

МЕДИЦИНСКИ ФАКУЛТЕТ  
УНИВЕРЗИТЕТ У НИШУ

**П Р А В И Л Н И К**  
за рад са експерименталним животињама

На основу члана 55. Статута Медицинског факултета у Нишу, а у вези члана 18. Закона о здравственој заштити животиња (СЛ.гласник РС бр.37/91, 50/92, 33/93,52/93,53/95, 52/96 и 25/2000), чл. 37-40 Закона о заштити животне средине (СЛ.гласник РС бр.66/91, 83/92 и 53/95), Директиве 86/609/ЕЕЦ (1986) Савета министара чланица држава и Европске конвенције о заштити кичмењака који се користе у експерименталне и друге научне сврхе (1990), Етички комитет Медицинског факултета Универзитета у Нишу, донео је

## **П Р А В И Л Н И К**

### **за рад са експерименталним животињама**

#### **I ОПШТЕ ОДРЕДБЕ**

##### Члан 1

Правилник за рад са експерименталним животињама Медицинског факултета Универзитета у Нишу (у даљем тексту Правилник) дефинише заштићене животињске врсте, експерименталне процедуре (етичке и неетичке), принципе етичности експерименталног рада на животињама, оспособљеност истраживача за такав рад, Етички комитет за рад на експерименталним животињама на Медицинском факултету у Нишу (његове задатке, правила рада, састав и начин формирања, у даљем тексту Етички комитет), поступак добијања дозволе за експериментални рад на животињама од стране Етичког комитета као и поступак у случају непоштовања правила рада Етичког комитета и одлука донетих на основу Правилника.

#### **II ЗАШТИЋЕНЕ ЖИВОТИЊСКЕ ВРСТЕ И ЕКСПЕРИМЕНТАЛНЕ ПРОЦЕДУРЕ**

##### Члан 2

Заштићене животињске врсте су кичмењаци (у даљем тексту експерименталне животиње), осим човека, укључујући све стадијуме развоја почев од средине гестације.

##### Члан 3

Етичке експерименталне процедуре подразумевају поступке манипулације са експерименталним животињама које имају за циљ да створе нова знања из области биомедицине и тако допринесу општем развоју медицине, а могле би да проузрокују патњу, бол и трајно оштећење експерименталних животиња (обољење, повреда, стрес и слично).

##### Члан 4

Етичке експерименталне процедуре подразумевају и процедуре намерног жртвовања експерименталних животиња у циљу добијања изолованих органа или усмрћивања на крају експеримента. Методе жртвовања не смеју да изазивају патњу и бол код експерименталних животиња. Смрт мора наступити тренутно (процедуре које задовољавају ове критеријуме су примена троструке дозе интравенског анестетика, удисање одговарајуће мешавине гасова у специјалним коморама, цервикална дислокација, декапитација и др.)

## Члан 5

Неетичке експерименталне процедуре су све манипулације на експерименталним животињама које могу изазивати бол, патњу, трајно оштећење или смрт а немају за циљ стварање нових знања из биомедицинских наука и не доприносе развоју медицине. У такве 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. Употреба животиња у оквиру практичне наставе, у изузетним случајевима, када се процени да циљ едукације не може да се постигне на други начин, могућа је на Медицинском факултету у Нишу, на захтев одговорног наставника, уз сагласност одговарајуће катедре, само уз посебну дозволу Етичког комитета, издату на одређено време, а уз пуно поштовање одредби Правилника.

## Члан 6

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.

## Члан 7

При планирању експерименталног рада на експерименталним животињама потребно је поштовати следеће принципе етичности. Принцип замене: где год је могуће, уместо експеримента ин vivo на заштићеној врсти, користити алтернативне експерименталне моделе ин vitro (нпр. ћелијске културе, изоловани органи, микроорганизме) и компјутерске симулације. Принцип редукције: користити најмањи могући број експерименталних животиња придржавајући се статистичких процена. Принцип квалитета: осигурати коришћење здравих животиња, животиња одговарајуће врсте и узраста које морају бити прописно узгојене и чуване и по могућству сродне. Обавезно је коришћење одговарајућих статистичких метода при процени резултата. Експерименталним радом на животињама могу се бавити само обучени истраживачи за ову врсту рада. Експериментални протокол мора да антиципира научно валидан одговор на постављене циљеве истраживања.

## III ИСТРАЖИВАЧИ

### Члан 8

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. То може бити сертификат о одслушаном курсу на Медицинском факултету или сродној институцији 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 часописима чији су издавачи у развијеним земљама укључујућу земље ЕУ.

## IV ЕТИЧКИ КОМИТЕТ ЗА РАД НА ЕКСПЕРИМЕНТАЛНИМ ЖИВОТИЊАМА

### Члан 9

Етички комитет има задатак да процени етичност предложеног експерименталног протокола придржавајући се принципа етичности прописаних Правилником. То

подразумева и организацију редовне контроле експерименталног рада истраживача од стране Етичког комитета, као и предлог казних мера уколико се утврди непоштовање Правилника. При оцењивању предложеног експерименталног протокола Етички комитет мора водити рачуна да осигура поштовање законских одредби који третирају ову област у Србији и Црној Гори.

