

**Instrukcja wypełniania załączników
do rozporządzenia Ministra Nauki i Szkolnictwa Wyższego z dnia 4 listopada 2015 r.
w sprawie informacji dotyczących zwierząt wykorzystywanych w procedurach
oraz trybu przekazywania tych informacji**

Obowiązek przekazywania informacji dotyczy jednostek określonych w rozporządzeniu. Niniejsza instrukcja ma pomóc w poprawnym wypełnieniu formularzy (Załączników do rozporządzenia) przeznaczonych do przekazania informacji.

(...) – nr załącznika do rozporządzenia Ministra Nauki i Szkolnictwa Wyższego z dnia 4 listopada 2015 r.

	<u>Minister właściwy ds. nauki</u>	<u>KKE</u>
<u>KKE</u>	● (1)	
<u>GLW</u>	●	
<u>Ike</u>	● (3)	● (2)
<u>Hodowcy</u>	● (4)	● (5)
<u>Dostawcy</u>	● (6)	● (5)
<u>Użytkownicy</u>	● (7, 8)	● (5)

w sprawie informacji dotyczących zwierząt wykorzystywanych w procedurach oraz trybu przekazywania tych informacji

Lokalna komisja etyczna : Załączniki 2 i 3

Użytkownik - tj. osoba fizyczna, osoba prawna lub jednostka organizacyjna nieposiadająca osobowości prawnej, która wykorzystuje zwierzęta w procedurach: **Załączniki 5, 7 i 8**

Hodowca - tj. osoba fizyczna, osoba prawna lub jednostka organizacyjna nieposiadająca osobowości prawnej, która hoduje zwierzęta w celu wykorzystania ich w procedurach lub aby wykorzystać tkanki lub narządy tych zwierząt do celów określonych w art. 3: **Załącznik 4 i 5**

Dostawca - tj. osoba fizyczna, osoba prawna lub jednostka organizacyjna nieposiadająca osobowości prawnej, niebędąca hodowcą, która dostarcza zwierzęta w celu wykorzystania ich w procedurach lub aby wykorzystać tkanki lub narządy tych zwierząt do celów określonych w art. 3: **Załącznik 5 i 6**

Załączniki należy wysłać do Ministerstwa Nauki i Szkolnictwa Wyższego i Krajowej Komisji Etycznej, w wersji edytowalnej, na adres mailowy zwierz@nauka.gov.pl

Nie przesyłamy wersji papierowej.

Informacje techniczne:

Nie zmieniać rozszerzenia plików (powinno być .xlsm)
Otwierając pliki wyrazić zgodę na uaktywnienie makr. Np. „Włącz zawartość”

**Instrukcja do Załącznika 7.
(użytkownika do MNiSW)**

Informacje ogólne:

1. Należy wprowadzać dane dotyczące każdego wykorzystania zwierzęcia.
2. Przy wprowadzaniu danych dotyczących zwierzęcia można wybrać tylko jedną opcję w ramach danej kategorii.
3. Zwierzęta uśmiercone w celu pobrania ich narządów i tkanek, jak również wykorzystywane jako organizmy bioindykatorowe, są wyłączone z danych statystycznych tego załącznika, umieszczamy je w **załączniku 8**, chyba że uśmiercanie odbywa się na podstawie pozwolenia na projekt metodą nieuwzględnioną w załączniku IV dyrektywy lub w przypadku zwierzęcia, które poddano przed uśmierceniem wcześniejszym zabiegom i które doznało bólu powyżej minimalnego progu, cierpienia, dystresu i trwałych uszkodzeń.
Zwierzęta zmienione genetycznie, przejawiające upośledzający fenotyp i uśmiercone w celu pobrania ich narządów lub tkanek, należy zgłaszać w ramach odpowiednich podstawowych celów, dla których wykorzystano organy lub tkanki.
4. Niewykorzystane i następnie uśmiercone zwierzęta nie są ujęte w danych statystycznych tego załącznika, umieszczamy je w **załączniku 8**, z wyjątkiem zwierząt zmienionych genetycznie z zamierzonym i przejawianym upośledzającym fenotypem.
5. Wlicza się formy larwalne zwierząt, gdy tylko stają się zdolne do samodzielnego pobierania pokarmu.
6. Formy zarodkowe i płodowe gatunków ssaków nie są uwzględniane w tym załączniku, umieszczamy je w **załączniku 8**; wlicza się jedynie zwierzęta, które zostały urodzone, w tym przez cięcie cesarskie, i są żywe.
7. Jeśli w ramach oceny retrospektywnej lub własnych obserwacji stwierdzono odnośnie procedury „dotkliwej”, że zakładana dotkliwość procedury przekroczy kategorię »dotkliwa«, zwierzęta te i ich wykorzystanie należy zgłaszać podobnie jak w przypadku każdego innego wykorzystania oraz w kategorii »dotkliwa«. Należy umieścić komentarz w sekcji opisowej wypełnianej przez dane państwo członkowskie zawierający informacje na temat gatunków i liczby zwierząt oraz ewentualnego przyznania odstępstwa, szczegółowe informacje dotyczące wykorzystania i powody, dla których przekroczono kategorię »dotkliwe«.
8. Dane są przekazywane w roku, w którym procedura zostaje zakończona, zwierzęta zostały uśmiercone lub padły.
9. Stosowanie kategorii »Inne« wymaga obowiązkowego wpisu w sekcji opisowej w celu podania dalszych informacji.

