

Instrukcja wypełniania wniosku do LKE

DEFINICJE

DOŚWIADCZENIE – program badawczy obejmujący jedną lub więcej procedur i mający określony cel naukowy lub edukacyjny;

PROCEDURA – każda forma wykorzystania zwierząt do celów naukowych i edukacyjnych, która może spowodować u zwierzęcia ból, cierpienie, dystres lub trwałe uszkodzenie organizmu, w stopniu równym ukłuciu igłą lub intensywniejszym, a także czynności mające na celu lub mogące spowodować urodzenie się lub wylęg zwierzęcia albo powstanie i utrzymanie genetycznie zmodyfikowanej linii zwierząt w warunkach bólu, cierpienia, dystresu lub trwałego uszkodzenia organizmu znacząco wpływającego na dobrostan zwierząt.

CZYNNOŚĆ DOŚWIADCZALNA

Następujące czynności wykonywane na zwierzętach NIE SA czynnościami doświadczalnymi na żywym zwierzęciu w rozumieniu Ustawy, w związku z czym nie potrzeba na nie zgody LKE (Art. 1 ust.2, Art. 2 ust.1 pkt 6). LKE nie może też wydać zgody na ich przeprowadzenie, aprobaty ich przeprowadzenia ani oficjalnej opinii o zasadności ich przeprowadzenia, nawet na prośbę użytkownika. Takie dokumenty będą z zasady nieważne.

- usługi weterynaryjne w rozumieniu ustawy z dnia 18 grudnia 2003 r. o zakładach leczniczych dla zwierząt (Dz. U. z 2004 r. Nr 11, poz. 95, z późn. zm.3)
- czynności rolnicze, w tym chów lub hodowla zwierząt prowadzonych zgodnie z przepisami o ochronie zwierząt, niemających na celu wykonywania procedur
- kliniczne badania weterynaryjne prowadzone zgodnie z art. 37ah–37ak ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271, z późn. zm.4);
- czynności wykonywane w celu identyfikacji zwierząt
- chwytanie zwierząt dzikich w celu wykonania pomiarów biometrycznych oraz określenia ich przynależności systematycznej;
- czynności, które zgodnie ze sztuką lekarsko-weterynaryjną nie powodują u zwierzęcia bólu, cierpienia, dystresu lub trwałego uszkodzenia organizmu, w stopniu równym ukłuciu igłą lub intensywniejszym. Np. obserwacje etologiczne, niektóre
- uśmiercenie zwierzęcia wyłącznie po to, aby wykorzystać jego narządy lub tkanki do celów naukowych i/lub edukacyjnych.

UWAGI OGÓLNE

Wypełniając wniosek pamiętajmy, że doświadczenia na zwierzętach muszą być prowadzone **ZGODNIE** z projektem przedstawionym we wniosku i zatwierdzonym uchwałą, a w szczególności:

- w instytucji / pomieszczeniach/miejscach wymienionych we wniosku;
- doświadczenia mogą wykonywać tylko osoby wymienione we wniosku i uchwale, i mające odpowiednie wyznaczenia (zakres, data ważności);
- można wykonywać tylko procedury opisane we wniosku i w sposób opisany we wniosku;
- można wykonywać doświadczenia tylko na zwierzętach (gatunek i liczba) wymienionych we wniosku;
- można wykonywać doświadczenia tylko w okresie ważności uchwały.

WNIOSKI składane:

Wniosek o wydanie zgody na przeprowadzenie doświadczeń na zwierzętach

Wniosek uproszczony o wydanie zgody na przeprowadzenie doświadczeń na zwierzętach

Wniosek o wydanie zgody na włączenie dodatkowych osób przeprowadzających doświadczenia lub uczestniczących w doświadczeniu

Wszelkie modyfikacje w sposobie prowadzenia doświadczenia muszą być zaakceptowane przez lokalną komisję etyczną dodatkową uchwałą, po złożeniu odpowiedniego wniosku, tj.:

WNIOSEK UZUPEŁNIAJĄCY + :

ZAŁĄCZNIK A - o wydanie zgody na wykorzystanie, w zatwierdzonym projekcie, dodatkowej liczby zwierząt
Lub/i

ZAŁĄCZNIK B - o wydanie zgody na wprowadzenie nowych lub zmodyfikowanych pojedynczych czynności lub całej procedur w doświadczeniu na zwierzętach

W przypadku gdy zachodzi umotywowana potrzeba przedłużenia okresu ważności zgody na projekt, lub zmiany tytułu (np. ze względu na inny tytuł grantu, z którego będą finansowane badania) prosimy o składanie prośby o zmianę terminu realizacji/tytułu **w formie pisma (brak formularza)**.