#### Члан 10

Етички комитет се састоји од 7 чланова:

- Представници истраживача запослених на Медицинском факултету у Нишу /три/;
- Представник шире заједнице (»лаик«) /један/;
- Дипломирани ветеринар хируршке струке /један/
- Ветеринар или ветеринарски техничар запослен на пословима узгоја експерименталних животиња на Медицинском факултету /један/;
- Статистичар /један/

Радам Етичког комитета руководи професор Медицинског факултета у Нишу. Административне послове за Етички комитет обавља службеник, задужен за те послове од стране Медицинског факултета у Нишу. Одлуке Етичког комитета доносе се двотрећинском већином гласова. У доношењу одлука Етичког комитета поштује се принцип о избегавању сукоба интереса, односно протокол не сме да оцењује истраживач који учествује у предложеном пројекту.

#### Члан 11

Чланове Етичког комитета који су запослени на Медицинском факултету/председник, истраживачи, ветеринар или ветеринарски техничар и статистичар/ именује Декан на предлог Научно-наставног већа. Истраживачи чланови Етичког комитета морају имати научне квалификације и искуство у раду на експерименталним животињама. Мандат чланова траје две године са могућношћу једног реизбора.

#### Члан 12

Члана Етичког комитета који представља ширу друштвену заједницу (лаик) предлажу невладине организације које се баве заштитом животиња на захтев Медицинског факултета а именује Декан Медицинског факултета. Мандат траје две године са могућношћу једног реизбора.

#### Члан 13

Члана Етичког комитета ветеринарске струке специјализованог у области анималне хирургије предлаже Ветеринарски факултет на захтев Медицинског факултета а именује Декан Медицинског факултета. Мандат траје две године са могућношћу једног реизбора.

### **V ДОЗВОЛА ЗА РАД НА ЕКСПЕРИМЕНТАЛНИМ ЖИВОТИЊАМА**

#### Члан 14

На писани захтев главног истраживача, Етички комитет је обавезан да, у року од месец дана, изда мишљење о прихватљивости експерименталног протокола у писаној форми. У случају да је мишљење позитивно, Етички комитет издаје Дозволу за рад на експерименталним животињама. Дозвола мора садржати име пројекта, име главног истраживача, адресу лабораторије где ће се изводити експериментални рад, одобрену експерименталну животињску врсту, рок трајања дозволе и потпис председника Етичког комитета. Факултет је дужан да архивира документацију и мишљење Етичког комитета. Уколико се одобрени експериментални протокол не заврши у предвидјеном року трајања Дозволе, подноси се нов захтев Етичком комитету за продужење.

## Члан 15

Захтев за издавање Дозволе за рад на експерименталним животињама мора да садржи следеће податке:

- о експерименталном пројекту: наслов, образложење истраживања, циљеве, 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 (магистарски рад, докторска дисертација, научни рад, претклиничко испитивање лека и др.) и извор финансирања (Министарство за Науку Републике Србије, научни фондови у ЕУ, фармацеутска кућа и др.).

- о експерименталним животињама: врста, 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.

- Уколико су предвидјене хируршке процедуре на животињама, потребно их је детаљно описати, као и постоперативну негу, навести врсте и дозе анестетика и аналетика. Посебно нагласити планирање коришћења миорелаксанса и под којим условима.

- Навести тачне методе жртвовања и место одлагања животињских лешева.

- Податке о главном истраживачу и сарадницима: кратка истраживачка биографија главног истраживача, тачна задужења сарадника и потврда о обучености за експериментални рад на животињама како главног истраживача тако и осталих сарадника.

- Уколико процени за неопходно, Етички комитет може тражити додатне информације од подносиоца захтева.

## **VI ПОСТУПАК У СЛУЧАЈУ НЕПОШТОВАЊА ПРАВИЛА РАДА ЕТИЧКОГ КОМИТЕТА И ОДЛУКА ДОНЕТИХ НА ОСНОВУ ОВОГ ПРАВИЛНИКА**

## Члан 16

Етички комитет организује најмање два пута годишње провере рада истраживача који поседују Дозволе у циљу контроле поштовања Правилника, и дужан је да поднесе писмени извештај који ће бити архивиран заједно са осталом документацијом. Етички комитет може донети одлуку о минимално шестомесечној а максимално петогодишњој забрани рада истраживача на експерименталним животињама. Етички комитет може забранити рад на експерименталним животињама и запосленим на Медицинском факултету у Нишу за које се установи да су радили на експерименталним животињама без Дозволе.

## Члан 17

Истраживач подносилац захтева за Дозволу за рад на експерименталним животињама може да се жали Декану Медицинског факултета на мишљење Етичког комитета у року од недељу дана од пријема мишљења Етичког комитета. Истраживач подносилац захтева за Дозволу за рад на експерименталним животињама може да се жали Декану Медицинског факултета на ажурност рада Етичког комитета уколико Етички Комитет не издаје мишљење о експерименталном протоколу у временском року предвиђеном Правилником.

## Члан 18

Овај правилник ступа на снагу у року од осам дана од дана објављивања на Web страници Факултета.

У Нишу, 03.07.2007.године.

Председник Етичког комитета  
Медицинског факултета Универзитета у Нишу

Проф. др Борислав Каменов