ZWIERZĘTA ZMIENIONE GENETYCZNIE

1. Na potrzeby sprawozdawczości statystycznej termin »zwierzęta zmienione genetycznie« obejmuje zwierzęta zmienione genetycznie (transgenicnie, metodą knock-out i za pomocą innych modyfikacji genetycznych) oraz zwierzęta, u których mutacja wystąpiła naturalnie lub została indukowana.
2. Informacje na temat zwierząt zmienionych genetycznie są przekazywane w przypadku gdy:
 - a) są one wykorzystywane do stworzenia nowej linii;
 - b) są stosowane do celów utrzymania stabilnej linii z zamierzonym oraz przejawianym upośledzającym fenotypem; lub
 - c) są wykorzystywane w innych (naukowych) procedurach (tj. nie są przeznaczone do stworzenia lub utrzymania linii).
3. Wszystkie zwierzęta ze zmianami genetycznymi należy zgłaszać w momencie tworzenia nowej linii. Ponadto należy również zgłaszać zwierzęta wykorzystywane do celów superowulacji, wazektomii i implantacji zarodków (mogą one być zmienione genetycznie lub nie). Nie należy zgłaszać zwierząt bez anomalii genetycznych (typ dziki potomstwa), wyhodowanych w wyniku utworzenia nowej zmienionej genetycznie linii.
4. W kategorii »Cele« zwierzęta wykorzystane do stworzenia nowej zmienionej genetycznie linii należy zgłaszać w ramach »badań podstawowych« lub »badań translacyjnych i stosowanych« w kategorii, dla której dana linia jest tworzona.
5. **Nowy szczep lub linię zwierząt zmienionych genetycznie uważa się za »stabilne«**, gdy przekazywanie modyfikacji genetycznej jest stabilne, co oznacza, że obejmuje co najmniej dwa pokolenia, oraz gdy zakończono ocenę dobrostanu zwierząt.

6. W ocenie dobrostanu zostanie ustalone, czy nowo powstała linia będzie charakteryzować się zamierzonym upośledzającym fenotypem. Jeżeli tak, zwierzęta od tego momentu należy zgłaszać w kategorii »Utrzymanie kolonii stabilnych linii zwierząt zmienionych genetycznie, niewykorzystywanych do celów innych procedur«, lub odpowiednio, w ramach innych procedur, w których są one wykorzystywane. Jeżeli w ocenie dobrostanu stwierdzono, że linia nie będzie charakteryzować się upośledzającym fenotypem, jej hodowla nie wchodzi w zakres procedury i nie musi już być zgłaszana.

7. **Kategoria »Utrzymanie kolonii stabilnych linii zwierząt zmienionych genetycznie, niewykorzystywanych do celów innych procedur«** obejmuje zwierzęta potrzebne do utrzymania kolonii zwierząt zmienionych genetycznie ze stabilnych linii z zamierzonym upośledzającym fenotypem i które przejawiały oznaki bólu, cierpienia, dystresu lub trwałego uszkodzenia na skutek upośledzającego genotypu. Nie zgłasza się zamierzonego celu, dla którego linia ta jest utrzymywana.

8. **Wszystkie zwierzęta zmienione genetycznie, które są wykorzystywane do celów innych procedur** (nie dla stworzenia lub utrzymania linii zmienionej genetycznie), należy zgłaszać w ramach odpowiednich celów (w taki sam sposób, jak każde zwierzę niezmienione genetycznie). Zwierzęta te mogą przejawiać upośledzający fenotyp lub nie.

9. Zwierzęta zmienione genetycznie, przejawiające upośledzający fenotyp i uśmiercone w celu pobrania ich narządów lub tkanek, należy zgłaszać w ramach odpowiednich podstawowych celów, dla których wykorzystano organy lub tkanki.

Informacje szczegółowe - Kolumny:

Poniższe sekcje uporządkowane są zgodnie z kategoriami i powiązanymi z nimi pozycjami przedstawionymi w schemacie blokowym.

1. Zakres badań z listy EU

Wybieramy:

T – w większości wypadków

N - gdy zakres badań wychodzi poza listę celów wskazaną przez EU i otrzymaliśmy na to zgodę

2. Nazwa użytkownika

Wypełnia się automatycznie po wpisaniu danych do pkt. 1

3. Pozycja w rejestrze

Należy podać numer w rejestrze, o którym mowa w art. 26 ustawy z dnia 15 stycznia 2015 r. o ochronie zwierząt wykorzystywanych do celów naukowych i edukacyjnych

4. Rodzaj zwierzęcia (gatunek)

Wybierz z listy

mysz domowa (<i>Mus musculus</i>)
szczur wędrowny (<i>Rattus norvegicus</i>)
świnka morska (<i>Cavia porcellus</i>)
chomik syryjski (<i>Mesocricetus auratus</i>)
chomik chiński (<i>Cricetulus griseus</i>)
myszokoczek mongolski (<i>Meriones unguiculatus</i>)
inne gryzonie (inne Rodentia)
królik europejski (<i>Oryctolagus cuniculus</i>)
kot domowy (<i>Felis catus</i>)
pies domowy (<i>Canis familiaris</i>)
fretki (<i>Mustela putorius furo</i>)
inne drapieżniki (inne Carnivora)

konie, osły i ich mieszańce (Equidae)
świnie (Sus scrofa domesticus)
kozy (Capra aegagrus hircus)
owce (Ovis aries)
bydło (Bos primigenius)
małpiatki (Prosimia)
marmozety i tamaryny (w tym Callithrix jacchus)
makak jawajski (Macaca fascicularis)
makak rezus (Macaca mulatta)
koczkodany Chlorocebus spp. (w tym Pygerythrus lub sabaeus)
pawiany (Papio spp.)
sajmiri wiewiórcza (w tym Saimiri sciureus)
inne gatunki zwierząt naczelnych (inne gatunki Ceboidea i Cercopithecoidea)
człękokształtne (Hominoidea)
inne ssaki (inne Mammalia)
kura domowa (Gallus gallus domesticus)
inne ptaki (inne Aves)
gady (Reptilia)
żaby trawne (Rana temporaria) i żaby lamparcie (Rana pipiens)
grzbietorodowate: Platany szponiaste (Xenopus laevis) oraz platany tropikalne (Xenopus tropicalis)
inne płazy (inne Amphibia)
danio pręgowany (Danio rerio)
inne ryby (inne Pisces)
głowonogi (Cephalopoda).

(i) Wszystkie gatunki głowonogów należy zgłaszać w ramach pozycji Głowonogi, od momentu, w którym zwierzę staje się zdolne do samodzielnego pobierania pokarmu, tj. natychmiast po wykluciu się z jaj w przypadku ośmiornic i kałamarnic; natomiast w przypadku mątw – ok. siedem dni po wykluciu się z jaj.

(ii) Ryby należy liczyć od momentu, w którym są zdolne samodzielnie pobierać pokarm. Danio pręgowany, hodowany w optymalnych warunkach (około +28 °C) powinien być liczony od piątego dnia po zapłodnieniu.

(iii) Na skutek niewielkich rozmiarów niektórych ryb i gatunków głowonogów liczenie można przeprowadzać na podstawie szacunków.

