

Институт за молекуларну генетику и генетичко инжењерство
Универзитет у Београду



ПРАВИЛНИК
О РАДУ СА ОГЛЕДНИМ ЖИВОТИЊАМА

Београд, јун 2020. године

На основу члана 37. и 50. Статута Института за молекуларну генетику и генетичко инжењерство (у даљем тексту ИМГГИ) Универзитета у Београду (бр. 29/1 од 30.01.2017.г.), а у вези чланова 33.- 47. Закона о добробити животиња („Службени гласник РС“ бр.41/2009), Правилника о условима за упис у регистар за огледе на животињама и садржини и начину вођења тог регистра, програму обуке о добробити огледних животиња, обрасцу захтева за одобрење спровођења огледа на животињама, начину неге, поступања и лишавања живота огледних животиња, као и о садржини и начину вођења евиденције о држању, репродукцији, промету односно спровођењу огледа на животињама („Службени гласник РС“ бр.39/10) и Директиве 2010/63/EU (2010) Европског парламента и Већа о заштити животиња које се користе у научне сврхе, Научно веће ИМГГИ, на седници одржаној 4. јуна 2020. године, донело је

ПРАВИЛНИК о раду са огледним животињама

I ОПШТЕ ОДРЕДБЕ

Члан 1.

Правилник о раду са огледним животињама ИМГГИ (у даљем тексту Правилник) дефинише заштићене животињске врсте, принципе етичности експерименталног рада на животињама, оспособљеност истраживача за такав рад, Етичку комисију за заштиту добробити огледних животиња у ИМГГИ (њене задатке, правила рада, састав и начин формирања, у даљем тексту Етичка комисија), поступак добијања дозволе за експериментални рад на огледним животињама, поступак транспорта и смештаја огледних животиња, као и поступак у случају непоштовања правила рада Етичке комисије и одлука донетих на основу Правилника.

II ОГЛЕДНЕ ЖИВОТИЊЕ И ЕКСПЕРИМЕНТАЛНЕ ПРОЦЕДУРЕ

Члан 2.

Захтев за издавање решења о одобрењу спровођења огледа подноси се за следеће категорије животиња:

1. сви кичмењаци, укучујући и рибе;
2. цефалоподи;
3. све животиње које се хватају из било ког разлога;
4. све животиње које се хватају да би се обележиле, да би им се узеле телесне мере или узорци течности и ткива;
5. све животиње које се лове;
6. заштићене, угрожене и ретке врсте.

Захтев за издавање решења о одобрењу спровођења огледа се не подноси за следеће категорије животиња:

1. сви бескичмењаци који нису цефалоподи;
2. угинуле животиње, које нису лишене живота ради истраживања;
3. јаја, ембриони, ларве, осим ларви врста риба за које се очекује да се потпуно развију до адулта;

4. животиње које се посматрају на природним стаништима, резерватима, зоо вртovima, без икаквих манипулација са животињама;
5. огледне животиње које се гаје у лабораторијским условима ради репродукције;
6. домаће животиње које се гаје под стандардним условима;
7. животиње познатих власника које су обухваћене лечењем ако служе за обуку студената;
8. животиње лишене живота или заклане из комерцијалних разлога;
9. рибе из рибњака које се гаје да би се порибавале друге воде;
10. рибе које се лове ради утврђивања величине популације, миграције и др;
11. рибе које се изловљавају или узоркују угинуле (услед болести, тровања и др).

Члан 3.

Етичке експерименталне процедуре подразумевају поступке манипулације огледним животињама које имају за циљ да створе нова знања и допринесу општем развоју науке, а могле би да проузрокују патњу, бол и трајно оштећење огледних животиња (обољење, повреда, стрес и слично).

Члан 4.

Етичке експерименталне процедуре подразумевају и процедуре намерног жртвовања огледних животиња у циљу добијања изолованих органа или усмрћивања на крају експеримента. Методе жртвовања не смеју да изазивају патњу и бол код огледних животиња, а смрт мора да наступи тренутно.

Члан 5.