INSTRUKCJA SZCZEGÓŁOWA

Użyte poniżej odnośniki do artykułów dotyczą Ustawy o ochronie zwierząt wykorzystywanych do celów naukowych i edukacyjnych z dnia 15 stycznia 2015 r.

Nr wniosku	
Data wpłynięcia	

LKE przyjmując wniosek i rejestruje go nadając mu numer i wpisując datę wpłynięcia wniosku. Wystawia również zaświadczenie o wpłynięciu wniosku

Wniosek składamy zgodnie z lokalizacją użytkownika, a jeśli jest przeprowadzany w więcej niż jednej jednostce, to zgodnie z miejscem zatrudnienia osoby planującej doświadczenie.

WNIOSEK O UDZIELENIE ZGODY NA PRZEPROWADZENIE DOŚWIADCZENIA pt.

Wpisać tytuł projektu

1.DANE UŻYTKOWNIKA

Nazwa użytkownika		Nr użytkownika:
-------------------	--	-----------------

Wniosek składa użytkownik (znajdujący się w rejestrze Ministerstwa Nauki i Szkolnictwa Wyższego) – osoba fizyczna, osoba prawna lub jednostka organizacyjna nieposiadająca osobowości prawnej, która wykorzystuje zwierzęta w procedurach doświadczalnych (Art. 43; Art 2 ust1 pkt 11).

Należy podać nazwę użytkownika, z tym, że w przypadku, gdy użytkownikiem jest osoba fizyczna wykonująca działalność gospodarczą, zamiast nazwy podaje się imię i nazwisko.

Nazwa użytkownika – pełna nazwa jednostki zgodna z nazwą w rejestrze użytkowników (**nie wolno stosować skrótów**) ([link do rejestru http://www.bip.nauka.gov.pl/rejestry_zwierzeta/](http://www.bip.nauka.gov.pl/rejestry_zwierzeta/))

Nr użytkownika – czterocyfrowy numer, pod którym użytkownik został wpisany do rejestru ministra właściwego z dnia 2.10.2017 r. ([link do rejestru http://www.bip.nauka.gov.pl/rejestry_zwierzeta/](http://www.bip.nauka.gov.pl/rejestry_zwierzeta/))

Dane adresowe		
Osoba do kontaktu		
Nazwisko:	Imię:	Stanowisko:
Telefon:	Fax:	E-mail:

Wyrażam zgodę na doręczanie pism związanych z postępowaniem w sprawie składanego wniosku za pomocą poczty elektronicznej na adres:

.....
(data, pieczęć imienna,
podpis kierownika jednostki)

Dane adresowe - Należy podać adres i miejsce zamieszkania albo adres i siedzibę użytkownika, z tym, że w przypadku, gdy użytkownikiem jest osoba fizyczna wykonująca działalność gospodarczą, zamiast adresu i miejsca zamieszkania tej osoby podaje się adres i miejsce wykonywania działalności, jeżeli są inne niż adres i miejsce zamieszkania tej osoby.

Osoba do kontaktu - Należy wpisać osobę, z którą ma się kontaktować LKE w razie wątpliwości. Może to być kierownik projektu, osoba planująca doświadczenie, doktorant itp.

Podpisuje się kierownik jednostki (Dyrektor, Dziekan itp.) będącej użytkownikiem. Konieczna jest pieczęć imienna.

