

Opieka nad zwierzętami

dążenie do lepszego podejścia naukowego

DYREKTYWA 2010/63/UE
W SPRAWIE OCHRONY ZWIERZĄT WYKORZYSTYWANYCH
DO CELÓW NAUKOWYCH



OCENA PROJEKTÓW I OCENA
RETROSPEKTYWNA

Właściwe organy krajowe do wykonania dyrektywy 2010/63/UE w sprawie ochrony zwierząt wykorzystywanych do celów naukowych

Dokument roboczy w sprawie oceny projektów i oceny retrospektywnej

Bruksela, 18–19 września 2013 r.

Komisja ustanowiła grupę roboczą ekspertów ds. oceny projektów i oceny retrospektywnej projektów w celu ułatwienia wykonywania dyrektywy 2010/63/UE w sprawie ochrony zwierząt wykorzystywanych do celów naukowych. Wszystkie państwa członkowskie i główne zainteresowane organizacje zostały wezwane do wyznaczenia ekspertów, którzy będą uczestniczyć w przedmiotowych pracach.

Główne cele grupy roboczej ekspertów polegały na opracowaniu wytycznych i zasad dotyczących oceny projektów i oceny retrospektywnej zgodnie z art. 38 i 39 dyrektywy, aby pomóc osobom zaangażowanym w przygotowywanie, ewaluację i ocenę projektów. Posiedzenie grupy roboczej ekspertów ds. oceny projektów i oceny retrospektywnej odbyło się w dniach 19–20 marca 2013 r.

Niniejszy dokument powstał w wyniku pracy grupy roboczej ekspertów podczas ich posiedzenia, dyskusji z państwami członkowskimi oraz wkładu prawnego Komisji w zakresie rozumienia wymogów dotyczących wspomnianych dwóch procesów, ich składników, uczestników i narzędzi pracy oraz metod. Niniejszy dokument został zatwierdzony przez właściwe organy krajowe do wykonania dyrektywy 2010/63/UE na ich posiedzeniu w dniach 18–19 września 2013 r.

Zastrzeżenie prawne:

Poniższe tekst ma służyć jako wytyczne dla państw członkowskich i innych podmiotów, na które dyrektywa 2010/63/UE w sprawie ochrony zwierząt wykorzystywanych do celów naukowych ma wpływ, przyczyniając się do wypracowania wspólnego rozumienia przepisów zawartych w dyrektywie oraz ułatwiając jej wykonanie. Wszelkie uwagi należy rozpatrywać w kontekście wspomnianej dyrektywy 2010/63/UE. Tekst ten zawiera sugestie dotyczące możliwych sposobów spełnienia wymogów określonych we wspomnianej dyrektywie. Treść niniejszego dokumentu nie nakłada dodatkowych obowiązków wykraczających poza zakres obowiązków określonych w dyrektywie.

Jedynie Trybunał Sprawiedliwości Unii Europejskiej jest upoważniony do interpretowania prawa UE w sposób prawnie wiążący.

Spis treści

Wprowadzenie	4
Powiązane artykuły dyrektywy 2010/63/UE	5
Wymogi w zakresie informacji	6
<i>Przykłady problemów związanych z wnioskami o pozwolenie na projekt</i>	7
Wniosek o pozwolenie na projekt	9
<i>Stosowanie wzorów wniosków o pozwolenie na projekt</i>	9
<i>Poziom szczegółowości wniosków o pozwolenie na projekt</i>	9
<i>Stosowanie oświadczeń</i>	10
<i>Formułowanie konkretnych pytań</i>	11
Proces oceny projektu (kto/jak)	13
<i>Zasady skutecznego procesu oceny projektu</i>	13
<i>Modele stosowane w procesie oceny projektu</i>	13
<i>W jaki sposób można zastosować przedmiotowe zasady w praktyce?</i>	14
<i>Rozważenie różnych metod</i>	17
<i>Dodatkowe uwagi dotyczące procesu oceny projektu</i>	19
Ocena uzasadnienia naukowego odstępstw oraz stosowania metod zastępowania, ograniczania i udoskonalania	20
<i>Ocena uzasadnienia naukowego odstępstw</i>	20
<i>Ocena stosowania metod zastępowania, ograniczania i udoskonalania</i>	21
Przeprowadzanie analizy stosunku szkodliwości projektu i korzyści z niego płynących	22
<i>Czynniki, które należy wziąć pod uwagę w ramach oceny korzyści</i>	23
<i>Czynniki, które należy wziąć pod uwagę w ramach oceny szkód</i>	25
<i>Czynniki, które należy wziąć pod uwagę w ramach oceny szans powodzenia</i>	26
<i>Ocena wniosku o pozwolenie na projekt</i>	27
<i>Sposób, w jaki należy określić stosunek szkodliwości projektu do korzyści z niego płynących</i>	27
<i>Sposób przeprowadzania analizy stosunku szkodliwości projektu i korzyści z niego płynących</i>	29
Ocena retrospektywna	30
<i>Korzyści z przeprowadzenia oceny retrospektywnej</i>	31
<i>Czynniki umożliwiające określenie, czy należy przeprowadzić ocenę retrospektywną</i>	32
<i>Najodpowiedniejszy termin przeprowadzenia oceny retrospektywnej</i>	32
<i>Zapewnienie niezbędnych informacji do oceny retrospektywnej</i>	33
<i>Wytyczne dotyczące wymogów w zakresie informacji</i>	33