5. Inne (opcjonalnie)

Jeśli w kolumnie 4 wybrano „inne” należy wpisać konkretny gatunek

6. Liczba zwierząt

Należy wpisać liczbę zwierząt danego gatunku użytych w procedurze w określonym dalej celu.

7. Ponowne wykorzystanie

Wybieramy T/N

(i) Każde wykorzystanie zwierzęcia należy zgłaszać po zakończeniu każdej procedury.

(ii) Statystyki będą uwzględniały **liczbę zwierząt niepoddanych eksperymentom (naive animals) jedynie pod kątem gatunku i miejsca urodzenia**. Z tego względu w przypadku zwierząt wykorzystanych ponownie nie odnotowuje się ich miejsca urodzenia.

(iii) Wszelkie **kolejne kategorie** będą przedstawiały **liczbę przypadków wykorzystania zwierząt w procedurach**. Z tego względu liczby te nie mogą być odnoszone do całkowitej liczby zwierząt niepoddanych eksperymentom.

8. Miejsce urodzenia

Wybieramy z listy :

Zwierzęta urodzone na terenie UE u zarejestrowanego hodowcy
Zwierzęta urodzone na terenie UE, ale nie u zarejestrowanego hodowcy
Zwierzęta urodzone w pozostałych państwach Europy
Zwierzęta urodzone w pozostałych państwach świata

(i) Pochodzenie wiąże się z miejscem urodzenia, tj. miejscem, gdzie zwierzę zostało urodzone, a nie miejscem, skąd zwierzę dostarczono.

(ii) Kategoria Zwierzęta urodzone na terenie UE u zarejestrowanego hodowcy obejmuje zwierzęta urodzone u hodowców, którzy otrzymali pozwolenia i zostali zarejestrowani na mocy art. 26, 27 28 ustawy

(iii) Kategoria Zwierzęta urodzone na terenie UE, ale nie u zarejestrowanego hodowcy, obejmuje zwierzęta urodzone poza zarejestrowaną hodowlą, takie jak zwierzęta dzikie, zwierzęta gospodarskie (chyba że hodowca otrzymał pozwolenie i został zarejestrowany), jak również zwierzęta objęte odstępstwami na podstawie art. 7 ustawy

(iv) Kategorie Zwierzęta urodzone w pozostałych państwach Europy i Zwierzęta urodzone w pozostałych państwach świata obejmują wszystkie zwierzęta niezależnie od tego, czy były one hodowane w zarejestrowanych ośrodkach hodowlanych czy w innych ośrodkach, a także pozyskane dzikie zwierzęta.

9. Zwierzęta z rzędu ssaków naczelnych – źródło

Wyłącznie jeżeli w kolumnie 4 (gatunek) wybrano zwierzęta z rzędu naczelnych.

W innym wypadku komórki są nieaktywne.

Zwierzęta urodzone u zarejestrowanego hodowcy na terenie UE
Zwierzęta urodzone w pozostałych państwach Europy
Zwierzęta urodzone w Azji
Zwierzęta urodzone w Ameryce
Zwierzęta urodzone w Afryce
Zwierzęta urodzone gdzie indziej

Do celów niniejszej sprawozdawczości:

(i) Kategoria Zwierzęta urodzone w pozostałych państwach Europy obejmuje zwierzęta urodzone w Turcji, Rosji oraz Izraelu.

(ii) Kategoria Zwierzęta urodzone w Azji obejmuje zwierzęta urodzone w Chinach.

(iii) Kategoria Zwierzęta urodzone w Ameryce obejmuje zwierzęta urodzone w Ameryce Północnej, Środkowej i Południowej.

(iv) Kategoria Zwierzęta urodzone w Afryce obejmuje zwierzęta urodzone na Mauritiusie.

(v) Kategoria Zwierzęta urodzone gdzie indziej obejmuje zwierzęta urodzone w Australazji.

Pochodzenie zwierząt zarejestrowanych w kategorii Zwierzęta urodzone gdzie indziej należy szczegółowo przedstawić właściwemu organowi w momencie przekazywania danych.

10. Zwierzęta z rzędu ssaków naczelnych – pokolenia

Wyłącznie jeżeli w kolumnie 4 (gatunek) wybrano zwierzęta z rzędu naczelnych.

W innym wypadku komórki są nieaktywne.

F0
F1
F2 lub więcej
Kolonia samowystarczalna

(i) Dopóki kolonia nie stanie się kolonią samowystarczalną, zwierzęta urodzone w tej kolonii należy zgłaszać w rubryce F0, F1, F2 lub więcej według liczby pokoleń ze strony matki.

(ii) Gdy kolonia staje się samowystarczalna, wszystkie zwierzęta urodzone w tej kolonii należy zgłaszać w rubryce Kolonia samowystarczalna niezależnie od tego, do którego pokolenia ze strony matki należą.

11. Status genetyczny

Wybieramy z listy

Niezmienione genetycznie
Zmienione genetycznie bez upośledzającego fenotypu
Zmienione genetycznie z upośledzającym fenotypem PL L 10/24 Dziennik Urzędowy Unii Europejskiej 15.1.2014

(i) Kategoria „Niezmienione genetycznie” obejmuje wszystkie zwierzęta, które nie zostały genetycznie zmienione, w tym zwierzęta niezmienione genetycznie wykorzystane do stworzenia nowej linii/szczepu zwierząt zmienionych genetycznie.

(ii) Kategoria Zmienione genetycznie bez upośledzającego fenotypu obejmuje zwierzęta wykorzystane do **stworzenia nowej linii**, zmienione genetycznie, które nie przejawiają upośledzającego fenotypu, i zwierzęta zmienione genetycznie **wykorzystane** do celów innych procedur (nie dla stworzenia lub utrzymania), które nie przejawiają upośledzającego fenotypu.

(iii) Kategoria Zmienione genetycznie z upośledzającym fenotypem obejmuje:

- a) zwierzęta wykorzystane do **stworzenia nowej linii** z przejawianym upośledzającym fenotypem;
- b) zwierzęta wykorzystane do **utrzymania stabilnej linii** z zamierzonym i przejawianym upośledzającym fenotypem; oraz
- c) zwierzęta zmienione genetycznie **wykorzystane** do celów innych procedur (nie dla stworzenia lub utrzymania) z przejawianym upośledzającym fenotypem.