2.Dane osoby, która zaplanowała i jest odpowiedzialna za przeprowadzenie doświadczenia

Nazwisko:	Imię:	Stanowisko:
Kwalifikacje	Nr wyznaczenia:	Termin ważności:
Wykształcenie:	Szkolenie ¹ :	Staż ² :

¹Należy wpisać tytuł, rok i organizatora szkolenia. (Rozporządzenie MNiSW DU 8.05.2015 poz. 628)

²Należy podać całkowity czas pracy ze zwierzętami doświadczalnymi

Użytkownik (Dyrektor, Dziekan) wyznacza (właściwy dokument) osobę odpowiedzialną za planowanie procedur i doświadczeń oraz za ich przeprowadzenie, która ma wiedzę na temat gatunków zwierząt wykorzystywanych w tych procedurach i posiada:

- 1) co najmniej stopień naukowy **doktora** w dziedzinie nauk biologicznych, farmaceutycznych, medycznych, weterynaryjnych lub rolniczych, ukończone **szkolenie** w zakresie przeprowadzania doświadczeń na zwierzętach oraz co najmniej **3-letni staż pracy** jako osoba **wykonującą** doświadczenia, umożliwiającą uzyskanie praktycznych umiejętności w tym zakresie albo:
- 2) stopień naukowy **doktora** w dziedzinach nauk innych niż wymienione w pkt 1 albo dyplom ukończenia **studiów wyższych** na kierunku studiów w dziedzinie nauk **biologicznych**, farmaceutycznych, medycznych, weterynaryjnych lub rolniczych oraz ukończone **studia podyplomowe** lub **szkolenie** w zakresie przeprowadzania doświadczeń na zwierzętach, a także co najmniej **4-letni** staż pracy jako osoba wykonującą doświadczenia, umożliwiającą uzyskanie praktycznych umiejętności w tym zakresie.

W tabeli powyżej należy podać: **kwalifikacje** – stopień, tytuł naukowy; **wykształcenie** - jakie, kierunek; **szkolenie** - należy wpisać tytuł, rok i organizatora szkolenia. (Rozporządzenie MNiSW DzU 8.05.2015 poz. 628); **staż** - należy podać liczbę lat pracy ze zwierzętami doświadczalnymi.

Proszę o wydanie zgody na przeprowadzenie doświadczenia zgodnie z wnioskiem.

Zobowiązuję się, że po uzyskaniu zgody na przeprowadzenie procedur przedstawionych w tym wniosku, wykonam je zgodnie z obowiązującym prawem oraz uchwałą komisji, mając na względzie w szczególności obowiązki wynikające z realizacji zasad zastąpienia, ograniczenia i udoskonalenia.

Zobowiązuję się także do zaniechania przeprowadzenia procedur lub ich natychmiastowego przerwania, jeśli w okresie obowiązywania zgody komisji w Unii Europejskiej zostaną zwalidowane metody alternatywne dla procedur przedstawionych w tym wniosku¹.

.....

(data, podpis)
osoby, która zaplanowała doświadczenie

3.MIEJSCE PRZEPROWADZANIA PROCEDUR DOŚWIADCZALNYCH

Nazwa ośrodka³:		
Ulica, nr	Miejscowość:	Kod:
Uzasadnienie:		
Dane miejsca przeprowadzania doświadczeń⁴		
Województwo:	Miejscowość:	
Dane osoby, która pozyska zwierzęta w przypadku zwierząt dzikich		
Nazwisko:	Imię:	
Sposób pozyskania zwierząt		

¹ Dotyczy procedur, których obowiązek przeprowadzenia wynika z przepisów lub wykorzystuje się w nich zwierzęta do celów produkcyjnych lub diagnostycznych za pomocą ustalonych metod.

Ośrodek, w którym wykonuje się procedury (Art. 17, 18, Art 2 ust1 pkt 8) - budynek, tymczasowy obiekt budowlany lub miejsce, w którym są utrzymywane zwierzęta przeznaczone do wykorzystywania lub wykorzystywane w procedurze lub których tkanki lub narządy mają zostać wykorzystane do celów badawczych (Art3); **spełniający prawem wymagania**, określone w Rozporządzeniu Ministra Rolnictwa i Rozwoju Wsi z 14 grudnia 2016 r. Należy wypełnić, jeżeli miejsce wykonywania doświadczenia jest inne niż adres ośrodka użytkownika, ze wskazaniem uzasadnienia naukowego.

Dane miejsca przeprowadzania doświadczenia - należy wypełnić w przypadku wykonywania procedur w środowisku naturalnym.

³ Należy wypełnić, jeżeli miejsce wykonywania doświadczenia jest inne niż ośrodek użytkownika, ze wskazaniem uzasadnienia naukowego.

⁴ Należy wypełnić w przypadku wykonywania procedur w środowisku naturalnym.