<i>Wyniki, jakie należy uzyskać z oceny retrospektywnej</i>	35
Ogólne zalecenia	35
Bibliografia	37
Dodatek I: Uprzednio sformułowane pytania dotyczące tworzenia wzoru wniosku o pozwolenie na projekt	38
<i>Wymogi określone w załączniku VI.....</i>	38
<i>Wykorzystywanie żywych zwierząt do celów kształcenia i szkolenia</i>	43
<i>Wniosek o udzielenie zgody na odstępstwo.....</i>	44
Dodatek II: Zmodyfikowany sześcián decyzyjny Batesona.....	46
Dodatek III: Dalsze wytyczne dotyczące kwestii, które należy rozważyć w ramach oceny retrospektywnej.....	47

Wprowadzenie

W dyrektywie 2010/63/UE w sprawie ochrony zwierząt wykorzystywanych do celów naukowych wymaga się, aby „żaden projekt nie był realizowany bez uzyskania pozytywnego wyniku oceny projektu przez właściwy organ”.

Zgodnie z motywami 39 i 40 dyrektywy „ze względów moralnych i naukowych niezbędne jest również zapewnienie, by **każde wykorzystanie zwierzęcia zostało poddane starannej ocenie** pod względem ważności naukowej i edukacyjnej, przydatności i istotności oczekiwanych wyników takiego wykorzystania. Prawdopodobne szkody, które mogą zostać wyrządzone zwierzęciu, powinny być zrównoważone przez oczekiwane korzyści z projektu.

Dlatego w ramach procesu udzielania pozwolenia na projekty obejmujące wykorzystanie żywych zwierząt należy przeprowadzić **bezzstronną** ocenę projektu, **niezależną od osób zaangażowanych w badania**. Skuteczne wdrożenie procesu oceniania projektu powinno również uwzględnić właściwą ocenę wykorzystania nowych, naukowych technik doświadczalnych w miarę ich powstawania”.

Ponadto dyrektywa stanowi, że „ze względu na **charakter projektu, rodzaj wykorzystywanego gatunku** oraz **prawdopodobieństwo osiągnięcia pożądaných celów projektu** konieczne może być przeprowadzenie oceny retrospektywnej. Ponieważ projekty mogą się znacznie między sobą różnić pod względem złożoności, długości, a także czasu, po jakim uzyskuje się wyniki, aspekty te należy w pełni uwzględnić, podejmując decyzję co do tego, czy należy przeprowadzić ocenę retrospektywną”.

W ramach głównych ustaleń zawartych w niniejszym sprawozdaniu podkreśla się znaczenie przekazywania poprawnych, kompletnych, aktualnych i istotnych informacji, co można ułatwić dzięki dobrze zaprojektowanym wzorom uzupełnionym odpowiednimi wytycznymi. Kluczowe znaczenie ma przeszkolenie wszystkich osób zaangażowanych w przedmiotowe procesy. Każde z różnych podejść do oceny projektów/oceny retrospektywnej ma zalety i wady. W związku z tym ważne jest, aby poświęcić należytą uwagę wymogom określonym w dyrektywie dotyczącym sposobów, w jakie można je spełnić w ramach danej struktury.

