

Regulamin

Interdyscyplinarne Centrum Badań Przedklinicznych i Klinicznych Uniwersytetu Rzeszowskiego

Postanowienia ogólne

§ 1

1. Interdyscyplinarne Centrum Badań Przedklinicznych i Klinicznych powołane zostało Zarządzeniem JM Rektora nr 13/2021 z dnia 01.02.2021.
2. Interdyscyplinarne Centrum Badań Przedklinicznych i Klinicznych, zwane dalej „Centrum” lub „ICBPiK”, powołuje się w celu wzmocnienia potencjału naukowo – badawczego Uniwersytetu Rzeszowskiego.
3. Infrastruktura ICBPiK powstała w ramach projektu *Interdyscyplinarne Centrum Badań Przedklinicznych i Klinicznych* (nr RPPK.01.01.00-18-0001/18) dofinansowanego ze środków Europejskiego Funduszu Rozwoju Regionalnego w ramach Regionalnego Programu Operacyjnego Województwa Podkarpackiego na lata 2014-2020.
4. Nadzór nad działalnością Centrum sprawuje JM Rektor, a w Jego imieniu bezpośrednio Dyrektor Instytutu Biotechnologii.
5. W ICBPiK prowadzone są badania z wykorzystaniem zwierząt zgodnie z obowiązującymi przepisami.
6. Z ICBPiK mogą korzystać wszyscy pracownicy, doktoranci i studenci Uniwersytetu Rzeszowskiego oraz współpracujące osoby spoza Uniwersytetu posiadające indywidualne zezwolenia/wyznaczenia na przeprowadzanie badań z użyciem zwierząt wraz ze zgodą odpowiedniej Lokalnej Komisji Etycznej do spraw Doświadczeń na Zwierzętach zgodnie z obowiązującymi przepisami.
7. ICBPiK jest włączone w strukturę Instytutu Biotechnologii Kolegium Nauk Przyrodniczych Uniwersytetu Rzeszowskiego.

Zadania Interdyscyplinarne Centrum Badań Przedklinicznych i Klinicznych

§ 2

1. Do podstawowych zadań Centrum należy:
 - a. Umożliwienie badań naukowych przez pracowników Uniwersytetu Rzeszowskiego z użyciem zwierząt,
 - b. realizowanie badań naukowych upoważnionych osób i jednostek ze środowiska zewnętrznego,
 - c. transfer nowych technologii biotechnologicznych, weterynaryjnych i medycznych do praktyki lekarskiej oraz lekarsko – weterynaryjnej.
2. Centrum współpracuje z osobami i jednostkami spoza Uniwersytetu na podstawie indywidualnych umów.

Struktura organizacyjna Interdyscyplinarne Centrum Badań Przedklinicznych i Klinicznych

§ 3

1. W skład Centrum wchodzi:
 - a. część laboratoryjna,
 - b. strefa zamknięta – pomieszczenia utrzymania zwierząt w trakcie doświadczeń,
 - c. część operacyjno-diagnostyczna.

2. W strukturze Centrum funkcjonują:
 - a. Laboratorium Bioobrazowania,
 - b. Laboratorium Analityczne,
 - c. Laboratorium Bioinżynierii,
 - d. Laboratorium Badań Behavioralnych i Neurofarmakologii.

Zarządzanie Interdyscyplinarnym Centrum Badań Przedklinicznych i Klinicznych

§ 4

1. Centrum kieruje Dyrektor powoływany i odwoływany przez Rektora.
2. Na wniosek Dyrektora, Rektor może powołać Zastępcę Dyrektora.
3. Do zadań Dyrektora należy:
 - a. odpowiedzialność za realizację projektu *Interdyscyplinarne Centrum Badań Przedklinicznych i Klinicznych* (nr RPPK.01.01.00-18-0001/18) oraz dbałość o osiągnięcie nałożonych wskaźników produktu i rezultatu zamieszczonych we wniosku o dofinansowanie ww. projektu,
 - b. poszukiwanie kooperantów do prowadzenia komercyjnych badań z użyciem zwierząt w ramach Centrum,
 - c. koordynowanie prac Centrum,
 - d. zarządzanie majątkiem Centrum, zgodnie z obowiązującymi na Uniwersytecie zasadami i przepisami,
 - e. składanie Rektorowi corocznych sprawozdań z działalności Centrum.