4.CEL I OGÓLNY OPIS DOŚWIADCZENIA

A. Opis doświadczenia ze wskazaniem celu naukowego lub edukacyjnego, jaki planuje się osiągnąć w wyniku jego przeprowadzenia

Cel - należy wpisać jeden z celów wymienionych w ustawie art.3 ([rozpisane jak poniżej](#))

Cele badań	Rodzaje badań
[PB]Badania podstawowe	[PB1]Onkologia, niezależnie od badanego układu
	[PB2]Sercowo naczyniowy układ krążenia krwi i limfy
	[PB3]Układ nerwowy
	[PB4]Układ oddechowy
	[PB5]Układ żołądkowo-jelitowy z uwzględnieniem wątroby
	[PB6]Układ mięśniowo-szkieletowy
	[PB7]Układ odpornościowy
	[PB8]Układ moczowo-płciowy i rozrodczy
	[PB9]Narządy zmysłów (skóra, oczy, uszy)
	[PB10]Układ wewnątrzwydzielniczy lub metabolizm
	[PB11]Kategoria obejmująca wiele układów
	[PB12]Etologia lub zachowanie zwierząt lub biologia zwierząt
	[PB13] Inne należy wskazać jakie?
[PT]Badania translacyjne lub stosowane	[PT21]Nowotwór u człowieka
	[PT22]Choroby zakaźne u człowieka
	[PT23]Zaburzenia układu sercowo-naczyniowego u człowieka
	[PT24]Zaburzenia układu nerwowego i zaburzenia psychiczne u człowieka
	[PT25]Zaburzenia układu oddechowego u człowieka
	[PT26]Zaburzenia układu żołądkowo-jelitowego, z uwzględnieniem wątroby, u człowieka

		[PT27]Zaburzenia układu mięśniowo-szkieletowego u człowieka
		[PT28]Zaburzenia układu odpornościowego u człowieka
		[PT29]Zaburzenia układu moczowo-płciowego lub rozrodczego u człowieka
		[PT30]Choroby narządów zmysłów (skóry, oczu, uszu) u człowieka
		[PT31]Zaburzenia układu wewnątrzwydzielniczego lub zaburzenia metabolizmu u człowieka
		[PT32]Inne choroby człowieka nałeży wskazać jakie?
		[PT33]Choroby i zaburzenia u zwierząt
		[PT34]Dobrostan zwierząt
		[PT35]Diagnostyka chorób
		[PT36]Choroby roślin
		[PT37]niewymagane przepisami w zakresie toksykologii i ekotoksykologii
Badania wymagane przepisami lub w produkcji		
[PE40]Ochrona środowiska naturalnego w interesie zdrowia i dobrostanu ludzi i zwierząt		
[PS4]Badania mające na celu zachowanie gatunku		
[PE42]Kształcenie na poziomie szkolnictwa wyższego lub szkolenia w celu nabycia lub doskonalenia kompetencji zawodowych.		
[PF43]Badania z zakresu medycyny sądowej		
[PG43]Utrzymanie kolonii stabilnych linii zwierząt zmienionych genetycznie, niewykorzystywanych do celów innych procedur		
[PN107] Inne		
Badania wymagane przepisami lub w produkcji	Kontrola jakości w szczególności badanie bezpieczeństwa i aktywności biologicznej serii	Badanie bezpieczeństwa serii
		Badanie gorączkotwórczości
		Badanie skuteczności serii
		Inne kontrole jakości – wskazać jakie?

	Inne badania skuteczności i tolerancji				
	Badania toksyczności i inne badania bezpieczeństwa, w tym farmakologiczne	Badanie ostrej toksyczności po podaniu jednorazowym, w tym test graniczny	LD 50 lub LC 50	Inne metody letalne metody nie letalne	
		Badanie działania drażniącego lub żrącego na skórę			
		Badanie działania uczulającego na skórę			
		Badanie działania drażniącego lub żrącego na oko			
		Toksyczność dla dawki powtarzanej	do 28 dni	29-90 dni powyżej 90 dni	
		Badanie rakotwórczości			
		Badanie genotoksyczności			
		Badanie wpływu na rozrodczość			
		Badanie toksyczności rozwojowej			
		Neurotoksyczność			
		Kinetyka (farmakokinetyka, toksykokinetyka, badania dotyczące ubytku pozostałości)			
		Farmakodynamika (włącznie z badaniami bezpieczeństwa farmakologicznego)			
		Badanie fototoksyczności			
		Ekotoksyczność		Ostra toksyczność	
				Przewlekła toksyczność	
				Reprodukcyjna toksyczność	
				Aktywność hormonalna	
				Bioakumulacja	
			Inne		
		Badania nad bezpieczeństwem żywności i paszy	Badania nad bezpieczeństwem żywności i paszy		
	Badania w zakresie bezpieczeństwa zwierząt docelowych				
	Inne				
	Produkcja	Produkty na bazie krwi			
		Przeciwciała monoklonalne			
		Inne produkty			