Skuteczna analiza stosunku szkodliwości projektu i korzyści z niego płynących wymaga dobrego rozumienia charakteru i wpływu potencjalnych korzyści oraz wszystkich spodziewanych szkód u zwierząt, biorąc pod uwagę wszystkie środki na rzecz udoskonalenia wykorzystywania zwierząt oraz prawdopodobieństwo osiągnięcia oczekiwanych korzyści. Wynik końcowy opiera się na analizie tej trójwymiarowej oceny za pomocą opartej na rzeczowych informacjach dyskusji między dobrze przeszkolonymi oceniającymi, posiadającymi odpowiednią wiedzę specjalistyczną. W miarę upływu czasu można osiągnąć spójność tego procesu dzięki ustanowieniu stosownych mechanizmów informacji zwrotnej oraz współpracy i wymianie informacji między wszystkimi osobami zaangażowanymi na szczeblu lokalnym, krajowym i międzynarodowym.

Artykuł 37 – Wniosek o pozwolenie na projekt

„1. Państwa członkowskie zapewniają, aby wniosek o pozwolenie na projekt był złożony przez użytkownika lub osobę odpowiedzialną za dany projekt. Wniosek zawiera co najmniej następujące elementy:

- a) opis projektu;
- b) nietechniczne streszczenie projektu; oraz
- c) informacje dotyczące elementów określonych w załączniku VI.

2. Państwa członkowskie mogą odstąpić od wymogu określonego w ust. 1 lit. b) w przypadku projektów, o których mowa w art. 42 ust. 1”.

Artykuł 38 – Ocena projektu

„1. Ocena projektu jest przeprowadzana w stopniu szczegółowości odpowiednim do rodzaju projektu; w ocenie sprawdza się, czy projekt spełnia następujące kryteria:

- a) projekt jest uzasadniony z naukowego lub edukacyjnego punktu widzenia lub jest wymagany przez prawo;
- b) cele projektu uzasadniają wykorzystanie zwierząt; oraz
- c) projekt jest zaplanowany tak, aby umożliwić wykonywanie procedur w sposób możliwie najbardziej humanitarny i przyjazny dla środowiska.

2. Ocena projektu obejmuje w szczególności następujące elementy:

- a) ocenę celów projektu, przewidywanych korzyści naukowych lub jego wartości edukacyjnej;
- b) ocenę zgodności projektu z wymogiem zastąpienia, ograniczenia i udoskonalenia;
- c) ocenę i przypisanie klasyfikacji dotkliwości procedur;
- d) analizę stosunku szkodliwości projektu i korzyści z niego płynących, aby ocenić, czy szkody u zwierząt w aspekcie cierpienia, bólu i dystresu są uzasadnione oczekiwanym wynikiem, biorąc pod uwagę względy etyczne, i czy mogą one ostatecznie przynieść korzyści ludziom, zwierzętom lub środowisku;
- e) ocenę wszelkich uzasadnień, o których mowa w art. 6–12, 14, 16 i 33; oraz
- f) określenie, czy i kiedy projekt powinien być oceniany retrospektywnie.

3. Właściwy organ przeprowadzający ocenę projektu uwzględnia wiedzę specjalistyczną w szczególności z następujących dziedzin:

- a) dziedziny zastosowań naukowych, w których zwierzęta będą wykorzystywane, w tym zastąpienie, ograniczenie i udoskonalenie w odnośnych dziedzinach;
- b) projektowanie badań doświadczalnych, z uwzględnieniem analizy statystycznej w stosownych przypadkach;
- c) praktyka weterynaryjna w zakresie nauki o zwierzętach laboratoryjnych lub praktyka weterynaryjna dotycząca dzikich zwierząt w stosownych przypadkach;
- d) hodowla zwierząt i opieka nad nimi, w zależności od gatunku przeznaczonego do wykorzystania.

4. Proces oceny projektu jest przejrzysty.

Z zastrzeżeniem ochrony własności intelektualnej i informacji poufnych ocenę projektu wykonuje się w sposób bezstronny; może być do niej włączana opinia stron niezależnych”.

Artykuł 39 – Ocena retrospektywna

„1. Państwa członkowskie zapewniają przeprowadzanie oceny retrospektywnej, gdy zostanie to określone zgodnie z art. 38 ust. 2 lit. f), przez właściwy organ, który na podstawie niezbędnej dokumentacji przekazanej przez użytkownika ocenia:

- a) czy cele projektu zostały zrealizowane;
- b) szkody wyrządzone zwierzętom, łącznie z liczbami i gatunkami wykorzystanych zwierząt oraz dotkliwością procedur; oraz
- c) elementy, które mogą przyczynić się do dalszego wdrażania wymogu zastąpienia, ograniczenia i udoskonalenia.

2. Wszystkie projekty, w których zakłada się wykorzystanie zwierząt z rzędu naczelnych oraz projekty zawierające procedury sklasyfikowane jako »dotkliwe«, w tym te, o których mowa w art. 15 ust. 2, są poddawane ocenie retrospektywnej.

