

Warszawa

Państwo
Przewodniczący i Członkowie
Lokalnych Komisji Etycznych
do Spraw Doświadczeń na Zwierzętach

Szanowni Państwo,

w imieniu Krajowej Komisji Etycznej do Spraw Doświadczeń na Zwierzętach (KKE), pozwalam sobie zwrócić Państwa uwagę na kwestię, która niejednokrotnie pojawia się przy ocenie wniosków o udzielenie zgody na przeprowadzanie doświadczenia na zwierzętach i bywa powodem dyskusji, a także odwołań od rozstrzygnięć wydawanych przez lokalne komisje etyczne do spraw doświadczeń na zwierzętach (lke). Problem ten dotyczy zarówno ustalania liczebności grup i liczby grup zwierząt, jak i **przedstawienia we wniosku informacji o przyjętej do wyliczeń metodologii i uzasadniania liczby zwierząt zaplanowanej do wykorzystania w doświadczeniu.**

Ustalenie odpowiedniej liczby zwierząt wykorzystywanych w doświadczeniu ma doniosłe znaczenie dla **możliwości osiągnięcia wiarygodnych i statystycznie istotnych wyników.** Co więcej, zgodnie z art. 3a pkt 2 ustawy z dnia 15 stycznia 2015 roku *o ochronie zwierząt wykorzystywanych do celów naukowych lub edukacyjnych* (Dz.U. z 2023 r. poz. 465; dalej: ustawa), zredukowanie do minimum liczby zwierząt wykorzystywanych w procedurach, bez uszczerbku dla celów tych procedur (**zasada ograniczenia**) stanowi jeden z podstawowych obowiązków użytkowników, związanych z realizacją **zasady 3R - zasady fundamentalnej** dla systemu ochrony zwierząt doświadczalnych i etycznego prowadzenia badań z wykorzystaniem zwierząt.

W związku z powyższym prawidłowe przedstawienie informacji w zakresie wyboru metody i przyjętego sposobu wyliczenia liczebności grup i zwierząt w grupach jest **warunkiem dokonania przez lke poprawnej oceny złożonego wniosku**, zwłaszcza z perspektywy art. 47 ust. 1 pkt 2 ustawy.

We wniosku o udzielenie zgody na przeprowadzenie doświadczenia na zwierzętach **konieczne jest zatem uwzględnienie nie tylko określenia liczebności zwierząt z podziałem na grupy, ale także opisanie kryteriów statystycznych i metody określenia liczebności.** Przewiduje się uwzględnienie tego rodzaju uzasadnień w następujących punktach wniosku:

- pkt 7A – „Uzasadnienie wykorzystania zwierząt w doświadczeniu A. Uzasadnienie wykorzystania w planowanym doświadczeniu gatunków i liczby zwierząt”;
- pkt 10 - Opis uwzględnienia w doświadczeniu zasad zastąpienia, ograniczenia i udoskonalenia (3R).

KRAJOWA KOMISJA ETYCZNA DO SPRAW DOŚWIADCZEŃ NA ZWIERZĘTACH
Przewodniczący dr hab. Radosław Kowalski, prof. Instytutu

Najważniejszymi kryteriami statystycznymi, które należy wskazywać w uzasadnieniu liczby zwierząt wykorzystywanych w doświadczeniu są przede wszystkim:

- rodzaj wybranego testu statystycznego (np. test ANOVA, test t-Studenta lub inny adekwatny);
- przyjęty poziom istotności statystycznej (standardowo przyjmuje się $\alpha = 0,05$);
- zakładana moc testu statystycznego β (przyjmuje się, że zadowalająca moc testu powinna wynosić co najmniej 0,8);
- oczekiwana wielkość efektu;
- zakres zmienności mierzonej cechy w populacji (wariancja),
- wielkości przyjęte w opisanych w literaturze, innych, zbliżonych tematycznie doświadczeniach.

W uzasadnieniu wykazanej liczebności grup należy oczekiwać wskazania na podstawie jakich kryteriów liczba zwierząt w grupie została ograniczona do poziomu niezbędnego minimum, koniecznego do osiągnięcia celów doświadczenia. Wskazując, że liczba zwierząt wynosi X - należy sprecyzować, że jest to najmniejsza liczba z możliwych z punktu widzenia statystycznej weryfikacji wyników (np. testu t-Studenta, jednoczynnikowej analizy wariancji one-way ANOVA, testu post-hoc Newmana i Keulsa lub innego wybranego przez autorów wniosku) i została ustalona w oparciu przykładowo o analizę mocy testu, przy założeniu $p=0,05$ i mocy testu=0,8. Należy też uwzględnić, że liczebność próby powinna być skorygowana o spodziewaną śmiertelność.

KKE przypomina i podkreśla, że zbyt duża liczba zwierząt wykorzystanych w doświadczeniu prowadzi do zbędnego bólu i cierpienia zwierząt wykorzystanych niepotrzebnie, zaś zbyt mała ich liczba nie pozwala uzyskać wyników wiarygodnych i miarodajnych, prowadząc tym samym również do powstania zbędnego bólu i cierpienia zwierząt wykorzystanych w źle zaprojektowanym doświadczeniu. Podkreślić należy, że **podanie jedynie informacji o liczbie zwierząt zaplanowanej do wykorzystania w doświadczeniu oraz oświadczenie o tym, że liczba ta jest minimalna, wystarczająca lub optymalna ze względu na cel doświadczenia nie może i nie powinno być uznawane za satysfakcjonujące**. Rolą lke jest bowiem uzyskanie od użytkownika pełnej informacji o sposobie ustalenia liczby zwierząt planowanych do wykorzystania w doświadczeniu i wyczerpującego jej uzasadnienia, jak również weryfikacja tych założeń.

Z poważaniem

dr hab. Radosław KOWALSKI, prof. Instytutu
Przewodniczący
Krajowej Komisji Etycznej
do Spraw Doświadczeń na Zwierzętach