

**Univerzita veterinárskeho lekárstva a farmácie
v Košiciach**



ŠTATÚT

**ETICKEJ KOMISIE UNIVERZITY VETERINÁRSKEHO LEKÁRSTVA
A FARMÁCIE V KOŠICIACH PRE VYKONÁVANIE POSTUPOV NA
ZVIERATÁCH V SÚLADE S LEGISLATÍVNymi POŽIADAVKAMI**

Košice júl 2026

ÚČEL I

Univerzita veterinárskeho lekárstva a farmácie v Košiciach (ďalej len „UVLF“) na základe Nariadenia vlády Slovenskej republiky č.377/2012 Z.z., ktorým sa ustanovujú požiadavky na ochranu zvierat používaných na vedecké účely alebo vzdelávacie účely a Vyhlášky Ministerstva pôdohospodárstva a rozvoja vidieka Slovenskej republiky č. 436/2012 Z. z., ktorou sa ustanovujú podrobnosti o požiadavkách na ochranu zvierat používaných na vedecké účely alebo iné vzdelávacie účely (ďalej len „vyhláška“) zriadila Etickú komisiu Univerzity veterinárskeho lekárstva a farmácie v Košiciach pre vykonávanie postupov na zvieratách v súlade s legislatívnymi požiadavkami (ďalej len „Etická komisia“ alebo „komisia“) a vydáva Štatút Etickej komisie UVLF (ďalej len „Štatút“) pre vykonávanie postupov na zvieratách v súlade s legislatívnymi požiadavkami.

OBLASŤ PLATNOSTI

Etická komisia je odborným poradným orgánom pre posudzovanie projektov UVLF v Košiciach s pôsobnosťou pre všetky pracoviská spadajúce pod organizačnú štruktúru UVLF v Košiciach.

POSLANIE A NÁPLŇ ČINNOSTI ETICKEJ KOMISIE

Projekty experimentálneho výskumu sa predkladajú na posúdenie Etickej komisii UVLF v Košiciach na ňou určených a pripravených formulároch, ktoré sú zverejnené na webovej stránke (Intranet) UVLF. K žiadosti je potrebné priložiť: *Žiadosť o schválenie projektu, Návrh postupov v projekte* (Príloha 1), *Netechnické zhrnutie projektu* (Príloha 2, exc.súbor + validácia cez programový systém EU Komisie DECLARE /ALURES), *Obsahové náležitosti žiadosti o schválenie projektu* (Príloha 3), *Overovanie v registroch medzinárodne overených a uznaných alternatívnych metód, a prípadnú existenciu alternatívnych metód* (Príloha 4).

Hodnotenie projektu závisí od druhu projektu. Overuje sa ním splnenie nasledovných kritérií projektu:

- a) odôvodnenosť z vedeckého alebo zo vzdelávacieho hľadiska alebo z hľadiska jeho potrebnosti podľa osobitného predpisu,
- b) dôvody na použitie zvierat a
- c) spôsob navrhnutia projektu v súvislosti s jeho vykonaním najhumánnejším a environmentálne najpriateľnejším spôsobom.

V rámci hodnotenia projektu sa vykonáva najmä:

- a) hodnotenie cieľov projektu, predkladaných vedeckých prínosov alebo vzdelávacej hodnoty,
- b) posudzovanie súladu projektu s požiadavkou nahradenia, obmedzenia alebo zjemnenia postupov (konceptia „3 R“),
- c) posudzovanie a priradovanie klasifikácie krutosti postupov,

d) analýza projektu, ak ide o pomer ujmy a prínosu, s cieľom posúdiť, či je ujma spôsobená zvieratám z hľadiska utrpenia, bolesti a strachu odôvodnená očakávaným výsledkom s ohľadom na etické aspekty a či môže byť v konečnom dôsledku prospešná ľuďom, zvieratám alebo životnému prostrediu,

e) posudzovanie odôvodnenia uvedeného v §§ 5 až 11, 13, 15 a 31 nariadenia vlády č.377/2012 Z. z. a

f) určenie, v akom prípade by sa mal projekt spätne posúdiť.

