

REGULAMIN

II Lokalnej Komisji Etycznej do Spraw Doświadczeń na Zwierzętach w Krakowie

§ 1

1. II Lokalna Komisja Etyczna do Spraw Doświadczeń na Zwierzętach w Krakowie, zwana dalej „**Komisją**”, działa na podstawie *ustawy z dnia 15 stycznia 2015 r. o ochronie zwierząt wykorzystywanych do celów naukowych lub edukacyjnych* (Dz. U. z 2023 r. poz. 465), oraz *rozporządzenia Ministra Edukacji i Nauki z dnia 7 grudnia 2022 r. w sprawie Krajowej Komisji Etycznej do Spraw Doświadczeń na Zwierzętach i lokalnych komisji etycznych do spraw doświadczeń na zwierzętach* (Dz. U. poz. 2643 oraz z 2023 r. poz. 2395), oraz na podstawie przepisów niniejszego regulaminu, zwanego dalej „**Regulaminem**”.
2. Tryb działania Komisji zapewnia kolegialne podejmowanie rozstrzygnięć i wypracowywanie jednolitych zasad oraz etycznych standardów dotyczących przeprowadzania doświadczeń na zwierzętach.

§ 2

1. Przewodniczący Komisji:
 - 1) organizuje prace Komisji, w tym ustala terminy i porządek obrad jej posiedzeń;
 - 2) przewodniczy posiedzeniom Komisji;
 - 3) koordynuje prace Komisji, zapewniając prawidłowość i sprawność jej działania oraz terminową realizację zadań;
 - 4) wyznacza do realizacji zadań Komisji jej poszczególnych członków, albo zespół złożony z jej członków, zwany dalej „**zespołem Komisji**”;
 - 5) reprezentuje Komisję na zewnątrz;
 - 6) może zapraszać na posiedzenia Komisji osoby niebędące członkami Komisji, w tym ekspertów, których obecność jest uzasadniona ze względu na przedmiot spraw rozpatrywanych na posiedzeniu;

- 7) może zlecić ekspertowi niebędącemu członkiem Komisji sporządzenie ekspertyzy niezbędnej do realizacji zadań Komisji, a także wyznaczyć eksperta do udziału w pracach zespołu Komisji.
2. Wiceprzewodniczący Komisji wykonuje czynności powierzone przez przewodniczącego Komisji i zastępuje go w razie jego nieobecności.

§ 3

1. Komisja działa na posiedzeniach zwoływanych stosownie do potrzeb, nie rzadziej jednak niż raz na miesiąc.
2. Przewodniczący Komisji zwołuje posiedzenia Komisji:
 - 1) z własnej inicjatywy;
 - 2) na wniosek zespołu Komisji albo co najmniej trzech członków Komisji.
3. Posiedzenia Komisji odbywają się:
 - 1) przy wykorzystaniu środków komunikacji elektronicznej zapewniających w szczególności transmisję posiedzenia w czasie rzeczywistym oraz wielostronną komunikację w czasie rzeczywistym umożliwiającą członkom Komisji wypowiedzenie się w toku posiedzenia.
 - 2) stacjonarnie w Instytucie Farmakologii im. Jerzego Maja Polskiej Akademii Nauk.
4. Na wniosek przewodniczącego Komisja uchwała harmonogram posiedzeń Komisji w danym roku kalendarzowym. W tym samym trybie Komisja uchwała zmiany do ustalonego harmonogramu posiedzeń.
5. Członek Komisji, mając na względzie harmonogram posiedzeń Komisji, ma prawo zgłaszać przewodniczącemu Komisji sprawy do umieszczenia w porządku obrad Komisji, nie później niż 3 dni przed planowanym terminem posiedzenia Komisji. W przypadku nieuwzględnienia wniosku przewodniczący Komisji albo wiceprzewodniczący Komisji przedstawia uzasadnienie.
6. Zawiadomienie o terminie, formie i miejscu posiedzenia Komisji wraz z proponowanym porządkiem obrad oraz materiałami przeznaczonymi do rozpatrzenia albo wskazaniem sposobu dostępu do tych materiałów członkowie Komisji otrzymują na wskazane przez nich adresy poczty elektronicznej co najmniej 7 dni przed terminem posiedzenia.
7. Członek Komisji zawiadamia przewodniczącego Komisji, za pośrednictwem sekretarza Komisji, o przewidywanej nieobecności na posiedzeniu Komisji.

