

Mezirezortní sjednocení požadavků na vyplnění žádostí o schválení projektu pokusů.

Pracovní skupina:

Společnost pro vědu o laboratorních zvířatech
 Rezortní komise Akademie věd
 Rezortní komise Ministerstva zemědělství
 Rezortní komise Ministerstva průmyslu a obchodu
 Rezortní komise Ministerstva zdravotnictví
 Rezortní komise Ministerstva obrany
 Rezortní Ministerstva školství, mládeže a tělovýchovy
 Městská veterinární správa v Praze
 Výbor pro ochranu zvířat používaných pro vědecké účely

ŽÁDOST O SCHVÁLENÍ PROJEKTU POKUSŮ podle § 16a zákona č. 246/1992 Sb., na ochranu zvířat proti týrání, ve znění pozdějších předpisů	
1.	Název projektu pokusů, úkolu studie, případně označení grantu (případně též evidenční číslo) Vypsát název PP, studie nebo grantu. Název PP by měl korespondovat s náplní PP. Doporučujeme žadateli uvést i své interní evidenční číslo.
2.	Identifikační údaje žadatele - uživatele pokusných zvířat Název nebo obchodní firma u právnické osoby, nebo jméno, popřípadě jména, a příjmení, popřípadě dodatek odlišující osobu podnikatele nebo druh podnikání, u podnikající fyzické osoby Žadatel, IČ, registrační číslo přidělené veterinární správou (CZ-...), adresa, statutární orgán žadatele – tyto informace musí být v souladu s rozhodnutím o udělení oprávnění k používání pokusných zvířat. Adresa sídla u právnické osoby, nebo místa podnikání u podnikající fyzické osoby (včetně PSČ a okresu)
	IČO, pokud bylo přiděleno
	Datum narození u podnikající fyzické osoby
	Kontaktní telefon
	E-mail
	Datová schránka
	Registrační číslo hospodářství ¹⁾ Uvedte CZ- přidělené v rámci evidence hospodářských zvířat.
	Statutární orgán žadatele, pokud je žadatelem právnická osoba (titul, jméno, popřípadě jména, a příjmení)
	Adresa pro doručování (pokud je odlišná od adresy sídla) Vyplnění správné a aktuální adresy pro doručování, telefonu, e-mailu a datové schránky výrazně usnadní a urychlí komunikaci mezi žadatelem a správním orgánem.
	Osoba zmocněná k zastupování žadatele ve správním řízení²⁾ (titul, jméno, popřípadě jména, a příjmení) Není legislativně vyžadována, ale její stanovení je vhodné, pokud se statutární orgán nechce zatěžovat náležitostmi správního řízení. Je také bezpodmínečně nutné, aby zmocněná osoba podrobně znala danou problematiku, kterou statutární orgán konkrétně znát nemusí. 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. Adresa pro doručování
	Kontaktní telefon
	E-mail
	Datová schránka
3.	Rozhodnutí o udělení oprávnění k používání pokusných zvířat podle zákona č. 246/1992 Sb. (číslo jednací, spisová značka rozhodnutí a doba jeho platnosti) Informace uváděné v projektu pokusů musí být v souladu s vydaným oprávněním k používání pokusných zvířat.
4.	Adresa místa, kde hodlá uživatel pokusných zvířat vykonávat svoji činnost, včetně přesného umístění, názvu, případně jiného označení jednotlivých prostor, kde má být činnost prováděna; pokud má být na základě žádosti v rozhodnutí stanoveno, že je možno využívat pokusná zvířata i mimo zařízení, uvede žadatel

