

REGULAMIN LOKALNEJ KOMISJI ETYCZNEJ DO SPRAW DOŚWIADCZEŃ NA ZWIERZĘTACH Z SIEDZIBĄ W OLSZTYNIE

§ 1.

Lokalna Komisja Etyczna do Spraw Doświadczeń na Zwierzętach z siedzibą w Olsztynie 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), 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 z późn. zm.) oraz na podstawie niniejszego regulaminu.

§ 2.

Ilećroć w niniejszym regulaminie jest mowa o:

1. „Komisji” – oznacza to Krajową Komisję Etyczną do Spraw Doświadczeń na Zwierzętach;
2. „lokalnej komisji” – oznacza to Lokalną Komisję Etyczną do Spraw Doświadczeń na Zwierzętach z siedzibą w Olsztynie;
3. „ustawie” – oznacza to ustawę z dnia 15 stycznia 2015 r. o ochronie zwierząt wykorzystywanych do celów naukowych lub edukacyjnych (Dz. U. z 2023 r. poz. 465);
4. „rozporządzeniu” – oznacza to rozporządzenie 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 z późn. zm.);
5. „użytkownik” – oznacza to osobę fizyczną, osobę prawną lub jednostkę organizacyjną nieposiadającą osobowości prawnej, która wykorzystuje zwierzęta w procedurach lub uśmierca zwierzęta, aby wykorzystać ich narządy lub tkanki do celów określonych w art. 3 ustawy.

§ 3.

Lokalna komisja działa na zasadach kolegiального podejmowania rozstrzygnięć z uwzględnieniem jednolitych standardów przeprowadzania doświadczeń na zwierzętach wypracowanych przez Komisję. Wszyscy członkowie lokalnej komisji są współodpowiedzialni za jej sprawne działanie.

§ 4.

W skład lokalnej komisji wchodzi:

1. Przewodniczący lokalnej komisji;
2. Wiceprzewodniczący lokalnej komisji;
3. Członkowie.

§ 5.

1. Do zadań Przewodniczącego lokalnej komisji, zwanego dalej Przewodniczącym, należy:

- a. organizowanie prac lokalnej komisji, w tym ustalanie terminów i porządku obrad jej posiedzeń;
- b. przewodniczenie posiedzeniom lokalnej komisji;
- c. zapewnianie prawidłowego działania i terminowej realizacji zadań lokalnej komisji;
- d. wyznaczanie do realizacji zadań lokalnej komisji poszczególnych członków lokalnej komisji albo zespołu złożonego z członków lokalnej komisji, zwanego dalej „zespołem lokalnej komisji”;
- e. reprezentowanie lokalnej komisji na zewnątrz;
- f. ustalanie godzin pracy i regulaminu pracy sekretariatu.

2. Przewodniczący lokalnej komisji może zlecić ekspertowi niebędącemu członkiem lokalnej komisji sporządzenie ekspertyzy niezbędnej do realizacji zadań lokalnej komisji.

3. Przewodniczący lokalnej komisji w celu przeprowadzenia:

- a. oceny, o której mowa w art. 47 ustawy, wyznacza członka lokalnej komisji lub zespół lokalnej komisji do przygotowania projektu uchwały w sprawie udzielenia zgody na przeprowadzenie doświadczenia albo jego zmianę,
 - b. oceny retrospektywnej wyznacza członka lokalnej komisji lub zespół lokalnej komisji do przygotowania projektu tej oceny
- i określa termin jego przygotowania.

4. W przypadku nieobecności Przewodniczącego jego zadania wykonuje Wiceprzewodniczący lokalnej komisji, zwany dalej Wiceprzewodniczącym.

5. Przewodniczący lokalnej komisji zwołuje posiedzenia lokalnej komisji:

- a. z własnej inicjatywy;
- b. na wniosek zespołu lokalnej komisji albo co najmniej 3 jej członków.

6. Przewodniczący przekłada posiedzenie lokalnej komisji na inny termin, jeżeli liczba nieobecnych członków przekracza połowę ustawowego składu lokalnej komisji.

§ 6.