3. Bez uszczerbku dla ust. 2 i w drodze odstępstwa od art. 38 ust. 2 lit. f) państwa członkowskie mogą zwolnić z wymogu poddania ocenie retrospektywnej projekty obejmujące wyłącznie procedury zaklasyfikowane jako »łagodne« lub »terminalne, bez odzyskania przytomności przez zwierzę«.

Wymogi w zakresie informacji

Jakość informacji udostępnianych osobom przeprowadzającym ocenę odgrywa kluczową rolę zarówno w odniesieniu do oceny projektów, jak i do oceny retrospektywnej. W związku z tym najważniejsze jest, aby przekazywane informacje były *kompletne, poprawne, aktualne i istotne*.

Niezbędny jest mechanizm służący zapewnianiu przekazywania informacji wystarczająco dobrej jakości wraz z dowodami, że wnioskodawca rozważył i rozumie wszystkie istotne kwestie, aby ułatwić dokonywanie opartej na rzeczowych informacjach analizy stosunku szkodliwości projektu i korzyści z niego płynących.

Dyrektywa 2010/63/UE zawiera szczegółowe wymogi w zakresie informacji dotyczące wniosków o pozwolenie na projekt¹, aby umożliwić przeprowadzenie oceny projektu.

Wniosek o pozwolenie na projekt zawiera opis projektu, nietechniczne streszczenie projektu² oraz informacje szczegółowe określone w załączniku VI do dyrektywy. Obejmuje to między innymi znaczenie i uzasadnienie wykorzystania zwierząt, stosowanie zasady 3R, klasyfikację dotkliwości, warunki utrzymywania zwierząt oraz opieki nad nimi, w stosownych przypadkach metody uśmiercania, a także kwalifikacje osób biorących udział w projekcie.

W dyrektywie wymaga się również szczegółowego uzasadnienia wykorzystania pewnych rodzajów zwierząt lub źródeł ich pochodzenia, metod uśmiercania innych niż wymienione w załączniku IV oraz prac przeprowadzanych poza ośrodkiem użytkownika.

W najlepszym interesie wnioskodawcy i oceniającego leży zapewnienie uwzględnienia wszystkich istotnych informacji oraz przedstawienia ich w wystarczająco szczegółowy sposób, aby ułatwić skuteczną ocenę szkodliwości projektu i korzyści z niego płynących.

Chociaż przedstawienie we wniosku informacji niepełnych prawdopodobnie przyczyni się do opóźnienia oceny projektu, przedłożenie informacji nadmiernie szczegółowych i słabo ukierunkowanych również może spowodować opóźnienia.

Z czasem państwa członkowskie opracowały narzędzia, aby pomóc wnioskodawcom w przygotowywaniu wniosków o wykorzystanie żywych zwierząt w procedurach naukowych. Zwykle obejmują one:

- *formularz wniosku* z pytaniami, dzięki którym uzyska się informacje i które przyczynią się do właściwego rozważenia kwestii (zamiast zachęcać do podejścia polegającego po prostu na odznaczaniu kolejnych pozycji na liście);
- *wytyczne* dotyczące charakteru informacji oczekiwanych w odniesieniu do każdego z wymogów.

Przykłady problemów związanych z wnioskami o pozwolenie na projekt

- Niedostateczne wyjaśnienie korzyści:

¹ **Projekt:** projekt oznacza spójny program pracy mający określony cel naukowy (określone cele naukowe) i obejmujący jedną procedurę lub większą ich liczbę. Projekty mogą różnić się pod względem wielkości i złożoności, na przykład od prac prowadzonych przez pojedynczego naukowca, obejmujących pojedynczą procedurę pobierania krwi od jednego gatunku, do programu prac nad nowymi lekami prowadzonego przez cały departament, obejmującego wielu naukowców, liczne złożone procedury i szeroki zakres gatunków. http://ec.europa.eu/environment/chemicals/lab_animals/pdf/Consensus_document.pdf

² http://ec.europa.eu/environment/chemicals/lab_animals/pdf/Recommendations%20for%20NTS.pdf

