

POKYNY PRO VYPLŇOVÁNÍ ŽÁDOSTI O SCHVÁLENÍ PROJEKTU POKUSŮ

Před zahájením vyplňování si zkontrolujte, že používáte aktuální verzi formuláře. Na PP vyplněné na starých formulářích nebude brán zřetel.

Červený text – je potřeba vyplnit nebo upravit

Zeleně označený text - body jsou předvyplněny

Černý text - informativní

Podle § 16a odst. 1 zákona č. 246/1992 Sb., na ochranu zvířat proti týrání, ve znění pozdějších předpisů, (dále jen „zákon na ochranu zvířat“) uživatel pokusných zvířat musí podat žádost o schválení projektu pokusů státnímu orgánu příslušnému ke schvalování projektů pokusů na předepsaném formuláři.

Vzor formuláře žádosti o schválení projektu pokusů je stanoven přílohou č. 4 vyhlášky č. 419/2012 Sb., o ochraně pokusných zvířat, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „vyhláška“).

Přílohy žádosti o schválení projektu pokusů:

1. Netechnické shrnutí projektu pokusů.

2. Plná moc osoby zmocněné k zastupování ve správním řízení – pro každé správní řízení o schválení projektu pokusů je možné zplnomocnit jinou osobu. Pokud má být plná moc platná pro všechna správní řízení o schválení projektů pokusů, musí být tato plná moc úředně ověřená podle § 33 odst. 2 písm. c) zákona č. 500/2004 Sb., správního řádu, ve znění pozdějších předpisů.

3. Doložení kvalifikace všech osob uvedených v bodu č. 2 – stačí doložit pouze jednou.

4. Veterinární podmínky – ty pouze v následujících případech:

- a) pokusy budou prováděny mimo zařízení uživatele pokusných zvířat (u chovatelů),
- b) použitá zvířata mají být vrácena nebo odeslána ze zařízení do chovu,
- c) produkty z použitých zvířat mají být využity pro výživu lidí,
- d) produkty z použitých zvířat mají být využity pro krmné účely.

Důvodem ke stanovení veterinárních podmínek je zajištění odpovídajícího zdravotního stavu, nakažového stavu a zdravotně nezávadných surovin a potravin živočišného původu. Veterinární podmínky stanoví místně příslušná Krajská veterinární správa SVS.

Protože projekty pokusů na zvířatech zahrnují širokou škálu činností, od testů vyžadovaných právními předpisy až po základní výzkum, nemusí být všechny níže uvedené informace relevantní pro všechny typy projektů pokusů.

Bod č. 1

Název (případně evidenční číslo) projektu pokusů, studie, případně označení grantu - pro usnadnění komunikace doporučujeme uvádět jako první evidenční číslo projektu pokusů. Název projektu pokusů musí korespondovat s obsahem projektu pokusů.

Bod č. 2

Žadatel, IČ, RČH, adresa, statutární orgán žadatele – tyto informace musí být v souladu s rozhodnutím o udělení oprávnění k používání pokusných zvířat.

Adresa místa, kde hodlá vykonávat uživatel pokusných zvířat svoji činnost – jsou předvyplněny všechny zvířetníky, nehodící se vymažte!

Osoba zmocněná k zastupování žadatele ve správním řízení – není legislativně vyžadována, ale její stanovení je vhodné, pokud se statutární orgán nechce zatěžovat podrobnostmi správního řízení. Je také bezpodmínečně nutné, aby zmocněná osoba byla podrobně obeznámena s danou problematikou, což statutární orgán leckdy není. Této osobě může statutární orgán žadatele udělit plnou moc a pouze s touto osobou pak bude ve správním řízení komunikováno. Osoba zmocněná musí být snadno dostupná pro případné dotazy správního orgánu a konzultace s ním. Vyplnění správné a aktuální adresy pro doručování, telefonu, e-mailu a datové schránky výrazně usnadní a urychlí komunikaci mezi žadatelem a správním orgánem.

Číslo jednací a spisová značka rozhodnutí o udělení oprávnění k používání pokusných zvířat a doba jeho platnosti – doba, na kterou je požadováno schválení projektu pokusů, nemůže překročit dobu platnosti rozhodnutí o udělení oprávnění k používání pokusných zvířat (dříve akreditace).

Bod č. 3

Vedoucí projektu pokusů, zástupce vedoucího projektu pokusů – uveďte požadované údaje.