Неетичке експерименталне процедуре су све манипулације на огледним животињама које могу изазивати бол, патњу, трајно оштећење или смрт, а немају за циљ стварање нових знања и не доприносе развоју науке. У такве процедуре спадају оне које обезбеђују приказивање већ познатих знања на огледним животињама, осим у случајевима у којима је укључивање животиња неизбежно у постизању едукативних циљева. Уместо тога препоручује се коришћење компјутерских симулација и других опште прихваћених 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 ИМГГИ на захтев одговорног наставника, уз сагласност руководиоца лабораторије која ће организовати практичну наставу, и само уз наменску дозволу Етичке комисије, издату на одређено време, а уз пуно поштовање одредби Правилника.

Члан 6.

Правилник не разматра поступке обележавања огледних животиња које могу да изазову тренутну 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 огледним животињама потребно је поштовати наведене принципе етичности:

1. 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.
2. Принцип редукције: користити најмањи могући број огледних животиња,

придржавајући се статистичких процена.

3. Принцип квалитета: осигурати коришћење здравих животиња, животиња одговарајуће врсте и узраста које морају бити прописно узгојене и чуване, и по могућству у сродству.

Обавезно је коришћење одговарајућих статистичких метода за процену броја животиња потребних за експеримент.

Експерименталним радом на огледним животињама могу се бавити само обучени истраживачи за ову врсту рада.

Експериментални протокол мора да предвиди научно валидан одговор на постављене циљеве истраживања.

Члан 8.

Лице одговорно за заштиту добробити животиња процењује подобност животиње за експеримент. У случају да се огледна животиња не може користити за експеримент (на пример услед болести, старости и слично) иста се мора лишити живота на хуман начин.

III ИСТРАЖИВАЧИ

Члан 9.

Истраживачи треба да буду обучени за рад на огледним животињама.

Неопходни степен обучености зависи од сложености експерименталног протокола. Истраживачи су дужни да поднесу доказ о обучености за рад на огледним животињама. То може бити сертификат курса о раду са огледним животињама који организује Биолошки факултет или сродна институција у земљи или иностранству која се бави научно-истраживачким радом и поштује сличне или оштрије одредбе од одредби које дефинише Правилник.

ИМГГИ спроводи континуирану обуку истраживача који раде на огледним животињама.

IV ЕТИЧКА КОМИСИЈА ЗА ЗАШТИТУ ДОБРОБИТИ ОГЛЕДНИХ ЖИВОТИЊА

Члан 10.

Етичка комисија процењује етичност предложеног огледа, придржавајући се принципа етичности прописаних Правилником и уз поштовање законских одредби које третирају ову област у Србији.

Етичка комисија обавља стручну контролу над спровођењем огледа на животињама.

Члан 11.

Етичка комисија се састоји од 7 (седам) чланова, од којих су:

-3 (три) истраживача у научном звању, запослена у ИМГГИ и са научним квалификацијама и искуством у раду са огледним животињама;

-1 (један) истраживач у научном звању, запослен у ИМГГИ, са искуством у раду са огледним животињама и примени статистике у истраживањима у областима молекуларне биологије, биомедицине или фармације;

- 1 (један) дипломирани ветеринар хируршке струке;
- 1 (један) дипломирани ветеринар са искуством у узгоју огледних животиња;
- 1 (један) представник удружења, односно организације чији су циљеви усмерени на заштиту добробити животиња.

Чланови Етичке комисије већином гласова бирају Председника и заменика Председника, из реда чланова комисије, јавним гласањем.

Члан 12.

Седницу Етичке комисије сазива и њом председава Председник, а у његовом одсуству заменик.

Позив и материјал за седницу се достављају члановима Етичке комисије електронском поштом, најкасније 3 радна дана пре термина одржавања седнице.

Етичка комисија може одржати седницу електронским путем и спровести гласање путем службене електронске поште.

О току седнице Етичке комисије води се записник.

Све одлуке Етичке комисије доносе се већинским бројем гласова.

Потребан кворум за рад Етичке комисије су четири члана од којих бар један није запослен у ИМГГИ.