Badania wymagane przepisami lub w produkcji	Spełniające wymagania UE
	Spełniające jedynie wymagania państw członkowskich UE
	Spełniające jedynie wymagania państw innych niż członkowskich UE

Opis doświadczenia ze wskazaniem celu naukowego lub edukacyjnego, jaki planuje się osiągnąć w wyniku jego przeprowadzenia. Tekst musi być napisany w sposób zrozumiały dla niespecjalisty, nie więcej niż 250 słów. W tekście nie opisywać szczegółowo planowanych procedur i czynności, należy odwoływać się do procedur poprzez podanie ich numerów, zgodnie z pkt 5 wniosku. W przypadku planowania procedur, o których mowa w art. 5 ust. 3 ustawy, należy wskazać uzasadnienie oraz cel.

B. Planowany termin realizacji doświadczenia

Data rozpoczęcia doświadczenia	
Data zakończenia doświadczenia	

Należy podać dzień, miesiąc i rok rozpoczęcia i zakończenia badań. Maksymalny czas trwania doświadczenia to 5 lat (art.49.1 ust.3).

5.UZASADNIENIE WYKORZYSTANIA ZWIERZĄT W DOŚWIADCZENIU

A. Uzasadnienie wykorzystania w planowanym doświadczeniu gatunków i liczby zwierząt

Należy podać rasę, szczep, linię, stado – **pełna nazwa gatunku** zgodna z danymi zawartymi w Rejestrze użytkowników ([link do rejestru http://www.bip.nauka.gov.pl/rejestry_zwierzeta](http://www.bip.nauka.gov.pl/rejestry_zwierzeta)).

Należy podać uzasadnienie liczebności grup, z powołaniem się na prawidłowości statystyczne, pamiętając, że przesadne redukcje liczby zwierząt może spowodować uzyskanie niewiarygodnych wyników.

We wniosku umieszcza się tylko zwierzęta wykorzystywane do doświadczenia/ objęte procedurami doświadczalnymi. Szczegółowo należy rozpisać grupy doświadczalne i kontrolne, z podziałem na zwierzęta użyte w poszczególnych procedurach (najlepiej w formie tabelki).

W przypadku planowania ponownego wykorzystania zwierząt, o którym mowa w art. 12 ust.2 pkt 2 ustawy, należy podać uzasadnienie.

Należy podać uzasadnienie naukowe wykorzystania danego gatunku/szczepu zwierząt (art. 7 oraz 8 ust. 1 pkt 2 i 3).

B. Informacja dotycząca zwierząt

Gatunek	Wiek/stadium rozwoju	Liczba	Pochodzenie	Nr w rejestrze hodowców/dostawców

W przypadku zwierząt laboratoryjnych należy podać: **pełną nazwę gatunku, rasy, szczepu, linii, stada** dokładną informację o wieku, stadium rozwoju lub masie ciała zwierząt na początku doświadczenia. Należy podać **nazwę hodowcy zwierząt z trzycyfrowym numerem** lub **nazwę dostawcy zwierząt z dwucyfrowym numerem** w rejestrze Ministra właściwego ([link do rejestrów http://www.bip.nauka.gov.pl/rejestry_zwierzeta](http://www.bip.nauka.gov.pl/rejestry_zwierzeta))

C. Opis warunków, w jakich będą utrzymywane zwierzęta w doświadczeniu ¹²

--

.....
(data, podpis osoby odpowiedzialnej za dobrostan zwierząt w jednostce)

Należy wpisać warunki, w jakich będą utrzymywane zwierzęta (takie jak: temperatura, wilgotność, cykl świetlny, liczbę wymian powietrza na godzinę, oraz opisać i uzasadnić, odejście od standardowych warunków utrzymania zwierząt (np. utrzymanie gatunków społecznych pojedynczo w klatce, niestosowanie wzbogacenia środowiska). Obowiązujące warunki utrzymania poszczególnych gatunków zwierząt zawiera **Rozporządzenie Ministra Rolnictwa i Rozwoju Wsi z 14 grudnia 2016 r.**

W każdym wniosku należy opisać elementy użyte do wzbogacenia środowiska zwierząt lub wskazać merytoryczne uzasadnienie nie stosowania wzbogacenia.

