



**ПРАВИЛНИК ЗА РАД
СА ЕКСПЕРИМЕНТАЛНИМ ЖИВОТИЊАМА
УНИВЕРЗИТЕТА У НОВОМ САДУ
(пречишћен текст)**

Донет на седници Сената Универзитета у Новом Саду одржаној 5.7.2011.године
Ступио на снагу: 12.7.2011.
Примењује се од: 12.7.2011.
Измене и допуне: 15.11.2013, 17.3.2014. и 19.5.2017.

Број: 01-163/9

Датум: 19. мај 2017. године

На основу члана 70 став 1 тачка 13 Статута Универзитета у Новом Саду, сагласно члану 138. Закона о ветеринарству ("Сл. гласник РС" бр. 91/2005, 30/2010 и 93/2012) и Закону о добробити животиња (Сл. гласник РС бр. 41/2009), на предлог Сената Универзитета у Новом Саду, Савет Универзитета у Новом Саду на 12. седници одржаној дана 05. јула 2011. године, са изменама и допунама усвојеним на 4. седници одржаној дана 15. новембра 2013. године, 8. седници одржаној дана 17. марта 2014. године и 14. седници одржаној 19. маја 2017. године доноси

ПРАВИЛНИК ЗА РАД СА ЕКСПЕРИМЕНТАЛНИМ ЖИВОТИЊАМА УНИВЕРЗИТЕТА У НОВОМ САДУ

I ОПШТЕ ОДРЕДБЕ

Члан 1

Правилник за рад са експерименталним животињама Универзитета у Новом Саду (у даљем тексту: Правилник) дефинише: заштићене животињске врсте, експерименталне процедуре (етичке и неетичке), принципе етичности експерименталног рада на животињама, оспособљеност истраживача за такав рад, саста

в и начин формирања Етичке комисије за заштиту добробити огледних животиња на Универзитету у Новом Саду, као и делокруг рада, задатке и правила рада исте (у даљем тексту: Етичка комисија), поступак добијања мишљења за експериментални рад на животињама од стране Етичке комисије, као и поступак у случају непоштовања правила рада Етичке комисије и одлука донетих на основу Правилника.

II ЗАШТИЋЕНЕ ЖИВОТИЊСКЕ ВРСТЕ И ЕКСПЕРИМЕНТАЛНЕ ПРОЦЕДУРЕ

Члан 2

Под заштићеним животињским врстама се сматрају сви кичмењаци, осим човека, који су у стању да осете бол, патњу, страх и стрес (у даљем тексту: експерименталне животиње), укључујући и њихове развојне облике.

Члан 3

Етичке експерименталне процедуре подразумевају поступке манипулације са експерименталним животињама које се користе у научноистраживачке и биомедицинске сврхе и имају за циљ да створе нова знања из области биомедицине и тако допринесу општем развоју науке, а могле би да проузрокују повреде, патњу, бол, страх и стрес животињи, наруше здравствено стање и изазову трајно или привремено нарушавање физичке, психичке и генетичке целовитости животиња, као и смрт животиње.

Интервенције на животињама којима се нарушава физичка, психичка, односно генетичка целовитост животиња може да обавља само ветеринар и овлашћени научни радник.

Члан 4

Етичке експерименталне процедуре подразумевају и процедуре намерног жртвовања експерименталних животиња у циљу добијања изолованих органа или усмрћивања на крају експеримента.

Лишавање животиња живота обавља се на хумани начин према процедурама које проузрокују тренутну и сигурну смрт.

Надлежни министар прописује ближе услове и средства за лишавање животиње живота.

Члан 5

Неетичке експерименталне процедуре су све манипулације на експерименталним животињама које могу изазвати бол, патњу, трајно оштећење или смрт, а немају за циљ стварање нових знања из биомедицинских наука и не доприносе развоју науке.

У неетичке експерименталне процедуре спадају демонстрације већ познатих знања на експерименталним животињама, осим у случајевима у којима је укључивање животиња неизбежно у постизању едукативних циљева. Уместо тога препоручује се коришћење компјутерских симулација и других општеприхваћених дидактичких метода рада.

