

# POKYNY PRO VYPLŇOVÁNÍ ŽÁDOSTI O SCHVÁLENÍ PROJEKTU POKUSŮ

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 jednu.
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.

Všechny kolonky určené pro žadatele musí být vyplněny! Než začnete vyplňovat jednotlivé kolonky, přečtěte si celý text kolonky, a to až do konce!

\*\*\*\*\*

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.

**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).

*Podle § 20 odst. 4 zákona na ochranu zvířat Ministerstvo zemědělství ve správním řízení o udělení oprávnění k používání pokusných zvířat rozhodne nejdéle do 120 dnů ode dne zahájení řízení. Požádá-li žadatel, kterému již bylo vydáno rozhodnutí podle odstavce 1 písm. g), o vydání dalšího rozhodnutí, které má na předchozí rozhodnutí navazovat, rozhodnutí nezanikne, dokud o žádosti není pravomocně rozhodnuto. Žádost je nutné podat minimálně 60 dnů přede dnem uplynutí platnosti vydaného rozhodnutí, jinak předchozí rozhodnutí*

zanikne uplynutím doby v něm stanovené.

### **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).

*Podle § 18 zákona na ochranu zvířat lze pokusy provádět výhradně pro tyto účely:*

- a) základní výzkum,
- b) translační nebo aplikovaný výzkum s cílem
  1. zabránit a předejít onemocnění, špatnému zdravotnímu stavu nebo jiným anomáliím nebo jejich následkům u lidí, zvířat nebo rostlin a diagnostikovat je nebo léčit,
  2. posoudit, zjistit, regulovat nebo upravit fyziologické předpoklady lidí, zvířat nebo rostlin, nebo
  3. zlepšit životní podmínky a podmínky produkce zvířat chovaných k zemědělským účelům,
- c) pro jakýkoli z cílů uvedených v písmeni b) při vývoji, výrobě nebo zkoušení kvality, účinnosti a nezávadnosti léčiv, potravin, krmiv a jiných látek nebo výrobků,
- d) ochrana přírodního prostředí v zájmu zdraví nebo dobrých životních podmínek lidí nebo zvířat,
- e) výzkum zaměřený na zachování druhů,
- f) vyšší vzdělávání nebo odborná příprava za účelem získání, udržení nebo zlepšení odborných znalostí,
- g) trestní řízení a jiné soudní řízení.

### **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. 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.

V tomto bodu by měla být zohledněna všechna 3 R (replacement, reduction, refinement). 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.

## **Bod č. 9**

### **Činnosti s pokusnými zvířaty**

Podrobný popis pokusů a činností s pokusnými zvířaty – **TOTO JE NEJDŮLEŽITĚJŠÍ BOD!** Uved'te 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.

Časový plán jednotlivých fází pokusu na pokusných zvířatech, včetně data jeho ukončení - uveďte požadované časové údaje.

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 [totoho dokumentu](#)).

## **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 přepokládaná míra bolesti, utrpení, strachu nebo trvalého poškození.

*Podle § 18c odst. 2 zákona ochranu zvířat každý pokus musí být za použití kritérií přiřazování uvedených v prováděcím právním předpise klasifikován podle kategorie závažnosti jako*

*a) pokus, při němž již pokusné zvíře nenabude vědomí, kterým se rozumí pokus, který se provádí v celkové anestézii, po jehož provedení již pokusné zvíře nenabude vědomí,*

*b) mírný, kterým se rozumí pokus prováděný na pokusných zvířatech, v jehož důsledku pokusná zvířata pravděpodobně pocítí krátkodobou mírnou bolest, utrpení či strach, jakož i pokus, který výrazně nezhoršuje dobré životní podmínky nebo celkový stav pokusných zvířat,*

*c) střední, kterým se rozumí pokus prováděný na pokusných zvířatech, v jehož důsledku pokusná zvířata pravděpodobně pocítí krátkodobou středně intenzivní bolest, utrpení či strach, nebo dlouhodobou mírnou bolest, utrpení či strach, jakož i pokus, který pravděpodobně způsobí středně závažné zhoršení dobrých životních podmínek nebo celkového stavu pokusných zvířat, nebo*

*d) závažný, kterým se rozumí pokus prováděný na pokusných zvířatech, v jehož důsledku pokusná zvířata pravděpodobně pocítí značnou bolest, utrpení či strach, nebo dlouhodobou středně intenzivní bolest, utrpení či strach, jakož i pokus, který pravděpodobně způsobí značné zhoršení dobrých životních podmínek nebo celkového stavu pokusných zvířat.*

## **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](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-testing-1483.html>;
- Others.

#### Research:

- Databases and / or publications of ECVAM or FRAME on in vitro methods <http://ecvam-dbalm.jrc.ec.europa.eu/>, Invittox, 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?faq=57&mnu=databases\\_1](http://oslovet.norecopa.no/fag.aspx?faq=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. Chiuiia) <http://www.interniche.org/cs/alternatives>;
- Others.

### 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 laboratoří?
- 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?

- Vysvětlíte, jak se ujistíte, že jsou užívány nejvhodnější postupy.

### **Bod č. 12**

#### **Plánované použití znecitlivění, prostředků snižujících bolest nebo jiných metod tlumících bolest; zdůvodnění jejich případného nepoužití**

Uveďte způsoby analgésie a anestézie; jestliže nebude anestézie / analgésie použita, vysvětlíte 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 vazů,*
- e) tupý úder do hlavy,*
- f) oddělení hlavy od trupu,*
- g) omráčení elektrickým proudem,*
- h) inertní plyny (Ar, N<sub>2</sub>), 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 jednacích 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 zvažili 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).