Działalność Interdyscyplinarnego Centrum Badań Przedklinicznych i Klinicznych

§ 5

1. ICBPiK umożliwia wykonywanie następujących typów zadań:
 - a. badania laboratoryjne z wykorzystaniem sprzętu należącego do ICBPiK,
 - b. badania laboratoryjne z wykorzystaniem własnego sprzętu medycznego i weterynaryjnego,
 - c. prowadzenie badań na zwierzętach (in vivo) wraz z pracami na materiale biologicznym,
 - d. pomoc osobową w doświadczeniach zgodnie z odrębnie zawartą umową.
2. ICBPiK zapewnia:
 - a. możliwość przeprowadzenia badań w ramach posiadanej aparatury naukowo-badawczej wraz z udostępnieniem pomieszczeń dla zwierząt z salami zabiegowo-operacyjnymi i laboratoryjnymi zgodnie z odrębnie zawartą umową,
 - b. możliwość wstawienia własnych niezbędnych sprzętów do badań, podczas pracy na terenie Centrum po wcześniejszym uzgodnieniu,
 - c. utrzymanie zwierząt wraz z opieką i obsługą,
 - d. szkolenia i kursy w zakresie wymagań dla osób odpowiedzialnych za planowanie i wykonywanie procedur i doświadczeń oraz dla uśmiercających zwierzęta (zgodnie z odpowiednią ustawą i rozporządzeniami dotyczącymi doświadczeń na zwierzętach),
 - e. w ramach współpracy szkolenia i warsztaty na posiadanym sprzęcie.
3. Dyrektor Centrum wydaje zezwolenia/wyznaczenia dla osób wykonujących badania na zwierzętach w ramach przedstawionego wcześniej projektu. Przed wydaniem zezwolenia/wyznaczenia, osoby

wnioskujące o możliwość prowadzenia badań na terenie ICBPiK muszą udokumentować wymagane prawem i przepisami wewnętrznymi UR: kwalifikacje, przedkładając certyfikaty/potwierdzenia ukończonych szkoleń w zakresie planowania, wykonywania, uczestniczenia w procedurach i doświadczeniach oraz uśmiercania zwierząt.

4. Od osoby związanej z obsługą zwierząt w Centrum, w ramach opieki nad zwierzętami wymagane jest odpowiednie doświadczenie z danym gatunkiem, wykształcenie i szkolenie (wymagane odrębnymi przepisami Ustawy o ochronie zwierząt wykorzystywanych do celów naukowych lub edukacyjnych oraz innych rozporządzeń/przepisów uzupełniających). Do jej obowiązków w trakcie eksperymentu (po ustaleniu z Kierownikiem projektu badawczego lub komercyjnego) należy w szczególności:

- a. utrzymanie pomieszczeń dla zwierząt w nienagannym porządku,
 - b. standardowe karmienie i pojenie zwierząt,
 - c. podawanie karmy standardowej lub określonej przez Kierownika projektu,
 - d. dostosowanie standardowej liczby wymian ściółki do wymagań eksperymentu,
 - e. informowanie Kierownika projektu o wszelkich zmianach dostrzeżonych w zachowaniu się zwierząt i ich stanie zdrowia,
 - f. dodatkowo kontakt bezpośredni z lekarzem weterynarii.
5. Centrum umożliwia dostęp do infrastruktury badawczej użytkownikom zewnętrznym na przejrzystych i niedyskryminacyjnych zasadach. Udostępnienie infrastruktury badawczej i pomieszczeń w Centrum z interesariuszem zewnętrznym regulować będzie odrębna umowa, zawarta w wyniku odrębnych procedur lub przetargu z Uniwersytetem Rzeszowskim.