Až po súhlasnom vyjadrení Etickej komisie s postupmi v projekte môže oprávnená osoba (vedúci projektu) predkladať projekt na schválenie Štátnou veterinárnou a potravinovou správou SR v Bratislave (ďalej len „ŠVPS SR“). Oprávnená osoba týmto spôsobom žiada danú inštitúciu o schválenie výskumného projektu s použitím v projekte uvedených zvierat. Etická komisia v prípade nesúladu projektu s požiadavkami podľa § 36 nariadenia vlády č. 377/2012 Z. z. odporučí osobe zodpovednej za projekt alebo užívateľovi upraviť časti projektu, v ktorých bol nesúlad zistený.

Etická komisia vypracuje písomné vyjadrenie o posúdení predloženého projektu. Správa obsahuje aj vyjadrenie súhlasu s pripravovaným projektom a tvorí súčasť žiadosti v procese schvaľovania projektu Štátnou veterinárnou a potravinovou správou SR v Bratislave.

ORGANIZAČNÉ ZLOŽENIE ETICKEJ KOMISIE

Etickú komisiu tvoria vedecko-pedagogickí pracovníci a osoby nezávislé od vedeckej práce, pričom aspoň jedna tretina členov Etickej komisie sú pracovníci nezávislí od zariadenia užívateľa, ktorého projekt sa hodnotí, alebo od jeho zriaďovateľa, a členovia Etickej komisie, ktorí sú zamestnancami zariadenia užívateľa, sú nezainteresovaní na posudzovanom projekte.

Počet členov Etickej komisie je nepárny. Predseda Etickej komisie je osoba nezávislá od zariadenia užívateľa, ktorého projekt sa hodnotí.

Okrem stálych členov má komisia k dispozícii aj odborníkov a poradcov pre právnu oblasť, ktorí sú v prípade potreby pozývaní na zasadania Etickej komisie v prípadoch kvalifikovaného riešenia problematiky z odborných oblastí, ktoré nie sú obsadené stálymi členmi komisie, ako aj v prípadoch, ak dôjde v rámci rozhodovania komisie k nejednotnému názoru jej členov na prejednávanú vec alebo ku konfliktu názorov jej stálych členov.

Členovia komisie sú menovaní na obdobie 5 rokov a ich menovanie je možné opakovať. V prípade odstúpenia člena komisie v priebehu funkčného obdobia alebo v prípade zániku člena komisie uplynutím funkčného obdobia vymenuje rektor UVLF nového člena komisie spravidla do 3 mesiacov. Funkcia člena je nezastupiteľná a čestná.

Všetci členovia komisie a prizvaní hostia sú viazaní mlčanlivosťou o informáciách, ktoré sa dozvedia v priebehu rokovania z poskytnutej dokumentácie a pri vykonávaní dozoru nad priebehom štúdie alebo projektu výskumu.

Člen komisie koná slobodne, podľa svojho svedomia, nie je viazaný príkazmi a je nezávislý od politických, ekonomických a iných vplyvov.

Etická komisia je zložená tak, aby bola schopná vzhľadom k uvedeným cieľom zabezpečiť:

- kompetentné posúdenie dokumentácie projektu/štúdie z hľadiska etického,
- objektivnosť posúdenia zohľadňujúc odborné ciele posudzovaných štúdií/projektov,
- nestrannosť a vylúčiť zaujatosť posudzovania,
- vylúčenie vonkajších vplyvov, ktoré by obmedzili objektivitu posudzovania.

MENOVANIE ČLENOV ETICKEJ KOMISIE

Všetkých členov komisie menuje do funkcie a odvoláva z nich rektor UVLF v Košiciach.

Podmienkou členstva v komisii je :

- a) občianska bezúhonnosť,
- b) požadované vzdelanie, skúsenosti a odborná prax pre prácu v Etickej komisii,
- c) súhlas navrhovanej osoby s menovaním za člena komisie,
- d) súhlas so zverejnením mena, priezviska, pracoviska v materiáloch a stanoviskách komisie,
- e) záväzok mlčanlivosti o všetkých skutočnostiach dôverného charakteru, o ktorých sa člen dozvie v súvislosti so svojím členstvom v komisii,
- f) záväzok oznámiť všetky okolnosti alebo skutočnosti, ktoré by mohli viesť ku vzniku alebo by priamo zakladali konflikt záujmov vo vzťahu k členstvu v komisii alebo vo vzťahu ku konkrétnemu problému prejednávanému komisiou.