1. Lokalna komisja rozpatruje wnioski o udzielenie zgody na przeprowadzenie doświadczenia z wykorzystaniem zwierząt, uproszczone wnioski, o których mowa w art. 46 ustawy, oraz wykonuje inne czynności, o których mowa w art. 36 ustawy.

2. Wnioski rozpatrywane są zgodnie z kolejnością ich złożenia. W szczególnie uzasadnionych przypadkach Przewodniczący może odstąpić od takiej kolejności rozpatrywania wniosków.

3. Wzory wniosków i nietechnicznego streszczenia doświadczenia oraz jego aktualizacji, są udostępnione w Biuletynie Informacji Publicznej na stronie internetowej ministra właściwego do spraw szkolnictwa wyższego i nauki. Inne informacje pomocnicze są zamieszczone na stronie internetowej Komisji i w razie potrzeby, stronie internetowej lokalnej komisji.

4. Wnioski są składane w sekretariacie lokalnej komisji w 3 egzemplarzach w formie papierowej oraz jako plik w formie edytowalnej najpóźniej na 14 dni przed terminem posiedzenia lokalnej komisji (w przypadku składania wniosku drogą pocztową liczy się termin dostarczenia wniosku a nie jego nadania).

5. W przypadku złożenia wniosku w formie papierowej bezpośrednio w siedzibie lokalnej komisji w godzinach pracy sekretariatu, Sekretarz lokalnej komisji, zwany dalej Sekretarzem, niezwłocznie potwierdza w formie pisemnej lub elektronicznej jego złożenie. Użytkownika zawiadamia się ponadto o przysługującym mu uprawnieniu do wzięcia udziału w posiedzeniu, a także o terminie posiedzenia, na którym wniosek ten ma być rozpatrywany (o ile wniosek spełni wszystkie wymagania zapisane w ustawie).

6. W przypadku złożenia wniosku w formie papierowej drogą pocztową, Sekretarz w terminie 7 dni od daty wpływu wniosku potwierdza w formie pisemnej lub elektronicznej jego złożenie oraz przesyła to potwierdzenie na adres korespondencyjny albo adres poczty elektronicznej wskazany przez użytkownika. Użytkownika zawiadamia się ponadto o przysługującym mu uprawnieniu do wzięcia udziału w posiedzeniu, a także o terminie posiedzenia, na którym wniosek ten ma być rozpatrywany (o ile wniosek spełni wszystkie wymagania zapisane w ustawie).

7. W sytuacjach szczególnych Przewodniczący może zdecydować o procedowaniu na najbliższym posiedzeniu lokalnej komisji wniosku złożonego po terminie określonym w ust 4. Wniosek taki podlega rozpatrzeniu na najbliższym posiedzeniu lokalnej komisji pod warunkiem, że jego wersja w formie papierowej zostanie dostarczona do komisji najpóźniej na 7 dni przed tym posiedzeniem.

8. W przypadku pism i dokumentów innych niż wnioski, kierowanych do lokalnej komisji, obowiązują zapisy powyższych norm niniejszego regulaminu.

9. Wszystkie wnioski i inne materiały otrzymane do oceny mają charakter poufny. Członkowie zobowiązani są do nieujawniania informacji, które uzyskali w związku z wykonywaniem czynności w komisji w myśl art. 38 ust. 4 ustawy.

10. Członkowie komisji zobowiązani są do ochrony danych osobowych zgodnie z ustawą z dnia 10 maja 2018 r. o ochronie danych osobowych (Dz. U. 2019 poz. 1781).

§ 7.

1. Do obowiązków członka należy zapoznanie się z wszystkimi wnioskami po udostępnieniu ich przez Przewodniczącego drogą elektroniczną.

2. Lokalna komisja obraduje przynajmniej raz w miesiącu, z wyłączeniem miesiąca sierpnia, o ile nie narusza to terminu na rozpatrzenie wniosku wynikającego z art. 48 ust. 2 i 3 ustawy.

3. Obecność członków lokalnej komisji na posiedzeniach jest obowiązkowa. Członek lokalnej komisji jest zobowiązany poinformować Przewodniczącego o swojej planowanej nieobecności. W przypadku nieobecności Przewodniczący może poinformować Komisję o tym fakcie.

