REGULAMIN

I LOKALNEJ KOMISJI ETYCZNEJ do spraw DOŚWIADCZEŃ na ZWIERZĘTACH

przy Uniwersytecie Jagiellońskim Collegium Medicum

§ 1.

I Lokalna Komisja Etyczna do spraw Doświadczeń na Zwierzętach w Krakowie, zwana dalej „Ilke, 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 ze zm.) zwanej dalej „ustawą”.
* Rozporządzenia Ministra Edukacji i Nauki z dnia 7 grudnia 2022 r. w sprawie Krajowej Komisji Etycznej do Spraw Doświadczeń na Zwierzętach oraz lokalnych komisji etycznych do spraw doświadczeń na zwierzętach (Dz. U. z 2022 r. poz. 2643 oraz z 2023 r. poz. 2395), zwanego dalej „rozporządzeniem”.
* Ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeksu postępowania administracyjnego (Dz.U. z 2024 r. poz. 572 ze zm.), zwanej dalej „kodeksem”
* niniejszego regulaminu.

§ 2.

Ilke działa na zasadach kolegialnego podejmowania rozstrzygnięć z uwzględnieniem etycznych standardów wypracowanych przez Krajową Komisję Etyczną do Spraw Doświadczeń na Zwierzętach, dalej zwaną „KKE”.

§ 3.

W skład Ilke wchodzi 12 osób, w tym:

1. przewodniczący Ilke;
2. wiceprzewodniczący,
3. członkowie.

§ 4.

1. Przewodniczący Ilke kieruje jej pracami.

2. Do zadań przewodniczącego Ilke należy:

1) organizowanie prac Ilke, w tym ustalanie terminów i porządku obrad jej posiedzeń;

2) przewodniczenie posiedzeniom Ilke;

3) zapewnianie prawidłowego działania i terminowej realizacji zadań Ilke;

4) wyznaczanie do realizacji zadań Ilke poszczególnych członków Ilke albo zespołu złożonego z członków Ilke, zwanego dalej „zespołem Ilke”

5) reprezentowanie Ilke na zewnątrz.

3. W przypadku nieobecności przewodniczącego jego zadania wykonuje wiceprzewodniczący. W sytuacji, gdy nieobecny jest także wiceprzewodniczący – przewodniczący wyznacza członka Ilke, do realizacji zadań wyznaczonych przez przewodniczącego Ilke, w tym także do prowadzenia posiedzenia.

§ 5.

1. Członkowie Ilke są obowiązani do nieujawniania informacji, które uzyskali w związku z  wykonywaniem zadań określonych w art. 33 ust. 1 i art. 36 ust. 1 pkt 1 i 3 ustawy oraz niewykorzystywania ich w celach innych niż praca w Ilke. Obowiązek ten trwa także po ustaniu członkostwa w Ilke.
2. Wszystkie wnioski i inne materiały otrzymane do oceny mają charakter poufny.

§ 6.