ZASADANIE ETICKEJ KOMISIE

- 1) Komisia pracuje podľa Štatútu a o všetkých rozhodovacích procesoch vedie písomné záznamy. Komisia zasadá podľa potreby – v čo najkratšom termíne.
- 2) Predseda Etickej komisie alebo ním poverený zástupca informuje e-mailom všetkých členov o termíne zasadania Etickej komisie.
- 3) Zasadnutia komisie a všetky materiály spojené so zasadnutím sú neverejné. Zúčastňujú sa ho členovia komisie, vedúci predloženého projektu, prípadne pozvaní externí experti.
- 4) Člen komisie, ktorý nesúhlasí s prijatým stanoviskom, má právo, aby bol jeho odlišný názor, s odôvodnením, pripojený k prijatému stanovisku.

POSUDZOVANIE ŽIADOSTÍ

Etická komisia posudzuje návrhy projektov na základe písomnej žiadosti podanej zodpovedným zadávateľom projektu.

Potrebná dokumentácia v slovenskom jazyku sa odovzdáva v elektronickej forme tajomníkovi Etickej komisie, ktorý ju rozošle e-mailom na posúdenie všetkým členom Etickej komisie. Etická komisia vyžaduje od žiadateľa o posúdenie projektu nasledovnú dokumentáciu:

- Písomnú žiadosť o posúdenie,

- Tlačivo žiadosti o schválenie projektu – príloha č.2 k vyhláške,
- Protokol štúdie vrátane všetkých doplnkov.

V prípade potreby si Etická komisia môže vyžiadať aj ďalšie materiály potrebné k posúdeniu projektu. Zároveň eviduje všetky doručené žiadosti podľa dátumu doručenia a včas informuje žiadateľa v prípade ich neúplnosti. Predkladateľ je povinný predložiť doplňujúce informácie k žiadosti najmenej 14 dní pred zasadnutím Etickej komisie.

Svoje požiadavky oznamuje Etická komisia žiadateľovi spolu s upozornením, že projekt nesmie byť zahájený bez predchádzajúceho rozhodnutia o schválení projektu Štátnou veterinárnou a potravinovou správou SR.

ROZHODNUTIE ETICKEJ KOMISIE

Etická komisia prijíma rozhodnutie hlasovaním. Hlasovania sa zúčastňujú výlučne menovaní členovia komisie. Komisia je uznášaniaschopná, ak je prítomná nadpolovičná väčšina všetkých jej členov. Rozhodnutie sa schvaľuje dvojtretinovou väčšinou hlasov prítomných členov komisie.

Pokiaľ komisia vyžaduje k svojmu rozhodnutiu ďalšie informácie, upozorní na túto skutočnosť žiadateľa, ktorý je povinný dokumentáciu doplniť do 2 týždňov od obdržania upozornenia. V opačnom prípade je žiadosť odložená.

Z každého rozhodnutia komisie pre experimentálny výskum sa vyhotovuje zápis, ktorý obsahuje komplexné posúdenie projektu v súlade s požiadavkami nariadenia vlády č. 377/2012 Z. z., dátum a miesto konania, podpis predsedu a členov Etickej komisie.

OZNÁMENIE ŽIADATEĽOVI O ROZHODNUTÍ ETICKEJ KOMISIE

Etická komisia žiadateľovi písomne oznámi svoje stanovisko s posúdením projektu do 30 dní od prijatia žiadosti.

Písomné rozhodnutie pre projekt experimentálneho výskumu obsahuje komplexné posúdenie projektu v súlade s požiadavkami nariadenia vlády č. 377/2012 Z. z. a záver – Súhlasné stanovisko Etickej komisie.

DODATKY ALEBO ZMENY PROJEKTU

Dodatky alebo zmeny projektu sa zasielajú predsedovi a tajomníkovi komisie, alebo poverenému členovi komisie, ktorý ich predloží na prerokovanie na najbližšom pracovnom zasadnutí komisie. Zasadania sa povinne zúčastní aj zodpovedný vedúci projektu, ktorý oboznámi komisiu s požadovanými dodatkami alebo zmenami v predkladanom projekte.

ARCHIVÁCIA

1) Etická komisia uchováva nasledovnú dokumentáciu:

- zoznam členov Etickej komisie, Štatút Etickej komisie,
- všetky podklady, ktoré poslal žiadateľ na adresu Etickej komisie,
- všetku korešpondenciu Etickej komisie so žiadateľom a zúčastnenými stranami,
- zápisnice zo všetkých zasadnutí Etickej komisie,
- za riadnu archiváciu je zodpovedný tajomník Etickej komisie. Dokumentácia je uchovávaná na elektronických médiách po dobu vyžadovanú právnymi predpismi spravidla 5 rokov.