4. Zawiadomienie o posiedzeniu przesyła się wszystkim członkom lokalnej komisji na 14 dni przed planowanym terminem posiedzenia na podane przez członków adresy poczty elektronicznej.

5. W skład zespołu wyznaczonego do oceny wniosku o udzielenie zgody na przeprowadzenie doświadczenia wchodzi dwaj członkowie lokalnej komisji, uwzględniając zasady wyłączenia (§ 14 niniejszego regulaminu), a w tym:

- a) reprezentant nauk medycznych, nauk farmaceutycznych, nauk o zdrowiu, inżynierii biomedycznej, rolnictwa i ogrodnictwa, technologii żywności i żywienia, weterynarii, zootechniki i rybactwa, nauk biologicznych, nauk chemicznych, nauk fizycznych lub nauk o Ziemi i środowisku oraz
- b) przedstawiciel nauk filozoficznych, prawnych lub etyki, lub przedstawiciel organizacji społecznych, których statutowym celem działania jest ochrona zwierząt.

6. W wyjątkowych sytuacjach w skład zespołu opiniującego Przewodniczący może powołać dwóch członków wymienionych w ust. 5 lit. a lub dwóch członków wymienionych w ust. 5 lit. b niniejszego regulaminu. W przypadku powołania zespołu złożonego z dwóch członków wymienionych w ust. 5 lit. b Przewodniczący zapewnia temu zespołowi wsparcie merytoryczne w opracowaniu opinii.

7. Zespół, o którym mowa w ust. 5, oceniając wniosek i przygotowując projekt uchwały kieruje się wiedzą specjalistyczną uwzględniając kryteria określone w art. 47 ustawy.

8. Do przeprowadzenia oceny retrospektywnej doświadczenia, o której mowa w art. 53 ustawy, Przewodniczący powołuje zespół wg zasad określonych w ust. 5, uwzględniając zasady wyłączenia podane w §14 niniejszego regulaminu.

9. Zespół, o którym mowa w ust. 8, przygotowuje projekt oceny retrospektywnej na podstawie przekazanej przez użytkownika dokumentacji, o której mowa w art. 52 ust. 1 ustawy.

10. W przypadku powołania zespołu oceniającego wniosek lub zespołu do przeprowadzenia oceny retrospektywnej, pierwszy wymieniony w tabeli członek komisji jest liderem zespołu. Członkowie zespołu wspólnie dokonują oceny wniosku i jeśli to konieczne i możliwe, formułują zalecenia co do jego poprawienia, które przekazują Przewodniczącemu w ciągu 7 dni od otrzymania wniosku do oceny.

11. Udział członków lokalnej komisji w posiedzeniu może się odbywać przy wykorzystaniu środków komunikacji elektronicznej umożliwiających transmisję obrad oraz wielostronną komunikację w czasie rzeczywistym, umożliwiającą członkom wypowiadanie się w toku posiedzenia. Za organizację spotkania przy użyciu środków

komunikacji elektronicznej odpowiada Przewodniczący. Przewodniczący wysyła link do spotkania indywidualnie każdemu Członkowi lokalnej komisji.

12. Jeżeli na posiedzeniu, o którym mowa w ust. 11 nie jest stosowany system informatyczny zapewniający tajność głosowania, lokalna komisja podejmuje wyłącznie uchwały podejmowane w głosowaniu jawnym, a w razie konieczności przeprowadzenia głosowania tajnego Przewodniczący kieruje sprawę na kolejne posiedzenie odbywane w sposób bezpośredni.

13. W uzasadnionych przypadkach, za zgodą Przewodniczącego, w sposób o którym mowa w ust. 11 mogą brać udział strony postępowania lub eksperci.

14. Pomiędzy posiedzeniami, w sprawach niecierpiących zwłoki, Przewodniczący może zdecydować o przeprowadzeniu głosowania za pośrednictwem poczty elektronicznej. W tym trybie uchwały mogą być podejmowane wyłącznie w głosowaniu jawnym.