12. Stworzenie nowej zmienionej genetycznie linii

Wybieramy T/N

Kategoria Zwierzęta wykorzystane do stworzenia nowej zmienionej genetycznie linii/nowego zmienionego genetycznie szczepu określa zwierzęta, które zostały wykorzystane do stworzenia nowej zmienionej genetycznie linii/nowego zmienionego genetycznie szczepu, wyodrębniając je spośród innych zwierząt wykorzystanych do celów »badań podstawowych« lub »badań translacyjnych i stosowanych«.

13. Cele

Wybieramy z listy

[PB1] (badania podstawowe) Onkologia, niezależnie od badanego układu
[PB2] (badania podstawowe) Sercowo naczyniowy układ krążenia krwi i limfy
[PB3] (badania podstawowe) Układ nerwowy
[PB4] (badania podstawowe) Układ oddechowy
[PB5] (badania podstawowe) Układ żołądkowo-jelitowy z uwzględnieniem wątroby

[PB6] (badania podstawowe) Układ mięśniowo-szkieletowy
[PB7] (badania podstawowe) Układ odpornościowy
[PB8] (badania podstawowe) Układ moczowo -płciowy i rozrodczy
[PB9] (badania podstawowe) Narządy zmysłów (skóra, oczy, uszy)
[PB10] (badania podstawowe) Układ wewnątrzwydzielniczy lub metabolizm
[PB11] (badania podstawowe) Kategoria obejmująca wiele układów
[PB12] (badania podstawowe) Etologia lub zachowanie zwierząt lub biologia zwierząt
[PB13] (badania podstawowe) Inne
[PT21] (badania translacyjne lub stosowane) Nowotwór u człowieka
[PT22] (badania translacyjne lub stosowane) Choroby zakaźne u człowieka
[PT23] (badania translacyjne lub stosowane) Zaburzenia układu sercowo-naczyniowego u człowieka
[PT24] (badania translacyjne lub stosowane) Zaburzenia układu nerwowego i zaburzenia psychiczne u człowieka
[PT25] (badania translacyjne lub stosowane) Zaburzenia układu oddechowego u człowieka
[PT26] (badania translacyjne lub stosowane) Zaburzenia układu żołądkowo-jelitowego, z uwzględnieniem wątroby, u człowieka
[PT27] (badania translacyjne lub stosowane) Zaburzenia układu mięśniowo-szkieletowego u człowieka
[PT28] (badania translacyjne lub stosowane) Zaburzenia układu odpornościowego u człowieka
[PT29] (badania translacyjne lub stosowane) Zaburzenia układu moczowo-płciowego lub rozrodczego u człowieka
[PT30] (badania translacyjne lub stosowane) Choroby narządów zmysłów (skóry, oczu, uszu) u człowieka
[PT31] (badania translacyjne lub stosowane) Zaburzenia układu wewnątrzwydzielniczego lub zaburzenia metabolizmu u człowieka
[PT32] (badania translacyjne lub stosowane) Inne choroby człowieka
[PT33] (badania translacyjne lub stosowane) Choroby i zaburzenia u zwierząt
[PT34] (badania translacyjne lub stosowane) Dobrostan zwierząt
[PT35] (badania translacyjne lub stosowane) Diagnostyka chorób
[PT36] (badania translacyjne lub stosowane) Choroby roślin
[PT37] (badania translacyjne lub stosowane) niewymagane przepisami w zakresie toksykologii i ekotoksykologii
[PE40] Ochrona środowiska naturalnego w interesie zdrowia i dobrostanu ludzi i zwierząt
[PS41] 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
[PR51] (badania wymagane przepisami / produkcja) Produkty na bazie krwi
[PR52] (badania wymagane przepisami / produkcja) Przeciwciała monoklonalne
[PR53] (badania wymagane przepisami / produkcja) inne produkty
[PR61] (badania wymagane przepisami / Kontrola jakości w szczególności badanie bezpieczeństwa i aktywności biologicznej serii) Badanie bezpieczeństwa serii
[PR62] (badania wymagane przepisami / Kontrola jakości w szczególności badanie bezpieczeństwa i aktywności biologicznej serii) Badanie gorączkotwórczości
[PR63] (badania wymagane przepisami / Kontrola jakości w szczególności badanie bezpieczeństwa i aktywności biologicznej serii) Badanie skuteczności serii
[PR64] (badania wymagane przepisami / Kontrola jakości w szczególności badanie bezpieczeństwa i aktywności biologicznej serii) inne kontrole jakości
[PR71] (badania wymagane przepisami) inne badania skuteczności i tolerancji
[PR81] (badania wymagane przepisami/Kontrola jakości w szczególności badanie bezpieczeństwa i aktywności biologicznej serii/Badanie ostrej toksyczności po podaniu jednorazowym, w tym test graniczny) LD50 lub LC50
[PR82] (badania wymagane przepisami/Kontrola jakości w szczególności badanie bezpieczeństwa i aktywności biologicznej serii/Badanie ostrej toksyczności po podaniu jednorazowym, w tym test graniczny) inne metody letalne
[PR83] (badania wymagane przepisami/Kontrola jakości w szczególności badanie bezpieczeństwa i aktywności