6. OPIS PLANOWANYCH PROCEDUR ORAZ PROPONOWANA KATEGORIA DOTKLIWOŚCI

Nazwa procedury:	Kategoria dotkliwości	
Gatunek:	Liczba zwierząt:	
Uzasadnienie potrzeby przeprowadzenia procedury i użytych w niej czynności:		
1. Nazwa czynności:		

Opis:		
Planowany do zastosowania rodzaj znieczulenia ⁵ :		
Środek	Sposób podania	Dawka
Planowane do zastosowania produkty lecznicze lub produkty lecznicze weterynaryjne o działaniu przeciwbólowym lub środki uspokajające ⁶ :		
Środek	Sposób podania	Dawka
2. Nazwa czynności:		
Opis:		
Planowany do zastosowania rodzaj znieczulenia ¹⁹ :		
Środek	Sposób podania	Dawka
Planowane do zastosowania produkty lecznicze lub produkty lecznicze weterynaryjne o działaniu przeciwbólowym lub środki uspokajające ²⁰ :		
Środek	Sposób podania	Dawka

W rubryce GATUNEK należy podać: **pełną nazwę gatunku, rasy, szczepu, linii, stada.**

Procedura obejmuje wszystkie czynności wykonywane na tym samym zwierzęciu i składa się z kolejnych czynności np.

procedura 1 – NAZWA. CZYNNOŚCI: a) handling; b) wszczepienie elektrod i odczyty; c) podanie środka farmaceutycznego; d) test otwartego pola; e) uśmiercenie i wyjęcie mózgu

procedura 2 - NAZWA. CZYNNOŚCI: a) handling; b) podanie środka farmaceutycznego; c) uśmiercenie i pobranie narządów na testy biochemiczne

procedura 3 – KONTROLA. CZYNNOŚCI a) handling; b) wszczepienie elektrod i odczyty; c) uśmiercenie i pobranie narządów na testy biochemiczne.

W sprawozdaniach podaje się liczbę zwierząt użytych w procedurach– np. procedura 1 – 10 szczurów, procedura 2 - 5 szczurów, procedura 3 – 5 szczurów.

⁵ W przypadku odstąpienia od zastosowania znieczulenia ogólnego lub miejscowego podczas wykonywania czynności mogącej powodować ból lub cierpienie należy podać uzasadnienie dla odstąpienia od zastosowania takiego znieczulenia.

⁶ W przypadku zastosowania produktów leczniczych lub produktów leczniczych weterynaryjnych, które uniemożliwiają lub utrudniają okazywanie bólu, pomimo jego odczuwania, należy podać uzasadnienie dla ich zastosowania i sposób monitorowania stanu zwierzęcia.

Czynności wykonywane na tkankach uśmierconego zwierzęcia, analizy biochemiczne itp. nie należą do procedur. Należy je skrótowo opisać w części ogólnej.

Należy podać dokładny opis procedury ze szczegółowym opisem jej kolejnych czynności (z zaznaczeniem np. częstości podania substancji); w przypadku iniekcji należy podać objętości i stężenia podawanych substancji oraz ich właściwości; w przypadku pobierania tkanek przyżyciowo - objętości lub wielkość pobranych wycinków, informacje o osłonie antybiotykowej i przeciwbólowej w czasie i po zabiegach, sposób eutanazji.

W przypadku odstąpienia od zastosowania znieczulenia ogólnego lub miejscowego podczas wykonywania czynności mogącej powodować ból, cierpienie lub dystres należy podać **uzasadnienie** dla odstąpienia od zastosowania takiego znieczulenia.

W przypadku zastosowania produktów leczniczych lub produktów leczniczych weterynaryjnych, które uniemożliwiają lub utrudniają okazywanie bólu, pomimo jego odczuwania, należy podać **uzasadnienie** dla ich zastosowania i sposób monitorowania stanu zwierzęcia.

