



Národné poľnohospodárske a potravinárske centrum,
Hlohovecká 2, 951 41 Lužianky

Vydanie : 1

RGR – 03/2021
o zriadení etickej komisie pre ochranu zvierat chovaných a používaných na
vedecké účely a vzdelávacie účely

Strana: 1/3


Účinnosť od: 17.5.2021

Rozhodnutie generálneho riaditeľa

RGR-03/2021 **o zriadení etickej komisie pre ochranu** **zvierat chovaných a používaných na** **vedecké účely a vzdelávacie účely**

Výtlačok č.:

Vypracoval: Meno: JUDr. Sylvia Cabadajová Funkcia: riaditeľka kancelárie GR Dátum: 17.5.2021	Preskúmal: Meno: Ing. Katarína Kišacová Funkcia: MK Dátum: 17.5.2021	Schválil: Meno: Ing. Zuzana Nouzovská Funkcia: generálna riaditeľka Dátum: 17.5.2021
Spravuje: Kancelária generálneho riaditeľa	Podpis:	Podpis:

	Národné poľnohospodárske a potravinárske centrum, Hlohovecká 2, 951 41 Lužianky	Vydanie : 1
	RGR – 03/2021 o zriadení etickej komisie pre ochranu zvierat chovaných a používaných na vedecké účely a vzdelávacie účely	Strana: 2/3 Účinnosť od: 17.5.2021

OBSAH :

1. ÚČEL	2
2. ROZSAH PLATNOSTI.....	2
3. ROZHODNUTIE	2
4. PRÍLOHY	3

1. ÚČEL

Týmto rozhodnutím generálny riaditeľ Národného poľnohospodárskeho a potravinárskeho centra zriaďuje v súlade s Organizačným poriadkom NPPC Etickú komisiu pre ochranu zvierat chovaných a používaných na vedecké a vzdelávacie účely ako nezávislý poradný orgán generálneho riaditeľa, ktorý posudzuje opodstatnenosť pripravovaných postupov na zvieratách, použitie zvierat v postupe, spravenie druhu a počtu zvierat určených na použitie v postupe, posudzuje dodržiavanie zásad označovaných ako 3R.

2. ROZSAH PLATNOSTI

Tento dokument je záväzný pre všetkých pracovníkov organizácie.

3. ROZHODNUTIE


V zmysle ustanovení nariadenia vlády SR č. 377/2012 Z. z. v platnom znení, ktorým sa ustanovujú požiadavky na ochranu zvierat používaných na vedecké účely alebo vzdelávacie účely a §13 Vyhlášky MPRV SR č. 436/2012 Z.z., ktorou sa ustanovujú podrobnosti o požiadavkách na ochranu zvierat používaných na vedecké alebo vzdelávacie účely Ing. Zuzana Nouzovská generálna riaditeľka ako štatutárny orgán NPPC týmto zriaďujem Etickú komisiu pre ochranu zvierat chovaných a používaných na vedecké a vzdelávacie účel.

Za členov komisie vymenúvam:

1. prof. MVDr. Peter Massányi, DrSc., Katedra fyziológie živočíchov, FBP SPU Nitra - predseda komisie
2. MVDr. Rastislav Jurčík, PhD., NPPC - Ústav malých hospodárskych zvierat VÚŽV Nitra - člen
3. Ing. Matúš Rajský, PhD., NPPC - Ústav výživy VÚŽV Nitra - člen
4. Ing. Katarína Kováčová, NPPC – Odbor manažmentu projektov a vonkajších vzťahov - člen
5. prof. Ing. Norbert Lukáč, PhD., Katedra fyziológie živočíchov, FBP SPU Nitra - člen

Náhradní členovia:

Ing. Lubomír Ondruška, PhD., NPPC - Ústav malých hospodárskych zvierat VÚŽV Nitra

	Národné poľnohospodárske a potravinárske centrum, Hlohovecká 2, 951 41 Lužianky	Vydanie : 1
	RGR – 03/2021 o zriadení etickej komisie pre ochranu zvierat chovaných a používaných na vedecké účely a vzdelávacie účely	Strana: 3/3 Účinnosť od: 17.5.2021

Ing. Peter Polák, PhD., Zväz chovateľov mäsového dobytku, Ivanka pri Nitre

Ing. Dušan Vašíček, PhD., Vetwell, s.r.o., Lužianky

Týmto Rozhodnutím sa zrušuje Rozhodnutie generálneho riaditeľa NPPC č. 5/2014.

4. PRÍLOHY

Toto RGR neobsahuje prílohy.