	<p>specifikaci místa, kde bude činnost prováděna, zejména zda bude činnost prováděna ve volné přírodě a na jakém území</p> <p>Zde je nutno uvést adresu místa, kde hodlá vykonávat uživatel pokusných zvířat svoji činnost, včetně přesného umístění a označení budovy uvedené v oprávnění.</p>																		
5.	<p>Seznam osob, které se na projektu pokusů podílejí, a čísla jejich osvědčení podle § 15d odst. 3 a 4, nebo § 15e odst. 1 a 2 zákona č. 246/1992 Sb. [§ 16a odst. 1 písm. d) bod 12 zákona č. 246/1992 Sb.]</p> <p>Vedoucí projektu pokusů (titul, jméno, popřípadě jména, a příjmení a číslo osvědčení podle § 15d odst. 3, nebo § 15e odst. 1 zákona č. 246/1992 Sb.)</p> <p>Uveďte požadované údaje.</p> <p>Zástupce vedoucího projektu pokusů, je-li ustanoven (titul, jméno, popřípadě jména, a příjmení a číslo osvědčení podle § 15d odst. 3, nebo § 15e odst. 1 zákona č. 246/1992 Sb.)</p> <p>Uveďte požadované údaje.</p> <p>Doporučujeme vždy uvést zástupce vedoucího PP.</p> <p>Osoba odpovědná za péči o pokusná zvířata (titul, jméno, popřípadě jména, a příjmení a číslo osvědčení podle § 15d odst. 3, nebo § 15e odst. 1 zákona č. 246/1992 Sb.)</p> <p>Musí být členem odborné komise pro zajišťování dobrých životních podmínek pokusných zvířat. Uveďte osobu/osoby uvedené v rozhodnutí o udělení oprávnění k používání pokusných zvířat.</p> <p>Určený veterinární lékař nebo patřičně kvalifikovaný odborník, který je pověřen poskytováním poradenství ohledně dobrých životních podmínek pokusných zvířat a zacházení s nimi (titul, jméno, popřípadě jména, a příjmení, číslo osvědčení podle § 15d odst. 3, nebo § 15e odst. 1 zákona č. 246/1992 Sb. u určeného veterinárního lékaře nebo u kvalifikovaného odborníka, nebo číslo dokladu prokazujícího získání příslušného veterinárního vysokoškolského vzdělání podle zákona o vysokých školách u určeného veterinárního lékaře)</p> <p>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.</p> <p>Osoba, která řídí činnost odborné komise pro zajišťování dobrých životních podmínek pokusných zvířat (titul, jméno, popřípadě jména, a příjmení a číslo osvědčení podle § 15d odst. 3, nebo § 15e odst. 1 zákona č. 246/1992 Sb.)</p> <p>Uveďte požadované údaje.</p> <p>Ostatní osoby - držitelé osvědčení podle § 15d odst. 3, nebo § 15e odst. 1 nebo § 15d odst. 4, nebo § 15e odst. 2 zákona č. 246/1992 Sb.</p> <p>Uveďte další osoby, které se na projektu pokusů budou podílet a čísla jejich osvědčení.</p> <p>_____</p> <p>_____</p> <p>_____</p> <p>Zadatel prohlašuje, že všechny osoby podílející se na tomto projektu pokusů jsou odborně způsobilé podle zákona č. 246/1992 Sb. k příslušné činnosti s pokusnými zvířaty</p>																		
NÁVRH PROJEKTU POKUSŮ																			
6.	<p>Účel plánovaných pokusů podle § 18 zákona č. 246/1992 Sb. (odpovídající zařazení zaškrtněte křížkem x do prázdného políčka)</p> <table border="1"> <tr> <td><input type="checkbox"/></td> <td>a) základní výzkum</td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/></td> <td>b1) translační nebo aplikovaný výzkum s cílem zabránit a předejít onemocnění, špatnému zdravotnímu stavu nebo jiným anomáliím nebo jejich následkům u lidí, zvířat nebo rostlin a diagnostikovat je nebo léčit</td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/></td> <td>b2) translační nebo aplikovaný výzkum s cílem posoudit, zjistit, regulovat nebo upravit fyziologické předpoklady lidí, zvířat nebo rostlin</td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/></td> <td>b3) translační nebo aplikovaný výzkum s cílem zlepšit životní podmínky a podmínky produkce zvířat chovaných k zemědělským účelům</td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/></td> <td>c) jakýkoli z cílů uvedených v písmenu b) při vývoji, výrobě nebo zkoušení kvality, účinnosti a nezávadnosti léčiv, potravin, krmiv a jiných látek nebo výrobků</td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/></td> <td>d) ochrana přírodního prostředí v zájmu zdraví nebo dobrých životních podmínek lidí nebo zvířat</td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/></td> <td>e) výzkum zaměřený na zachování druhů</td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/></td> <td>f) vyšší vzdělávání nebo odborná příprava za účelem získání, udržení nebo zlepšení odborných znalostí</td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/></td> <td>g) trestní řízení a jiné soudní řízení</td> </tr> </table> <p>Pokud je to možné, uveďte pouze hlavní účel, který odpovídá náplni projektu pokusů a je zároveň uveden v rozhodnutí o udělení oprávnění k používání pokusných zvířat.</p>	<input type="checkbox"/>	a) základní výzkum	<input type="checkbox"/>	b1) translační nebo aplikovaný výzkum s cílem zabránit a předejít onemocnění, špatnému zdravotnímu stavu nebo jiným anomáliím nebo jejich následkům u lidí, zvířat nebo rostlin a diagnostikovat je nebo léčit	<input type="checkbox"/>	b2) translační nebo aplikovaný výzkum s cílem posoudit, zjistit, regulovat nebo upravit fyziologické předpoklady lidí, zvířat nebo rostlin	<input type="checkbox"/>	b3) translační nebo aplikovaný výzkum s cílem zlepšit životní podmínky a podmínky produkce zvířat chovaných k zemědělským účelům	<input type="checkbox"/>	c) jakýkoli z cílů uvedených v písmenu b) při vývoji, výrobě nebo zkoušení kvality, účinnosti a nezávadnosti léčiv, potravin, krmiv a jiných látek nebo výrobků	<input type="checkbox"/>	d) ochrana přírodního prostředí v zájmu zdraví nebo dobrých životních podmínek lidí nebo zvířat	<input type="checkbox"/>	e) výzkum zaměřený na zachování druhů	<input type="checkbox"/>	f) vyšší vzdělávání nebo odborná příprava za účelem získání, udržení nebo zlepšení odborných znalostí	<input type="checkbox"/>	g) trestní řízení a jiné soudní řízení
<input type="checkbox"/>	a) základní výzkum																		
<input type="checkbox"/>	b1) translační nebo aplikovaný výzkum s cílem zabránit a předejít onemocnění, špatnému zdravotnímu stavu nebo jiným anomáliím nebo jejich následkům u lidí, zvířat nebo rostlin a diagnostikovat je nebo léčit																		
<input type="checkbox"/>	b2) translační nebo aplikovaný výzkum s cílem posoudit, zjistit, regulovat nebo upravit fyziologické předpoklady lidí, zvířat nebo rostlin																		
<input type="checkbox"/>	b3) translační nebo aplikovaný výzkum s cílem zlepšit životní podmínky a podmínky produkce zvířat chovaných k zemědělským účelům																		
<input type="checkbox"/>	c) jakýkoli z cílů uvedených v písmenu b) při vývoji, výrobě nebo zkoušení kvality, účinnosti a nezávadnosti léčiv, potravin, krmiv a jiných látek nebo výrobků																		
<input type="checkbox"/>	d) ochrana přírodního prostředí v zájmu zdraví nebo dobrých životních podmínek lidí nebo zvířat																		
<input type="checkbox"/>	e) výzkum zaměřený na zachování druhů																		
<input type="checkbox"/>	f) vyšší vzdělávání nebo odborná příprava za účelem získání, udržení nebo zlepšení odborných znalostí																		
<input type="checkbox"/>	g) trestní řízení a jiné soudní řízení																		
7.	<p>Význam a zdůvodnění používání pokusných zvířat, včetně jejich původu, odhadovaného počtu, druhů a stadií vývoje; význam a zdůvodnění pokusů [§ 16a odst. 1 písm. d) bod 1 zákona č. 246/1992 Sb.]</p> <p>a) Význam a zdůvodnění pokusů (podrobná charakteristika cílů studie s uvedením konkrétního očekávaného přínosu, včetně charakteristiky aplikovaných látek, nebo zařazení látek do indikačních skupin)</p>																		