§ 4

W przypadku uzasadnionych wątpliwości co do bezstronności członka Komisji okoliczność tę należy zgłosić przewodniczącemu albo wiceprzewodniczącemu Komisji przed rozpoczęciem omawiania na posiedzeniu Komisji punktu porządku obrad, którego okoliczność ta dotyczy. W takiej sytuacji członek Komisji nie bierze udziału w omawianiu tego punktu porządku obrad, dyskusji, ustaleniach ani głosowaniu i opuszcza posiedzenie Komisji na czas niezbędny do załatwienia sprawy.

§ 5

1. Do zadań Komisji należy:
 - 1) udzielanie zgody na przeprowadzenie doświadczenia lub zmianę doświadczenia;
 - 2) cofanie udzielonej zgody na przeprowadzenie doświadczenia;
 - 3) sprawdzanie doświadczenia według kryteriów określonych w art. 53 ust. 2 Ustawy, zwane dalej „**oceną retrospektywną**”, oraz przechowywanie wyników oceny retrospektywnej;
 - 4) przekazywanie, na wniosek powiatowego lekarza weterynarii przeprowadzającego kontrolę użytkownika w zakresie doświadczeń, informacji niezbędnych do prawidłowego przeprowadzenia tej kontroli;
 - 5) przedkładanie Komisji Europejskiej nietechnicznych streszczeń doświadczeń i ich aktualizacji.
2. Przewodniczący Komisji może zaprosić członka Krajowej Komisji Etycznej do Spraw Doświadczeń na Zwierzętach do udziału w posiedzeniu Komisji, jeżeli jego obecność jest uzasadniona ze względu na przedmiot spraw rozpatrywanych na tym posiedzeniu. W takiej sytuacji należy przestrzegać ogólnej zasady unikania konfliktu interesów.

§ 6

1. Wniosek o udzielenie zgody na przeprowadzenie doświadczenia na zwierzętach należy złożyć w formie papierowej, w 3 egzemplarzach. Dodatkowo na adres poczty elektronicznej lokalnej komisji należy przekazać streszczenie nietechniczne doświadczenia (plik w formacie xls lub.xlsx) oraz elektroniczną wersję wniosku (plik w formacie doc lub.docx, niepodpisany podpisem elektronicznym), tożsamą z oryginałem wniosku złożonym w formie papierowej.
2. Wymogi, o których mowa w ust. 1 stosuje się odpowiednio także odnośnie do innych

wniosek i podań składanych do lke w sprawach zgód na przeprowadzanie doświadczeń na zwierzętach.

§ 7

1. Do oceny wniosku, przeprowadzenia oceny retrospektywnej oraz przygotowania projektu uchwały przewodniczący Komisji wyznacza zespół Komisji złożony z co najmniej dwóch członków Komisji.
2. W przypadku powołania zespołu Komisji złożonego z dwóch członków Komisji będących przedstawicielami nauk humanistycznych lub społecznych, lub przedstawicielami organizacji ochrony zwierząt, przewodniczący Komisji zapewnia temu zespołowi Komisji wsparcie merytoryczne w opracowaniu opinii.
3. Na wniosek członka Komisji, przewodniczący Komisji w celu oceny wniosku lub przeprowadzenia oceny retrospektywnej może:
 - 1) zlecić opracowanie ekspertyzy osobie posiadającej specjalistyczną wiedzę;
 - 2) wystąpić do wnioskodawcy o przedstawienie wyjaśnień dotyczących przekazanej dokumentacji, niezbędnych do przeprowadzenia oceny wniosku lub oceny retrospektywnej.
4. Po przedstawieniu wniosku lub oceny retrospektywnej przez zespół Komisji, przewodniczący Komisji otwiera dyskusję nad wnioskiem/oceną oraz projektem uchwały. Każdy członek Komisji może zwrócić się o dodatkowe wyjaśnienia do zespołu Komisji oraz innych członków Komisji. Dodatkowo każdy członek Komisji może zwrócić się o dodatkowe wyjaśnienia do wnioskodawcy, bezpośrednio jeżeli wnioskodawca uczestniczy w posiedzeniu Komisji albo za pośrednictwem przewodniczącego Komisji.

