

УНИВЕРЗИТЕТ У БАЊОЈ ЛУЦИ

ПРАВИЛНИК

**о раду Етичког одбора за заштиту и добробит
експерименталних животиња у биомедицинским
истраживањима,
Медицинског факултета Универзитета у Бањој Луци**

У Бањој Луци, фебруар, 2019.

Приједлог

На основу члана 71. став (7) Закона о високом образовању ("Службени гласник Републике Српске " број: 73/10, 104/11, 84/12, 108/13, 44/15, 90/16 и 31/18), члана 54. Статута Универзитета у Бањој Луци, члана 5. Измјена и допуна Статута Универзитета у Бањој Луци, члана 18. Статута Медицинског факултета Универзитета у Бањој Луци те члана 2. Измјена и допуна статута Медицинског факултета Универзитета у Бањој Луци, Наставно-научно вијеће Медицинског факултета Универзитета у Бањој Луци на IV редовној сједници, одржаној 07.03.2019. године, донијело је

П Р А В И Л Н И К

о раду Етичког одбора за заштиту и добробит експерименталних животиња
у миомедицинским истраживањима,
Медицинског факултета Универзитета у Бањој Луци

I ОПШТЕ ОДРЕДБЕ

Члан 1.

Правилник о раду Етичког одбора за заштиту и добробит експерименталних животиња у биомедицинским истраживањима, Медицинског факултета Универзитета у Бањој Луци, (у даљем тексту: Правилник) дефинише: заштиту животиња намјењених за експерименте и друга научна истраживања, састав и начин формирања Етичког одбора за заштиту и добробит експерименталних животиња у биомедицинским истраживањима, Медицинског факултета Универзитета у Бањој Луци, као и дјелокруг рада, задатке и правила рада исте (у даљем тексту: Етички одбор), давање мишљења о раду са експерименталним животињама, као и поступак у случају непоштовања правила рада Етичког одбора и одлука донијетих на основу Правилника.

II ЗАШТИТА ЖИВОТИЊА НАМИЈЕЊЕНИХ ЗА ЕКСПЕРИМЕНТЕ И ДРУГА НАУЧНА ИСТРАЖИВАЊА

Члан 2.

Експерименте на животињама могу обављати правна лица која су регистрована за извођење експеримената и имају одобрење министарства за обављање експеримената на животињама.

Експерименти на животињама могу се дозволити само ако се претпостављена бол, патња или озљеда животиња може етички оправдати очекиваним резултатима који су од значаја за људе или животиње односно науку.

Члан 3.

Експерименти у којима се употребљавају животиње могу се спроводити за:

а) истраживање, израду, квалитет, ефикасност и сигурност лијекова, хране и других супстанци или производа,

б) за уклањање, превенцију, дијагностиковање или лијечење болести или друге аномалије људи, животиња или биљака,

в) за оцјењивање, детекцију или модификацију психичких стања људи и животиња,

г) за заштиту животне средине у интересу здравља или заштите људи и животиња.

Члан 4.

Одобрење за обављање експеримената над живим животињама издаје се када није могуће набавити људске ћелије или ткиво за вршење експеримената и ако технологија која је на располагању не задовољава захтјеве истраживања.

Сваки експеримент треба да се врши на најмањем могућем броју животиња.

Прије почетка извођења експеримента, у току извођења и пратећи извођење експеримента потребно је животињу довести у стање анестезије или аналгезије, ако начин вршења експеримента то допушта.

Члан 5.

Експерименти на животињама за наставне сврхе дозвољени су само ако се не могу постићи задовољавајући резултати другим наставним помагалима (нпр. слике, модели, препарати, компјутерски програми и слично), с тим да се за сваку групу у уобичајеном поступку може употријебити само једна животиња.

III ЕТИЧКИ ОДБОР ЗА ЗАШТИТУ И ДОБРОБИТ ЕКСПЕРИМЕНТАЛНИХ ЖИВОТИЊА У БИОМЕДИЦИНСКИМ ИСТРАЖИВАЊИМА, МЕДИЦИНСКОГ ФАКУЛТЕТА УНИВЕРЗИТЕТА У БАЊОЈ ЛУЦИ

Члан 6.

Етички одбор за заштиту и добробит експерименталних животиња у биомедицинским истраживањима, Медицинског факултета Универзитета у Бањој Луци, састављен је од седам чланова, коју чине стручњаци из следећих области:

- три представника из области медицине

- два представника из области природних наука
- два представника из области ветеринарске медицине

Сједиште Етичког одбора за заштиту и добробит експерименталних животиња у биомедицинским истраживањима, Медицинског факултета Универзитета у Бањој Луци је на Медицинском факултету Универзитета у Бањој Луци, Саве Мркаља 14.