Na požiadanie sa dokumentácia môže poskytnúť k nahliadnutiu oprávneným kontrolným orgánom.

2) Po schválení projektu experimentálneho výskumu ŠVPS SR je žiadateľ povinný informovať vedúceho pracoviska, kde sa bude štúdia vykonávať poskytnutím informácií v *Informatívnom liste k experimentálnej štúdii* (Príloha 5) ktorý obsahuje:

- názov projektu;
- meno a priezvisko hlavného riešiteľa;
- číslo schválenia projektu vydané ŠVPS SR;
- časový rámec štúdie;
- podpis hlavného riešiteľa;

3) Žiadna iná dokumentácia sa vedúcemu pracoviska neprístupňuje.

ÚČEL II

Univerzita veterinárskeho lekárstva a farmácie v Košiciach (ďalej len „UVLF“) v nadväznosti na právnu úpravu vyplývajúcu zo zákona č. 39/2007 Z. z. o veterinárnej starostlivosti v znení neskorších predpisov, v súlade s predpismi a medzinárodne platnými smernicami Európskeho parlamentu a Rady EÚ, zriadila Etickú komisiu Univerzity veterinárskeho lekárstva a farmácie v Košiciach pre vykonávanie postupov na zvieratách v súlade s legislatívnymi požiadavkami (ďalej len „Etická komisia“ alebo „komisia“) a vydáva Štatút Etickej komisie UVLF pre vykonávanie postupov na zvieratách v súlade s legislatívnymi požiadavkami (ďalej len „Štatút“), ktoré svojím zameraním nespádajú pod požiadavky nariadenia vlády č. 377/2012 Z.z. v znení neskorších predpisov. Jedná sa o Etickú komisiu zriadenú a pôsobiacu v súlade s bodom „ORGANIZAČNÉ ZLOŽENIE ETICKEJ KOMISIE“, MENOVANIE ČLENOV ETICKEJ KOMISIE“, ZASADANIE ETICKEJ KOMISIE“.

OBLASŤ PLATNOSTI

Etická komisia je odborným poradným orgánom pre posudzovanie postupov UVLF s pôsobnosťou pre všetky pracoviská spadajúce pod organizačnú štruktúru UVLF v Košiciach.

POSLANIE A NÁPLŇ ČINNOSTI ETICKEJ KOMISIE

- 1) Hlavnou úlohou Etickej komisie je kolektívne posudzovanie postupov klinických štúdií. Postupy klinických štúdií vypracovávajú zodpovední riešitelia, alebo osoby zodpovedné za predkladaný postup, ktorými sú vysokoškolskí učitelia, vedeckí pracovníci, erudovaní klinickí odborníci, doktorandi.
- 2) Etická komisia pri schvaľovaní predkladaného postupu klinickej štúdie prihliada najmä k cieľom a opodstatnenosti pripravovanej klinickej štúdie, ktorá môže ovplyvniť živý organizmus v oblasti biológie, veterinárnej medicíny a farmácie (granty, záverečné práce, firemné postupy).
- 3) Etická komisia posudzuje využívanie všetkých výkonov, diagnostických a liečebných postupov, ktoré sú spojené s veterinárnou starostlivosťou, aj keď nemajú výskumný charakter, ktorým sa bude/budú zviera/zvieratá v klinickej štúdii podrobené, ich podstatu, rozsah, trvanie a záťaž, ktoré možno predpokladať v súvislosti s účasťou zvierat zaradených do klinickej štúdie.
- 4) Postupy klinických štúdií sa predkladajú na posúdenie Etickej komisii UVLF v Košiciach na ňou určených a pripravených formulároch, ktoré sú zverejnené na webovej stránke (Intranet) UVLF. K žiadosti je potrebné priložiť:
 - a) *Žiadosť o vyjadrenie Etickej komisie* (Príloha 6),
 - b) *Postup klinickej štúdie, ktorá nemá charakter experimentálneho výskumu,*
 - c) *Sprievodný list k postupu klinickej štúdie* (Príloha 7),
 - d) *Návrh poučenia a informovaného súhlasu majiteľa zvieratá pre účely odberu biologického materiálu určeného pre klinické štúdie,*