§ 8

1. Rozstrzygnięcia Komisji zapadają w formie uchwał.
2. Uchwały Komisji w sprawie udzielenia zgody na przeprowadzenie doświadczenia są podejmowane większością 2/3 głosów, w obecności co najmniej połowy ustawowej liczby członków Komisji, w głosowaniu jawnym.
3. Uchwały Komisji w sprawach innych niż dotyczące udzielenia zgody na przeprowadzenie doświadczenia są podejmowane zwykłą większością głosów w obecności co najmniej połowy ustawowej liczby członków Komisji, w głosowaniu jawnym.
4. W przypadku wyłączenia jednego lub kilku członków Komisji ustawowa liczba członków Komisji oznacza liczbę członków biorących udział w rozpatrywaniu danej sprawy, a kworum wynosi połowa z tej liczby (podstawa prawna: stanowisko Krajowej Komisji Etycznej do Spraw

Doświadczeń na Zwierzętach z dnia 23 października 2015r.).

5. W przypadku równej liczby głosów o wyniku głosowania decyduje głos przewodniczącego Komisji, a w razie jego nieobecności - głos wiceprzewodniczącego Komisji.
6. Przewodniczący Komisji zarządza głosowanie tajne na każdy wniosek członka Komisji.
7. W wyjątkowych przypadkach uchwały mogą być podejmowane poprzez przeprowadzanie głosowań za pośrednictwem poczty elektronicznej. W ten sposób przeprowadza się wyłącznie głosowania jawne.

§ 9

1. Z posiedzenia Komisji sekretarz Komisji sporządza protokół.
2. Na potrzeby sporządzenia protokołu posiedzenia Komisji są nagrywane. Niezwłocznie po przyjęciu protokołu, nagranie z danego posiedzenia jest usuwane.
3. Podczas posiedzenia Komisji członek Komisji może zgłosić do protokołu zdanie odrębne. Uzasadnienie zdania odrębnego obejmuje wskazanie przyczyn jego zgłoszenia oraz ewentualnie określenie przepisów, które w ocenie zgłaszającego zdanie odrębne zostały naruszone. Członek Komisji nie może złożyć zdania odrębnego w zakresie punktu porządku obrad, z którego rozpatrywania był wyłączony.
4. Projekt protokołu jest udostępniany członkom Komisji z możliwością zgłaszania uwag do jego treści i złożenia wniosku o sprostowanie protokołu w terminie 7 dni od dnia jego udostępnienia. Projekt protokołu udostępnia się członkom Komisji drogą elektroniczną.
5. W przypadku złożenia wniosku o sprostowanie protokołu przeprowadza się głosowanie w sprawie jego sprostowania. W przypadku nieprzyjęcia w drodze głosowania sprostowania protokołu wniosek o sprostowanie jest dołączany do protokołu z posiedzenia Komisji, którego wniosek ten dotyczył.
6. W przypadku niezgłoszenia uwag do treści protokołu albo po ich wprowadzeniu, a także w przypadku odmowy sprostowania protokołu, protokół uznaje się za przyjęty.
7. Protokół podpisuje przewodniczący Komisji, a w razie jego nieobecności wiceprzewodniczący Komisji.

§ 10

Organizacyjno-techniczna obsługa prac Komisji należy do sekretarza Komisji, który działa w porozumieniu z przewodniczącym Komisji albo z wiceprzewodniczącym Komisji.

§ 11

Regulamin wchodzi w życie z dniem zatwierdzenia przez Krajową Komisję Etyczną do Spraw Doświadczeń na Zwierzętach.