biologicznej serii./Badanie ostrej toksyczności po podaniu jednorazowym, w tym test graniczny) metody nie letalne
[PR84] (badania wymagane przepisami/Kontrola jakości w szczególności badanie bezpieczeństwa i aktywności biologicznej serii) Badanie działania drażniącego lub żrącego na skórę
[PR85] (badania wymagane przepisami/Kontrola jakości w szczególności badanie bezpieczeństwa i aktywności biologicznej serii) Badanie działania uczulającego na skórę
[PR86] (badania wymagane przepisami/Kontrola jakości w szczególności badanie bezpieczeństwa i aktywności biologicznej serii) Badanie działania drażniącego lub żrącego na oko
[PR87] (badania wymagane przepisami/Kontrola jakości w szczególności badanie bezpieczeństwa i aktywności biologicznej serii/Toksyczność dla dawki powtarzanej) do 28 dni
[PR88] (badania wymagane przepisami/Kontrola jakości w szczególności badanie bezpieczeństwa i aktywności biologicznej serii/Toksyczność dla dawki powtarzanej) 29 - 90 dni
[PR89] (badania wymagane przepisami/Kontrola jakości w szczególności badanie bezpieczeństwa i aktywności biologicznej serii/Toksyczność dla dawki powtarzanej) powyżej 90 dni
[PR90] (badania wymagane przepisami/Kontrola jakości w szczególności badanie bezpieczeństwa i aktywności biologicznej serii) Badanie rakotwórczości
[PR91] (badania wymagane przepisami/Kontrola jakości w szczególności badanie bezpieczeństwa i aktywności biologicznej serii) Badanie genotoksyczności
[PR92] (badania wymagane przepisami/Kontrola jakości w szczególności badanie bezpieczeństwa i aktywności biologicznej serii) Badanie wpływu na rozrodczość
[PR93] (badania wymagane przepisami/Kontrola jakości w szczególności badanie bezpieczeństwa i aktywności biologicznej serii) Badanie toksyczności rozwojowej
[PR94] (badania wymagane przepisami/Kontrola jakości w szczególności badanie bezpieczeństwa i aktywności biologicznej serii) Neurotoksyczność
[PR95] (badania wymagane przepisami/Kontrola jakości w szczególności badanie bezpieczeństwa i aktywności biologicznej serii) Kinetyka (farmakokinetyka, toksykokinetyka, badania dotyczące ubytku pozostałości)
[PR96] (badania wymagane przepisami/Kontrola jakości w szczególności badanie bezpieczeństwa i aktywności biologicznej serii) Farmakodynamika (włącznie z badaniami bezpieczeństwa farmakologicznego)
[PR97] (badania wymagane przepisami/Kontrola jakości w szczególności badanie bezpieczeństwa i aktywności biologicznej serii) Badanie fototoksyczności
[PR98] (badania wymagane przepisami/Kontrola jakości w szczególności badanie bezpieczeństwa i aktywności biologicznej serii/Ekotoksyczność) Ostra toksyczność
[PR99] (badania wymagane przepisami/Kontrola jakości w szczególności badanie bezpieczeństwa i aktywności biologicznej serii/Ekotoksyczność) Przewlekła toksyczność
[PR100] (badania wymagane przepisami/Kontrola jakości w szczególności badanie bezpieczeństwa i aktywności biologicznej serii/Ekotoksyczność) Reprodukcyjna toksyczność
[PR101] (badania wymagane przepisami/Kontrola jakości w szczególności badanie bezpieczeństwa i aktywności biologicznej serii/Ekotoksyczność) Aktywność hormonalna
[PR102] (badania wymagane przepisami/Kontrola jakości w szczególności badanie bezpieczeństwa i aktywności biologicznej serii/Ekotoksyczność) Bioakumulacja
[PR103] (badania wymagane przepisami/Kontrola jakości w szczególności badanie bezpieczeństwa i aktywności biologicznej serii/Ekotoksyczność) inne
[PR104] (badania wymagane przepisami/Kontrola jakości w szczególności badanie bezpieczeństwa i aktywności biologicznej serii) Badania nad bezpieczeństwem żywności i paszy
[PR105] (badania wymagane przepisami/Kontrola jakości w szczególności badanie bezpieczeństwa i aktywności biologicznej serii) Badania w zakresie bezpieczeństwa zwierząt docelowych
[PR106] (badania wymagane przepisami/Kontrola jakości w szczególności badanie bezpieczeństwa i aktywności biologicznej serii) inne
[PN107] Inne

Badania podstawowe

Badania podstawowe obejmują badanie podstawowych czynności, w tym fizjologii. Badania, które zmierzają do zdobycia wiedzy na temat prawidłowych i nieprawidłowych cech struktury, funkcjonowania i zachowania żywych

organizmów i środowiska, w tym podstawowe badania z zakresu toksykologii. Gromadzenie i analiza danych skoncentrowane na lepszym lub pełniejszym zrozumieniu tematu, zjawiska lub podstawowego prawa natury, zamiast na konkretnym praktycznym zastosowaniu wyników badań.

Zwierzęta wykorzystane do stworzenia nowej zmienionej genetycznie linii zwierząt (łącznie z krzyżowaniem dwóch linii) przeznaczonej do **celów badań podstawowych** (np. w zakresie biologii rozwoju czy immunologii) należy zgłaszać w zależności od celu, w jakim zostały one stworzone. Ponadto należy je zgłosić w ramach kategorii »Stworzenie nowej linii genetycznej – zwierzęta wykorzystane do stworzenia nowej zmienionej genetycznie linii/nowego zmienionego genetycznie szczepu«.

Wszystkie zwierzęta ze zmianami genetycznymi należy zgłaszać w momencie tworzenia nowej linii. W tej kategorii zgłasza się również zwierzęta wykorzystane w procedurach tworzenia, takich jak superowulacja, wazektomia i implantacja zarodków. Nie należy zgłaszać potomstwa bez genetycznych anomalii (typu dzikiego).

Nowy szczep lub linię zwierząt zmienionych genetycznie uważa się za »stabilne«, gdy przekazywanie modyfikacji genetycznej jest stabilne, co oznacza, że obejmuje co najmniej dwa pokolenia, oraz gdy zakończono ocenę dobrostanu zwierząt.

Zakres badań podstawowych

(i) Onkologia

Każde badanie z zakresu onkologii należy włączyć do tej kategorii, niezależnie od badanego układu.

(ii) Układ nerwowy

Kategoria ta obejmuje neuronaukę, badania obwodowego lub centralnego układu nerwowego, psychologię.

(iii) Narządy zmysłów (skóra, oczy i uszy)

Badania dotyczące nosa należy zgłaszać w ramach kategorii »Układ oddechowy«, a dotyczące języka powinny być zgłaszane w ramach kategorii »Układ żołądkowo-jelitowy z uwzględnieniem wątroby«.

(iv) Badania obejmujące wiele układów

Ta kategoria powinna obejmować wyłącznie badania, w których podstawowy przedmiot zainteresowania stanowi więcej niż jeden układ, jak w przypadku niektórych chorób zakaźnych, i z wyłączeniem badań w zakresie onkologii.

(v) Kategoria Etologia/Zachowanie zwierząt/Biologia zwierząt obejmuje zarówno zwierzęta w środowisku naturalnym, jak i w niewoli, a główny cel polega na lepszym poznaniu konkretnych gatunków.