Члан 6

Употреба животиња у оквиру практичне наставе на основним, мастер, специјалистичким и докторским студијама, у изузетним случајевима, када се процени да циљ едукације не може да се постигне на други начин, могућа је на захтев одговорног наставника, уз сагласност одговарајуће катедре, уз Стручно мишљење Етичке комисије и на основу решења надлежног министарства којим се одобрава спровођење огледа на експерименталним животињама.

Члан 7

Правилник не разматра поступке обележавања експерименталних животиња које могу да изазову тренутни бол, испитивање нових ветеринарских препарата и друге ветеринарске поступке који се спроводе у циљу дијагностике обољења (ветеринарски тестови) и лечења животиња, као и контролу квалитета, ефикасности и нешкодљивости лекова која се спроводи у складу са Европском Фармакопејом.

Члан 8

При планирању експерименталног рада на експерименталним животињама потребно је придржавати се следећих принципа етичности:

- Принцип замене: где год је могуће, уместо експеримента *in vivo* на заштићеној врсти, користити алтернативне експерименталне моделе *in vitro* (нпр. ћелијске културе, изоловани органи, микроорганизме) и компјутерске симулације.

- Принцип редукције: користити најмањи могући број експерименталних животиња придржавајући се статистичких процена.

- Принцип усавршавања квалитета: усавршавати огледне процедуре до степена на којем је могуће потпуно избећи или умањити непријатна телесна и емоционална искуства животиња у огледу. Осигурати коришћење здравих животиња, животиња одговарајуће врсте и узраста које морају бити прописно узгојене и чуване, и по могућству сродне. Све животиње треба набављати из регистрованих узгајалишта. Обавезно је коришћење одговарајућих

статистичких метода при процени резултата. Експериментални протокол мора да антиципира научно валидан одговор на постављене циљеве истраживања.

III ИСТРАЖИВАЧИ

Члан 9

Истраживачи треба да буду обучени за рад на експерименталним животињама. Захтевани степен квалификованости зависи од самог експерименталног протокола. Истраживачи су дужни да поднесу доказ о обучености за рад на експерименталним животињама (сертификат о одслушаном курсу у земљи или иностранству која се бави научно-истраживачким радом и поштује сличне или оштрије прописе од прописа које дефинише Правилник).

Искусни истраживачи могу доказати компетентност подношењем већ објављених радова у међународним часописима.

IV ЕТИЧКА КОМИСИЈА ЗА ЗАШТИТУ ДОБРОБИТИ ОГЛЕДНИХ ЖИВОТИЊА

IV. 1. НАДЛЕЖНОСТ

Члан 10

Етичка комисија утврђује начин спровођења огледа на животињама у складу са Законом о добробити животиња:

- обавља стручну контролу над спровођењем огледа;
- на основу доступних информација обавештава лица која спроводе огледе на животињама о одржавању обука и семинара о добробити животиња;
- даје стручна мишљења министру о етичкој и научној оправданости спровођења огледа;
- подноси редовне годишње извештаје надлежном министру.

IV.2. САСТАВ И НАЧИН ФОРМИРАЊА

Члан 11

Етичка комисија се састоји од по једног представника правног или физичког лица које врши огледе на животињама, а уписано је у Регистар за огледе на животињама које води Министарство за пољопривреду, ветеринара хирурга, ветеринара са искуством у узгоју огледних животиња (који могу бити представници организације које спроводе огледе на животињама), стручњака са искуством примене статистике у истраживањима, једног представника удружења односно организација чији циљеви су усмерени на заштиту добробити животиња и истраживача из сродних научних области.

Најмање трећина чланова Етичке комисије морају бити лица која нису запослена у научноистраживачкој организацији, односно другом правном лицу која спроводе огледе на животињама.

Број чланова Етичке комисије је за половину већи од броја регистрованих институција које врше огледе на животињама на подручју Новог Сада.

IV.3. НАЧИН РАДА

Члан 12

Радом Етичке комисије руководи председник, а у случају његовог одсуства радом руководи подпредседник.