- brak szerszego kontekstu programu badawczego (oraz potencjalnych korzyści wynikających z konkretnego projektu dla całego programu badawczego);
 - niewystarczająco opisane lub wyjaśnione korzyści – zwłaszcza w obszarze badań podstawowych;
 - niepotwierdzone/nierrealne twierdzenia dotyczące potencjalnych korzyści;
 - korzyści niezwiązane z celami określonymi we wniosku;
 - brak wskazania ram czasowych, w których można oczekiwać korzyści (w przypadku gdy jest to możliwe).
- Niewystarczające odniesienie się do szans powodzenia, tj. prawdopodobieństwa osiągnięcia założonych celów projektu:
 - brak informacji dotyczących osiągnięć grupy (lub ośrodka) (na przykład wcześniejszych doświadczeń, stosownych publikacji, dostępności zasobów, w tym pomieszczeń dla zwierząt oraz finansowania) przydatnych do oceny szans powodzenia;
 - niedobrze skonstruowane uzasadnienie pracy, brak kluczowych wskaźników powodzenia, niewystarczające ukierunkowanie i znaczenie;
 - niewystarczająca ilość szczegółów, aby można było dokonać oceny prawdopodobieństwa powodzenia;
 - niewystarczająca ilość szczegółów na temat modeli zwierzęcych (i w stosownych przypadkach – wykorzystywania genetycznie zmienionych zwierząt) oraz powodów, dla których zostały wybrane;
 - niewystarczające informacje na temat tego, jak procedury przyczyniają się do realizacji celów projektu.
 - Niewystarczające odniesienie się do stosowania zasady 3R:
 - niewystarczające informacje niezbędne do rozważenia, czy odniesiono się do zasady 3R – na przykład brak informacji na temat sposobów ograniczania szkód do minimum zgodnie z celami naukowymi oraz brak uzasadnienia okoliczności, w których nie stosuje się uznanych dobrych praktyk, np. zastosowania zniesienia czucia bólu; trzymania zwierząt w grupach.
 - Niedostateczne oszacowanie szkód:
 - niewystarczająco szczegółowe określenie procedur wykonywanych na zwierzętach w celu oszacowania szkód wyrządzanych poszczególnym zwierzętom;
 - brak informacji na temat charakteru i poziomu szkód lub informacji na temat oceny dobrostanu lub humanitarnego zakończenia procedury.

Wniosek o pozwolenie na projekt

Stosowanie wzorów wniosków o pozwolenie na projekt

Korzystanie ze wzorów wniosków o pozwolenie na projekt uważa się przydatne, pod warunkiem że zadaje się właściwe pytania.

Wzór ma dwa istotne cele:

- ułatwienie udzielenia poprawnych, kompletnych, dokładnych, istotnych i terminowych informacji dotyczących projektu;
- skłonienie wnioskodawcy do rozważenia wszystkich elementów pracy naukowej oraz sposobów, w jakie należy stosować zasadę 3R i sytuacji, w jakich należy ją stosować.

Ogólne uwagi dotyczące stosowania wzorów obejmują:

- stosowanie pytań, na które udziela się odpowiedzi typu tak/nie, oraz pól do odznaczenia należy ograniczyć do sytuacji, w których nie są konieczne dalsze wyjaśnienia;
- pytania powinny skłaniać do myślenia – stosowanie sformułowań takich, jak „proszę wyjaśnić sposób, w jaki”, „proszę wyjaśnić dlaczego”, „proszę opisać”, „proszę przedstawić”, „proszę zilustrować”, przyczynia się do poprawności i kompletności wniosku;
- zalecana maksymalna liczba słów może zachęcić wnioskodawców do skoncentrowania się na najważniejszych i istotnych informacjach – uznając, że można je rozszerzyć w niektórych złożonych wnioskach;
- zrozumienie i zweryfikowanie hipotez i uzasadnienia naukowego są niezbędne, aby ocenić potencjalne korzyści wynikające z projektu oraz prawdopodobieństwo ich uzyskania;
- sama ocena naukowa (do celów wniosków o finansowanie/udzielenie dotacji) rzadko jest wystarczająca do spełnienia wymogów oceny projektów. Niekoniecznie obejmuje ona istotne elementy takie jak względy etyczne, ocena korzyści dla społeczeństwa lub stosowanie zasady 3R;
- ważne jest użycie prostego i łatwego do zrozumienia języka.

Poziom szczegółowości wniosków o pozwolenie na projekt

Istnieją pewne elementy, które mają wpływ na poziom szczegółowości wniosku o pozwolenie na projekt. Nie jest łatwo przedstawić je w prostym wzorze bez pewnych dodatkowych wytycznych objaśniających. Przydatne może być opracowanie różnych wzorów w odniesieniu do różnych rodzajów projektów.