(vi) Inne

Badania, które nie wiążą się z organem/układem wymienionym powyżej lub nie dotyczą konkretnego organu/układu.

(vii) Uwagi

Ta kategoria obejmuje zwierzęta wykorzystane do produkcji i utrzymywania czynników zakaźnych, nosicieli i nowotworów, zwierzęta wykorzystane na potrzeby innych materiałów biologicznych oraz zwierzęta wykorzystane do produkcji przeciwciał poliklonalnych do celów badań translacyjnych lub stosowanych, lecz z wyłączeniem produkcji przeciwciał monoklonalnych z zastosowaniem metody wodobrzusza (która jest uwzględniona w kategorii »Badania w celach regulacyjnych i produkcja rutynowa według rodzaju«), które należy zgłaszać w odpowiednich rubrykach kategorii »Badania podstawowe« lub »Badania translacyjne i stosowane«. Należy dokładnie określić cel badań, ponieważ mogą mieć zastosowanie kryteria dotyczące dwóch kategorii, a zgłoszony zostanie jedynie cel główny

Badania translacyjne lub stosowane

Badania translacyjne i stosowane obejmują zwierzęta wykorzystywane do celów opisanych w art. 3 ustawy wyłączając wszelkie wykorzystania regulacyjne zwierząt.

Obejmuje to również toksykometrię i gromadzenie danych w ramach przygotowań do złożenia wniosku o rejestrację i rozwoju metod. Nie obejmuje to badań wymaganych dla celów złożenia wniosku o rejestrację.

Zwierzęta wykorzystane do stworzenia nowej zmienionej genetycznie linii zwierząt (łącznie z krzyżowaniem dwóch linii) przeznaczonej do **celów badań translacyjnych i stosowanych** (np. w zakresie badań nad nowotworami, opracowywania szczepionek) należy zgłaszać w zależności od celu, w jakim zostały one stworzone. Ponadto należy je zgłosić w ramach kategorii: »Stworzenie nowej linii genetycznej – zwierzęta wykorzystane do stworzenia nowej zmienionej genetycznie linii/nowego zmienionego genetycznie szczepu«.

Wszystkie zwierzęta ze zmianami genetycznymi należy zgłaszać w momencie tworzenia nowej linii. W tej kategorii zgłasza się również zwierzęta wykorzystane w procedurach tworzenia, takich jak superowulacja, wazektomia i implantacja zarodków. Nie należy zgłaszać potomstwa bez genetycznych anomalii (typu dzikiego).

Nowy szczep lub linię zwierząt zmienionych genetycznie uważa się za »stabilne«, gdy przekazywanie modyfikacji genetycznej jest stabilne, co oznacza, że obejmuje co najmniej dwa pokolenia, oraz gdy zakończono ocenę dobrostanu zwierząt.

Zakres badań translacyjnych lub stosowanych

(i) Wszelkie badania stosowane nad nowotworami i chorobami zakaźnymi człowieka powinny być uwzględnione niezależnie od badanego układu.

(ii) Wszelkie wykorzystanie zwierząt dla celów regulacyjnych należy wykluczyć, jak np. badania dotyczące rakotwórczości dla celów regulacyjnych.

(iii) Badania dotyczące chorób nosa należy zgłaszać w kategorii »Zaburzenia układu oddechowego«, a choroby języka należy zgłaszać w ramach kategorii »Zaburzenia układu żołądkowo-jelitowego, z uwzględnieniem wątroby, u człowieka«.

(iv) Diagnostyka chorób obejmuje zwierzęta wykorzystywane w bezpośrednim diagnozowaniu chorób takich jak wścieklizna czy zatrucie jadem kiełbasianym, ale z wyłączeniem badań sklasyfikowanych w kategorii wykorzystania regulacyjnego.

(v) Nieregulacyjna toksykologia obejmuje toksykometrię i gromadzenie danych w ramach przygotowań do złożenia wniosku o rejestrację i rozwoju metod. Kategoria ta nie obejmuje badań wymaganych dla celów złożenia wniosku o rejestrację (badania wstępne, maksymalna tolerowana dawka (MTD)).

(vi) Badania dotyczące dobrostanu zwierząt powinny obejmować badania zgodnie z art. 3 ustawy

(vii) Uwagi

Ta kategoria obejmuje zwierzęta wykorzystane do produkcji i utrzymywania czynników zakaźnych, nosicieli i nowotworów, zwierzęta wykorzystane na potrzeby innych materiałów biologicznych oraz zwierzęta wykorzystane do produkcji przeciwciał poliklonalnych do celów badań translacyjnych lub stosowanych, lecz z wyłączeniem produkcji przeciwciał monoklonalnych z zastosowaniem metody wodobrzusza (która jest uwzględniona w kategorii »Badania w celach regulacyjnych i produkcja rutynowa według rodzaju«), które należy zgłaszać w odpowiednich rubrykach kategorii »Badania podstawowe« lub »Badania translacyjne i stosowane«. Należy dokładnie określić cel badań, ponieważ mogą mieć zastosowanie kryteria dotyczące dwóch kategorii, a zgłoszony zostanie jedynie cel główny.

Ochrona środowiska naturalnego w interesie zdrowia lub dobrostanu ludzi lub zwierząt

Ta kategoria obejmuje badania mające na celu zbadanie i zrozumienie zjawisk takich jak zanieczyszczenie środowiska, utrata różnorodności biologicznej, a także badania epidemiologiczne u zwierząt dzikich.

Wyklucza się wszelkie zastosowania regulacyjne zwierząt dla celów w zakresie ekotoksykologii.

Kształcenie na poziomie szkolnictwa wyższego lub szkolenia w celu nabycia, utrzymania lub doskonalenia umiejętności zawodowych PL

Obejmuje to szkolenia, prowadzone w celu nabycia i utrzymania praktycznych kompetencji w zakresie technik, zgodnie z wymogami rozporządzenia ministra nauki i szkolnictwa wyższego w sprawie szkoleń, praktyk i staży dla osób wykonujących czynności związane z wykorzystaniem zwierząt do celów naukowych lub edukacyjnych.