W razie potrzeby (większa liczba stosowanych procedur lub etapów) należy tabelkę lub jej elementy kopiować.

7. WYKAZ OSÓB PRZEPROWADZAJĄCYCH DOŚWIADCZENIE I UCZESTNICZĄCYCH W NIM

L.p.	Nazwisko i imię	Rodzaj wyznaczenia ⁷	Nr wyznaczenia	Data ważności	Kwalifikacje		
					Stopień/tytuł naukowy	Szkolenie ⁸	Staż ⁹
1.							
2.							
3.							

Osoba wykonująca doświadczenia musi być wyznaczona do wykonywania procedur przez użytkownika (Dyrektor, Dziekan), po konsultacji z osobą odpowiedzialną za szkolenia w jednostce (Art. 24 Ustawy), przez wydanie właściwego dokumentu (**wnioski dostępne na stronie KKE**). Uznaje się kwalifikacje osób, które posiadają:

- 1) dyplom ukończenia studiów wyższych na kierunku studiów w dziedzinie nauk biologicznych, farmaceutycznych, medycznych, weterynaryjnych lub rolniczych i ukończone szkolenie w zakresie przeprowadzania doświadczeń na zwierzętach oraz która co najmniej przez 1 rok była osobą wyznaczoną do uczestniczenia w doświadczeniach i uzyskała praktyczne umiejętności w tym zakresie albo
- 2) dyplom ukończenia studiów wyższych na kierunku studiów innym niż wymieniony w pkt 1 i ukończone studia podyplomowe lub szkolenie w zakresie przeprowadzania doświadczeń na zwierzętach oraz która co najmniej przez 2 lata była osobą wyznaczoną do uczestniczenia i uzyskała praktyczne umiejętności w tym zakresie, albo
- 3) wykształcenie średnie i przygotowanie zawodowe zgodne z zakresem wykonywanych procedur i ukończone szkolenie w zakresie przeprowadzania doświadczeń na zwierzętach

⁷ Należy wpisać rodzaj wyznaczenia, czyli planujący, wykonujący, uczestniczący, uśmiercający.

⁸ Należy wpisać tytuł, rok i organizatora szkolenia. (Rozporządzenie MNiSW DU 8.05.2015 poz. 628)

⁹ Należy podać całkowity czas pracy ze zwierzętami doświadczalnymi.

oraz która co najmniej przez 2 lata była osobą wyznaczoną do uczestniczenia i uzyskała praktyczne umiejętności w tym zakresie.

Osoba uczestnicząca w doświadczeniach (Art. 21 Ustawy) musi być wyznaczona przez użytkownika (Dyrektor, Dziekan) – posiadać właściwy dokument wydany na podstawie jej kwalifikacji (dawne wyznaczenie do uczestniczenia) i zaświadczenia o odbyciu szkolenia w zakresie postępowania ze zwierzętami przeznaczonymi do wykorzystania lub wykorzystywanymi w procedurach.

Osoba uczestnicząca to:

- a) student
- b) osoba wykonująca czynności techniczne związane z obsługą zwierząt
- c) osoba, która jeszcze nie uzyskała kwalifikacji osoby wykonującej doświadczenia.

Osoba uśmiercająca (Art. 16. Ust 1-3) wyznaczona przez użytkownika (wymagany jest osobny dokument z podpisem Dyrektora czy Dziekana) i posiadająca kwalifikacje (Art. 21 ust 3 pkt. 2) - musi mieć wykształcenie co najmniej zasadnicze zawodowe lub średnie, odbyte szkolenie w zakresie metod uśmiercania zwierząt wykorzystywanych w procedurach, odbyłą 3-miesięczną praktykę w zakresie wykonywania czynności związanych z uśmiercaniem zwierząt wykorzystywanych w procedurach pod nadzorem lekarza weterynarii lub osoby, która przeprowadza uśmiercanie w ośrodku użytkownika.

W tabeli 7 dla każdej osoby należy wpisać rodzaj wyznaczenia (planujący, wykonujący, uczestniczący, uśmiercający), nr wyznaczenia i datę ważności wyznaczenia.