Realizacja badań w Interdyscyplinarnym Centrum Badań Przedklinicznych i Klinicznych

§ 6

1. Prowadzenie prac eksperymentalnych w Centrum wymaga przedstawienia źródła finansowania oraz przedstawienia harmonogramu prac z wyprzedzeniem 4 tygodniowym (badania *in vitro*) i 3 miesięcznym (badania *in vivo* – na zwierzętach).
2. W przypadku badań:
 - a. *in vitro* należy przedstawić następujące dane:
 - data rozpoczęcia i zakończenia eksperymentów,
 - temat badania oraz dane kontaktowe osoby odpowiedzialnej – Kierownika projektu,
 - rodzaj oraz pochodzenie materiału badanego,
 - listę planowanego do użycia sprzętu ICBPiK,
 - listę pomieszczeń laboratoryjnych ICBPiK planowanych do wykorzystania,
 - dane osób, które będą zaangażowane w prace eksperymentalne,
 - harmonogram prac.
 - b. *in vivo* należy dostarczyć następujące dane:
 - pełną charakterystykę zwierząt (gatunek, szczep, liczbę, płeć, wiek, itd.),
 - data rozpoczęcia i zakończenia eksperymentów,
 - kopię aktualnych indywidualnych zezwoleń/wyznażeń oraz kwalifikacji na prowadzenie badań na zwierzętach w Centrum,
 - kopię pozwolenia/uchwały Lokalnej Komisji Etycznej na wykonanie badań na zwierzętach,

- harmonogram prac.

3. Wytyczne dotyczące przebywania na terenie części eksperymentalnej obejmującej pomieszczenia zwierząt w badaniach:

- a. na terenie mogą przebywać tylko osoby wyznaczone przez Kierowników projektów, posiadające zezwolenia/wyznaczenia na przeprowadzanie eksperymentów na zwierzętach i przeszkolone w formie instruktażu stanowiskowego przez Kierownika projektu i Dyrektora Centrum (lista tych osób i kopie ich zezwoleń znajdują się u Dyrektora Centrum).
- b. z uwagi na standard higieniczny zwierząt wymagane jest przestrzeganie przez eksperymentatorów następujących zasad:
 - dostęp do pomieszczeń, w których przebywają zwierzęta możliwy jest jedynie przez system śluz osobowych.
 - wstęp do pomieszczeń jest chroniony przez kartę dostępu (każda osoba powinna posiadać przypisaną indywidualną kartę identyfikacyjną),
- c. należy przestrzegać wewnętrznych wytycznych i zasad przemieszczania się osób i zwierząt (cześć sterylna i cześć brudna),
- d. wymagane jest pozostawienie ubrań ochronnych, biżuterii, zegarków itp. w szatni zewnętrznej, następnie założenie sterylnej odzieży ochronnej (bluzy i spodnie lub jednorazowe kombinezony, czepki, ochraniacze na obuwie lub obuwie ochronne, maski na nos i usta, rękawice) dostarczonej wcześniej do Centrum przez osoby realizujące projekt,
- e. drobny sprzęt potrzebny do wykonania doświadczeń należy dostarczyć wcześniej do Centrum w celu poddania go sterylizacji promieniami UV, dezynfekcji chemicznej lub w autoklawie,
- f. przeprowadzanie jakichkolwiek zabiegów na zwierzętach zabronione jest w pokojach utrzymania zwierząt. Wyznaczone są do tego celu sala operacyjna oraz sale zabiegowe na terenie bariery,
- g. zmianę doświadczenia, każdy przypadek śmiertelny zwierząt lub pogorszenie stanu zdrowia należy zgłaszać Dyrektorowi lub wyznaczonej obsłudze Centrum wraz z protokołem,
- h. wszystkie klatki/kojce ze zwierzętami muszą być opisane i posiadać indywidualną metryczkę (kod doświadczenia, szczep, płeć, liczba, data urodzenia, nazwisko osoby odpowiedzialnej za doświadczenie, macierzysty zakład oraz numer kontaktowy do osoby odpowiedzialnej za eksperyment),
- i. na terenie Centrum obowiązuje segregacja odpadów oraz utylizacja według wewnętrznych procedur,
- j. osoba wykonująca badania, może przebywać tylko w pomieszczeniu laboratoryjnych, w którym odbywa się doświadczenie. Zabrania się wchodzenia bez zgody do innych pomieszczeń laboratoryjnych, które nie dotyczą bezpośrednio danego doświadczenia.