При избору чланова Етичког одбора мора се водити рачуна да не постоји сукоб интереса.

Члан 7.

Три представника из области медицине предлажу се из реда наставног особља у радном односу са пуним радним временом на Медицинском факултету Универзитета у Бањој Луци, два представника из области природних наука предлаже Природно-математички факултет Универзитета у Бањој Луци и два представника из области ветеринарске медицине предлаже Ветеринарски институт "Др Васо Бутозан" у Бањој Луци.

Члан 8.

Чланови Етичког одбора бирају из својих редова предсједника и потпредсједника.

Радам Етичког одбора руководи предсједник, а у случају његовог одсуства радом руководи потпредсједник.

Административне послове за Етички одбор обавља задужени административни радник.

Предсједник и потпредсједник се бирају већином гласова укупног броја њених чланова.

Мандат предсједника и потпредсједника траје једну годину са могућношћу још једног избора.

Члан 9.

Мандат чланова Етичког одбора траје једну годину са могућношћу још једног избора.

Члан 10.

Предсједник Етичког одбора има следећа права и дужности:

- припрема, сазива и води сједнице Етичког одбора,
- предлаже дневни ред сједнице,
- потписује одлуке, приједлоге, закључке, стручна мишљења и друга акта која се тичу рада Етичког одбора,
- потписује годишње извјештаје о раду Етичког одбора.

Члан 11.

Права и дужности чланова Етичког одбора :

- да присуствују и активно учествују у раду Етичког одбора,
- да све информације о раду Етичког одбора чувају као пословну тајну,
- да поштују рокове везане за рад Етичког одбора,
- имају право на увид у документацију која представља дјелокруг рада Етичког одбора.

Уколико члан Етичког одбора неприсуствује сједницама више од три пута узостопно, а није оправдао изостанак, престаје му чланство у Етичком одбору.

Члан 12.

Надлежности Етичког одбора су:

- обавља стручну контролу над спровођењем експеримената,
- даје стручна мишљења надлежном министру о етичкој и научној оправданости спровођења експеримента,
- подноси редовне годишње извјештаје надлежном министарству,
- организује редовну едукацију стручњака који изводе експерименте,
- утврђује начин спровођења експеримента на животињама у складу с Законом,

Члан 13.

Етички одбор пружа савјете о питањима етике и добробити животиња у поступцима употребе животиња.

Експерименте или тестове на животињама забрањено је изводити без позитивног мишљења Етичког одбора.

Посебне прописе који се односе на заштиту и добробит лабораторијских животиња, извођење експеримената, евиденцију која се води, доноси надлежни министар.

Члан 14.

На сједницама је потребно присуство већине од укупног броја чланова Етичког одбора.

Етички одбор доноси одлуке на сједницама, а приједлог се сматра усвојеним ако за њега гласа већина присутних чланова Етичког одбора.

Гласање на сједницама је јавно.

Члан 15.

Сједнице Етичког одбора одржавају се по потреби, али најмање четири пута годишње. Предсједник, односно подпредсједник Етичког одбора је у обавези да најмање недјељу дана прије одржавања сједнице, обавјести чланове Етичког одбора о дневном реду и приспјелим захтјевима за давање стручног мишљења о етичкој и научној оправданости спровођења експеримента на животињама.

Уколико је неопходно, предсједник може сазвати и ванредну сједницу Етичког одбора у периоду краћем од три дана. У том случају, материјал за сједницу шаље се искључиво електронским путем.

У доношењу одлука Етичког одбора поштује се принцип о избјегавању сукоба интереса, односно, протокол не смије да оцјењује истраживач који учествује у предложеном пројекту.

Члан 16.

О раду Етичког одбора води се записник.

Записник садржи редни број сједнице, дневни ред, вријеме и мјесто одржавања сједнице, списак присутних и одсутних чланова Етичког одбора, са знаком оправданости изостанка и закључке дискусије која је вођена по појединим тачкама дневног реда.

У записник се уносе и издвојена мишљења појединих чланова Етичког одбора.

Члан 17.

Послије утврђивања дневног реда приступа се разматрању и усвајању записника са претходне сједнице.

Записник се усваја јавним гласањем. Записник се сматра усвојеним, ако за њега гласа већина присутних чланова Етичког одбора.

IV ДАВАЊЕ МИШЉЕЊА О РАДУ СА ЕКСПЕРИМЕНТАЛНИМ ЖИВОТИЊАМА

Члан 18.

