

ŠTATÚT ETICKEJ KOMISIE

Článok 1

Úvodné ustanovenie a postavenie Etickej komisie

Etická komisia pracuje na FaF UK od roku 2006. Štatút Etickej komisie vymedzuje postavenie, zloženie, úlohy a zásady činnosti Etickej komisie FaF UK. Etická komisia je poradným orgánom dekana fakulty a pracuje v súlade s nariadením vlády Slovenskej republiky č. 377/2012 Z. z., ktorým sa ustanovujú požiadavky na ochranu zvierat používaných na vedecké účely alebo vzdelávacie účely, v znení neskorších predpisov, ako aj s vyhláškou Ministerstva pôdohospodárstva a rozvoja vidieka Slovenskej republiky č. 436/2012 Z. z., ktorou sa ustanovujú podrobnosti o požiadavkách na ochranu zvierat používaných na vedecké účely alebo vzdelávacie účely.

Článok 2

Zloženie Etickej komisie

V súlade s § 18 vyhlášky MPRV SR č.436/2012 Z.z. má Etická komisia v súčasnom zložení sedem členov. Tvoria ju vedeckí pracovníci a osoby nezávislé od vedeckej práce, štyria členovia (vrátane predsedu) nie sú pracovníkmi FaF UK a sú teda nezávislí od zariadenia užívateľa.

Predsedu a členov Etickej komisie menuje písomným poverovacím dekrétom dekan Farmaceutickej fakulty.

Etická komisia pracuje v zložení:

MVDr. Irina Sadloňová ([REDACTED] Modra) - predsedníčka

RNDr. Ružena Sotníková, CSc., ([REDACTED] Bratislava) - člen

RNDr. Agneša Knezlová, ([REDACTED] Bratislava) - člen

PharmDr. Miroslava Snopková, PhD. Katedra organizácie a riadenia farmácie (Farmaceutická fakulta UK) - člen

Prof. PharmDr. Ján Kyselovič, PhD. (Lekárska fakulta UK) – člen

RNDr. František Bilka, PhD. (Farmaceutická fakulta UK) – člen

doc. PharmDr. Peter Křenek, PhD. (Farmaceutická fakulta UK) – člen, tajomník komisie

Článok 3

Úlohy Etickej komisie

Etická komisia posudzuje žiadosti o schválenie pokusov na zvieratách, ktoré žiadatelia plánujú vykonať vo zverinci Farmaceutickej fakulty UK.

(1) Podľa § 36, ods. 1, 2 nariadenia vlády č. 377/2012, vyhlášky č.436/2012 Z.z., nariadenia vlády 199/2019, nariadenia vlády 289/2020, nariadenia vlády 192/2025 Z.z. Etická komisia posudzuje zdôvodnenie vykonania projektu a navrhnutých postupov:

- a) Z vedeckého alebo zo vzdelávacieho hľadiska alebo z hľadiska jeho potrebnosti podľa osobitného predpisu
- b) Z hľadiska nevyhnutnosti použitia zvierat.
- c) Či je projekt navrhnutý tak, aby umožnil vykonávanie postupov najhumánnejším a environmentálne najprijateľnejším spôsobom.
- d) Spôsob potvrdenia usmrtenia každého zvieraťa

(2) Etická komisia hodnotí:

- a) Cieľ projektu, predkladaný vedecký prínos alebo význam v rámci vzdelávacieho programu.
- b) Súlad projektu s požiadavkou 3R.
- c) Klasifikáciu krutosti postupov podľa prílohy č.4 k nariadeniu vlády č. 377/2012 Z.z.
- d) Analýzu projektu z hľadiska etického princípu, pri ktorom ujma spôsobená zvieratám by nemala byť väčšia ako prínos projektu.
- e) Primeranosť spôsobu usmrcovania podľa prílohy č.2 k nariadeniu vlády č.377/2012 Z.z.
- f) Jednotlivé postupy v rámci projektu vo vzťahu k miestu ich realizácie.
- g) Nevyhnutnosť a vhodnosť použitia anestézie a/alebo analgézie na zníženie utrpenia, bolesti a strachu zvierat s ohľadom na charakter projektu.
- h) Možnosť opätovného použitia zvieraťa v ďalšom postupe.
- i) Podmienky ustajnenia a zabezpečenie optimálnej starostlivosti o zvieratá.
- j) Nevyhnutnosť a termín spätného posúdenia projektu.

(3) Na základe posúdenia projektu, vypracuje Etická komisia písomnú správu, v ktorej vyjadrí:

- a) Súhlasné stanovisko k pripravovanému projektu, ak návrh projektu obsahuje všetky požadované informácie v súlade s platnou legislatívou.
- b) Nevyhnutnosť spätného posúdenia projektu, ak sa nedá pri jeho schvaľovaní odhadnúť miera utrpenia zvierat (napr. ak je cieľom projektu zavádzanie nových postupov, alebo sú v projekte očakávané zmeny postupov na základe priebežných výsledkov).

(4) Písomné vyjadrenie Etickej komisie je súčasťou dokumentácie, ktorá sa prikladá k žiadosti o schválenie projektu

Článok 4

Spôsob posudzovania predložených projektov

- (1) Každý člen Etickej komisie dostane plán nového projektu spolu s vyplnenou žiadosťou o jeho schválenie v elektronickej forme. Žiadateľ zasiela žiadosť o schválenie pokusov na zvieratách spolu s prílohami, ktoré určuje platná legislatíva uvedená v článku 1 tohto Štatútu. Menovite ide o: Projekt experimentu, Prílohu č. 6 k nariadeniu vlády č. 377/2012

Z.z., Doklad o overovaní v registroch medzinárodne overených a uznaných alternatívnych metód (vrátane PDF výstupu z databáz), a Netechnické zhrnutie projektu.