Projektując wzór (wzory) wniosków o pozwolenie na projekt należy wziąć pod uwagę następujące kwestie dotyczące poziomu informacji:

- poziom szczegółowości *może się różnić* w zależności od:
 - rodzaju projektu (np. prace wymagane przez prawo, badania podstawowe, kształcenie);
 - gatunków i liczby zwierząt oraz poziomu ich zdolności odczuwania;
 - wielkości projektu, jego złożoności, nowatorskiego charakteru (np. badania pilotażowe);
 - czasu trwania projektu;
 - przewidywanej dotkliwości procedur w ramach projektu;
- elementy, które *nie powinny się różnić* pod względem poziomu szczegółowości, obejmują:
 - stosowanie zasady 3R (np. udoskonalanie, stosowanie humanitarnych zakończeń procedury i uśmierzania bólu, praktyk z zakresu utrzymywania i opieki);
 - poszczególne procedury i sposób, w jaki związana z nimi klasyfikacja dotkliwości przekłada się na liczbę wykorzystanych zwierząt, co jest kluczowe do oceny ogólnych szkód przewidywanych w ramach projektu. Klasyfikacja dotkliwości w odniesieniu do każdej z procedur dotyczy najbardziej pesymistycznego scenariusza dla jednego zwierzęcia w ramach procedury. Aby opisać i ocenić *szkodliwość projektu*, we wniosku trzeba uwzględnić „oczekiwaną” dotkliwość w odniesieniu do *wszystkich zwierząt wykorzystanych w ramach projektu*.

Nawet w przypadku dobrze ustrukturyzowanego formularza wniosku i pomocnych wytycznych, czasami oceniający wymaga dalszych informacji – dzieje się tak, ponieważ z uwagi na zakres treści projektu może być trudno uzyskać niezbędne informacje, stosując standardowy formularz, i w niektórych sytuacjach konieczne jest udzielenie ewentualnych szczegółowych wytycznych indywidualnie dla każdego przypadku. Taka dyskusja, w miarę możliwości, powinna odbyć się przed złożeniem wniosku o pozwolenie na projekt, aby ułatwić proces oceny projektu poprzez zapewnienie przekazania wszelkich dodatkowych informacji lub wyjaśnień na etapie składania wniosku.

Stosowanie oświadczeń

W odniesieniu do pewnych wymogów w zakresie informacji właściwe może być *stosowanie oświadczeń*, na przykład w odniesieniu do zgodności z warunkami trzymania określonymi w załączniku III; kwalifikacji personelu biorącego udział w projekcie.

Ważne jest, aby zwrócić uwagę na fakt, że państwa członkowskie mogą przyjmować różne podejścia w celu zapewnienia kwalifikacji osób biorących udział w projekcie. Na przykład w ramach jednego podejścia wymaga się, aby we wniosku były wymienione

wszystkie osoby biorące udział w projekcie. W ramach innego podejścia stosuje się oświadczenie osoby odpowiedzialnej za kwalifikacje w ramach danego ośrodka. Pierwsze podejście wiąże się z większym obciążeniem administracyjnym, zwłaszcza jeżeli zmiany w pozwoleniu muszą być zatwierdzane za każdym razem, gdy osoby wymienione we wniosku zmieniają się w okresie trwania projektu (do pięciu lat).

Niezależnie od zastosowanej metody wniosek o pozwolenie na projekt powinien zawierać szczegółowe pytanie, w ramach którego wymaga się potwierdzenia kwalifikacji wszystkich osób biorących udział w projekcie oraz sposobów zapewnienia tych kwalifikacji.

Formułowanie konkretnych pytań

W ramach celu leżącego u podstaw projektu należy:

- określić kluczowe kwestie naukowe, do których należy się odnieść;
- zawrzeć cel projektu, opisany szczegółowo w art. 5;
- stosować skonkretyzowane, mierzalne, osiągalne, realne, terminowe cele.

Cele projektu:

- badania wymagane prawem:
 - w przypadku projektów badawczych i projektów badań przesiewowych: należy wskazać odpowiednie wymogi prawne lub wytyczne regulacyjne;
 - w przypadku projektów w dziedzinie usług lub produkcji (takich jak wytwarzanie produktów krwiopochodnych/przeciwciał; nowe zmienione genetycznie linie): należy podać prawdopodobne zapotrzebowanie na usługę lub produkt w okresie obowiązywania pozwolenia;
- badania podstawowe:
 - aktualny stan wiedzy, na którym ma się opierać projekt;
 - sposób, w jaki projekt przyczyni się do zwiększenia wiedzy;
- cele osiągnięte już w ramach poprzedniego(-ich) projektu(-ów) (w stosownych przypadkach) powinny być ujęte w: streszczeniu postępów i wskazaniu, które cele szczegółowe należy osiągnąć w ramach przedmiotowego projektu;
- dowody naukowe, argumenty/hipotezy powinny być przedstawione w zwięzły sposób oraz poparte materiałami referencyjnymi/przeglądem literatury tematu:
 - wykaz obejmujący do dziesięciu głównych materiałów referencyjnych lub wytycznych regulacyjnych na poparcie potrzeby przeprowadzenia prac lub