Š t a t ú t
Etickej komisie
pre ochranu zvierat chovaných a používaných na vedecké účely a vzdelávacie účely
pri Národnom poľnohospodárskom a potravinárskom centre

Rozhodnutím generálneho riaditeľa Národného poľnohospodárskeho a potravinárskeho centra so sídlom v Lužiankach, Hlohovecká 2, IČO: 42337402 (ďalej len „NPPC“) v súlade s nariadením vlády SR č. 377/2012 Z. z. , ktorým sa ustanovujú požiadavky na ochranu zvierat používaných na vedecké účely alebo vzdelávacie účely a s jeho vykonávacou vyhláškou MPRV SR č. 436/2012 Z. z. bola zriadená etická komisia s pôsobnosťou pre všetky pracoviská spadajúce pod organizačnú štruktúru NPPC.

Článok I
Účel zriadenia komisie

1. Etická komisia NPPC pre ochranu zvierat chovaných a používaných na vedecké účely a vzdelávacie účely (ďalej len Etická komisia) je odborným orgánom NPPC v zmysle čl.17 Organizačného poriadku NPPC.
2. Etická komisia posudzuje opodstatnenosť pripravovaných postupov na zvieratách, použitie zvierat v postupe, spresnenie druhu a počtu zvierat určených na použitie v postupe, najmä na dodržiavanie zásad označovaných ako 3R.
3. Etická komisia vychádza z etických princípov fyziologického, biomedicínskeho a etologického výskumu vykonávaného na zvieratách stanovených platnými právnymi predpismi SR a medzinárodnými dokumentami a dohodami.

Článok II.
Úlohy komisie

1. Úlohou etickej komisie je posudzovanie projektov, najmä projektov s využitím postupov na zvieratách. Projekty vypracovávajú oprávnení zodpovední riešitelia, ktorými sú oprávnení vedeckí pracovníci NPPC a oprávnení vedeckí pracovníci zmluvných pracovísk. Projekty experimentálneho, klinického alebo akéhokoľvek iného biomedicínskeho výskumu sa predkladajú najskôr na posúdenie etickej komisii a to najmä v prípade experimentálneho výskumu, v ktorom sa použijú postupy na zvieratách. Až po jej súhlasnom vyjadrení s projektom môže oprávnená osoba predkladať projekt na schválenie Štátnou veterinárnou a potravinovou správou SR v Bratislave.
2. Etická komisia sa vyjadruje hlavne k cieľom a opodstatnenosti pripravovaného experimentálneho fyziologického, klinického, etologického výskumu, klinického skúšania liečiv alebo akéhokoľvek iného biomedicínskeho výskumu. Dôsledne dbá na to, aby sa v štúdiách dodržiavali práva a welfare zvierat použitých na vedecké účely. Pri schvaľovaní projektu s používaním postupov na zvieratách dohliada, aby boli jasne deklarované počty a druh zvierat určených na pokus.



3. Etická komisia hodnotí tiež akékoľvek druhy postupov, v ktorých sa použijú zvieratá na vedecké účely a vzdelávacie účely. V prípade nesúladu projektu s požiadavkami pre ochranu zvierat používaných na vedecké účely alebo vzdelávacie účely podľa nariadenia vlády SR č.377/2012 Z.z. a vyhlášky MPRV SR č. 436/2012 Z.z., odporučí predkladateľovi projektu upraviť tú časť projektu, v ktorej bol nesúlad zistený.
4. Etická komisia sa v prípade potreby vyjadruje aj k zavádzaniu nových metód skúšania liečiv alebo liečivých prípravkov, pri ktorých sa použijú zvieratá na vedecké účely. Postup jej hodnotenia je rovnaký ako je uvedený v bode 2.

Článok III. Organizačné zloženie komisie

1. Členov etickej komisie menuje a odvoláva generálny riaditeľ NPPC. Etická komisia pri NPPC pracuje v zložení: predseda a 4 členovia komisie. Z toho minimálne dvaja členovia sú nezávislí od zriaďovateľa posudzovaného zariadenia NPPC. Generálny riaditeľ menuje a odvoláva aj 3 náhradníkov. V prípade zainteresovania stáleho člena komisie v posudzovanom projekte sa tento nahrádza náhradným členom vymenovaným v zmysle tohto štatútu.
2. Predseda etickej komisie je osoba nezávislá od posudzovaného zariadenia resp. zariadenia, ktorého projekt sa hodnotí. V prípade zainteresovania predsedu etickej komisie v posudzovanom projekte sa na začiatku rokovania o tomto projekte zvolí členmi komisie iný predsedajúci rokovania, nezávislý na posudzovanom projekte, ktorý podpisuje aj vyjadrenie etickej komisie a ďalšie relevantné dokumenty z tohto rokovania. Zainteresovaný člen alebo predseda etickej komisie sa rokovania o jeho projekte nezúčastňuje ani rokovanie nijako neovplyvňuje. V takomto prípade je etická komisia uznávaniaschopná po doplnení náhradnými členmi a zvolení predsedajúceho.
3. 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 postupov alebo projektov výskumu.
4. Podmienkou členstva v komisii je:
 - a) občianska bezúhonnosť,
 - b) súhlas navrhovanej osoby s menovaním za člena komisie,
 - c) súhlas so zverejnením mena, priezviska a pracoviska v materiáloch a stanoviskách komisie a na webovej stránke NPPC,
 - d) záväzok mlčanlivosti o všetkých skutočnostiach dôverného charakteru, o ktorých sa ako člen dozvie v súvislosti so svojim členstvom v komisii,
 - e) záväzok oznámiť všetky okolnosti alebo skutočnosti, ktoré by mohli viesť ku vzniku alebo priamo zakladali konflikt záujmov vo vzťahu k členstvu v komisii alebo vo vzťahu ku konkrétnemu problému prejednávanému komisiou.

