

Prijava projekta –
*ispunjavanje zahtjeva za odobrenje
projekta na životinjama*

Izv. prof. dr. sc. Lidija Bach-Rojecky

Zavod za farmakologiju

Farmaceutsko-biokemijski fakultet Sveučilišta u Zagrebu

Cilj i očekivani ishodi učenja

CILJ: prikazati osnovne korake i dati primjer dobre i loše prakse prilikom prijave projekta na životinjama nadležnom tijelu u svrhu dobivanja odobrenja

- **Očekivani ishodi učenja:**

- Obrazložiti i opisati projekt na način da odražava njegovu znanstvenu relevantnost i opravdanost izvođenja, uz pružanje točnih, recentnih i relevantnih informacija
- Odgovarati konkretno, jasno, nedvosmisleno, sažeto, ali potpuno na pitanja iz obrasca za prijavu projekta poznavajući relevantni zakonski okvir

Tko, kako i zašto?

TKO?

- **Nadležno nacionalno Etičko povjerenstvo**

Uprava za veterinarstvo i sigurnost hrane Ministarstva poljoprivrede

KAKO?

- sukladno odredbama Zakona o zaštiti životinja (NN, 37/13) i Pravilnika o zaštiti životinja koje se koriste u znanstvene svrhe (NN, 55/13)

ZAŠTO?

- projekt se ne provodi dok nije od strane EP procijenjena znanstvena/obrazovna utemeljenost, upotrebljivost i relevantnost rezultata...

Uloga i zadaća Etičkog povjerenstva

- **Procjena projekta** podrazumijeva:
 - Provjeru osposobljenosti voditelja i suradnika kao i uvjeta izvođenja projekta
 - Procjenu ciljeva, predviđene znanstvene koristi ili obrazovne vrijednosti
 - Procjenu relevantnosti odabranih modela i dizajna pokusa
 - Provjeru koncepta 3R
 - Analizu **šteta** - je li uzrokovanje patnje, boli i stresa opravdano s obzirom na očekivani rezultat
 - Analizu **koristi** – procjena očekivanih rezultata u kontekstu unaprjeđenja zdravlja, razumijevanja bolesti i postizanja obrazovnih ciljeva
 - Potrebu za retroaktivnom procjenom* (postignuti ciljevi projekta, šteta nanosena životinjama, uključujući broj korištenih životinja i težinu pokusa)

** Svi projekti koji koriste primatelje i pokuse klasificiraju kao »teške« moraju biti podvrgnuti retroaktivnoj procjeni, izuzimaju se projekti koji uključuju samo pokuse klasificirane kao »blagi« ili »nepovratni«.*

Od članova EP se očekuje: stručnost, nepristranost, dosljednost, učinkovitost, transparentnost postupka, razumijevanje konteksta i kriterija za procjenu projekta.

Što čini prijavnu dokumentaciju

- **Obrazac 2 - Zahtjev za odobrenje projekta**
- **Obrazac 3 – Netehnički sažetak projekta**
- **Obrazloženje stručnjaka za dobrobit životinja**
- **Mišljenje povjerenstva za dobrobit životinja**
- *Znanstveno obrazloženje ako će se pokus provoditi izvan prostora korisnika*
- *Znanstveno obrazloženje ako će se pokusnim životinjama davati lijekovi kojima će se spriječiti ili ograničiti pokazivanje znakova boli*
- *Mišljenje imenovanog veterinarara ako se životinje ponovno koristi u pokusima*
- *Plan vraćanja životinja u domaći okoliš za pokusne životinje ako životinje ostanu na životu ili kod životinja uzetih iz prirodnog okoliša program rehabilitacije*

Netehnički sažetak projekta

Ministarstvo poljoprivrede
Uprava za veterinarstvo i sigurnost hrane

OBRAZAC 3

| | | | |
|--|--|---|-------|
| Naslov projekta | | | |
| Trajanje projekta | | | |
| Ključne riječi (najviše do 5) | | | |
| Svrha projekta (kao u članku 5. Pravilnika): | | Temeljno istraživanje | da ne |
| | | Translacijska i primijenjena istraživanja | da ne |
| | | Korištenje određeno propisima i rutinska proizvodnja | da ne |
| | | Zaštita prirodnog okoliša u interesu zdravlja ili dobrobiti čovjeka ili životinje | da ne |
| | | Očuvanje vrste | da ne |
| | | Visoko obrazovanje ili osposobljavanje | da ne |
| | | Forenzička ispitivanja | da ne |
| | | Održavanje kolonije genetski izmijenjenih životinja koje se ne koriste u drugim postupcima | da ne |
| | | Opišite ciljeve projekta (<i>na primjer, znanstvene nepoznanice ili znanstvene ili kliničke potrebe</i>). | |
| Koje su potencijalne prednosti za koje je vjerojatno da proizlaze iz ovog projekta (<i>kako znanost može biti unaprijeđena ili kako ljudi ili životinje mogu imati koristi od projekta</i>). | | | |
| Koje vrste i približni broj životinja se očekuje da će se koristiti. | | | |
| U kontekstu onoga što se radi na životinjama, što su očekivani negativni učinci na životinjama, vjerojatna / očekivana razina težine postupaka i sudbina životinja? | | | |
| Primjena načela 3R | | | |
| 1. Zamjena Navedite zašto se moraju koristiti životinje te zašto se ne mogu koristiti alternativne metode koje ne uključuju životinje. | | | |
| 2. Smanjenje Objasnite kako može biti osigurano korištenje minimalnog broja životinja. | | | |
| 3. Poboljšanje Objasnite izbor vrsta i zašto su korišteni životinjski modeli primjereniji od drugih, uzimajući u obzir znanstvene ciljeve. Objasnite opće mjere koje će se poduzeti kako bi se smanjile štete za životinje. | | | |

- Netehnički sažetak projekta mora sadržavati:
 - podatke o ciljevima projekta, uključujući predviđenu štetu* i korist te broj i vrstu životinja koje će se koristiti;
 - dokaz o sukladnosti sa zahtjevima zamjene, smanjenja i poboljšanja.

* *obavezno navesti očekivanu težinu pokusa i sudbinu životinja*

Najčešće pogreške:

- preopširan ili nekonkretan opis ciljeva
- pogrešna procjena težine pokusa
- neodgovarajuće obrazloženje primjene načela 3R
- neslaganje podataka s onima iz obrasca 2

Zahtjev za odobrenje projekta

- Najčešće pogreške prilikom ispunjavanja Obrasca 2:
 - Nenavođenje uloge i osposobljenosti suradnika na projektu
 - Ukupan broj životinja u projektu (u tablici) se ne slaže sa zbrojem životinja u svakom pokusu
 - Opis i tijek pokusa te opis i obrazloženje korištene tehnike ili postupka nisu napisani ili su napisati nejasno, bez referenci i sl.
 - Nije obrazložen broj životinja u svakom pokusu
 - Nisu navedeni i dokazima poduprijeti korišteni analgetici i anestetici (doze, volumen i način primjene, trajanje analgezije)
 - Nisu opisane humane krajnje točke
 - Nije opisan način praćenja životinja za vrijeme trajanja pokusa
 - Principi 3R su opisani na neodgovarajući način
 - Navođenje pretraživanja alteranativnih baza je oskudno i netočno

.....

Od prijavitelja se očekuje:

- odgovorno pristupiti ispunjavanju zahtjeva
- odgovoriti na sva pitanja sažeto, jasno i precizno, uz navođenje recentnih literaturnih izvora
- suradnja s EP vezano za moguće dopune zahtjeva
- ...