

MEDICINSKI FAKULTET
UNIVERZITET U NIŠU

P R A V I L N I K
za rad sa eksperimentalnim životinjama

Na osnovu člana 55. Statuta Medicinskog fakulteta u Nišu, a u vezi člana 18. Zakona o zdravstvenoj zaštiti životinja (SL.glasnik RS br.37/91, 50/92, 33/93,52/93,53/95, 52/96 i 25/2000), čl. 37-40 Zakona o zaštiti životne sredine (SL.glasnik RS br.66/91, 83/92 i 53/95), Direktive 86/609/EEC (1986) Saveta ministara članica država i Evropske konvencije o zaštiti kičmenjaka koji se koriste u eksperimentalne i druge naučne svrhe (1990), Etički komitet Medicinskog fakulteta u Nišu, doneo je

P R A V I L N I K

za rad sa eksperimentalnim životinjama

I OPŠTE ODREDBE

Član 1

Pravilnik za rad sa eksperimentalnim životinjama Medicinskog fakulteta u Nišu (u daljem tekstu Pravilnik) definiše zaštićene životinjske vrste, eksperimentalne procedure (etičke i neetičke), principe etičnosti eksperimentalnog rada na životinjama, osposobljenost istraživača za takav rad, Etički komitet za rad na eksperimentalnim životinjama na Medicinskom fakultetu u Nišu (njegove zadatke, pravila rada, sastav i način formiranja, u daljem tekstu Etički komitet), postupak dobijanja dozvole za eksperimentalni rad na životinjama od strane Etičkog komiteta kao i postupak u slučaju nepoštovanja pravila rada Etičkog komiteta i odluka donetih na osnovu Pravilnika.

II ZAŠTIĆENE ŽIVOTINJSKE VRSTE I EKSPERIMENTALNE PROCEDURE

Član 2

Zaštićene životinjske vrste su kičmenjaci (u daljem tekstu eksperimentalne životinje), osim čoveka, uključujući sve stadijume razvoja počev od sredine gestacije.

Član 3

Etičke eksperimentalne procedure podrazumevaju postupke manipulacije sa eksperimentalnim životinjama koje imaju za cilj da stvore nova znanja iz oblasti biomedicine i tako doprinesu opštem razvoju medicine, a mogle bi da prouzrokuju patnju, bol i trajno oštećenje eksperimentalnih životinja (oboljenje, povreda, stres i slično).

Član 4

Etičke eksperimentalne procedure podrazumevaju i procedure namernog žrtvovanja eksperimentalnih životinja u cilju dobijanja izolovanih organa ili usmrćivanja na kraju eksperimenta. Metode žrtvovanja ne smeju da izazivaju patnju i bol kod eksperimentalnih životinja. Smrt mora nastupiti trenutno (procedure koje zadovoljavaju ove kriterijume su primena trostruke doze intravenskog anestetika, udisanje odgovarajuće mešavine gasova u specijalnim komorama, cervikalna dislokacija, dekapitacija i dr.)

Član 5

Neetičke eksperimentalne procedure su sve manipulacije na eksperimentalnim životinjama koje mogu izazivati bol, patnju, trajno oštećenje ili smrt a nemaju za cilj stvaranje novih znanja iz biomedicinskih nauka i ne doprinose razvoju medicine. U takve procedure spadaju demonstracije već poznatih znanja na eksperimentalnim životinjama, osim u slučajevima u kojima je uključivanje

životinja neizbežno u postizanju edukativnih ciljeva. Umesto toga preporučuje se korišćenje kompjuterskih simulacija i drugih opšteprihvaćenih didaktičkih metoda rada. Upotreba životinja u okviru praktične nastave, u izuzetnim slučajevima, kada se proceni da cilj edukacije ne može da se postigne na drugi način, moguća je na Medicinskom fakultetu u Nišu, na zahtev odgovornog nastavnika, uz saglasnost odgovarajuće katedre, samo uz posebnu dozvolu Etičkog komiteta, izdatu na određeno vreme, a uz puno poštovanje odredbi Pravilnika.

Član 6

Pravilnik ne razmatra postupke obeležavanja eksperimentalnih životinja koje mogu da izazovu trenutni bol, ispitivanje novih veterinarskih preparata i druge veterinarske postupke koji se sprovedu u cilju dijagnostike oboljenja (veterinarski testovi) i lečenja životinja.