Podrobně definovat charakteristiku hlavních cílů studie, stručně odůvodnit nezbytnost provedení pokusu a popsat přínosy pokusu (doporučujeme v rozsahu 5 - 15 vět, formulace typu "Cílem je ..." a "Přínosem je...").

Pokud je to vhodné, je dobré vyslovit hypotézu/předpoklad, aby bylo možné zpětně hodnotit výsledek.

Je-li to relevantní, uveďte předběžné výsledky z jiných modelů, in vivo nebo in vitro pokusů.

U všech aplikovaných látek, které jsou předmětem zkoumání, uveďte charakteristiky nebo zařazení látek do indikačních skupin (např. ATC skupin, chemické látky (uveďte jejich název a číslo CAS a EC), zdravotnické prostředky, krmivo, doplňky stravy atd.) a odůvodnit jejich výběr.

Ostatní aplikované látky, např. anestezie a analgezie, patří do bodu 10.

b) Význam a zdůvodnění používání pokusných zvířat, včetně odhadovaného počtu, druhů a stadií vývoje (uveďte *maximální odhadovaný počet zvířat použitých za celou dobu trvání projektu pokusů*)

V tomto bodě je nutné:

- uveďte druh (viz seznam druhů zvířat uvedených v oprávnění uživatelského zařízení), případně kmen včetně linie geneticky upravených zvířat
- zdůvodnit vhodnost navrhovaných druhů zvířat pro daný pokus, pokud možno doložit citace
- zdůvodnit zvolený věk, hmotnost nebo velikost zvířat (např. u rybiček)
- uveďte **maximální celkový** počet zvířat (nikoliv přibližný) a zdůvodnit. Uveďte celkový počet zvířat jednotlivých druhů za dobu řešení projektu a způsob, jak žadatel k tomuto počtu dospěl (včetně základního členění na skupiny a přesného počtu zvířat ve skupině, zdůvodnit velikost skupiny, pohlaví, kontrolní skupina, rezerva apod.)
- 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 věkové kategorie.

Příklad:

Při počtu myší 10 ks na experimentální skupinu (tento počet je nezbytný z důvodu požadavku na statistickou průkaznost experimentů) bude na jeden experiment použito i s kontrolami max. 60 myší. Při 3 experimentech za rok předpokládáme celkem max. 180 myší za rok, tj. 540 myší během celého 3letého projektu.

c) Prohlášení žadatele o průkazu nezbytnosti pokusů nebo uvedení právního předpisu, který provedení pokusů ukládá (*odůvodněte nezbytnost provedení pokusů*)

Uživatel pokusných zvířat nesmí pokus provádět a státní orgán příslušný ke schvalování projektů pokusů nesmí pokus schválit, je-li pro dosažení žádaného výsledku dostupná jiná metoda či zkušební strategie, která nevyžaduje použití živého pokusného zvířete a která je uznána podle předpisů Evropské unie.

Uveďte právní předpisy, případně normy, které provedení pokusů ukládají – toto se hlavně týká např. toxikologických zkoušek, ověření bezpečnosti léčivých přípravků nebo zdravotnických prostředků, dle zákona o odpadech, apod.

