obdobie 5 rokov, menovanie jej členov je možné opakovať, čo znamená, že počet funkčných období nie je limitovaný. Členstvo v komisii je dobrovoľné, funkcia člena komisie je nezastupiteľná a čestná.

Komisia pracuje podľa štatútu a z priebehu všetkých zasadnutí k predloženým projektom sú vedené písomné záznamy.

Zasadanie komisie je neverejné, zúčastňujú sa ho členovia komisie a vedúci predloženého projektu.

Komisia prijíma rozhodnutie hlasovaním, ktorého sa môžu zúčastniť výlučne menovaní členovia komisie. Rozhodnutie sa schvaľuje dvojtretinovou väčšinou hlasov prítomných členov komisie.

Posudzovanie žiadostí

Po doručení predloženého projektu Etická komisia overuje splnenie týchto kritérií projektu:

- Je odôvodnený z vedeckého alebo zo vzdelávacieho hľadiska
- Jeho účel odôvodňuje použitie zvierat
- Je navrhnutý tak, aby umožnil vykonávanie postupov najhumánnejším a enviromentálne najpriateľnejším spôsobom

V rámci hodnotenia projektu sa vykonáva najmä:

- Hodnotenie cieľov projektu, predkladaných vedeckých prínosov alebo vzdelávacej hodnoty
- Posudzovanie súladu projektu s požiadavkou nahradenia, obmedzenia alebo zjemnenia
- Posudzovanie a priradovanie klasifikácie krutosti postupov
- 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.
- Posudzovanie odôvodnenia projektu uvedeného v §5 až 11, §13, §15, §31 Nariadenia vlády SR č. 377/2012, ktorým sa ustanovujú požiadavky na ochranu zvierat používaných na vedecké účely alebo vzdelávacie účely
- Určenie či a kedy by sa mal projekt spätne posúdiť

Etická komisia pre zaobchádzanie so zvieratami vo zvieratníku IMUNA PHARM, a.s. do 30 dní po doručení projektu písomne vypracuje správu o posúdení projektu predloženého pokusu.

Správa obsahuje v závere aj vyjadrenie súhlasu/nesúhlasu komisie s pripravovaným pokusom, prípadne stanovisko členov komisie k jednotlivým bodom správy.

Záznamy z rokovania a ich archivácia

Záznamy z rokovania Etickej komisie zabezpečuje menovaný člen komisie.

Záznam z rokovania obsahuje:

- prezenčnú listinu
- zhrnutie prerokovaných bodov
- vyjadrenie súhlasu(resp. nesúhlasu) Etickej komisie s predloženým projektom

Etická komisia archivuje nasledovnú dokumentáciu:

- zoznam členov komisie a štatút Etickej komisie
- zápisnice zo zasadnutí Etickej komisie
- túto dokumentáciu uchováva (archivuje) po dobu minimálne 5 rokov

Záverečné ustanovenia

- 1) Členovia Etickej komisie sa záväzne riadia týmto štatútom
- 2) Návrhy na zmenu štatútu na základe uznesenia Etickej komisie predkladá písomnou formou jeho predseda generálnemu riaditeľovi k schváleniu
- 3) Tento štatút nadobúda platnosť dňa 28.10.2013