Član 7

Pri planiranju eksperimentalnog rada na eksperimentalnim životinjama potrebno je poštovati sledeće principe etičnosti. Princip zamene: gde god je moguće, umesto eksperimenta in vivo na zaštićenoj vrsti, koristiti alternativne eksperimentalne modele in vitro (npr. ćelijske kulture, izolovani organi, mikroorganizme) i kompjuterske simulacije. Princip redukcije: koristiti najmanji mogući broj eksperimentalnih životinja pridržavajući se statističkih procena. Princip kvaliteta: osigurati korišćenje zdravih životinja, životinja odgovarajuće vrste i uzrasta koje moraju biti propisno uzgojene i čuvane i po mogućstvu srodne. Obavezno je korišćenje odgovarajućih statističkih metoda pri proceni rezultata. Eksperimentalnim radom na životinjama mogu se baviti samo obučeni istraživači za ovu vrstu rada. Eksperimentalni protokol mora da anticipira naučno validan odgovor na postavljene ciljeve istraživanja.

III ISTRAŽIVAČI

Član 8

Istraživači treba da budu obučeni za rad na eksperimentalnim životinjama. Zahtevani stepen kvalifikovanosti zavisi od samog eksperimentalnog protokola. Istraživači su dužni da podnesu dokaz o obučenosti za rad na eksperimentalnim životinjama. To može biti sertifikat o odslušanom kursu na Medicinskom fakultetu ili srodnoj instituciji u zemlji ili inostranstvu koja se bavi naučno-istraživačkim radom i poštuje slične ili oštrije propise od propisa koje definiše Pravilnik. Iskusni istraživači mogu dokazati kompetentnost podnošenjem već objavljenih radova u časopisima čiji su izdavači u razvijenim zemljama uključujuću zemlje EU.

III ETIČKI KOMITET ZA RAD NA EKSPERIMENTALNIM ŽIVOTINJAMA

Član 9

Etički komitet ima zadatak da proceni etičnost predloženog eksperimentalnog protokola pridržavajući se principa etičnosti propisanih Pravilnikom. To podrazumeva i organizaciju redovne kontrole eksperimentalnog rada istraživača od strane Etičkog komiteta, kao i predlog kaznenih mera ukoliko se utvrdi nepoštovanje Pravilnika. Pri ocenjivanju predloženog eksperimentalnog protokola Etički komitet mora voditi računa da osigura poštovanje zakonskih odredbi koji tretiraju ovu oblast u Srbiji i Crnoj Gori.

Član 10

Etički komitet se sastoji od 7 članova:

- Predstavnici istraživača zaposlenih na Medicinskom fakultetu u Nišu /tri/;
- Predstavnik šire zajednice («laik») /jedan/;
- Diplomirani veterinar hirurške struke /jedan/

- Veterinar ili veterinarski tehničar zaposlen na poslovima uzgoja eksperimentalnih životinja na Medicinskom fakultetu /jedan/;
- Statističar /jedan/

Radom Etičkog komiteta rukovodi profesor Medicinskog fakulteta u Nišu.

Administrativne poslove za Etički komitet obavlja službenik, zadužen za te poslove od strane Medicinskog fakulteta u Nišu. Odluke Etičkog komiteta donose se dvotrećinskom većinom glasova. U donošenju odluka Etičkog komiteta poštuje se princip o izbegavanju sukoba interesa, odnosno protokol ne sme da ocenjuje istraživač koji učestvuje u predloženom projektu.

Član 11

Članove Etičkog komiteta koji su zaposleni na Medicinskom fakultetu /predsednik, istraživači, veterinar ili veterinarski tehničar i statističar/ imenuje Dekan na predlog Naučno nastavnog veća. Istraživači članovi Etičkog komiteta moraju imati naučne kvalifikacije i iskustvo u radu na eksperimentalnim životinjama. Mandat članova traje dve godine sa mogućnošću jednog reizbora.

Član 12

Člana Etičkog komiteta koji predstavlja širu društvenu zajednicu (laik) predlažu nevladine organizacije koje se bave zaštitom životinja na zahtev Medicinskog fakulteta a imenuje Dekan Medicinskog fakulteta. Mandat traje dve godine sa mogućnošću jednog reizbora.

Član 13

Člana Etičkog komiteta veterinarske struke specijalizovanog u oblasti animalne hirurgije predlaže Veterinarski fakultet na zahtev Medicinskog fakulteta a imenuje Dekan Medicinskog fakulteta. Mandat traje dve godine sa mogućnošću jednog reizbora.