Osoba odpovědná za péči o pokusná zvířata – musí být členem odborné komise pro zajišťování dobrých životních podmínek pokusných zvířat. Tato osoba musí být shodná s osobou uvedenou v rozhodnutí o udělení oprávnění k používání pokusných zvířat (dříve akreditace).

Určený veterinární lékař, příp. kvalifikovaný odborník – pokud se jedná o veterinárního lékaře, stačí k doložení kvalifikace předložit kopii diplomu. Tato osoba musí být shodná s osobou uvedenou v rozhodnutí o udělení oprávnění k používání pokusných zvířat.

Osoba, která řídí činnost odborné komise pro zajišťování dobrých životních podmínek pokusných zvířat – uveďte požadované informace.

Ostatní osoby – žadatel prohlašuje, že všechny osoby podílející se na projektu pokusů jsou odborně způsobilé; tyto osoby není třeba konkrétně uvádět.

Bod č. 4

Účel plánovaných pokusů – musí být v souladu s rozhodnutím o udělení oprávnění k používání pokusných zvířat (dříve akreditace). Zaškrtněte v tabulce účely, které odpovídají navrhovanému PP.

Bod č. 5

Význam a zdůvodnění pokusů - **podrobná** charakteristika cílů studie s uvedením konkrétního očekávaného přínosu, včetně charakteristiky aplikovaných látek, nebo zařazení látek do indikační skupiny – odůvodněte nezbytnost provedení pokusu a popište přínosy pokusu. Dále, je-li to relevantní, uveďte předběžné výsledky z jiných modelů a reference o aplikovaných látkách.

Bod č. 6

Zdůvodnění výběru a používání pokusných zvířat, včetně jejich odhadovaného počtu, druhů a stadií vývoje - kde je to vhodné, uvést včetně linie, zvláště pak u geneticky upravených zvířat. **Uveďte velikost pokusných skupin a jejich počet, odhady zvířat za jednotlivé roky nebo etapy!** V případě že není možné určit přesný počet (např. při vytváření nové linie geneticky upravených zvířat), mělo by zde být uvedeno alespoň vysvětlení k odhadovanému počtu pokusných zvířat včetně stáří (věkové kategorie). **Zdůvodněte vhodnost navrhovaných druhů zvířat pro daný pokus.**

Bod č. 7

Prohlášení žadatele o průkazu nezbytnosti pokusů nebo uvedení právního předpisu, který provedení pokusů ukládá, včetně zdůvodnění, proč nelze pokus na pokusném zvířeti nahradit alternativními metodami - odůvodněte nezbytnost provedení pokusu a popište přínosy pokusu.

Posuzovatelé požadují, aby bylo uvedeno, že proběhlo ověření také v databázi validovaných alternativních metod schválených a přijatých Evropskou společností pro alternativní metody (European Centre for the Validation of Alternative Methods (ECVAM)).

Rozhodně není možné považovat za dostačující uvedení tvrzení, že „neexistuje alternativní metoda“!

Bod č. 8

Zabránění případnému neodůvodněnému opakování pokusů – byl tento pokus na zvířatech již někdy v minulosti proveden? Pokud ano, odůvodněte, proč je nutné opakování. Pokud ne, uveďte, jaké informační databáze / vyhledávače jste použili pro ověření, že tento pokus nebyl dosud proveden a kdy bylo ověření provedeno.

Bod č. 9

Činnosti s pokusnými zvířaty

Podrobný popis pokusů a činností s pokusnými zvířaty – TOTO JE NEJDŮLEŽITĚJŠÍ BOD!

Uveďte jasný a podrobný popis, jak bude pokus probíhat a jaké činnosti budou se zvířaty prováděny; doporučujeme oddělovat jednotlivé etapy pokusu. Poskytněte přehled o jednotlivých etapách pracovního programu a jasně definujte, jak budou jednotlivé kroky sloužit k dosažení vašich cílů. V popisu je nutné dodržovat časovou návaznost.

Jak budou zvířata rozdělena do skupin, kterým skupinám budou podávány jaké látky, odkud a v jakém množství bude zvířatům odebírána krev, popř. konkretizujte jiné postupy.

V případě, kdy by to bylo užitečné k ujasnění, doložte ilustraci k jednotlivým krokům programu – komentovaná schémata, mapy procesů. Popište své předchozí zkušenosti s navrhovanými modely.

Buďte co nejvíce konkrétní – např. jaké látky se budou podávat, v jakém objemu, jakým způsobem, jak často, jaké jsou jejich předpokládané účinky.