15. Przebieg posiedzenia jest rejestrowany w formie zapisu dźwiękowego wyłącznie do celów sporządzenia protokołu z posiedzenia lokalnej komisji.

§ 8.

1. Do zadań Sekretarza należy prowadzenie dokumentacji, korespondencji, archiwum i innych spraw administracyjnych komisji, zgodnie z normami prawnymi, poleceniami Przewodniczącego i uchwałami lokalnej komisji.

2. Sekretarz przyjmuje i wydaje dokumenty oraz prowadzi korespondencję w godzinach pracy sekretariatu.

§ 9.

1. Uchwały lokalnej komisji w sprawie wyrażenia zgody na przeprowadzenie doświadczeń są podejmowane większością 2/3 głosów, w obecności co najmniej połowy ustawowej liczby członków, w głosowaniu jawnym. W pozostałych sprawach uchwały podejmowane są zwykłą większością głosów. W uzasadnionych przypadkach Przewodniczący zarządza utajnienie głosowania, z własnej inicjatywy lub na wniosek członka lokalnej komisji.

2. Podczas posiedzenia lokalnej komisji członek lokalnej 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 lokalnej komisji nie może złożyć zdania odrębnego w zakresie punktu porządku obrad, z którego rozpatrywania był wyłączony.

3. Jeżeli uchwała o udzieleniu zgody na przeprowadzenie doświadczenia nie uzyskała wymaganej większości głosów, lokalna komisja odmawia udzielenia zgody na przeprowadzenie doświadczenia.

§ 10.

1. Z posiedzenia lokalnej komisji sporządzany jest protokół zawierający informacje zgodne z §13 rozporządzenia. Protokół jest udostępniany członkom lokalnej komisji za pomocą poczty elektronicznej na 14 dni przed posiedzeniem, na którym jest zatwierdzany przez lokalną komisję.

2. Protokół przygotowuje Sekretarz.

3. Protokół podpisuje Przewodniczący. W przypadku nieobecności Przewodniczącego protokół podpisuje Wiceprzewodniczący. Do protokołu dołącza się listę obecności podpisaną przez Przewodniczącego, a w razie jego nieobecności – przez Wiceprzewodniczącego.

§ 11.

Przewodniczący może zapraszać na posiedzenie ekspertów w zależności od rozpatrywanej sprawy, z zastrzeżeniem art. 38 ust. 4 ustawy, który stosuje się odpowiednio.

§ 12.

1. Odwołanie od uchwały lokalnej komisji składa się do Komisji za pośrednictwem lokalnej komisji, w terminie czternastu dni od dnia doręczenia uchwały.

2. Lokalna komisja przekazuje odwołanie wraz z aktami sprawy do Komisji w ciągu 7 dni od jego otrzymania, jeżeli w tym okresie nie wydała nowej decyzji w myśl art.132 Kodeksu Postępowania Administracyjnego.

§ 13.

Lokalna komisja przeprowadza ocenę retrospektywną doświadczenia zgodnie z art. 53 ustawy oraz § 14 ust. 4 pkt 2 rozporządzenia.

§ 14.

1. Osoba, której dotyczyć może konflikt interesów obowiązana jest do niezwłocznego poinformowania Przewodniczącego o zaistniałym konflikcie (sytuacji) oraz do odstąpienia od wykonania jakiegokolwiek czynności w ramach prac lokalnej komisji dotyczących danego wniosku (sprawy).

2. Konflikt interesów zachodzi w sytuacji zaistnienia jakichkolwiek okoliczności, które mogą wpływać na zdolność Członka lokalnej komisji do bezstronnej oceny projektu bądź też wywoływać wątpliwości co do jego bezstronności.

3. Przewodniczący z urzędu bada wystąpienie okoliczności skutkujących wyłączeniem. Istnienie okoliczności, o których mowa powyżej powinna ujawnić komisji także każda inna osoba, jeżeli posiada o nich wiedzę.

4. Członek lokalnej komisji podlega wyłączeniu z procedowania wniosku zgodnie z art. 38 ust. 2 i 3 ustawy.

§ 15.

Regulamin wchodzi w życie z dniem zatwierdzenia przez Komisję.