Příklady:

- zkoumaná situace v organismu je dynamický proces, který je ovlivněn množstvím fyzikálních a chemických faktorů a nelze jej doposud imitovat in vitro
- in vitro modelování nezahrnuje celou škálu procesů, které se rozvinou u živého organismu
- navozený patologický stav je komplexní proces, který zatím není známý do té míry, aby ho bylo možné modelovat
- použití zvířecího modelu má zásadní význam pro studium molekulárních změn v živé tkáni

d) Původ pokusných zvířat (*uveďte všechny předpokládané zdroje; u pokusných zvířat z volné přírody uveďte co nejpřesněji lokalitu/y jejich odchyty*)

V případě použití zvířat uvedených v § 17f zákona na ochranu zvířat proti týrání musí být jejich zdrojem pouze schválené zařízení pokusných zvířat. Uveďte číslo jednací rozhodnutí o udělení oprávnění k chovu a dodávce těchto zvířat. V případě, že je to vědecky odůvodněno, ministerstvo může z této povinnosti udělit výjimku.

V případě použití hospodářských zvířat uveďte RČH původu zvířat.

Lze doplnit více předpokládaných variant chovatelů/dodavatelů pokusných zvířat.

U pokusných zvířat z volné přírody uveďte co nejpřesněji lokalitu/y jejich odchyty včetně uvedení ORP (obec s rozšířenou působností) v jehož/jejichž správním obvodu bude docházet k odchyty, případně další manipulaci s těmito živočichy.

	<p>V souladu s ustanovením § 16a odst. 1, písm. h) zákona na ochranu zvířat v případě použití jedinců druhů volně žijících zvířat žádost o schválení projektů pokusů musí obsahovat vyjádření místně příslušného orgánu ochrany přírody.</p>
8.	<p>Zabránění případnému neodůvodněnému opakování pokusů (uvedte, zda byl tento pokus na zvířatech již někdy v minulosti proveden. Pokud ano, odůvodněte, proč je nutné opakování; pokud ne, uveďte způsob, který jste použili pro ověření, že tento pokus nebyl dosud proveden) [§ 16a odst. 1 písm. d) bod 9 zákona č. 246/1992 Sb.]</p> <p>Při návrhu pokusu by měly být studovány odborné zdroje v dostupných časopiseckých databázích (např. PubMed, Web of Science, EBSCO aj.) a mělo by být ověřeno, že podobné pokusy dosud nebyly provedeny. Uveďte způsob, který jste použili pro ověření a zabránění opakování pokusu, případně důkladně zdůvodněte, proč je nutné pokus opakovat. Je vhodné uvést datum, ke kterému dni byly odborné zdroje prohledány.</p>
9.	<p>Činnost s pokusnými zvířaty</p> <p>a) Podrobný popis pokusů a činností s pokusnými zvířaty (včetně uvedení časového plánu jednotlivých fází pokusů s uvedením aplikovaných látek, hlavního operačního vybavení, operačních postupů a pooperační péče)</p> <p>V tomto bodě je nutno uvést:</p> <ul style="list-style-type: none"> • podrobný popis, jak bude pokus probíhat, a popis činností, které budou se zvířaty prováděny • rozdělení zvířat do skupin • oddělovat jednotlivé etapy pokusu a dodržovat jejich časovou návaznost <ul style="list-style-type: none"> ➢ doba aklimatizace zvířat nebo zdůvodnění, proč není plánována ➢ operační zákroky (anestezie, popis zákroku, ATB, analgezie, pooperační péče) ➢ aplikace látek (způsoby aplikace, místa aplikace, přesné dávkování včetně aplikovaného objemu, frekvence opakovaných aplikací, odůvodnění vybraných koncentrací testovaných látek, případně zdůvodnit dávkování mimo běžně doporučené rozmezí nebo uvést citaci) ➢ všechna aplikovaná léčiva musí mít platnou registraci pro daný druh, případně musí být použita kaskáda dle USKVBL http://www.uskvbl.cz/cs/informace/proveterinaremen/kaskadamen ➢ monitoring zdravotního stavu zvířat během experimentu (jakým způsobem, jak často - souvisí se stanovením závažnosti), postup při jeho zhoršení ➢ behaviorální testy ➢ intravitální odběr vzorků (způsob, množství, frekvence a místa odběru) ➢ způsob usmrcení zvířat • výhodou je popsání postupů doložit citacemi • hlavně u složitých PP dávat pozor na akumulaci utrpení zvířat • v případě, kdy je to užitečné pro ujasnění, doložte ilustraci k jednotlivým krokům programu – komentovaná schémata, mapy procesů, tabulky atd. • v případě, že použité biologické materiály, zvířata nebo jejich produkty mají nebo lze předpokládat, že budou mít vysoce rizikový charakter, je nutno požádat KVS o stanovení veterinárních podmínek • odchylky od oficiální metodiky (pokusy dle právních předpisů nebo norem) je nezbytné odůvodnit, obdobně v případě, kdy metodika umožňuje variantní řešení či počet zvířat (min/max, „od do“), je nutné uvést, proč bylo vybráno navržené řešení a počet zvířat • NEUVÁDĚT – podrobné popisy zpracování vzorků <p>b) Datum předpokládaného ukončení projektu pokusů Projekt pokusů může být schválen nejdéle na dobu 5 let.</p>
10.	<p>Plánované použití anestezie, analgezie nebo jiných metod tlumících bolest (včetně zdůvodnění případů, kdy metody tlumící bolest použity nebudou) [§ 16a odst. 1 písm. d) bod 3 zákona č. 246/1992 Sb.]</p> <p>Uveďte použití anestezie a analgezie, jejich dávkování nebo koncentrace (např. dávka na 1 kg zvířete, mg/ml), způsob aplikace, typy přípravků.</p> <p>Jestliže nebude anestezie/analgezie použita, vysvětlete proč, např.:</p> <ul style="list-style-type: none"> • znecitlivění způsobí pokusnému zvířeti větší újmu než samotný pokus • znecitlivění je neslučitelné s účelem pokusu • vědecké odůvodnění s podrobnými údaji doložit citacemi