4. Wytyczne dotyczące pracy w laboratoriach:

- a. każdy pracownik przed wejściem do pomieszczeń laboratoryjnych zobowiązany jest do założenia ubrania i obuwia ochronnego w wyznaczonym miejscu,
- b. osoby korzystające ze sprzętów, obowiązuje znajomość instrukcji obsługi używanej w laboratoriach aparatury i urządzeń, potwierdzonej na piśmie oraz dokonania dodatkowo wpisu na listy szczegółowe urządzenia (przy danym urządzeniu), wykazujące czas i osobę korzystającą ze sprzętu,

- c. obsługa zaawansowanych sprzętów (cytometr z sorterem, generator PEM, mikromanipulator, kalorymetr, analizator biochemiczny, USG, RTG) odbywa się pod kontrolą,
 - d. dodatkowy sprzęt laboratoryjny lub/i jednorazowy wprowadzany do Centrum podlega zgłoszeniu osobie wyznaczonej przez Dyrektora,
 - e. osoby wykonujące badania otrzymują wydzieloną powierzchnię roboczą (stoły laboratoryjne, półki w lodówce, zamrażarkach, szafach). Każda zajęta powierzchnia robocza, własny sprzęt, przechowywane próbki muszą być oznaczone kodem badania,
 - f. na terenie Centrum obowiązuje segregacja odpadów zgodnie z przepisami.
5. Wytyczne dotyczące pracy w sali operacyjnej:
- a. sala operacyjna dla dużych zwierząt udostępniana jest po wcześniejszym uzgodnieniu z Dyrektorem Centrum,
 - b. specjalistyczny sprzęt będący na sali operacyjnej (aparaty do narkozy), będzie udostępniany tylko osobom posiadającym odpowiednie kwalifikacje, po wstępnym instruktażu przez upoważnionego pracownika Centrum i w jego obecności,
 - c. osoby korzystające odpowiadają za sprzęt będący na wyposażeniu sali,
 - d. specjalistyczny dodatkowy sprzęt nie będący wyposażeniem Centrum należy dostarczyć na minimum dwa dni przed zabiegiem m.in. gazy i środki znieczulające oraz materiały jednorazowe, po uzgodnieniu z osobą wyznaczoną przez Dyrektora,
 - e. pracownicy Centrum po wcześniejszym uzgodnieniu mogą uczestniczyć w zabiegach i doświadczeniach,
 - f. po zakończeniu zabiegów Kierownik projektu przekazuje sale w nienagannej czystości i przekazuje ją wyznaczonemu pracownikowi,
 - g. sala operacyjna posiada pomieszczenia higieniczno-sanitarne dla osób wykonujących bezpośrednio zabieg/operacje, gdzie należy się odpowiednio przygotować do zabiegów operacyjnych.