Článok IV. Rozhodovanie etickej komisie

1. Zasadanie Etickej komisie je neverejné. Zúčastňujú sa ho členovia komisie, prípadne pozvaní externí experti. Etická komisia NPPC na zasadnutiach hodnotí etické hľadiská projektov predložených na posúdenie a vyjadrenie stanoviska etickej komisie.



2. Žiadateľ - riešiteľ posudzovaného projektu zabezpečí v súčinnosti s predsedom etickej komisie rozposlanie:
 - a) písomnej žiadosti o posúdenie,
 - b) vyplnenej žiadosti o schválenie pokusu – Príloha č.2 vyhlášky MPRV č.436/2012 Z.z.,
 - c) kompletného textu projektučlenom etickej komisie a zodpovednému vedúcemu pokusného zariadenia dohodnutou formou, spravidla elektronickou poštou. Etická komisia sa následne na svojom zasadnutí, ktoré zvolá predseda komisie do 30 dní od dátumu zaslania projektu, uznesie na svojom stanovisku.
3. Uznesenia prijíma hlasovaním prítomných členov. Komisia je uznášaniaschopná, ak je prítomná nadpolovičná väčšina členov. Pri hlasovaní sa každý člen rozhodne pre jednu z nasledujúcich možností: „za/proti/zdržal sa“. Na prijatie uznesení sa vyžaduje nadpolovičná väčšina hlasov „za“ všetkých prítomných členov komisie.
4. Etická komisia overuje najmä splnenie nasledovných kritérií projektu:
 - a) odôvodnenosť projektu z vedeckého alebo vzdelávacieho hľadiska alebo z hľadiska jeho potrebnosti podľa osobitného predpisu,
 - b) či účel projektu odôvodňuje použitie postupov na zvieratách
 - c) či vykonáva postupy na zvieratách najhumánnejším a environmentálne najpriateľnejším spôsobom.
5. V rámci hodnotenia projektu sa vykonáva:
 - a) hodnotenie cieľov projektu, predpokladaných vedeckých prínosov alebo vzdelávacej hodnoty,
 - b) posudzovanie súladu s požiadavkami nahradenia, obmedzenia alebo zjemnenia (3R),
 - c) posudzovanie a priradenie klasifikácie krutosti postupov,
 - d) analýza projektu, z hľadiska pomeru 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 nariadenia vlády SR č. 377/2012 Z.z. a
 - f) určenie, či a kedy by sa mal projekt spätne posúdiť.

Článok V.

Oznámenie žiadateľovi o rozhodnutí komisie

1. Etická komisia zodpovednému riešiteľovi a vedúcemu pokusného zariadenia písomne oznámi svoje stanovisko, na ktorom sa uzniesla na zasadnutí a uvedie jeho odôvodnenie do 35 dní od prijatia žiadosti.

Článok VI.

Revízia činnosť komisie

1. Etická komisia vykonáva revíziu už schválených projektov s použitím postupov na zvieratách v schválených zariadeniach, ktoré sú schválené na obdobie dlhšie ako jeden rok.



NÁRODNÉ POĽNOHOSPODÁRSKE
A POTRAVINÁRSKE CENTRUM

**Článok VII.
Záverečné ustanovenie**

1. Etická komisia sa bude riadiť pri vykonávaní svojej činnosti týmto štatútom a jeho schválenými zmenami. Zmeny a doplnky tohto štatútu navrhuje predseda Etickej komisie a schvaľuje generálny riaditeľ NPPC.

Tento štatút nadobúda účinnosť dňom jeho podpisu generálnym riaditeľom NPPC.

V Lužiankach, dňa 17.5.2021

Ing. Zuzana Nouzovská
generálna riaditeľka NPPC