- e) *Návrh súhlasu majiteľa/držiteľa pacienta (zvieratá) so spracovaním a využívaním osobných údajov a údajov zo zdravotnej dokumentácie pacienta na klinické štúdie pre účely štatistiky a vzdelávania zamestnancov UVLF v Košiciach a jej študentov.*
- 5) Komisia pri posudzovaní žiadosti o stanovisko k etike klinickej štúdie prihliada najmä na:
- a) opodstatnenosť klinickej štúdie a jej organizačné zabezpečenie,
 - b) odbornú spôsobilosť žiadateľa klinickej štúdie a jeho spolupracovníkov,
 - c) metodiku klinickej štúdie s podrobnými výkonmi, diagnostickými a liečebnými postupmi, objasnenie výberu druhu a počtu zvierat zaradených do klinickej štúdie,
 - d) charakter klinickej štúdie na základe získaného grantu, záverečnej práce, zmluvného vzťahu a zdrojov jej financovania,
 - e) miesto vykonávania klinickej štúdie doložené adekvátnou dokumentáciou a jej časový rámec,
 - f) primeranosť a úplnosť poskytnutých písomných informácií v poučení a informovanom súhlase majiteľa zvierat/zvierat pre účely odberu biologického materiálu určeného pre klinické štúdie,
 - g) opatrenia určené na tlmenie bolesti alebo psychických reakcií, ktoré by sa mohli vyskytnúť u zvierat/zvierat zaradených do klinickej štúdie,
 - h) opatrenia na zabezpečenie primeranej kompenzácie v prípade poškodenia zdravia zvierat/zvierat v súvislosti s ich zaradením do klinickej štúdie,
 - i) spôsob vyhodnotenia očakávaných prínosov a rizík zvierat/zvierat zaradených do klinickej štúdie,
 - j) opatrenia na zabezpečenie súkromia a ochrany osobných údajov majiteľov zvierat/zvierat, ktoré budú zaradené do klinickej štúdie,
 - k) predpokladané využitie biologického materiálu, výsledkov, údajov, získaných z klinickej štúdie.
- 6) Etická komisia v prípade nesúladu postupu s požiadavkami, alebo nekompletnej dokumentácie žiadosti k postupu klinickej štúdie, ktorá nemá charakter experimentálnej štúdie, odporučí osobe zodpovednej za postup upraviť tie časti, v ktorých bol nesúlad zistený.
- 7) Etická komisia vypracuje písomné vyjadrenie o posúdení predloženého postupu klinickej štúdie.

ROZHODNUTIE ETICKEJ KOMISIE

Etická komisia prijíma rozhodnutie hlasovaním. Hlasovania sa zúčastňujú výlučne menovaní členovia komisie. Komisia je uznášaniaschopná, ak je prítomná nadpolovičná väčšina všetkých jej členov. Rozhodnutie sa schvaľuje dvojtretinovou väčšinou hlasov prítomných členov komisie.

Pokiaľ komisia vyžaduje k svojmu rozhodnutiu ďalšie informácie, upozorní na túto skutočnosť žiadateľa, ktorý je povinný dokumentáciu doplniť do 2 týždňov od obdržania upozornenia. V opačnom prípade je žiadosť odložená.

Z každého rozhodnutia komisie pre klinickú štúdiu, ktorá nemá charakter experimentálnej štúdie sa vyhotovuje vyjadrenie Etickej komisie, ktoré obsahuje základné informácie v

slovenskom a anglickom jazyku o projekte (názov, formu postupu, zodpovedného riešiteľa, popis, cieľ postupu klinickej štúdie, rokovacie číslo postupu, dátum, miesto konania a podpis predsedu.

OZNÁMENIE ŽIADATEĽOVI O ROZHODNUTÍ ETICKEJ KOMISIE

Etická komisia žiadateľovi písomne oznámi svoje stanovisko s posúdením postupu do 30 dní od prijatia žiadosti.

DODATKY ALEBO ZMENY POSTUPU

Dodatky alebo zmeny postupu sa zasielajú predsedovi komisie, alebo tajomníkovi komisie, ktorý ich predloží na prerokovanie na najbližšom pracovnom zasadnutí komisie. Zasadania sa povinne zúčastní aj zodpovedný vedúci postupu, ktorý oboznámi komisiu s požadovanými dodatkami alebo zmenami v predkladanom postupe.