1. Ilke obraduje na posiedzeniach zgodnie z ustalonym wcześniej harmonogramem, nie rzadziej jednak niż raz na dwa miesiące, z wyłączeniem sierpnia. Terminy obrad umieszczane są na stronie internetowej Ilke z co najmniej dwumiesięcznym wyprzedzeniem.
2. Posiedzenie Ilke zwołuje przewodniczący Ilke z własnej inicjatywy lub na wniosek zespołu Ilke albo co najmniej 3 jej członków.
3. Porządek obrad Ilke ustala przewodniczący Ilke. Zawiadomienie o terminie, formie i  miejscu posiedzenia Ilke wraz z proponowanym porządkiem obrad oraz materiałami przeznaczonymi do rozpatrzenia albo wskazaniem sposobu dostępu do tych materiałów członkowie Ilke otrzymują na wskazane przez nich adresy poczty elektronicznej co najmniej 7 dni przed terminem posiedzenia.
4. Członek Ilke ma prawo zgłaszać przewodniczącemu Ilke sprawy do umieszczenia w  porządku obrad Ilke, nie później niż 10 dni przed planowanym terminem posiedzenia Ilke. W przypadku nieuwzględnienia wniosku przewodniczący Ilke albo wiceprzewodniczący Ilke przedstawia uzasadnienie.
5. Posiedzenia Ilke odbywają się w siedzibie Ilke. W uzasadnionych przypadkach przewodniczący Ilke może zdecydować o odbyciu posiedzenia Ilke przy użyciu środków komunikacji elektronicznej zapewniających wielostronną komunikację w czasie rzeczywistym, zapewniającą uczestnikom możliwość aktywnego udziału w pracy Ilke.
6. Jeżeli na posiedzeniu, o którym mowa w ust. 5 nie jest stosowany system informatyczny zapewniający tajność głosowania, Ilke podejmuje wyłącznie uchwały podejmowane w  głosowaniu jawnym, a w razie konieczności przeprowadzenia głosowania tajnego przewodniczący kieruje sprawę na kolejne posiedzenie odbywane w sposób bezpośredni.
7. W uzasadnionych przypadkach, za zgodą przewodniczące go Ilke, w sposób, o którym mowa w ust. 5 zdanie drugie, mogą brać udział poszczególni członkowie Ilke. Przepis ust. 6 stosuje się odpowiednio.
8. Pomiędzy posiedzeniami, w sprawach niecierpiących zwłoki, przewodniczący Ilke może zdecydować o przeprowadzeniu głosowania za pośrednictwem poczty elektronicznej. W  tym trybie uchwały mogą być podejmowane wyłącznie w głosowaniu jawnym.

§ 7.

1. Z posiedzenia Ilke sporządza się protokół, w którym zamieszcza się w szczególności informacje dotyczące: przyjętego porządku obrad, przebiegu posiedzenia, przyjętych ustaleń, podjętych uchwał, zgłoszonych przez członków Ilke zdań odrębnych, wyników głosowań, udziału w posiedzeniu osób, o których mowa w § 11 ust. 5 rozporządzenia.
2. Do protokołu dołącza się listę zawierającą imiona i nazwiska członków Ilke obecnych na posiedzeniu.
3. Projekt protokołu jest elektronicznie udostępniany członkom Ilke z możliwością zgłaszania uwag do jego treści i złożenia wniosku o sprostowanie protokołu w terminie 7 dni od dnia jego otrzymania.
4. Protokół podpisuje przewodniczący Ilke, a w przypadku jego nieobecności wiceprzewodniczący Ilke.
5. Na potrzeby sporządzenia protokołu, posiedzenie jest nagrywane.
6. 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 Ilke, którego wniosek ten dotyczył.

§ 8.

1. Obecność członków Ilke na posiedzeniach jest obowiązkowa. Członek Ilke jest zobowiązany poinformować o swojej planowanej nieobecności, najpóźniej na 7 dni przed terminem posiedzenia (z wyjątkiem zdarzeń losowych).
2. Przewodniczący lub wiceprzewodniczący Ilke może poinformować KKE o nieobecności członka Ilke na 4 kolejnych posiedzeniach Ilke.
3. Przewodniczący Ilke, przekłada posiedzenie Ilke na inny termin, jeżeli liczba nieobecnych członków przekracza połowę składu Ilke.

§ 9.

W przypadku wyłączenia jednego lub kilku członków Ilke ustawowy skład komisji oznacza liczbę członków biorących udział w rozpatrywaniu danej sprawy a kworum wynosi połowa z  tej liczby (stanowisko KKE z dnia 23 października 2015 r.).

§ 10.

1. Wniosek o udzielenie zgody na przeprowadzenie doświadczenia na zwierzętach należy złożyć w formie papierowej, w trzech 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 pdf, 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 wniosków i podań składanych do lke w sprawach zgód na przeprowadzanie doświadczeń na zwierzętach.
3. W przypadku złożenia wniosku o udzielenie zgody na przeprowadzenie doświadczenia na zwierzętach bezpośrednio w siedzibie Ilke, osoba upoważniona przez przewodniczącego Ilke do przyjmowania wniosków niezwłocznie potwierdza w formie pisemnej jego złożenie.
4. W przypadku złożenia wniosku w postaci papierowej przesyłką pocztową albo w postaci elektronicznej z wykorzystaniem środków komunikacji elektronicznej, osoba upoważniona przez przewodniczącego Ilke niezwłocznie, ale nie później niż w terminie 7dni od dnia wpływu wniosku, potwierdza w formie pisemnej jego złożenie na adres wskazany przez użytkownika.
5. Potwierdzenie złożenia wniosku zawiera:
6. datę wpływu wniosku do Ilke,
7. numer wniosku,
8. termin rozpatrzenia wniosku, z zastrzeżeniem, że termin ten może ulec przedłużeniu, jeżeli złożony wniosek będzie zawierał braki formalne.