- na poparcie korzyści określonych powyżej oraz odpowiednie materiały referencyjne dotyczące wszystkich konkretnych zaproponowanych modeli;
- o uwzględnienie głównych źródeł i terminów przeprowadzenia kwerendy;

- we wnioskach o pozwolenie na projekt zwykle będzie się wymagać pewnych informacji, które nie są wymagane we wnioskach o przyznanie finansowania; na przykład we wnioskach o pozwolenie na projekt proponowane wykorzystanie zwierząt musi być precyzyjnie wyjaśnione i przedstawione w kontekście programu naukowego.

Przewidywane korzyści naukowe, wartość edukacyjna lub prawo wymagające wykorzystania zwierząt:

- **jakie** to korzyści, **kto** je odniesie, **w jaki sposób i kiedy** (w miarę możliwości) można zrealizować korzyści;
- uznanie, że w pewnych obszarach badań podstawowych poszerzenie wiedzy może być odpowiednim celem samo w sobie – ale **w miarę możliwości powinno być związane z rozpowszechnianiem** wyników (z poszanowaniem własności intelektualnej) oraz możliwymi korzyściami długoterminowymi;
- w przypadku gdy zwierzęta wykorzystuje się do celów kształcenia i szkolenia, należy również wziąć pod uwagę rodzaj osób kształcących się oraz wiedzę i umiejętności, jakie prawdopodobnie będą wymagane w ramach ich przyszłych karier zawodowych.

Program prac powinien zawierać co najmniej następujące informacje:

- powody, dla których nie można osiągnąć danych celów, nie wykorzystując zwierząt;
- sposób, w jaki prace *ex vivo/in vitro* przyczyniają się do prac *in vivo*;
- wybór modelu; powód, dla którego uznaje się go za najodpowiedniejszy i w największym stopniu zapewniający wykorzystanie w badaniach translacyjnych;
- powiązania między ogólnymi celami a zwierzętami/modelami, które mają być wykorzystane – które badania naukowe przyczynią się do osiągnięcia celu(-ów) oraz sposoby, w jakie każde z tych badań przyczyni się do tego;

- wskazanie związku między każdym z elementów projektu oraz kolejności prac.

W dodatku I przedstawiono zbiór uprzednio sformułowanych pytań dotyczących różnych elementów, koncentrując się w szczególności na załączniku VI do dyrektywy oraz wnioskach o zgodę na odstępstwa, do których należy się odnieść we wniosku o pozwolenie na projekt. Te pytania mogą być pomocne dla właściwych organów przy sporządzaniu wzoru(-ów) do stosowania przez osoby wnioskujące o pozwolenie na projekt.

Proces oceny projektu (kto/jak)

Zasady skutecznego procesu oceny projektu

1. Dostępność odpowiedniej specjalistycznej wiedzy naukowej i technicznej – w tym dostęp do ekspertów z mniej powszechnych dziedzin nauki oraz zapewnienie właściwego uwzględnienia wszystkich wymogów określonych w art. 38.
2. Bezstronność – brak konfliktu interesów.
3. Proporcjonalność.
4. Spójność.
5. Efektywność.
6. Przejrzystość procesu.
7. Dostęp do niezależnej procedury odwoławczej.
8. Szczegółowe zrozumienie kontekstu i kryteriów dotyczących oceny projektu, w szczególności analizy stosunku szkodliwości projektu i korzyści z niego płynących.
9. Wystarczające zasoby.
10. Znajomość lokalnej kultury i praktyk w ośrodku(-ach), w których przeprowadza się prace.

Modele stosowane w procesie oceny projektu

Rada krajowa – zajmuje się wszystkimi wnioskami – w jej skład wchodzi szereg osób posiadających wiedzę specjalistyczną z zakresu wykorzystywania zwierząt do celów doświadczalnych: badań naukowych (również metod alternatywnych), procedur naukowych, hodowli zwierząt i opieki nad nimi, weterynarii, ochrony zwierząt i etyki.

Dzięki puli członków każda osoba, w przypadku której ma miejsce konflikt interesów, może zrezygnować.