Utrzymanie kolonii stabilnych linii zwierząt zmienionych genetycznie, niewykorzystywanych do celów innych procedur

Ta kategoria obejmuje szereg zwierząt potrzebnych do utrzymania kolonii zwierząt zmienionych genetycznie ze stabilnych linii z zamierzonym upośledzającym fenotypem i które przejawiały oznaki bólu, cierpienia, dystresu lub trwałego uszkodzenia na skutek upośledzającego genotypu. Nie zgłasza się zamierzonego celu, dla którego linia ta jest hodowana.

Nie dotyczy to wszystkich zwierząt potrzebnych do stworzenia nowej linii zmienionej genetycznie oraz zwierząt wykorzystanych w innych procedurach (innych niż tworzenie/hodowla).

Badania w celach regulacyjnych i produkcja rutynowa według rodzaju

Wykorzystywanie zwierząt w procedurach prowadzonych w celu przestrzegania wymogów prawnych dotyczących wytwarzania produktów/substancji, wprowadzania ich do obrotu i utrzymywania ich w obrocie, w tym ocena bezpieczeństwa i ryzyka w odniesieniu do żywności i paszy. Obejmuje to badania przeprowadzone w odniesieniu do produktów/substancji, dla których ostatecznie nie złożono wniosku o rejestrację, jeżeli badania te byłyby załączone do wniosku o rejestrację, gdyby do złożenia takiego wniosku doszło (tj. badań przeprowadzonych na tych produktach/substancjach, którym nie udało się przejść do końca procesu rozwojowego).

Obejmuje to również zwierzęta wykorzystywane w procesie wytwarzania produktów, jeśli proces produkcyjny wymaga uzyskania zgody organu regulacyjnego (np. zwierzęta wykorzystywane w produkcji produktów leczniczych na bazie surowicy powinny zostać uwzględnione w tej kategorii).

Wyklucza się badania skuteczności w trakcie opracowywania nowych produktów leczniczych – należy zgłaszać je w kategorii »Badania translacyjne i stosowane«.

Badania w celach regulacyjnych i produkcja rutynowa według rodzaju

(i) Wyklucza się badania skuteczności w trakcie opracowywania nowych produktów leczniczych – należy zgłaszać je w kategorii »Badania translacyjne i stosowane«.

(ii) Kontrola jakości obejmuje zwierzęta wykorzystywane w testowaniu czystości, stabilności, skuteczności, aktywności biologicznej i innych parametrów kontroli jakości w odniesieniu do produktu końcowego i jego składników oraz wszelkie kontrole przeprowadzane podczas procesu wytwarzania dla celów rejestracji, w celu spełnienia wszelkich krajowych lub międzynarodowych wymogów regulacyjnych lub wymogów wewnętrznej polityki producenta. W tym również badania gorączkotwórczości.

(iii) Inne badania skuteczności i tolerancji: w tej kategorii uwzględniono badania skuteczności biocydów i pestycydów, jak również badania tolerancji dodatków stosowanych w żywieniu zwierząt.

(iv) Badania toksyczności i inne badania bezpieczeństwa (w tym ocena bezpieczeństwa produktów i urządzeń stosowanych w medycynie, stomatologii i weterynarii) obejmuje badania przeprowadzone na produktach lub substancjach, aby określić ich potencjał w zakresie wywoływania wszelkich niebezpiecznych lub niepożądanych skutków u ludzi i zwierząt w wyniku ich prawidłowego i nieprawidłowego zastosowania, produkcji, jak również w zakresie powodowania potencjalnego lub rzeczywistego zanieczyszczenia środowiska.

(v) Produkcja rutynowa obejmuje produkcję przeciwciał monoklonalnych (metodą wodobrzusza) i produktów z krwi, łącznie z surowicą odpornościową poliklonalną, ustalonymi metodami. Wyłącza się tu immunizację zwierząt dla celów produkcji hybrydomy, która powinna być ujęta w kategorii badań podstawowych lub stosowanych w ramach odpowiedniej kategorii.

Kontrola jakości (w tym testowanie bezpieczeństwa i aktywności biologicznej serii)

Badanie bezpieczeństwa serii wyklucza badanie gorączkotwórczości. Zgłasza się je w odrębnej kategorii Badanie gorączkotwórczości.

Badania toksyczności i inne badania bezpieczeństwa według typu badania

(i) Badania z zakresu immunotoksykologii należy zgłaszać w kategorii Badanie toksyczności dawki powtarzalnej.

(ii) Kinetyka (farmakokinetyka, toksykokinetyka, badania dotyczące zanikania pozostałości) – jeżeli badanie z zakresu toksykokinetyki jest przeprowadzane jako część wymaganego do rejestracji wniosku badania toksyczności dawki powtarzalnej, to należy je zgłosić jako Badanie toksyczności dawki powtarzalnej.

(iii) Badania nad bezpieczeństwem żywności i paszy obejmują badania wody pitnej (w tym badania w zakresie bezpieczeństwa zwierząt docelowych).

(iv) Badania w zakresie bezpieczeństwa zwierząt docelowych to badania mające zapewnić bezpieczne stosowanie produktu przeznaczonego dla konkretnych zwierząt w odniesieniu do tego gatunku (z wyłączeniem badań bezpieczeństwa serii, które są objęte badaniami kontroli jakości).

14. Inne (opcjonalnie)

Jeśli w kolumnie 13 „Cele” wybrano inne wpisać uszczegółowienie. W innym wypadku komórki są nieaktywne.

15. Badania wymagane przepisami

Jeżeli w kolumnie 13 „Cele” wybrano „Badania w celach regulacyjnych i produkcja rutynowa według rodzaju” Wybrać z listy. W innym wypadku komórki są nieaktywne.

Prawodawstwo dotyczące produktów leczniczych stosowanych u ludzi
Prawodawstwo dotyczące produktów leczniczych do celów weterynaryjnych i ich pozostałości
Prawodawstwo dotyczące wyrobów medycznych
Prawodawstwo dotyczące chemikaliów przemysłowych
Prawodawstwo dotyczące środków ochrony roślin
Prawodawstwo dotyczące produktów biobójczych
Prawodawstwo dotyczące żywności, w tym materiałów przeznaczonych do kontaktu z żywnością
Prawodawstwo dotyczące pasz, w tym prawodawstwo dotyczące bezpieczeństwa zwierząt docelowych, pracowników i środowiska
Prawodawstwo dotyczące kosmetyków
Inne

(i) Wymóg prawny należy zgłaszać według zamierzonego podstawowego wykorzystania.