IV DOZVOLA ZA RAD NA EKSPERIMENTALNIM ŽIVOTINJAMA

Član 14

Na pisani zahtev glavnog istraživača, Etički komitet je obavezan da, u roku od mesec dana, izda mišljenje o prihvatljivosti eksperimentalnog protokola u pisanoj formi. U slučaju da je mišljenje pozitivno, Etički komitet izdaje Dozvolu za rad na eksperimentalnim životinjama. Dozvola mora sadržati ime projekta, ime glavnog istraživača, adresu laboratorije gde će se izvoditi eksperimentalni rad, odobrenu eksperimentalnu životinjsku vrstu, rok trajanja dozvole i potpis predsednika Etičkog komiteta. Fakultet je dužan da arhivira dokumentaciju i mišljenje Etičkog komiteta. Ukoliko se odobreni eksperimentalni protokol ne završi u predviđenom roku trajanja Dozvole, podnosi se nov zahtev Etičkom komitetu za produženje.

Član 15

Zahtev za izdavanje Dozvole za rad na eksperimentalnim životinjama mora da sadrži sledeće podatke:

- o eksperimentalnom projektu: naslov, obrazloženje istraživanja, ciljeve, detaljno opisan eksperimentalni dizajn i statističke metode koje će biti korišćene za procenu dobijenih rezultata kao i očekivane rezultate. Mora se naglasiti vreme neophodno za realizaciju projekta, njegova svrha (magistarski rad, doktorska disertacija, naučni rad, pretkliničko ispitivanje leka i dr.) i izvor finansiranja (Ministrastvo za Nauku Republike Srbije, naučni fondovi u EU, farmaceutska kuća i dr.).
- o eksperimentalnim životinjama: vrsta, soj, poreklo, uzrast i uslovi čuvanja tokom eksperimenta /standardni laboratorijski uslovi – temperatura, vlaga, osvetljenje prostorije, režim ishrane i pojenja/, planiran ukupan broj životinja koje će biti korišćene u eksperimentu uz validno

statističko obrazloženje. Specijalno obrazložiti ukoliko se planira višestruko korišćenje iste eksperimentalne životinje u eksperimentu.

- Ukoliko su predviđene hirurške procedure na životinjama, potrebno ih je detaljno opisati, kao i postoperativnu negu, navesti vrste i doze anestetika i analgetika. Posebno naglasiti planiranje korišćenja miorelaksansa i pod kojim uslovima.

- Navesti tačne metode žrtvovanja i mesto odlaganja životinjskih leševa.

- Podatke o glavnom istraživaču i saradnicima: kratka istraživačka biografija glavnog istraživača, tačna zaduženja saradnika i potvrda o obučenosti za eksperimentalni rad na životinjama kako glavnog istraživača tako i ostalih saradnika.

- Ukoliko proceni za neophodno, Etički komitet može tražiti dodatne informacije od podnosioca zahteva.

V POSTUPAK U SLUČAJU NEPOŠTOVANJA PRAVILA RADA ETIČKOG KOMITETA I ODLUKA DONETIH NA OSNOVU OVOG PRAVILNIKA

Član 16

Etički komitet organizuje najmanje dva puta godišnje provere rada istraživača koji poseduju Dozvole u cilju kontrole poštovanja Pravilnika, i dužan je da podnese pismeni izveštaj koji će biti arhiviran zajedno sa ostalom dokumentacijom. Etički komitet može doneti odluku o minimalno šestomesečnoj a maksimalno petogodišnjoj zabrani rada istraživača na eksperimentalnim životinjama. Etički komitet može zabraniti rad na eksperimentalnim životinjama i zaposlenim na Medicinskom fakultetu u Nišu za koje se ustanovi da su radili na eksperimentalnim životinjama bez Dozvole.

Član 17

Istraživač podnosilac zahteva za Dozvolu za rad na eksperimentalnim životinjama može da se žali Dekanu Medicinskog fakulteta na mišljenje Etičkog komiteta u roku od nedelju dana od prijema mišljenja Etičkog komiteta. Istraživač podnosilac zahteva za Dozvolu za rad na eksperimentalnim životinjama može da se žali Dekanu Medicinskog fakulteta na ažurnost rada Etičkog komiteta ukoliko Etički Komitet ne izdaje mišljenje o eksperimentalnom protokolu u vremenskom roku predviđenom Pravilnikom.

Član 18

Ovaj pravilnik stupa na snagu u roku od osam dana od dana objavljivanja na Web stranici Fakulteta.

U Nišu, 03.07.2007.godine

Predsednik Etičkog komiteta
Medicinskog fakulteta u Nišu

Prof. dr Borislav Kamenov