§ 11.

1. Członkowie Ilke mają obowiązek szczegółowego zapoznania się z każdym wnioskiem.
2. Przewodniczący Ilke w celu oceny, o której mowa w art. 47 ustawy, wyznacza członka Ilke lub zespół Ilke do przygotowania projektu uchwały w sprawie udzielenia zgody na przeprowadzenie doświadczenia albo jego zmiany.
3. Przewodniczący Ilke w celu oceny doświadczenia może zlecić ekspertowi niebędącemu członkiem Ilke sporządzenie ekspertyzy niezbędnej do realizacji zadań Ilke.

§ 12.

Członek lub zespół, o którym mowa w § 11 ust. 2, oceniając wniosek i przygotowując opinię, kieruje się wiedzą specjalistyczną, uwzględniając kryteria określone w art. 47 ustawy, w szczególności, oceniając czy:

1. cel naukowy lub edukacyjny uzasadnia przeprowadzenie tego doświadczenia lub obowiązek jego przeprowadzenia wynika z przepisów, w szczególności dotyczących pasz, produktów biobójczych, produktów leczniczych, substancji chemicznych, środków ochrony roślin, wyrobów medycznych lub żywności,
2. doświadczenie będzie przeprowadzone zgodnie z zasadami zastąpienia, ograniczenia i  udoskonalenia, w szczególności czy planowane wyniki przeprowadzenia tego doświadczenia uzasadniają wykorzystanie w nim zwierząt,
3. procedury objęte doświadczeniem zostały prawidłowo zakwalifikowane do kategorii wymienionych w art. 10 ust. 1 ustawy,
4. informacje, o których mowa w art. 44 ust. 1 pkt 2, 11, 12 i 15–17 ustawy, stanowią podstawę do udzielenia zgody na przeprowadzenie doświadczenia w miejscu lub w sposób określony we wniosku;
5. stosunek szkodliwości doświadczenia do ostatecznych korzyści z niego płynących dla ludzi, zwierząt lub środowiska jest uzasadniony, uwzględniając, czy cierpienie, ból i dystres u  zwierząt są uzasadnione oczekiwanym wynikiem doświadczenia oraz biorąc pod uwagę względy etyczne,
6. doświadczenie powinno być poddane ocenie retrospektywnej i w jakim terminie,
7. doświadczenie jest zaplanowane tak, aby umożliwić wykonywanie procedur w sposób możliwie najbardziej humanitarny i przyjazny dla środowiska,
8. informacje zawarte w nietechnicznym streszczeniu doświadczenia są zgodne z  informacjami zawartymi we wniosku o wyrażenie zgody na przeprowadzenie doświadczenia oraz czy nietechniczne streszczenie doświadczenia zostało sporządzone zgodnie z art. 45 ust. 1a ustawy.

§ 13.

1. Rozstrzygnięcia Ilke zapadają w formie uchwał w drodze głosowania.
2. Ilke podejmuje uchwałę o udzieleniu zgody na przeprowadzenie doświadczenia większością 2/3 głosów w obecności co najmniej połowy ustawowej liczby członków w  głosowaniu jawnym. W uzasadnionych przypadkach przewodniczący Ilke zarządza utajnienie głosowania, z własnej inicjatywy lub na wniosek członka Ilke.
3. W przypadku wyłączenia jednego lub kilku członków Ilke, decyzja w sprawie udzielenia zgody na przeprowadzenie doświadczenia zapada z uwzględnieniem § 9.
4. Decyzje inne niż dotyczące udzielenia zgody na przeprowadzenie doświadczenia Ilke podejmuje zwykłą większością głosów w obecności co najmniej połowy ustawowej liczby członków.

§ 14.

Regulamin wchodzi w życie z dniem zatwierdzenia przez KKE.