



Slovenská akadémia vied
Centrum experimentálnej medicíny
Dúbravská cesta 9, 841 04 Bratislava



ŠTATÚT

Etickej komisie
Centra experimentálnej medicíny SAV, v.v.i.
pre postupy na zvieratách, klinický výskum
a akýkoľvek iný druh biomedicínskeho výskumu

BRATISLAVA
Október 2022

Článok I

Základné ustanovenia

1. Rozhodnutím vedenia Centra experimentálnej medicíny SAV (CEM SAV, v.v.i.) v Bratislave 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 31.1. 2018 zriadená nezávislá Etická komisia s pôsobnosťou pre všetky oddelenia troch organizačných zložiek CEM SAV, v.v.i.: Ústavu experimentálnej farmakológie a toxikológie, Ústavu normálnej a patologickej fyziológie, Ústavu pre výskum srdca.
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 a Helsinskou deklaráciou Svetovej lekárskej asociácie (WMA) z roku 2013.

Článok II

Vymedzenie pojmov

1. Etická komisia CEM SAV, v.v.i. pre postupy na zvieratách, klinický výskum a akýkoľvek iný druh biomedicínskeho výskumu je nezávislým orgánom CEM SAV, v.v.i. v Bratislave.
2. Nezávislá Etická komisia CEM SAV, v.v.i. pri svojej práci vychádza a dodržiava:
 - etické princípy fyziologického, patofyziologického, farmakologického a toxikologického výskumu vykonávaného na zvieratách,

- etické princípy fyziologických štúdií u ľudí.
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 dekrét potvrdzujúci schválenie predkladaného projektu (príloha 1).
 5. V prípade využitia užívateľského zariadenia SK UCH 03018 a SK UCH 04022 (CZ-PLV) inými subjektami ako CEM SAV, v.v.i. (Biomedicínske centrum SAV, Centrum Biovied SAV, Lekárska fakulta UK v Bratislave)

Etická komisia CEM SAV, v.v.i. bude rešpektovať stanovisko Etickej komisie príslušnej organizácie k projektu, ktorý sa bude v zariadení vykonávať.

Článok III

Úlohy komisie

1. Hlavnou úlohou Etickej komisie CEM SAV, v.v.i. je kolektívne posudzovanie projektov výskumných úloh. Projekty experimentálneho, klinického alebo akéhokoľvek iného biomedicínskeho výskumu vypracovávajú a vykonávajú zodpovední riešitelia, ktorými sú vysokoškolskí pracovníci CEM SAV, v.v.i..
2. Projekty experimentálneho klinického alebo akéhokoľvek iného biomedicínskeho výskumu sa sa predkladajú na posúdenie Etickej komisii CEM SAV, v.v.i. 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 CEM SAV, v.v.i. sa vyjadruje hlavne k cieľom a opodstatnenosti pripravovaného experimentálneho, klinického alebo akéhokoľvek biomedicínskeho výskumu. Dôsledne dbá na to, aby sa v štúdiách projektov dodržiavali tak práva ľudských subjektov (pacientov alebo dobrovoľníkov) ako aj 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 CEM SAV, v.v.i. dohliada, aby prínos prevyšoval riziko a diskomfort všetkých použitých metód a pri humánných štúdiách dbá na rešpektovanie vôle pacienta alebo dobrovoľníka a jeho informovanosť v zmysle Helsinskej deklarácie.
5. Členovia Etickej komisie CEM SAV, v.v.i. majú právo vykonať revíziu 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 CEM SAV, v.v.i. po vzájomnej dohode menuje a odvoláva riaditeľ CEM SAV, v.v.i..
2. Etická komisia CEM SAV, v.v.i. má: interných členov komisie (zamestnanci CEM SAV, v.v.i.) a externých členov komisie (nie sú zamestnanci CEM SAV, v.v.i.) (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 CEM SAV, v.v.i. vyberaní a menovaní predseda a štyria ďalší členovia tak, aby predseda komisie nebol zamestnancom CEM SAV, v.v.i. a minimálne jeden ďalší člen komisie bola osoba nezávislá od zariadenia užívateľa, ktorého projekt postupu sa hodnotí, a 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 vedecký riaditeľ príslušnej organizačnej zložky CEM SAV, v.v.i.. Členovia Etickej komisie CEM SAV, v.v.i., u ktorých sa predpokladá konflikt

záujmov nesmú byť menovaní do „Etickej komisie pre posudzovanie predkladaného projektu“.

5. Originál dekrétu resp. zápis zo zasadania „Etickej komisie pre predkladaný projekt“ si necháva vedúci predkladaného projektu, fotokópiu dekrétu pošle vedúci predkladaného projektu tajomníkovi Etickej komisie CEM SAV, v.v.i. na archiváciu.
6. Tajomník Etickej komisie CEM SAV, v.v.i. pridelí predkladanému projektu evidenčné číslo.
7. Členstvo v Etickej komisii CEM SAV, v.v.i. je dobrovoľné.