Административне послове за Етичку комисију обавља службеник, задужен за те послове од стране Универзитета у Новом Саду.

Председник и подпредседник Етичке комисије се бирају из реда чланова комисије већином гласова укупног броја њених чланова.

Мандат председника и подпредседника траје три године са могућношћу још једног избора.

Члан 13

Одлуке Етичке комисије доносе се на седницама већином гласова укупног броја чланова. На седницама је потребно присуство већине од укупног броја чланова Етичке комисије.

Седнице Етичке комисије одражавају се по потреби, али најмање два пута годишње. Председник, односно подпредседник Етичке комисије је у обавези да најмање недељу дана пре одржавања седнице, електронским путем обавести чланове комисије о дневном реду и приспелим захтевима за давање стручног мишљења о етичкој и научној оправданости спровођења огледа на животињама.

У доношењу одлука Етичке комисије поштује се принцип о избегавању сукоба интереса, односно протокол не сме да оцењује истраживач који учествује у предложеном пројекту. При доношењу стручног мишљења Етичке комисије о научној оправданости спровођења огледа, треба узимати у обзир мишљења истакнутих научних радника, који имају објављене научне радове у међународним часописима (налазе се на ISI листама) из уже научне области истраживања, који су настали на основу истраживања на експерименталним животињама.

Члан 14

Чланове Етичке комисије у установама које изводе огледе на животињама предлажу наставно-научна већа, односно научна већа тих установа, на захтев председника Етичке комисије Универзитета у Новом Саду, а именује их Сенат Универзитета у Новом Саду.

Истраживачи чланови Етичке комисије морају имати научне квалификације и искуство у раду на експерименталним животињама.

Члан 15

Члана Етичке комисије ветеринарске струке специјализованог у области анималне хирургије предлаже Регионална ветеринарска комора Јужно-бачког округа, на захтев председника Етичке комисије Универзитета у Новом Саду, а именује га Сенат Универзитета у Новом Саду.

Члан 16

Члана Етичке комисије који представља ширу друштвену заједницу предлажу невладине организације које се баве заштитом животиња, на захтев председника Етичке комисије Универзитета у Новом Саду, а именује га Сенат Универзитета у Новом Саду.

Члан 17

Чланове Етичке комисије и то: стручњака са искуством примене статистике у истраживањима и истраживача из сродних научних области, предлаже Етичка комисија Универзитета у Новом Саду, а именује их Сенат Универзитета у Новом Саду.

Члан 18

Мандат чланова Етичке комисије траје три године са могућношћу још два избора.

У ДАВАЊЕ МИШЉЕЊА О РАДУ СА ЕКСПЕРИМЕНТАЛНИМ ЖИВОТИЊАМА

Члан 19

Етичка комисија је обавезна да по захтеву за издавање стручног мишљења, у року од 45 дана од закључног термина за предају захтева, изда стручно мишљење о прихватљивости експерименталног протокола у писаној форми.

Ако захтев из става 1 овог члана није потпун Етичка комисија писмено или електронским путем обавештава предлагача да захтев допуни траженим подацима у року од 30 дана од дана пријема обавештења.

Рок из става 1 овог члана не тече од дана када Етичка комисија од предлагача затражи додатне податке и наставља да тече од дана достављања затражених података.

У случају да је мишљење позитивно, Етичка комисија упућује стручно мишљење надлежном министарству, које издаје решење о одобрењу спровођења огледа на животињама.

Стручно мишљење из става 1 овог члана мора садржати: име пројекта, име главног истраживача, адресу лабораторије где ће се изводити експериментални рад, одобрену експерименталну животињску врсту, мишљење о етичкој и научној оправданости спровођења огледа и потпис председника Етичке комисије.

Етичка комисија је дужна да архивира документацију и мишљење из става 1 и да све чува најмање пет година.