Časový plán jednotlivých fází pokusu na pokusných zvířatech, včetně data jeho ukončení - uveďte požadované časové údaje. **Opět buďte co nejvíce konkrétní, budete-li struční, budete se Vám PP vracet.**

Pokusné nebo pozorovací strategie a statistický plán pro minimalizaci počtu pokusných zvířat, jejich bolesti, utrpení a strachu a případného dopadu na životní prostředí - proběhly pilotní studie? Proč byly nezbytné? Jak budou zvířata sledována? Popište schéma hodnocení dobrých životních podmínek zvířat, která budete používat (dle tabulky z tohoto dokumentu

http://eagri.cz/public/web/file/291520/2014KlasZavPok_EK.pdf).

Bod č. 10

Navrhovaná klasifikace závažnosti pokusů

Závažnost pokusu se určuje podle míry bolesti, utrpení, strachu nebo trvalého poškození, které jednotlivé

pokusné zvíře v průběhu pokusu pravděpodobně pocítí. **Vždy by měla být brána v úvahu nejvyšší předpokládaná míra bolesti, utrpení, strachu – to znamená, zaškrtněte pouze jednu možnost – tu nejvyšší a vpravo uveďte zdůvodnění.**

Pro posouzení závažnosti můžete čerpat z tohoto dokumentu:
http://eagri.cz/public/web/file/291520/_2014KlasZavPok_EK.pdf

Bod č. 11

Uplatnění metod v zájmu nahrazení a omezení používání pokusných zvířat a šetrného zacházení s nimi (3R)

Nahrazení zvířat

- Proč je nezbytné pro dosažení cílů projektu pokusu použití zvířat?
 - Jaké alternativní metody byly zváženy a proč není jejich využití možné?
 - Jaké alternativní metody budou použity pro dosažení vašich cílů?
 - Existuje alternativní metoda (bez použití zvířat) se stejnou spolehlivostí pro tento pokus?
- Pokud ano, odůvodněte, proč tato metoda nemůže být použita.
- Pokud ne, uveďte, z jakých zdrojů jste čerpali možnosti využití alternativních metod.

Příklady možných zdrojů (převzato z materiálu EK, odkazy ověřeny, příp. aktualizovány v únoru 2014):

Regulatory tests:

- Recent list of alternatives, adopted by OECD

<http://www.oecd.org/env/ehs/testing/animalwelfare.htm>;

- Recent list of alternatives, validated by EURL ECVAM http://ihcp.jrc.ec.europa.eu/our_labs/eurl-ecvam;

- Recent list of alternatives adopted by European Pharmacopoeia

<http://www.edqm.eu/en/Alternatives-to-animal-testing1483.html>;

- Others.

Research:

- Databases and / or publications of ECVAM or FRAME on in vitro methods <http://ecvam-dbalm.jrc.ec.europa.eu/>, Invitox,

SIS;

- Others: Go3Rs (searches pub med) <http://www.gopubmed.org/web/go3r/>.

Education:

- Norina (Database of Alternatives to Laboratory Animals)

http://oslovet.norecopa.no/fag.aspx?fag=57&mnu=databases_1;

- EURCA;

- NCA (Netherlands Centre Alternatives to Animal Use)

<http://www.nkca.nl/algemeen/menu/english/>;

- Interniche (From Guinea Pig to Computer Mouse, Alternative Methods for a Progressive, Humane Education, N. Jukes et M.

Chiulia) <http://www.interniche.org/cs/alternatives>;

Omezení počtu zvířat

• Jaká byla nebo budou provedena opatření pro zajištění, že v projektu pokusů bude použito minimální

množství zvířat?

• Vysvětlíte principy designu pokusu, který použijete, a informační zdroje, kterými se budete řídit.

- Bylo kontrolováno, zda spolupráce s jinou laboratoří (interní nebo externí) může snížit počet používaných zvířat (společné využití zvířat) - např. rozdílné orgány jednoho zvířete jsou využívány ve více jak jedné laboratoři?
 - Pokud byla provedena statistická analýza, můžete na základě této analýzy prokázat, že plánovaný počet zvířat není ani vyšší ani nižší než ten, který je potřebný k vědecky relevantním výsledkům?
 - Pokud ano, uveďte tuto analýzu nebo odkazy na pokyny, ze kterých jste vycházeli.
 - Pokud ne, zdůvodněte, proč tato analýza nebyla provedena.
- Šetrné zacházení se zvířaty
- Jak budete minimalizovat utrpení zvířat působené za účelem dosažení cílů projektu pokusů?
- Vysvětlete, jak se ujistíte, že jsou užívány nejvhodnější postupy.

..