11.	<p>Podmínky umístění a chovu pokusných zvířat a péče o ně (včetně informace o obohacení jejich prostředí a o tom, jak bude zajištěna patřičná kvalita života zvířat) [§ 16a odst. 1 písm. d) bod 10 zákona č. 246/1992 Sb.]</p> <p>V tomto bodě je nutno uvést:</p> <ul style="list-style-type: none"> • jak bude zajištěno, že zvířata mají vhodné podmínky od zahájení do ukončení pokusu, včetně obohacení prostředí • jaká je plánovaná přeprava: mezinárodní, vnitrostátní, lokální (v rámci zařízení) • 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. • státní orgán příslušný ke schvalování projektů pokusů může z vědeckých důvodů, z důvodu dobrých životních podmínek pokusných zvířat nebo z důvodu zdraví pokusných zvířat v rozhodnutí o schválení projektu pokusů povolit výjimky z požadavků podle § 17 a odstavce 1 písm. a) a z požadavků na péči a umístění pokusných zvířat stanovených prováděcím právním předpisem • parametry prostředí, velikost chovných nádob, klecť apod. • zda se jedná o bariérový, konvenční nebo izolátorový chov • neodkazovat na materiály, které nejsou veřejně dostupné (např. technologické postupy, SOP) <p>Dále viz § 17a Podmínky péče o pokusná zvířata zákona č. 246/1992 Sb. a příloha č. 8 k vyhlášce č. 419/2012 Sb.</p> <p>Příklad: Dieta Altromin pro hlodavce a napájení ad libitum ve světelném režimu 12/12. Teplota prostředí 20-24 °C a relativní vlhkost vzduchu 45-70 % jsou pravidelně kontrolovány. Stelivo používané v zařízení je SAFE FINE. Enrichment v podobě papírových hnízd a červených iglů je od firmy Velaz.</p>
12.	<p>Způsob značení pokusných zvířat v pokusu</p> <p>V tomto bodě je nutno uvést, zda značení bude invazivní, nebo neinvazivní, např.:</p> <ul style="list-style-type: none"> • visačka na nádobu/označení nádob • fixem na ocas/srst • ušní známky • děrování uší • čipování • tetování
13.	<p>Uplatnění metod v zájmu nahrazení a omezení používání pokusných zvířat a šetrného zacházení s nimi (3R) [§ 16a odst. 1 písm. d) bod 2 zákona č. 246/1992 Sb.]</p> <p>a) Nahrazení zvířat (replacement) (uvedte odůvodnění, proč nelze pokus na pokusném zvířeti nahradit alternativními metodami; uveďte databáze alternativních metod, které byly prohledány a k jakému datu)</p> <p>Tvrzení, že neexistuje alternativní metoda, je nedostačující. Je nutné odůvodnit nezbytnost provedení pokusu a proč ho nelze nahradit testováním in vitro, ex vivo, in chemico nebo in silico.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Proč je nezbytné pro dosažení cílů projektu pokusu použití zvířat? • Jaké alternativní metody byly zváženy a proč není jejich využití možné? • 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. <p><u>Příklady databází alternativních metod:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Joint Research Centre Data Catalogue: https://data.jrc.ec.europa.eu/collection/id-0088 • Joint Research Centre - EURL-ECVAM: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eu-reference-laboratory-alternatives-animal-testing-eurl-ecvam_en • TSAR - Tracking System for Alternative Methods towards Regulatory Acceptance: https://tsar.jrc.ec.europa.eu/ • Norecopa (Norway's National Consensus Platform for the advancement of the 3Rs): https://norecopa.no/alternatives • Animal Testing Alternatives - Online Resources: http://www.istl.org/00-summer/internet.html • InterNICHE: https://www.interniche.org/ • PubMed: https://www.ncbi.nlm.nih.gov/ • EMBASE: https://www.embase.com/ • Web Of Science: https://apps.webofknowledge.com • Adverse Outcome Pathway Knowledge Base: https://aopkb.oecd.org/index.html • National Centre for 3Rs: https://nc3rs.org.uk/3rs-resources/search?topic%5B0%5D=504 • OECD: https://www.oecd.org

b) **Omezení počtu zvířat (reduction)** (uvedte opatření, která budou přijata, aby bylo zajištěno, že v rámci pokusu bude použit co nejnižší počet 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.
- Je plánováno v rámci studie sdílení vzorků a dat získaných v předložených experimentech jak na národní, tak mezinárodní úrovni?
- Byly provedeny nějaké pilotní studie, a proč byly tyto studie nezbytné?