ARCHIVÁCIA

- 1) Etická komisia uchováva nasledovnú dokumentáciu:
 - zoznam členov komisie, Štatút Etickej komisie;
 - všetky podklady, ktoré poslal žiadateľ na adresu komisie;
 - úplnú korešpondenciu komisie so žiadateľom a zúčastnenými stranami;
 - za riadnu archiváciu je zodpovedný tajomník komisie. Dokumentácia je uchovávaná na elektronických médiách po dobu vyžadovaných právnyimi predpismi spravidla 5 rokov.Na požiadanie sa dokumentácia môže poskytnúť k nahliadnutiu oprávneným kontrolným orgánom.
- 2) Žiadateľ, ktorého žiadosť o vykonanie klinickej štúdie na UVLF obsahovala súhlasné stanovisko vedúceho pracoviska, je po jej schválení Etickou komisiou povinný predložiť vedúcemu pracoviska kópie formulárov - *Rozhodnutie* (Príloha 6) a *Sprievodný list* (Príloha 7) ku klinickej štúdii, pričom Sprievodný list obsahuje najmä:
 - názov, cieľ a zameranie štúdie;
 - meno a priezvisko hlavného riešiteľa a členov riešiteľského kolektívu;
 - podpis hlavného riešiteľa, vedúceho pracoviska žiadateľa a vedúceho pracoviska, na ktorom sa štúdia bude realizovať;
 - podpisy predsedu a členov Etickej komisie a vyjadrenie Etickej komisie;
 - číslo schválenej klinickej štúdie.
- 3) Vedúci pracoviska nezodpovedá za kontrolu priebehu štúdie – jeho podpis vyjadruje iba informatívny súhlas s realizáciou štúdie v rámci pracoviska.

ZRUŠOVACIE USTANOVENIE

Dňom nadobudnutia účinnosti tohto Štatútu Etickej komisie Univerzity veterinárskeho lekárstva a farmácie v Košiciach pre vykonávanie postupov na zvieratách v súlade s legislatívnymi požiadavkami sa ruší doterajší Štatút Etickej komisie Univerzity veterinárskeho lekárstva a farmácie v Košiciach pre vykonávanie postupov na zvieratách v súlade s legislatívnymi požiadavkami zo dňa 6.7.2021.

V Košiciach dňa 14.7.2026




prof. MVDr. Jozef Nagy, PhD.
rektor

Univerzity veterinárskeho lekárstva
a farmácie v Košiciach

Účinnosť: od 14.7.2026

Zloženie Etickej komisie UVLF v Košiciach pre vykonávanie postupov na zvieratách v súlade s legislatívnymi požiadavkami

Predseda: (nezávislá od zariadenia užívateľa)	MVDr. Viola Stropfiová, DrSc., Centrum biovied SAV, Ústav fyziológie hospodárskych zvierat SAV, Košice
Tajomník:	MVDr. Soňa Gancarčíková, PhD., Univerzita veterinárskeho lekárstva a farmácie v Košiciach
člen:	prof. MVDr. Jana Kottferová, PhD., Univerzita veterinárskeho lekárstva a farmácie v Košiciach
člen:	doc. MVDr. Peter Korim, PhD., Univerzita veterinárskeho lekárstva a farmácie v Košiciach
člen:	MVDr. Stanislav Lauko, PhD., Univerzita veterinárskeho lekárstva a farmácie v Košiciach
člen: (nezávislá od zariadenia užívateľa)	RNDr. Gabriela Hrková, DrSc., Parazitologický ústav SAV, Košice
člen:	MVDr. Nagyová Alena, PhD., Univerzita veterinárskeho lekárstva a farmácie v Košiciach
člen:	prof. MVDr. Eva Petrovová, PhD., Univerzita veterinárskeho lekárstva a farmácie v Košiciach
člen: (nezávislá od zariadenia užívateľa)	MVDr. Zora Váradyová, PhD., Centrum biovied SAV, Ústav fyziológie hospodárskych zvierat SAV, Košice
člen: (nezávislá od zariadenia užívateľa)	RNDr. Klaudia Čobanová, PhD., Centrum biovied SAV, Ústav fyziológie hospodárskych zvierat SAV, Košice
člen: (nezávislá od zariadenia užívateľa)	RNDr. Vlasta Demečková, PhD., univerzitná docentka, Ústav biologických a ekologických vied, Prírodovedecká fakulta, UPJŠ, Košice