У доношењу одлука Етичке комисије поштује се принцип о избегавању сукоба интереса, односно протокол не оцењује истраживач који учествује у предложеном огледу.

Административне послове за Етичку комисију обавља пословни секретар ИМГГИ.

Члан 13.

Чланове Етичке комисије из редова запослених у ИМГГИ и дипломиране ветеринаре предлаже Научно веће ИМГГИ, а именује директор ИМГГИ, уз сагласност кандидата.

Члан 14.

Чланове Етичке комисије из редова запослених на Ветеринарском факултету Универзитета у Београду предлаже ова организација на захтев ИМГГИ, а именује директор ИМГГИ, уз сагласност кандидата.

Члан 15.

Члана Етичке комисије, представника удружења, односно организације чији су циљеви усмерени на заштиту добробити животиња, предлаже ова организација на захтев ИМГГИ, а именује директор ИМГГИ, уз сагласност кандидата.

Члан 16.

Мандат чланова Етичке комисије траје пет година и иста лица могу бити реизабрана.

V ПОСТУПАК ОДОБРЕЊА ОГЛЕДА

Члан 17.

Извођење огледа на животињама се обавља на основу решења о одобрењу спровођења огледа на животињама које доноси Министар на основу стручног мишљења Етичке комисије.

Решење за извођење специфичних и инвазивних огледа на животињама се издаје на основу мишљења Етичког савета за добробит огледних животиња.

Члан 18.

На писани захтев одговорног лица које спроводи оглед, Етичка комисија је обавезна да, у року од 30 (тридесет) дана, изда мишљење о етичкој и научној оправданости и прихватљивости експерименталног протокола у писаној форми.

На основу позитивног мишљења Етичке комисије, ИМГГИ подноси захтев за одобрење спровођења огледа на животињама надлежном Министарству.

Члан 19.

Захтев за издавање решења о одобрењу спровођења огледа на животињама (Образац 1, у прилогу правилника) мора садржати следеће податке:

1. Опис предложеног истраживања, написан на јасан и недвосмислен начин и поткрепљен релевантним литературним подацима (референцама), циљ истраживања, детаљно описан експериментални дизајн, време неопходно за реализацију огледа, предност и значај спровођења огледа, његова сврха (мастер рад, докторска дисертација, научни рад, претклиничко испитивање лека и др.) и извор финансирања (Министарство за просвету, науку и технолошки развој Републике Србије, научни фондови ЕУ, фармацеутска кућа и сл.).
2. Врста, сој, порекло и узраст огледних животиња, услови њиховог чувања током огледа (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, потенцијалне опасности и непријатности за огледне животиње, категорија тежине и инвазивности огледа.
3. Детаљан опис хирушких процедура ако су предвиђене, постоперативна нега, врста и доза анестетика и/или аналгетика.
4. Начин на који се огледне животиње лишавају живота и место одлагања отпада животињског порекла.
5. Имена одговорног и других лица која ће учествовати у спровођењу огледа, и потврда о њиховој обучености за експериментални рад на огледним животињама.

Уколико процени за неопходно, Етичка комисија може тражити додатне информације од одговорног лица које је поднело захтев за спровођење огледа.

Члан 20.

Етичка комисија води евиденцију о научно-истраживачким пројектима у којима се користе огледне животиње.

Одговорно лице које спроводи оглед је дужно да Етичкој комисији поднесе годишњи извештај о раду са експерименталним животињама (Образац 2).

ИМГГИ је дужан да архивира документацију и мишљење Етичке комисије најмање 5 година.

Уколико се одобрени оглед не заврши у предвиђеном року трајања одобрења за спровођење огледа на животињама, подноси се нов захтев Етичкој комисији и надлежном Министарству за продужење.

VII ТРАНСПОРТ И СМЕШТАЈ ОГЛЕДНИХ ЖИВОТИЊА

Члан 21.