Należy wpisać tytuł, rok i organizatora szkolenia (Rozporządzenie MNiSW DU 8.05.2015 poz. 628) Należy podać całkowity czas pracy w latach (staż) ze zwierzętami doświadczalnymi.

8. OPIS UWZGLĘDNIENIA W DOŚWIADCZENIU ZASAD ZASTĄPIENIA, OGRANICZENIA I UDOSKONALENIA (3R)

Np. Przygotowując projekt badawczy, sprawdziłam/sprawdziłem istniejącą wiedzę w zakresie objętym wnioskiem badawczym, w bazach danych:

__EBSCO; __PUBMED; __Google Scholar; __AGRICOLA; __ScienceDirect; __Web of Science (JCR); _____

Wykorzystałam/em słowa kluczowe:

...../...../...../...../..... ..

...../...../...../...../.....

Na podstawie przeszukania istniejącej literatury, stwierdzam że:

A. Nagromadzony materiał badawczy pozwala na stwierdzenie, że:

B. Brak jest danych dotyczących:.....

Uzyskanie danych z proponowanego projektu pozwoli na:

A/ Rozwinięcie teoretyczne/poznawcze istniejącej wiedzy w kierunku

B/ Zastosowanie uzyskanej wiedzy polegające na

Wskazane jest w ramach uwzględnienia w doświadczeniu zasad 3R podać sprawdzenie istniejącej wiedzy w zakresie objętym wnioskiem badawczym, w bazach danych.

W przypadku wprowadzenia w procedurach zmian mających na celu ich złagodzenie (zmniejszenie dotkliwości) opisać, na czym polegały zmiany.

9. PLANOWANE METODY UŚMIERCANIA ZWIERZĄT

--

Uśmiercenie należy dokonać w sposób ograniczający do minimum ból, cierpienie lub dystres (Art.16,ust 1-4) zgodnie z Załącznikiem IV Dyrektywy.
Wpisać nr procedury i czynności.

W przypadku planowania zastosowania wczesnego i humanitarnego zakończenia procedury opisać w formie tabeli objawy będące podstawą do uśmiercenia zwierzęcia.

Załączniki:

L.p.	Nazwa załącznika	T/N
1.	Streszczenie nietechniczne	T
2.	Zgoda/ zgoda intencyjna lekarza weterynarii na ponowne wykorzystanie zwierzęcia, (jeśli planowane doświadczenie ma być przeprowadzone z wykorzystaniem zwierzęcia w sposób określony w art. 12 Ustawy (DU 26.02.2015 poz. 266)	
3.	Oświadczenie o podjętym działaniu w celu uzyskaniu zezwolenia, o którym mowa w art. 56 ustawy z dnia 16 kwietnia 2004 r. o ochronie przyrody; (zwierzę objęte ochroną gatunkową)	
4.	Oświadczenie o podjętym działaniu w celu uzyskaniu zezwolenia, o którym mowa w ustawie z dnia 22 czerwca 2001r. (Dz. U. z 2007 nr 36 poz. 233, 2009 nr. 18 poz. 97, oraz 2015r poz. 277) o mikroorganizmach i organizmach genetycznie zmodyfikowanych	
5.	Kopie odpowiednich wyznaczeń	T

Obowiązkowo należy wpisać punkt 5 i zaznaczyć T

Obowiązkowo załączamy streszczenie nietechniczne (Art. 45 Ustawy) ([link do instrukcji](http://www.farmacja.cm.uj.edu.pl/informacje-dokumenty_komisja_etyczna)
http://www.farmacja.cm.uj.edu.pl/informacje-dokumenty_komisja_etyczna)

Pozostałe załączniki wg potrzeby.

Pkt. 2 – Dołączamy do wniosków, w których planujemy np. użyć zwierzęta już wykorzystywane w innych procedurach. Jeśli zwierzęta już zostały przekazane, lekarz weterynarii ocenia ich stan zdrowotny i wyraża zgodę na ich ponowne użycie (załączamy dokument). Jeśli dopiero planuje się przekazanie zwierząt, lekarz weterynarii ocenia procedury którym te zwierzęta zostały poddane wcześniej i składa intencjonalną zgodę, że potencjalnie te zwierzęta będą się nadawać do przekazania. Właściwą zgodę wystawia się już po obejrzeniu zwierząt po doświadczeniu, a wnioskodawca przechowuje ją wraz z dokumentacją i wnioskiem.