Účinnosť: od 14. 7. 2026

INFORMATÍVNY LIST K EXPERIMENTÁLNEJ ŠTÚDII

Podľa NV SR č. 377/2012 Z. z. a smernice 2010/63/EÚ

1. Identifikácia projektu

- Názov projektu:
- Hlavný riešiteľ (držiteľ povolenia):
- Číslo schválenia projektu vydané ŠVPS SR:

2. Miesto a čas realizácie

- Pracovisko / zariadenie:
- Obdobie realizácie štúdie: od do

3. Upozornenie

- Tento informatívny list je určený **výlučne vedúcemu pracoviska**, kde sa bude štúdia vykonávať.
- Obsahuje iba základné identifikačné údaje o projekte.
- **Žiadna ďalšia dokumentácia, vrátane detailov projektu alebo postupov, sa vedúcemu pracoviska neprístupňuje.**

4. Dátum a podpis

- Dátum vyhotovenia listu:
- Podpis hlavného riešiteľa:



Etická komisia pre vykonávanie postupov na zvieratách v súlade s legislatívnymi požiadavkami na UVLF v Košiciach

Ethics committee for the approval of research involving animals in accordance with the legislative requirements applicable at the UVMP in Košice

ŽIADOSŤ O VYJADRENIE ETICKEJ KOMISIE

k projektu klinickej štúdie, ktorá nemá charakter experimentálneho výskumu

Request for the Ethical Opinion of the Ethics Committee at the UVMP in Košice

Názov (Title):

Forma projektu:

(grant, záverečná práca, zmluvný vzťah)

Zodpovedný riešiteľ (The head of the project):

Popis projektu klinickej štúdie:

(max. 100 slov)

Cieľ projektu (Aim of the project):

Zoznam dokumentácie:

V dňa.....

Podpis zodpovedného riešiteľa:

VYJADRENIE ETICKEJ KOMISIE

Opinion of the Ethics Committee at the UVMP in Košice

Predseda komisie: MVDr. Viola Stropfiová, DrSc.

Zloženie komisie: MVDr. Soňa Gancarčíková, PhD.
Prof. MVDr. Jana Kottferová, PhD.
Doc. MVDr. Peter Korim, PhD.
MVDr. Alena Nagyová, PhD.
MVDr. Zora Váradyová, PhD.
RNDr. Gabriela Hřečková, DrSc.
Prof. MVDr. Eva Petrovová, PhD.
MVDr. Stanislav Lauko, PhD.
RNDr. Vlasta Demečková, PhD., univerzitná docentka
RNDr. Klaudia Čobanová, PhD.

Postup klinickej štúdie bol schválený Etickou komisiou
na UVLF pod rokovacím číslom

The project of study has been approved by the Ethics committee
at the UVMP in Košice, permit No

Dňa:

Etická komisia pre vykonávanie postupov na zvieratách v súlade s legislatívnymi požiadavkami na UVLF v Košiciach zhodnotila predložený postup klinickej štúdie a nenašla žiadne rozpory s platnými zásadami, legislatívou SR vyplývajúce zo zákona č. 39/2007 Z.z. o Veterinárnej starostlivosti a v znení neskorších zákonov, v súlade s predpismi a medzinárodnými platnými smernicami Európskeho parlamentu a Rady EÚ.

Hlavný riešiteľ postupu klinickej štúdie splnil podmienky nutné k získaniu súhlasu Etickej komisie
The head of the project complied with the conditions necessary for obtaining the Ethics Committee permit to manipulate with animals

odtlačok okrúhlej pečiatky UVLF

.....
podpis predsedu EK UVLF

SEKRETARIÁT REKTORA

MERTINKOVÁ Oľília

IBAN: SK42 8180 0000 0070 0007 2225

+421 915 923 195

SWIFT: SPSRSKBA

otilia.mertinkova@uvlf.sk

IČO: 00397474

sekretariat@uvlf.sk

IČ DPH: SK2020486699

<http://www.uvlf.sk>

SPRIEVODNÝ LIST K POSTUPU KLINICKEJ ŠTÚDIE KTORÁ NEMÁ CHARAKTER EXPERIMENTÁLNEHO VÝSKUMU

Názov predkladaného postupu klinickej štúdie

1. Zodpovedný riešiteľ postupu klinickej štúdie (zodpovedný riešiteľ grantu VEGA, KEGA, APVV, projekty IGA, iné, alebo **osoba poverená vedením klinickej štúdie** v rámci grantu, zmluvného vzťahu, školiteľ záverečnej práce), titul, meno a priezvisko, pracovisko, kontakt/ tel. č., e-mail:

2. Ostatní riešitelia postupu klinickej štúdie (titul, meno, priezvisko, pracovisko, kontakt/ tel. č., e-mail):

3. Názov predkladaného postupu klinickej štúdie:

4. Identifikácia získaného grantu (záverečnej práce), zmluvného vzťahu, v rámci ktorého bude riešená klinická štúdia (Nehodiace škrtnite. Záverečné práce nemusia byť riešené v rámci grantov)

4.1. Číslo projektu, názov grantovej agentúry, názov projektu, roky riešenia, zodpovedný riešiteľ (VEGA, KEGA, APVV, Projekty IGA, iné):

4.2. Názov záverečnej práce (dizertačná, diplomová, bakalárska, rigorózna atď.), typ práce, meno, priezvisko študenta, ročník, odbor, (forma štúdia pri dizertačných prácach), roky riešenia, hlavný školiteľ, resp. školiteľ konzultant:

4.3. Firemné overovanie, spolupráca vysokoškolských, vedeckých pracovísk na základe zmluvného vzťahu (alebo iný zmluvný vzťah), založený na overovaní registrovaných

prípravkov, existujúcich diagnostických a terapeutických postupov, ktoré nemajú experimentálny charakter (č. zmluvy, zmluvné strany, dokladovať kópiu zmluvy):

5. Miesto vykonávania klinickej štúdie (klinické pracoviská UVLF, chovy hospodárskych zvierat, súkromné drobnochovy hospodárskych zvierat, farmové chovy voľne žijúcej zvery, vrátane fariem plazov, obojživelníkov a rýb, chovy spoločenských zvierat, služobných zvierat)
*(u chovateľa meno a priezvisko, názov chovu, adresa, registračné číslo chovu):

6. Zdroje financovania klinickej štúdie:

7. Zoznam pripojenej dokumentácie

5.1. Žiadosť o vyjadrenie klinickej štúdie Etickou komisiou UVLF pre vykonávanie postupov na zvieratách v súlade s legislatívnymi požiadavkami

5.2. Projekt klinickej štúdie

5.3. Formulár poučenia a informovaného súhlasu majiteľa zvierat

5.4. Dokumentácia pri farmových klinických štúdiách

- Povoľenie vstupu do chovu a súhlas ku klinickej štúdii z príslušnej RVPS
- Súhlas zmluvného veterinárneho lekára ku klinickej štúdii

5.5. Prílohy (v odôvodnených prípadoch na vyžiadanie EK UVLF)

8. Vyjadrenie vedúceho pracoviska, ktorá predkladá postup klinickej štúdie

V.....dňa.....

Meno, podpis, odtlačok pečiatky

9. Vyjadrenie vedúceho pracoviska, kde má byť klinická štúdia realizovaná

V.....dňa.....

Meno, podpis, odtlačok pečiatky

10. Záverečné vyjadrenie Etickej komisie UVLF

Súhlasí / nesúhlasí

s realizáciou postupu klinickej štúdie

tajomník:	MVDr. Soňa Gancarčíková, PhD.	
	UVLF v Košiciach	
člen:	prof. MVDr. Jana Kottferová, PhD.	
	UVLF v Košiciach	
člen:	doc. MVDr. Peter Korim, PhD.	
	UVLF v Košiciach	
člen:	MVDr. Alena Nagyová, PhD	
	UVLF v Košiciach	
člen:	MVDr. Zora Váradyová, PhD.	
	ÚF HZ SAV, Košice	
člen:	RNDr. Gabriela Hrková, DrSc.	
	Parazitologický ústav SAV, Košice	
člen:	prof. MVDr. Eva Petrovová, PhD.	
	UVLF v Košiciach	
člen:	RNDr. Vlasta Demečková, PhD., univ. docent	
	PF UPJŠ, Košice	
člen:	MVDr. Stanislav Lauko, PhD.	
	UVLF v Košiciach	
člen:	MVDr. Klaudia Čobanová, PhD.	
	ÚF HZ SAV, Košice	
prizvaný odborník a poradca (v odôvodnených prípadoch)		

MVDr. Viola Stropfiová, DrSc.
 predsedníčka EK na UVLF pre vykonávanie
 postupov na zvieratách v súlade s legislatívnymi požiadavkami

V.....dňa.....