Článok V

Záverečné ustanovenia

1. Nezávislá Etická komisia CEM SAV, v.v.i. sa riadi pri vykonávaní svojej činnosti podľa vopred vypracovaného Rokovacieho poriadku Etickej komisie CEM SAV, v.v.i. (príloha 3).
2. Štatút Etickej komisie CEM SAV, v.v.i. nadobúda účinnosť dňom podpisu riaditeľom CEM SAV, v.v.i..
3. Zmeny a doplnky Štatútu Etickej komisie CEM SAV, v.v.i. vykonáva po odsúhlasení jej členov tajomník Etickej komisie CEM SAV, v.v.i..

V Bratislave dňa 3. 10. 2022

RNDr. Mojmír Mach, PhD.
generálny riaditeľ CEM SAV, v.v.i.

Príloha 1

Vzor dekrétu

Evidenčné číslo projektu:

v Bratislave, dňa xxxx

(vyplní tajomník Etickej komisie CEM SAV, v.v.i.)

D e k r é t

Etická komisia v zložení:

Predseda - xx (externý)

Členovia - xx (externý, resp. člen nezávislý na zariadení)

xx (interný)

xx (interný)

xx (interný)

s c h v a ľ u j e

projekt – agentúra, názov projektu

ktorý predložil/a vedúci/a projektu xx

xx

predseda Etickej komisie pre predkladaný projekt

Príloha 2

Zloženie Etickej komisie CEM SAV, v.v.i.:

Interní členovia:

Ústav experimentálnej farmakológie a toxikológie:

RNDr. Michal Dubovický, CSc.

RNDr. Mojmir Mach, PhD.

RNDr. Alena Gajdošíková

RNDr. Zdenka Gáspárová, CSc.

RNDr. Vladimír Knezl, CSc.

Doc. RNDr. Eduard Ujházy, CSc.

MVDr. Romana Koprďová, PhD.

Mgr. Eszter Bögi, PhD.

Ing. Zuzana Brnoliaková, PhD.

Ústav normálnej a patologickej fyziológie

RNDr. Diana Bzdúšková, PhD.

Mgr. Anna Zemančíková, PhD. - tajomníčka Etickej komisie CEM SAV, v.v.i.

RNDr. Iveta Bernátová, DrSc.

RNDr. Jana Klimentová, PhD.

Mgr. Michal Kluknavský, PhD.

RNDr. Stanislava Vranková, PhD.

Ústav pre výskum srdca

Mgr. Veronika Farkašová, PhD.

Mgr. Barbora Kaločayová, PhD.

Mgr. Branislav Kura, PhD.

RNDr. Norbert Vrbjar CSc.



Externí členovia:

RNDr. Karol Ondriaš, DrSc., Ústav klinického a translačného výskumu,
Biomedicínske centrum SAV, Dúbravská cesta 9, 845 05 Bratislava

doc. MUDr. Viera Rendeková, CSc., Ústav lekárskej chémie, biochémie a klinickej
biochémie LF UK, Sasinkova 2, 811 08 Bratislava

MUDr. Peter Janík, PhD., Psychiatrická klinika LF UK a UNB, Mickiewiczova 13, 813
69 Bratislava

Prof. MUDr. Branislav Kollár, PhD., I. neurologická klinika LF UK a UNB,
Mickiewiczova 13, 813 69 Bratislava

Mgr. Lucia Olexová, PhD., Katedra živočíšnej fyziológie a etológie, Prírodovedecká
fakulta UK, Ilkovičova 3278/6, 841 04 Bratislava

MVDr. Lucia Borszéková Pulzová, PhD., Ústav experimentálnej onkológie,
Biomedicínske centrum SAV, Dúbravská cesta 9, 845 05 Bratislava

RNDr. Miroslava Matúšková Ph.D., Ústav experimentálnej onkológie,
Biomedicínske centrum SAV, Dúbravská cesta 9, 845 05 Bratislava

Mgr. Andrea Bábelová Ph.D., Ústav experimentálnej onkológie, Biomedicínske
centrum SAV, Dúbravská cesta 9, 845 05 Bratislava

Mgr. Eva Horváthová, PhD., Ústav experimentálnej onkológie, Biomedicínske
centrum SAV, Dúbravská cesta 9, 845 05 Bratislava

**Rokovací poriadok Etickej komisie
Centra experimentálnej medicíny SAV**

Článok I.

Zasadnutie komisie

1. Zasadnutie Etickej komisie Centra experimentálnej medicíny SAV (CEM SAV, V.V.I.) zvoláva predseda komisie podľa potreby a aktuálneho stavu.
2. Predseda Etickej komisie Centra experimentálnej medicíny SAV (CEM SAV, V.V.I.) 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 Centra experimentálnej medicíny SAV (CEM SAV, v.v.i.) 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. Vedecký riaditeľ organizačnej zložky CEM SAV, v.v.i., do ktorej patrí predkladateľ projektu, 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 tajomníka Etickej komisie CEM SAV, v.v.i..

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 zosúladienie 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 CEM SAV, v.v.i. sa riadi pri svojej činnosti podľa vopred vypracovaného rokovacieho poriadku, ktorý schválila na svojom zasadnutí dňa xxxx.
2. Tento rokovací poriadok nadobúda platnosť a účinnosť dňom podpisu riaditeľom CEM SAV, v.v.i..