Bod č. 12

Plánované použití znečitlivění, prostředků snižujících bolest nebo jiných metod tlumících bolest; zdůvodnění jejich případného nepoužití

Uveďte způsoby analgésie a anestézie; jestliže nebude anestézie / analgésie použita, vysvětlete proč.

Pokud to není uvedeno, jak bude zajištěno použití anestézie / analgésie / dávkování odpovídající současným poznatkům vhodným pro jednotlivá zvířata v projektu? S kým to bude konzultováno? Viz také § 18 b zákona na ochranu zvířat.

Bod č. 13

Hlavní operační vybavení, operační postupy a způsoby pooperační péče minimalizující bolest a stres zvířete - uveďte požadované údaje.

Bod č. 14

Způsob naložení s pokusnými zvířaty po ukončení pokusu - usmrcení, převedení do chovu (jakého?), opětovné použití, při opětovném použití jeho kumulativní dopad na daná pokusná zvířata - uveďte, jak bude se zvířaty naloženo.

Bod č. 15

Metody usmrcování pokusných zvířat – viz tabulka povolených způsobů ve vyhlášce. Uživatel pokusných zvířat je povinen zajistit, aby pokusná zvířata byla při usmrcování vystavena co nejmenší míře bolesti, utrpení a strachu.

Podle § 18g odst. 3 zákona na ochranu zvířat při usmrcování pokusných zvířat mohou být použity následující metody:

- a) předávkování anestetikem,
- b) upoutaný projektil,
- c) oxid uhličitý,
- d) zlomení vazy,
- e) tupý úder do hlavy,
- f) oddělení hlavy od trupu,
- g) omráčení elektrickým proudem,
- h) inertní plyny (Ar, N₂), nebo
- i) zastřelení volným projektilem odpovídající střelnou zbraní a střelivem.

Podle § 18g odst. 6 zákona na ochranu zvířat státní orgán příslušný ke schvalování projektů pokusů

může v rozhodnutí o schválení projektu pokusů na základě odůvodněné žádosti uživatele pokusných zvířat udělit výjimky z požadavků uvedených v odstavcích 3 až 5

- a) s cílem povolit použití jiné metody za předpokladu, že je tato metoda na základě vědeckých poznatků považována za alespoň stejně humánní, nebo
- b) pokud uživatel pokusných zvířat předloží doklady o tom, že je vědecky doloženo, že účelu pokusu nelze dosáhnout za použití metody usmrcování uvedené v odstavci 3 nebo 4.

Bod č. 16

Původ pokusných zvířat - pokud se jedná o zvířata chovaná pro použití k pokusům podle § 17f zákona na ochranu zvířat **je třeba uvést číslo jednací rozhodnutí o udělení oprávnění k chovu a k dodávce těchto zvířat, u hospodářských zvířat je pak třeba uvést registrační číslo hospodářství.**

Bod č. 17

Podmínky umístění a chovu pokusných zvířat a péče o ně včetně obohacení prostředí – jak bude zajištěno, že zvířata mají vhodné podmínky od zahájení do ukončení pokusu? Jak jste zvážili např. přepravu: mezinárodní, vnitrostátní, stejně tak lokální (v rámci zařízení), vhodnost a spolehlivost zdroje zvířat (chovatel / dodavatel / uživatel / další).

Popište programy pro sociální obohacení a obohacení prostředí. Popište a odůvodněte jakékoliv snížení minimálních standardů uvedených ve vyhlášce, např. samostatné ustájení. Popište očekávané nežádoucí účinky na zvířata a to, jak budou zmírněny.

Viz také § 17a zákona na ochranu zvířat.

Bod č. 18

Způsob značení pokusných zvířat v pokusu – je vždy mimořádně důležitý, zejména v případě, že je pokus prováděn na hospodářství, kde jsou i jiná označená zvířata v souladu s legislativou a je nezbytné odlišit zvířata zahrnutá do pokusu!

Bod č. 19

Uvedení zdravotního rizika pro další pokusná zvířata a pro zaměstnance – týká se především manipulace s infekčním materiálem.

Bod č. 20

Pokus bude proveden za podmínek správné laboratorní praxe (je-li to požadováno jinými právními předpisy – např. zákon o léčivech, zákon o chemických látkách a chemických přípravcích).

Po vyplnění formuláře PP vyplňte formulář Netechnické shrnutí PP.

Netechnické shrnutí musí být anonymní – neuvádějte zde žádná jména, ani název organizace!

Data se musí shodovat s PP – např. doba trvání, počet a druh použitých zvířat apod!