(ii) Jakość wody: jeśli dotyczy np. wody z kranu, należy zgłosić w ramach prawodawstwa dotyczącego żywności.

16. Inne (opcjonalnie)

Jeśli w kolumnie 15 „Badania wymagane przepisami” wybrano inne wpisać uszczegółowienie. W innym wypadku komórki są nieaktywne

17. Wymogi prawne

Jeżeli w kolumnie 13 „Cele” wybrano „Badania w celach regulacyjnych i produkcja rutynowa według rodzaju” Wybrać z listy. W innym wypadku komórki są nieaktywne.

Prawodawstwo spełniające wymogi UE
Prawodawstwo spełniające jedynie wymogi krajowe (w ramach UE)
Prawodawstwo spełniające jedynie wymogi prawodawstwa spoza UE

(i) Kategoria ta umożliwia określenie stopnia harmonizacji między różnymi wymogami prawnymi. Czynnikiem decydującym nie jest kategoria podmiotu wnioskującego o przeprowadzenie badania, lecz kategoria prawodawstwa, którego wymogi będą spełnione, przy czym należy priorytetowo traktować jak najszerzy poziom harmonizacji.

(ii) W przypadku gdy podstawą dla ustawodawstwa krajowego jest prawodawstwo UE, należy wybrać kategorię Prawodawstwo spełniające wymogi UE.

(iii) Kategoria Prawodawstwo spełniające wymogi UE obejmuje również wszelkie wymogi międzynarodowe, które jednocześnie spełniają wymogi UE (takie jak badania spełniające wymogi zawarte w wytycznych ICH, VICH, OECD, monografiach Farmakopei Europejskiej).

(iv) Kategorię Prawodawstwo spełniające jedynie wymogi krajowe (w ramach UE) należy wybierać jedynie wówczas, gdy badanie jest przeprowadzane w celu spełnienia wymogów jednego lub większej liczby państw członkowskich; niekoniecznie tego, w którym prowadzone są prace. Nie istnieje jednak równoważny wymóg w UE.

(v) Kategorię Prawodawstwo spełniające jedynie wymogi prawodawstwa spoza UE należy wybrać, gdy nie istnieje równoważny wymóg przeprowadzenia badania w celu spełnienia wymogów UE.

18. Dotkliwość

Wniosek złożony do LKE z przed 27.05.2015 – stary (kolumna 18 i 19)

Wniosek złożony do LKE po 27.05.2015 – nowy (kolumna 18)

(i) **Kategoria: terminalne, bez odzyskania przytomności przez zwierzę** – zwierzęta, które zostały poddane procedurom przeprowadzonym całkowicie w znieczuleniu ogólnym, po których zwierzę nie odzyskuje przytomności, zgłasza się jako terminalne, bez odzyskania przytomności przez zwierzę.

(ii) **Kategoria: łagodne (włącznie)** – zwierzęta, które zostały poddane procedurom, w wyniku których zwierzęta mogą doświadczać krótkotrwałego łagodnego bólu, cierpienia lub dystresu, jak również procedurom bez istotnego niekorzystnego oddziaływania na dobrostan lub ogólny stan zwierząt, zgłasza się jako łagodne. NB. Kategoria ta powinna obejmować również wszelkie zwierzęta wykorzystane w zatwierdzonym projekcie, lecz które ostatecznie nie przejawiały oznak bólu, cierpienia, dystresu lub trwałych uszkodzeń równoważnych z tymi spowodowanymi przez wprowadzenie igły, zgodnie z dobrą praktyką weterynaryjną, z wyjątkiem zwierząt potrzebnych do utrzymania kolonii zwierząt zmienionych genetycznie ze stabilnych linii z zamierzonym upośledzającym fenotypem i które nie przejawiały oznak bólu, cierpienia, dystresu lub trwałego uszkodzenia na skutek upośledzającego genotypu.

(iii) **Kategoria: umiarkowane** – zwierzęta, które zostały poddane procedurom, w wyniku których zwierzęta mogą doświadczać krótkotrwałego umiarkowanego bólu, cierpienia lub dystresu lub długotrwałego łagodnego bólu, cierpienia lub dystresu, jak również procedurom, które mogą powodować umiarkowane niekorzystne oddziaływanie na dobrostan lub ogólny stan zwierząt, zgłasza się jako umiarkowane.

(iv) **Kategoria: dotkliwe** – zwierzęta, które zostały poddane procedurom, w wyniku których zwierzęta mogą doświadczać dotkliwego bólu, cierpienia lub dystresu lub długotrwałego umiarkowanego bólu, cierpienia lub dystresu, jak również procedury, które mogą powodować dotkliwe niekorzystne oddziaływanie na dobrostan lub ogólny stan zwierząt, zgłasza się jako dotkliwe.

(v) Jeśli zostanie przekroczona kategoria: »dotkliwe«, niezależnie od tego, czy udzielono na to wcześniej zezwolenia, zwierzęta te i ich wykorzystanie należy zgłaszać w kategorii dotkliwe. Należy umieścić komentarz w sekcji opisowej wypełnianej przez dane państwo członkowskie zawierający informacje na temat gatunków i liczby zwierząt oraz ewentualnego przyznania odstępstwa, szczegółowe informacje dotyczące wykorzystania i powody, dla których przekroczono kategorię »dotkliwe«.

19. Skala inwazyjności „stare wnioski”

W przypadku wniosku złożonego do LKE z przed 27.05.2015 (tzw. stary) należy wpisać kategorię inwazyjności określona na zgodzie LKE do wniosku, zgodnie z obowiązującą wtedy skalą inwazyjności (Skala 1-4 oraz X).

W kolumnie 18 Dotkliwość – należy wpisać kategorię dotkliwości zgodnie ze skalą dotkliwości określoną w ustawie. Kategoria dotkliwości powinna być oceniona na podstawie rzeczywistej dotkliwości procedury.

20 i 21. Uwagi 1 i 2

W kolumnach tych zamieszczamy uwagi związane klasyfikacją danej grupy zwierząt np. wyjaśnić sytuację, gdy skala dotkliwości okazała się wyższa niż „dotkliwa”