Informace k omezení počtu zvířat např.:

<https://nc3rs.org.uk/3rs-resources>

<https://norecopa.no/reduce/>

c) **Šetrné zacházení se zvířaty (refinement)** (včetně vysvětlení, proč je použití vybraných druhů zvířat vzhledem k účelu pokusu nejvhodnější z hlediska šetrného zacházení se zvířaty)

Uveďte, jak se bude minimalizovat utrpení zvířat působené za účelem dosažení cílů projektu pokusů:

- pravidelná kontrola pokusných zvířat a chovných podmínek
- jaký bude použit enrichment
- držení zvířat ve skupinách (pokud to lze)
- utrpení zvířat v případech, kdy se projeví nečekané účinky po podání jednotlivých agens, nebo když dojde ke zhoršení zdravotního stavu zvířat
- chirurgické zákroky budou prováděny v celkové anestezii
- zvířatům budou podávány utišující prostředky
- atd.

Informace k šetrnému zacházení např.:

<https://nc3rs.org.uk/3rs-resources>

<https://norecopa.no/refine/>

14. **Případné omezení a zmírnění všech forem utrpení pokusných zvířat od narození po smrt a zabránění tomuto utrpení** (uvedte, jak bude zabráněno všem formám utrpení, které by mohli v rámci schváleného pokusu nastat) [§ 16a odst. 1 písm. d) bod 4 zákona č. 246/1992 Sb.]

Uveďte, jaké známky utrpení budou sledovány a jak jim bude zabráněno. Jak bude hodnoceno welfare. Použití analgezie řeší bod 10, nemusíte již uvádět.

Informace k šetrnému zacházení např.:

<https://nc3rs.org.uk/3rs-resources>

15. **Používání hledisek humánního zacházení s pokusnými zvířaty** (uvedte humánní způsoby ukončení pokusu, v případě, že je plánováno usmrcení zvířat na konci pokusu, vysvětlíte, proč je tento postup nezbytný) [§ 16a odst. 1 písm. d) bod 5 zákona č. 246/1992 Sb.]

Uveďte předpokládané klinické stavy zvířete, při kterých dojde z etických důvodů k ukončení pokusu usmrcením zvířete.

Informace k humane endpoints např.:

<https://www.humane-endpoints.info/en>

<https://nc3rs.org.uk/3rs-resources/humane-endpoints>

<https://www.research.psu.edu/animalresourceprogram/experimental-guidelines/humane-endpoints>

16. **Pokusné nebo pozorovací strategie a statistický plán pro minimalizaci počtu pokusných zvířat, jejich bolesti, utrpení a strachu a případného dopadu na životní prostředí** (popište způsoby, jak budou zvířata pozorována během pokusu a odůvodněte minimální průkazný počet použitých zvířat pro statistické vyhodnocení, např. uvedením vzorce/výpočtu, který byl pro stanovení počtu použit, nebo uveďte odkaz na odbornou literaturu) [§ 16a odst. 1 písm. d) bod 6 zákona č. 246/1992 Sb.]

Zkopírujte bod 13 b) Omezení počtu zvířat + výpočet z bodu 7b) + uveďte způsob a frekvenci pozorování zvířat v experimentu.

17. **Způsob naložení s pokusnými zvířaty po ukončení pokusu** (uvedte, zda bude zvíře usmrceno, ponecháno naživu, umístěno do jiného typu chovu, nebo vráceno do vhodného přírodního stanoviště či chovu odpovídajícího danému druhu pokusných zvířat, nebo opětovně použito)

Uveďte následující údaje:

- způsob naložení s pokusnými zvířaty po ukončení pokusu - usmrcení, převedení do chovu, opětovné použití, při opětovném použití jeho kumulativní dopad na daná pokusná zvířata

- má-li být pokusné zvíře ponecháno naživu, musí mu uživatel pokusných zvířat poskytnout péči a umístění přiměřené jeho zdravotnímu stavu
- veterinární podmínky pokusů v souladu s § 56b veterinárního zákona č. 166/1992 Sb., pokud budou zvířata na konci pokusu umístěna do chovu odpovídajícího danému druhu pokusných zvířat, nebo dodána na jatka.

Např.: Po skončení pokusu budou zvířata usmrcena cervikální dislokací nebo CO₂. Likvidace kadáverů bude provedena asanační službou, se kterou má pracoviště smlouvu.

18. Metody usmrcování pokusných zvířat (odpovídající metody zaškrtněte křížkem x do prázdného políčka) [§ 16a odst. 1 písm. d) bod 11 a § 18g odst. 3 zákona č. 246/1992 Sb.]

<input type="checkbox"/>	předávkování anestetikem
<input type="checkbox"/>	upoutaný projektil
<input type="checkbox"/>	oxid uhličitý
<input type="checkbox"/>	zlomení vazy
<input type="checkbox"/>	tupý úder do hlavy
<input type="checkbox"/>	oddělení hlavy od trupu
<input type="checkbox"/>	omráčení elektrickým proudem
<input type="checkbox"/>	inertní plyny (Ar, N ₂)
<input type="checkbox"/>	zastřelení volným projektilem odpovídající střelnou zbraní a střelivem
<input type="checkbox"/>	jiná metoda - v případě označení této možnosti vyplňte bod 23

Metody usmrcování pokusných zvířat jsou uvedeny v § 18g zákona na ochranu zvířat proti týrání.