Огледне животиње се превозе на начин и у превозним средствима по посебним

законски дефинисаним прописима. Приликом превоза огледних животиња, у превозним средствима мора да буде обезбеђена довољна количина хране и воде, одговарајућа температура и вентилација, као и минимална бука и вибрације.

Огледне животиње се уносе у ИМГГИ кроз улаз у сутерену, до просторије за привремени смештај огледних животиња која се налази у соби за рад са огледним животињама. Допремљене животиње прегледа лице одговорно за дневну бригу о животињама и пребацује их у чисте кавезе снабдевене храном и водом.

У сврху научне сарадње, огледне животиње из узгајалишта се износе из ИМГГИ кроз излаз у сутерену.

VIII ПОСТУПАК У СЛУЧАЈУ НЕПОШТОВАЊА ОДЛУКА ДОНЕТИХ НА ОСНОВУ ОВОГ ПРАВИЛНИКА

Члан 22.

Етичка комисија може да организује провере рада истраживача који поседују решење о одобрењу спровођења огледа на животињама у циљу контроле поштовања Правилника. Након провере, Етичка комисија је дужна да састави писмени извештај који ће бити архивиран заједно са осталом документацијом.

Етичка комисије има овлашћење да без одлагања прекине спровођење огледа ако утврди да се у току спровођења огледа на животињама поступа супротно одредбама закона и да о томе обавести надлежно Министарство.

Кривична одговорност и одговорност за прекршај, не искључује дисциплинску одговорност запосленог, ако та радња представља повреду закона и овог Правилника, а која се односи нарочито на:

- спровођење огледа за које није добављена законски важећа дозвола;
- спровођење огледа на животињама које нису у власништву, односно поседу ИМГГИ који је лице регистровано за држање, репродукцију и промет огледних животиња;
- спровођење огледа на животињама у недозвољене сврхе;
- спровођење огледа на животињама супротно одредбама које се односе на очување њихове добробити;
- спровођење огледа у образовне сврхе супротно законским условима;
- публикување научних радова, ако је оглед на животињама спроведен супротно одредбама Закона о добробити животиња;
- спровођење генетске модификације и манипулације у огледима на животињама супротно сврси за коју је одобрено спровођење огледа.

Етичка комисија може, уколико установи да постоји основана сумња да је истраживач поступио супротно одредбама из претходног става овог члана, покренути дисциплински поступак.

На поступак утврђивања одговорности истраживача, покретање, вођење дисциплинског поступка и одмеравање казне, сходно се примењују одребе Правилника о понашању, дисциплинској и материјалној одговорности запослених у ИМГГИ.

Члан 23.

Одговорно лице које спроводи оглед може да се жали директору ИМГГИ на мишљење Етичке комисије у року од 7 (седам) дана од пријема мишљења Етичке комисије.

Одговорно лице које спроводи оглед може да се жали директору ИМГГИ на ажурност рада Етичке комисије уколико Етичка комисија не изда мишљење о експерименталном протоколу у временском року предвиђеном Правилником.

У случају жалбе против мишљења или ажурности Етичке комисије, директор ИМГГИ има право да захтева давање поновног мишљења Етичке комисије по том предмету, у року од 7 дана. Овако донета одлука Етичке комисије је коначна.

IX ЗАВРШНЕ ОДРЕДБЕ

Члан 24.

Етичка комисија разматра и усваја Годишњи извештај о раду, који доставља Научном већу и директору ИМГГИ.

Члан 25.

За документа и рад Етичке комисије користе се меморандум, штампил, печат и уписници ИМГГИ.

Члан 26.

Измене и допуне Правилника подnose се на разматрање и усвајање Научном већу ИМГГИ.

Члан 27.

Ступањем на снагу овог Правилника, престаје да важи Правилник за рад са експерименталним животињама (бр. 45/2 од 20. 02. 2015. године).

Овај правилник ступа на снагу даном усвајања на седници Научног већа ИМГГИ и објављује се на сајту ИМГГИ (www.imgge.bg.ac.rs).



ПРЕДСЕДНИК НАУЧНОГ ВЕЋА

B. Vasilević

др Бранка Васиљевић, научни саветник