Члан 20

Захтев за издавање стручног мишљења Етичке комисије и решења о одобрења спровођења огледа на експерименталним животињама мора да садржи следеће податке:

1. Наслов, опис поља истраживачког рада који је написан на јасан и недвосмислен начин, како би се разумео циљ истраживања, детаљно описан експериментални дизајн и статистичке методе које ће бити коришћене за процену добијених резултата као и очекиване резултате. Мора се нагласити време неопходно за реализацију пројекта, његова сврха (мастер рад, докторска дисертација, научни рад, претклиничко испитивање лека и др.) и извор финансирања (пројекти Министарства за науку и технолошки развој републике Србије,

пројекти Покрајинског секретаријата за науку и технолошки развој, међународни пројекти, научни фондови у ЕУ, фармацеутске куће и др.).

2. Предности и значај спровођења огледа, потенцијалне опасности и непријатности за огледне животиње, као и критеријуми тежине односно инвазивности огледа

3. Детаљан опис материјала и метода рада

4. Доказе о постојању алтернативних метода спровођења огледа и разлоге због којих се они не спроводе

5. Врсту животиња по фазама, сој, порекло, узраст и услови чувања током експеримента / стандардни лабораторијски услови – температура, влага, осветљење просторије, режим исхране и појења/, планиран укупан број животиња које ће бити коришћене у експерименту уз валидно статистичко образложење. Специјално образложити уколико се планира вишеструко коришћење исте експерименталне животиње у експерименту.

6. Врсте и дозе анестетика и аналгетика који ће се употребљавати. Уколико су предвиђене хируршке процедуре на животињама, потребно их је детаљно описати, као и постоперативну негу, навести врсте и дозе анестетика и аналгетика. Посебно нагласити планирање коришћења миорелаксанса и под којим условима.

7. Опис очекиване реакције животиња

8. Опис могућих негативних утицаја огледа на животиње, тежине и дужине трајања таквих утицаја, методе које ће се предузети да би се такви негативни утицаји ублажили или избегли

9. Начин лишавања огледних животиња живота, ако се врши у току или на крају огледа, и место одлагања животињских лешева.

10. Име лица које је задужено за заштиту добробити огледних животиња и његову стручну оспособљеност

11. Податке о главном истраживачу и сарадницима која учествују у спровођењу огледа: кратка истраживачка биографија главног истраживача, тачна задужења сарадника и потврда о обучености за експериментални рад на животињама како главног истраживача тако и осталих сарадника.

12. Уколико процени за неопходно, Етичка комисија може тражити додатне информације од подносиоца захтева.

VI ПОСТУПАК У СЛУЧАЈУ НЕПОШТОВАЊА ПРАВИЛА РАДА ЕТИЧКЕ КОМИСИЈЕ И ОДЛУКА ДОНЕТИХ НА ОСНОВУ ОВОГ ПРАВИЛНИКА

Члан 21

Етичка комисија, преко својих чланова обавља стручну контролу над спровођењем огледа, у циљу контроле поштовања Правилника, и дужна је да поднесе писмени извештај који ће бити архивиран заједно са осталом документацијом.

Етичка комисија дужна је да без одлагања наложи прекид спровођења огледа ако утврди да се у току извођења огледа на животињама поступа супротно одредбама Закона о добробити животиња и да о томе обавести надлежно министарство.

Члан 22

Истраживач подносилац захтева за Стручно мишљење за рад на експерименталним животињама из члана 19 овог Правилника, има право жалбе Ректору Универзитета у Новом Саду на мишљење Етичке комисије у року од 7 дана од дана пријема мишљења Етичке комисије.

Истраживач подносилац захтева за Стручно мишљење за рад на експерименталним животињама из члана 19 овог Правилника може да се жали Ректору Универзитета у Новом Саду на ажурност рада Етичке комисије уколико Етичка Комисија не издаје мишљење о експерименталном протоколу у временском року предвиђеном Правилником.

У случају жалбе против мишљења или ажурности Етичке комисије, Ректор Универзитета има право да захтева давање поновног мишљења Етичке комисије по том предмету у року који јој Ректор остави. Овако донета одлука Етичке комисије је коначна.

VII ЗАВРШНА ОДРЕДБА

Члан 23

Овај Правилник ступа на снагу 8 дана од дана објављивања истог на интернет страници Универзитета у Новом Саду.

ПРЕДСЕДНИК САВЕТА

Проф. др Лазар Савин