Одобрење за обављање експеримената на животињама издаје се за конкретан експеримент или серију експеримената, уз прецизиран рок обављања.

На писани захтјев истраживача, Етички одбор је обавезан да, у року од 45 дана, изда стручно мишљење о прихватљивости експерименталног протокола у писаној форми. Ако захтјев из става 2. овог члана није потпун Етички одбор писмено или електронским путем обавјештава предлагача да захтјев допуни траженим подацима у року од 30 дана од дана пријема обавјештења.

Рок из става 2. овог члана наставља да тече од дана достављања тражених података. У случају да је мишљење позитивно, Етички одбор упућује стручно мишљење надлежном министарству, које издаје рјешење о одобрењу спровођења експеримента на животињама.

Стручно мишљење мора да садржи: име пројекта, име главног истраживача, адресу лабораторије где ће се изводити експериментални рад, одобрену експерименталну животињску врсту, мишљење о етичкој и научној оправданости спровођења експеримента и потпис предсједника Етичког одбора.

Етички одбор је дужан да архивира документацију и мишљење из става 2. и да све чува најмање пет година.

Члан 19.

Захтјев за издавање стручног мишљења Етичког одбора и рјешења о одобрењу спровођења експеримента на експерименталним животињама мора да садржи сљедеће податке:

1. Мјесто обављања експеримента (назив и адреса установе која проводи експеримент)
2. Наслов, опис поља истраживачког рада који је написан на јасан и недвосмислен начин,
3. Предности и значај спровођења експеримента, потенцијалне опасности и непријатности за експерименталне животиње, као и критеријуми тежине, односно, инвазивности експеримента,
4. Детаљан опис материјала и метода рада,
5. Доказе о постојању алтернативних метода спровођења експеримента и разлоге због којих се они не спроводе,
6. Укупан број и врсту животиња по фазама експеримента,
7. Врста и доза анестетика и аналгетика који ће се употребљавати,
8. Опис очекиване реакције животиња,
9. Опис могућих негативних утицаја експеримента на животиње, тежина и дужина трајања таквих утицаја, методе које ће се предузети да би се такви негативни утицаји ублажили или избјегли,
10. Начин лишавања живота експерименталних животиња, ако се врши у току или на крају експеримента, и мјесто одлагања животињских лешева,
11. Име лица које је задужено за заштиту и добробит експерименталних животиња и његову стручну оспособљеност,
12. Име руководиоца експеримента и имена лица која ће учествовати у спровођењу експеримента,
13. Трајање експеримента, односно период за који се тражи одобрење.

Члан 20.

Уколико је планирано да се животиња подвргне експерименту током којег ће она осјетити или трпјети јаку бол или ће јој дуготрајно бити ускраћена храна или вода, такав експеримент мора да буде посебно најављен, образложен и оправдан.

V ПОСТУПАК У СЛУЧАЈУ НЕПОШТОВАЊА ПРАВИЛА РАДА ЕТИЧКОГ ОДБОРА И ОДЛУКА ДОНИЈЕТИХ НА ОСНОВУ ОВОГ ПРАВИЛНИКА

Члан 21.

Етички одбор, преко својих чланова обавља стручну контролу над спровођењем експеримента, у циљу контроле поштовања Правилника, и дужан је да поднесе писмени извјештај који ће бити архивиран заједно са осталом документацијом.

Етички одбор је дужан да без одлагања наложи прекид спровођења експеримента ако утврди да се у току извођења експеримента на животињама поступа супротно одредбама Закона о заштити и добробити животиња и да о томе обавјести надлежно министарство.

Члан 22.

Подносилац захтјева за стручно мишљење за рад са експерименталним животињама има право жалбе Ректору Универзитета у Бањој Луци, на мишљење Етичког одбора у року од 8 (осам) дана од дана пријема мишљења.

Ректор Универзитета у Бањој Луци, има право да захтјева давање поновног мишљења Етичког одбора по том предмету.

Етички одбор је дужан да у року од 15 дана, од дана пријема захтјева, по истом одговори.

VI ПРЕЛАЗНЕ И ЗАВРШНЕ ОДРЕДБЕ

Члан 23.

Овај Правилник ступа на снагу даном доношења, а биће објављен на веб страници Медицинског факултета Универзитета у року од 8 (осам) дана од дана доношења.

Члан 24.

Измјене и допуне Правилника врше се на начин и под условима како је и донесен.

Број: 1811. 247/2019
Датум: 27. 03. 2019

Предсједник Наставно-научног вијећа
Проф. др Ранко Шкрбић