- (2) Tajomník komisie prideli žiadosti poradové číslo (poradové číslo žiadosti/príslušný rok) a zabezpečí distribúciu materiálov ostatným členom komisie e-mailom.
- (3) Členovia etickej komisie zašlú e-mailom pripomienky celej komisii a tajomník komisie elektronicky sprístupní pripomienky členov komisie žiadateľovi na zapracovanie, prípadne vysvetlenie nejasností. Zároveň tajomník komisie pripomienky členov zosumarizuje pre účel evidencie. Etická komisia má 7 pracovných dní na posúdenie projektu. Ak členovia komisie nezašlú pripomienky do 7 pracovných dní, považuje sa to za ich súhlas s projektom.
- (4) Po uplynutí tejto lehoty žiadateľ do 7 pracovných dní zapracuje pripomienky, vysvetlí nejasnosti a zašle e-mailom odpovede na pripomienky a prepracovanú žiadosť s prílohami tajomníkovi komisie, ktorý distribuuje odpovede žiadateľa na pripomienky a prepracovanú žiadosť s prílohami ostatným členom komisie.
- (5) Členovia komisie majú následne 7 pracovných dní na zhodnotenie, či žiadateľ odstránil všetky nedostatky v žiadosti a prílohách. V tomto bode musia členovia komisie zaslať tajomníkovi a predsedovi komisie svoj hlas *per rollam* (e-mailom), t.j. musia sa vyjadriť, či člen:
 - a) súhlasí bez pripomienok; alebo
 - b) súhlasí s pripomienkami; alebo
 - c) podmiennečne nesúhlasí, ale umožňuje jej dopracovanie a opätovné schvaľovanie;
 - d) nesúhlasí.
- (6) Po uplynutí lehoty 7 pracovných dní vyhodnotí tajomník komisie hlasovanie členov komisie, pričom v prípade, že člen komisie nepošle svoje stanovisko do lehoty pre členov komisie, predpokladá sa, že so žiadosťou súhlasí. V prípade, že niektorí z členov nesúhlasia s predloženým projektom, rozhodne názor väčšiny členov Etickej komisie.
- (7) V prípade súhlasného stanoviska bez pripomienok predseda komisie najneskôr do 7 pracovných dní vypracuje záverečné písomné stanovisko komisie a zabezpečí jeho podpis členmi Etickej komisie, ktorí podpisom potvrdia svoje súhlasné stanovisko. V prípade, že členovia majú pripomienky alebo podmiennečne nesúhlasia, musí žiadateľ pripomienky zohľadniť, zapracovať a opätovne zaslať tajomníkovi komisie, pričom sa následne opakuje postup od bodu 4.
- (8) V prípade nesúhlasného stanoviska bude žiadateľ o výsledku informovaný e-mailom od predsedu komisie.

Článok 5

Dokumentácia činnosti Etickej komisie

Písomná dokumentácia činnosti etickej komisie je archivovaná najmenej 5 rokov a obsahuje stanoviská etickej komisie a kópie žiadostí o schválenie projektov, ku ktorým boli stanoviská vydané, s požadovanými prílohami.

Článok 6

Spoločné záverečné ustanovenia

1. Členstvo v komisii je čestné a nezastupiteľné.
2. Štatút Etickej komisie nadobúda účinnosť dňom podpísania.
3. Členovia Etickej komisie svojím podpisom vyjadrujú súhlas so štatútom.

MVDr. Irina Sadloňová
predsedkyňa etickej komisie FaFUK

Členovia etickej komisie:
RNDr. Ružena Sotníková, CSc.
RNDr. Agneša Knezlová
PharmDr. Miroslava Snopková, PhD.
Prof. PharmDr. Ján Kyselovič, CSc.
RNDr. František Bilka, PhD.
doc. PharmDr. Peter Křenek, PhD. (tajomník komisie)

(podpisy členov komisie samostatne na ďalších stranách)

V Bratislave, 16.9.2026

.....
Prof. PharmDr. Ján Klimas, PhD.
Dekan FaFUK

Súhlasím s členstvom v Etickej komisii a svojím podpisom vyjadrujem súhlas s jej štatútom.

V, dňa

.....
MVDr. Irina Sadloňová
predsedkyňa etickej komisie FaFUK

Súhlasím s členstvom v Etickej komisii a svojím podpisom vyjadrujem súhlas s jej štatútom.

V Bratislave, dňa

RNDr. Ružena Sotníková, PhD.

Súhlasím s členstvom v Etickej komisii a svojím podpisom vyjadrujem súhlas s jej štatútom.

V Bratislave, dňa

RNDr. Agneša Knezlová

Súhlasím s členstvom v Etickej komisii a svojím podpisom vyjadrujem súhlas s jej štatútom.

V Bratislave, dňa

PharmDr. Miroslava Snopková, PhD.

Súhlasím s členstvom v Etickej komisii a svojím podpisom vyjadrujem súhlas s jej štatútom.

V Bratislave, dňa

Prof. PharmDr. Ján Kyselovič, PhD.....

Súhlasím s členstvom v Etickej komisii a svojím podpisom vyjadrujem súhlas s jej štatútom.

V Bratislave, dňa

RNDr. František Bilka, PhD.

Súhlasím s členstvom v Etickej komisii a svojím podpisom vyjadrujem súhlas s jej štatútom.

V Bratislave, dňa

doc. PharmDr. Peter Křenek, PhD.

Tajomník komisie