Postanowienia porządkowe

§ 7

1. Niedopuszczalne jest spożywanie posiłków i palenie tytoniu podczas obsługi zwierząt. Zakaz palenia tytoniu obowiązuje na terenie całego obiektu Centrum. Posiłki powinny być spożywane w wydzielonym pomieszczeniu, po uprzednim umyciu rąk i twarzy. Należy bezwzględnie przestrzegać ogólnych zasad sanitarnych i BHP, obowiązujących na Uniwersytecie Rzeszowskim.
2. Na korytarzach w pobliżu pomieszczeń hodowlanych oraz zabiegowych znajdują się apteczki do udzielania pierwszej pomocy.
3. Każde ugryzienie lub inne uszkodzenie ciała należy zgłosić Kierownikowi projektu lub pracownikowi Centrum (musi być to odnotowane), a w razie potrzeby niezwłocznie zapewniona zostanie odpowiednia opieka pielęgniarstwa i zawiadomienie odpowiednich służb medycznych.
4. Osoby chore lub z objawami przeziębienia mają bezwzględny zakaz wstępu za barierę eksperymentalną.
5. Osoby mające kontakt ze zwierzętami, szczególnie chorymi, muszą stosować się do rozporządzeń Głównego Lekarza Weterynarii lub Głównego Inspektoratu Sanitarnego odnoszących się do tego typu ośrodków w celu zapobieżenia przenoszenia chorób zakaźnych.

6. Pomieszczenia laboratoryjne, zabiegowe, sala operacyjna oraz pomieszczenia dla zwierząt, muszą być pozostawione w ładzie i porządku.
7. Na terenie Centrum obowiązuje bezwzględny nakaz przestrzegania niniejszego Regulaminu
8. Koszty realizacji badań oraz udostępniania sprzętu na terenie Centrum określone zostaną w indywidualnych umowach zawartych z Kierownikami projektów .
9. Przed przystąpieniem do badań należy zapoznać się z Regulaminem Centrum potwierdzając podpisem. W razie nieprzestrzegania niniejszego regulaminu, Dyrektor Centrum może wstrzymać dalsze prace. Ostateczną decyzję podejmuje Rektor.

Mienie i finanse

§ 8

1. Obsługę administracyjną Centrum zapewnia sekretariat Centrum.
2. Centrum prowadzi gospodarkę finansową na zasadach obowiązujących w Uniwersytecie Rzeszowskim.
3. Centrum posiada oddzielne konto kosztowe.
4. Koszty związane z działalnością badawczą i komercyjną na terenie Centrum pokrywają użytkownicy proporcjonalnie do liczby i gatunków zwierząt biorących udział w badaniach, wymaganych warunków ich utrzymania, czasochłonności wykorzystywanego sprzętu i pomieszczeń w Centrum. Koszty będzie regulowała umowa, o której mowa w § 7 ust. 8 niniejszego Regulaminu.
6. Przed wykonaniem każdego badania z użyciem zwierząt, pomieszczeń i aparatury będącej w posiadaniu Centrum przedstawiony zostanie kosztorys wykonania badań.
7. W przypadku konieczności zmiany kosztorysu badań w stosunku do kosztów określonych w umowie, o której mowa w § 7 ust. 8 niniejszego Regulaminu, przed rozpoczęciem badania wykonawca badania musi uzyskać akceptację Dyrekcji Centrum i/lub podpisać aneks do ww. umowy. W tym celu Kierownik projektu/badania przedstawi Dyrektorowi Centrum zaktualizowany szczegółowy kosztorys badań. Aktualizacja kosztorysu wymagać będzie aneksu do umowy, o której mowa w § 7 ust. 8 w przypadku zmiany całkowitego kosztu wartości badań. W przypadku przesunięć pomiędzy kategoriami badań i zachowania całkowitej wartości umowy wystarczające będzie przedstawienie do akceptacji Dyrektora Centrum zaktualizowanego kosztorysu badań.

Postanowienia końcowe

§ 9

1. Regulamin wchodzi w życie z dniem zatwierdzenia przez Rektora.
2. Szczegółowe zasady dotyczące organizacji prac związanych z doświadczeniami na zwierzętach wykonywanych w Uniwersytecie Rzeszowskim ustala zarządzenie Rektora UR nr 45/2018 z dnia 12.10.2018 r.

Rzeszów dn. 14.05.2024

Rektor
Uniwersytetu Rzeszowskiego
prof. dr hab. Sylwester Czopek

JM Rektor UR
Prof. dr hab. Sylwester Czopek