



Štátny ústav pre kontrolu liečiv

Kvetná 11, 825 08 Bratislava 26

Š T A T Ú T

Etickej komisie pre pokusy na zvieratách

Bratislava 16.10.2003

Číslo :7323/2003

Na základe nariadenia vlády SR 289/2003, ktorým sa stanovujú požiadavky na ochranu zvierat používaných na pokusné účely alebo iné vedecké účely, sa v §20 uvádza požiadavka zriadenia etickej komisie, ktorú vymenúva každé pokusné zariadenie. Preto vydávam tento Štatút Etickej komisie pre pokusy na zvieratách.

Základné ustanovenia

čl.1

Etická komisia pre pokusy na zvieratách je nezávislým orgánom Štátneho ústavu pre kontrolu liečiv. Posudzuje opodstatnenosť pripravovaných pokusov na zvieratách, použitie zvierat v pokuse, upresnenie druhu a počtu zvierat určených na pokus. K hodnoteniu etickej komisie sa prihliada v prípade rovnosti odporúčaní poradného orgánu hlavného veterinárneho lekára.

Úlohy komisie

čl.2

/1/ Hlavnou úlohou etickej komisie je kolektívne posudzovanie projektov pokusov. Projekty pokusov vypracovávajú vysokoškolskí pracovníci ŠÚKL, zodpovední za skúšky, ktoré sa vykonávajú na pokusných zvieratách. Projekty pokusov sa predkladajú na predtlačnom tlačive najprv etickej komisii. Vyjadrením jej súhlasu s projektom pokusu odporúča osobe oprávnenej predkladať projekt pokusu, jeho predloženie na schválenie na Štátnu veterinárnu a potravinovú správu SR v Bratislave so žiadosťou o akreditáciu projektov pokusov.

/2/ Etická komisia sa vyjadruje hlavne k opodstatnenosti pripraveného pokusu, k používaniu zvierat v pokuse, k spresneniu ich druhov a počtu zvierat určených na pokus.

/3/ Etická komisia sa vyjadruje ku všetkým projektom pokusu, v ktorých sa vyskytujú pokusné zvieratá. V prípade nesúladu projektu pokusu s požiadavkami na ochranu zvierat podľa nariadenia vlády SR 289/2003, odporučí predkladateľovi projektu pokusu upraviť časť projektu, v ktorých bol nesúlad zistený.

/4/ Etická komisia sa v prípade potreby vyjadruje aj k zavedeniu nových metód skúšania liekov s použitím zvierat.

/5// Členovia Etickej komisie, po dohode s vedúcim experimentálneho zverinca, môžu 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.

Organizačné zloženie komisie **čl.3**

Etická komisia sa skladá z predsedu, tajomníka a členov. Členmi komisie sú vysokoškolskí pracovníci ŠÚKL, v minimálnom počte 5, z ktorých 1/3 musí byť nezávislá na pokusnom zariadení, ktorého projekt pokusu sa hodnotí a nezainterosovaná na pokuse. Členovia komisie, ktorí sú zamestnancami pokusného zariadenia, musia byť nezainterosovaní na pokuse, ktorý sa hodnotí.

Predseda etickej komisie je osoba nezávislá od pokusného zariadenia, ktorého projekt pokusu sa hodnotí.

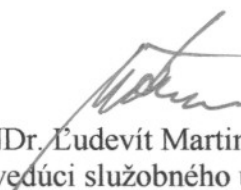
Predseda, tajomníka a členov po vzájomnej dohode menuje a odvoláva riaditeľ.

Členstvo v komisii je dobrovoľné a nehonorované.

Záverečné ustanovenie **čl.4**

Zmeny a doplnky tohto štatútu vykoná predseda etickej komisie.

Tento štatút nadobúda účinnosť dňom podpisu vedúceho služobného úradu.


doc. RNDr. Ľudevít Martinec, CSc.
vedúci služobného úradu