Metody usmrcování jednotlivých druhů pokusných zvířat jsou uvedeny v příloze č. 10 k vyhlášce č. 419/2012 Sb.

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 § 18g:

- s cílem povolit použití jiné metody za předpokladu, že je tato metoda na základě vědeckých poznatků považována za alespoň stejně humánní, nebo
- 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.

Uživatel pokusných zvířat je povinen zajistit, aby pokusná zvířata byla při usmrcování vystavena co nejmenší míře bolesti, utrpení a strachu.

19. Navrhovaná klasifikace závažnosti pokusů (odpovídající zařazení zaškrtněte křížkem x do prázdného políčka; v pravé části návrh zdůvodněte) [§ 16a odst. 1 písm. d) bod 8 zákona č. 246/1992 Sb.]

<input type="checkbox"/>	zvíře nenabude vědomí	Doplnit zdůvodnění viz např. příloha č. 9 vyhlášky 419/2012 Sb.
<input type="checkbox"/>	mírný	
<input type="checkbox"/>	střední	
<input type="checkbox"/>	závažný	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 nebo trvalého poškození. Závažnost v NSPP lze rozdělit do několika kategorií.

20. Opětovné použití pokusných zvířat a jeho kumulativní dopad na daná pokusná zvířata (zdůvodněte, opětovné použití zvířete a uveďte stupeň závažnosti pokusů, ve kterých budou zvířata opětovně použita) [§ 16a odst. 1 písm. d) bod 7 zákona č. 246/1992 Sb.]

Uveďte, zda k opětovnému použití zvířat dochází, či nikoliv a za jakých podmínek.

Např. opětovné použití zvířat z kontrolních skupin.

Pokusné zvíře již použité k jednomu či více pokusům smí uživatel pokusných zvířat opětovně použít k novému pokusu, pouze pokud jsou splněny tyto podmínky:

- skutečná závažnost předchozího pokusu byla mírná nebo střední
- státní orgán příslušný ke schvalování projektů pokusů ve výjimečných případech a po veterinárním vyšetření pokusného zvířete může povolit jeho opětovné použití, pokud pokusné zvíře nebylo použito více než jedenkrát k pokusu spojenému se značnými bolestmi, strachem nebo odpovídajícím utrpením, je prokázáno, že pokusné zvíře je v dobrém zdravotním stavu a má znovu v plné míře dobré životní podmínky
- další pokus je klasifikován jako mírný, střední nebo jako pokus, při němž již pokusné zvíře nenabude vědomí
- je to v souladu s doporučením veterinárního lékaře s ohledem na způsob předchozího použití pokusného zvířete

21.	<p>Odůvodnění a vědecké doložení nutnosti provedení konkrétního pokusu mimo schválené zařízení uživatele pokusných zvířat, pokud má být na základě žádosti v rozhodnutí stanoveno, že je možno využívat pokusná zvířata i mimo toto zařízení (vyplňte v případě udělení oprávnění podle § 15a odst. 2 zákona) [§ 16a odst. 1 písm. i) zákona č. 246/1992 Sb.]</p> <p>Pokusy mimo schválené zařízení nebudou prováděny. Pokud ano, je nutné mít také předem stanovené veterinární podmínky pokusu.</p> <p>Pozn.: Pokud jsou pokusy prováděny mimo schválené zařízení, uveďte stručné odůvodnění, které jste předkládali v žádosti o udělení výjimky podle § 15a odst. 2 zákona č. 246/1992 Sb. pro získání oprávnění k používání pokusných zvířat.</p>				
22.	<p>Žádost o udělení výjimky z požadavků stanovených v § 18g odst. 3 až 5 zákona č. 246/1992 Sb. [§ 18g odst. 6 zákona č. 246/1992 Sb.]</p> <p>Název a podrobný popis jiné metody usmrcování pokusných zvířat, která není uvedena v § 18g odst. 3 zákona č. 246/1992 Sb.</p> <p>Uvedení požadavku stanoveného v § 18g odst. 3 až 5 zákona č. 246/1992 Sb., ze kterého má být udělena výjimka</p> <p>Žadatel žádá státní orgán příslušný ke schvalování projektů pokusů o udělení výjimky z požadavků uvedených v § 18g odst. 3 až 5 zákona č. 246/1992 Sb. (zaškrtněte křížkem x do prázdného políčka)</p> <table border="1" data-bbox="277 701 1456 825"> <tr> <td data-bbox="277 701 483 762">s cílem povolit použití jiné metody za předpokladu, že je tato metoda na základě vědeckých poznatků považována za alespoň stejně humánní</td> <td data-bbox="483 701 1456 762"><input type="checkbox"/></td> </tr> <tr> <td data-bbox="277 762 483 825">předkládá doklady o tom, že je vědecky doloženo a dostatečně odůvodněno, že účelu pokusu nelze dosáhnout za použití metody usmrcování uvedené v § 18g odstavci 3 nebo 4 zákona č. 246/1992 Sb.</td> <td data-bbox="483 762 1456 825"><input type="checkbox"/></td> </tr> </table> <p>Podrobné odůvodnění žádosti o udělení výjimky</p> <p>Uveďte vědecké poznatky/odůvodnění/zdroje, podle kterých jsou postupy stejně humánní jako povolená metoda.</p>	s cílem povolit použití jiné metody za předpokladu, že je tato metoda na základě vědeckých poznatků považována za alespoň stejně humánní	<input type="checkbox"/>	předkládá doklady o tom, že je vědecky doloženo a dostatečně odůvodněno, že účelu pokusu nelze dosáhnout za použití metody usmrcování uvedené v § 18g odstavci 3 nebo 4 zákona č. 246/1992 Sb.	<input type="checkbox"/>
s cílem povolit použití jiné metody za předpokladu, že je tato metoda na základě vědeckých poznatků považována za alespoň stejně humánní	<input type="checkbox"/>				
předkládá doklady o tom, že je vědecky doloženo a dostatečně odůvodněno, že účelu pokusu nelze dosáhnout za použití metody usmrcování uvedené v § 18g odstavci 3 nebo 4 zákona č. 246/1992 Sb.	<input type="checkbox"/>				
23.	<p>Žádost o udělení výjimky ze zákazu používat k pokusům zvířata odchycená ve volné přírodě podle § 17d odst. 2 zákona č. 246/1992 Sb.</p> <p>Odůvodnění žádosti</p> <p>Druhy a maximální denní stavy pokusných zvířat odchycených ve volné přírodě</p> <p>Vědecké doložení, že účelu pokusu nelze dosáhnout za použití pokusného zvířete, které je pro použití k pokusům chováno</p>				
24.	<table border="1"> <tr> <td data-bbox="224 1192 483 1224">Datum</td> <td data-bbox="483 1192 1456 1224">Razítko a podpis žadatele</td> </tr> <tr> <td data-bbox="224 1224 483 1348"></td> <td data-bbox="483 1224 1456 1348"></td> </tr> </table>	Datum	Razítko a podpis žadatele		
Datum	Razítko a podpis žadatele				

¹⁾ § 2 písm. c) vyhlášky č. 136/2004 Sb., kterou se stanoví podrobnosti označování zvířat a jejich evidence a evidence hospodářství a osob stanovených plemenářským zákonem, ve znění pozdějších předpisů.

²⁾ Vyplní se jen v případě, je-li odlišná od statutárního orgánu.

Tento vzor formuláře je závazný (§ 16a odst. 1 zákona č. 246/1992 Sb.).

Vyplňuje státní orgán příslušný ke schvalování projektů pokusů	
Název státního orgánu příslušného ke schvalování projektů pokusů	
Státní orgán příslušný ke schvalování projektů pokusů potvrzuje, že tento projekt pokusů byl schválen rozhodnutím – číslo jednací, spisová značka, ze dne	
Razítko a podpis státního orgánu příslušného ke schvalování projektů pokusů	

Přílohy žádosti:

- 1) Tabulky č. 1 (Stanovisko odborné komise pro zajištění dobrých životních podmínek pokusných zvířat) a č. 2 (Souhlas odborné komise pro zajišťování dobrých životních podmínek pokusných zvířat). Tyto tabulky jsou nedílnou součástí žádosti o schválení projektu pokusů.
- 2) Netechnické shrnutí projektu pokusů,
- 3) plná moc osoby zmocněné k zastupování ve správním řízení,
- 4) v případě použití jedinců druhů volně žijících zvířat vyjádření místně příslušného orgánu ochrany přírody,
- 5) veterinární podmínky pro provádění pokusů na pokusných zvířatech stanovené příslušnou krajskou veterinární správou v případech uvedených v zákoně č. 166/1999 Sb., o veterinární péči a o změně některých souvisejících zákonů (veterinární zákon), ve znění pozdějších předpisů.

Uživatel pokusných zvířat je povinen požádat o stanovení veterinárních podmínek pro provádění pokusů pro zvířata, která

a) hodlá použít k pokusu

- 1. mimo schválené zařízení uživatele pokusných zvířat, nebo*
- 2. ve schváleném zařízení uživatele pokusných zvířat, v případě, že charakter použitých biologických materiálů, zvířat nebo jejich produkty nebo biologické materiály mají nebo lze předpokládat, že budou mít vysoce rizikový charakter, nebo*

b) mají být po ukončení pokusu

- 1. umístěna do chovu odpovídajícího danému druhu pokusných zvířat, nebo*
- 2. dodána na jatky.*

Tabulku č. 1 vyplňuje odborná komise pro zajišťování dobrých životních podmínek pokusných zvířat před odesláním žádosti státnímu orgánu příslušnému ke schvalování projektů pokusů

STANOVISKO ODBORNÉ KOMISE PRO ZAJIŠŤOVÁNÍ DOBRÝCH ŽIVOTNÍCH PODMÍNEK POKUSNÝCH ZVÍŘAT K ŽÁDOSTI A PŘEDLOŽENÉMU PROJEKTU POKUSŮ
podle § 15g odst. 5 písm. a) zákona č. 246/1992 Sb.

Název projektu pokusů, úkolu studie, případně označení grantu (případně též evidenční číslo)

Stanovisko s odůvodněním

Členové odborné komise

Titul, jméno, popřípadě jména, a příjmení	Podpis	Datum
---	--------	-------

Uvedte minimálně 3 členy, ale nesmí podepsat vedoucí PP či jeho zástupce (v takovém případě je doporučeno proškrtnout).