Ocena/inspekcja krajowa – zajmuje się wszystkimi wnioskami – elastyczność umożliwia pozyskanie dodatkowej wiedzy specjalistycznej, w razie potrzeby. Osoby są zatrudnione przez państwa członkowskie – bez konfliktu interesów – pracują w dziale, który nie zleca ani nie przeprowadza badań na zwierzętach.

Rady regionalne – zajmują się wnioskami o pozwolenie na projekt z ośrodków w ich regionie – skład podobny jak w radach krajowych.

Lokalne zespoły ds. przeglądu – podobne do rad regionalnych, ale oceniają wnioski z ośrodków z mniejszego obszaru geograficznego.

Zespół ds. przeglądu w ośrodku – odgrywa rolę w przyczynianiu się na rzecz wniosków o pozwolenie na projekt i ulepszaniu ich, zapewniając lokalny wkład w proces oceny projektu.

W jaki sposób można zastosować przedmiotowe zasady w praktyce?

W celu zapewnienia zgodności z wymogami określonymi w art. 38 oraz innymi elementami uznanymi za kluczowe dla skutecznej oceny projektu, można przyjąć szereg różnych podejść.

1. Dostępność odpowiedniej wiedzy specjalistycznej

Ocena projektu wymaga szerokiego zakresu wiedzy specjalistycznej, w tym zrozumienia dziedzin nauki będących przedmiotem badania oraz zmian w zakresie związanej z nimi zasady 3R, projektowania badań doświadczalnych oraz zdrowia zwierząt, opieki nad nimi i ich dobrostanu. Niektóre dziedziny będące przedmiotem badania są bardzo wyspecjalizowane, co oznacza, że jedynie niewielu ekspertów posiada wystarczającą wiedzę, aby ocenić jakość uzasadnienia naukowego przemawiającego za wykorzystaniem zwierząt i szanse powodzenia. Dostęp do szerokiego zakresu wiedzy specjalistycznej jest zatem niezbędny i często łatwiej można go uzyskać w ramach struktury krajowej lub regionalnej niż na szczeblu lokalnym.

Wkład w proces powinien być zrównoważony, z uwzględnieniem interesów zarówno z zakresu nauki, jak i dobrostanu, oraz w miarę możliwości z uwzględnieniem niezależnej opinii.

2. Bezstronność – brak konfliktu interesów

Z zastrzeżeniem ochrony własności intelektualnej i informacji poufnych ocenę projektu wykonuje się w sposób bezstronny; w ramach właściwego organu wykonującego to zadanie nie powinien występować konflikt interesów.

Usunięcie danych identyfikacyjnych wnioskodawcy może być pomocne w zapobieganiu konfliktom interesów.

W ramach systemu oceny projektu należy zachęcać wszystkich uczestników do sporządzania oświadczeń dotyczących konfliktu interesów (i poufności), a w zakresie uprawnień należy wyjaśnić sposób, w jaki zapewnia się bezstronność.

W zapewnieniu bezstronności i braku konfliktu interesów pomocne może być wykorzystywanie członków niebędących specjalistami³.

Wybór metody podejmowania decyzji również może odgrywać rolę w gwarantowaniu bezstronności: zwykła większość głosów – w stosownych przypadkach z odnotowaniem opinii mniejszości – a decyzja przyjęta w drodze konsensusu.

Należy wziąć pod uwagę przeszłość i wynagrodzenie osób zaangażowanych, ponieważ mogą one mieć wpływ na bezstronność.

3. Proporcjonalność

Szerszy zakres i większa liczba ocenionych wniosków ułatwią zapewnianie pewnego stopnia proporcjonalności. Natomiast w ramach procesów, w których ocenia się niewielką liczbę wniosków, prawdopodobnie trudno będzie opracować wspólne proporcjonalne podejście.

Czynniki, które można wziąć pod uwagę, określając wymagany stopień szczegółowości, obejmują:

- rodzaj projektu (prace wymagane prawem/produkcja ogólna/badania podstawowe/kształcenie);
- gatunki (i liczbę) zwierząt – poziom zdolności odczuwania;
- wielkość projektu, jego złożoność, nowatorski charakter (np. nowe badania/badania pilotażowe);
- czas trwania projektu;
- dotkliwość procedur w ramach projektu;
- wcześniejsze doświadczenia (osiągnięcia) wnioskodawcy lub ośrodka.

Można przyjąć podejście oparte na analizie ryzyka. Omówiono to bardziej szczegółowo w sekcji „Sposób przeprowadzania analizy stosunku szkodliwości projektu i korzyści z niego płynących”.

4. Spójność

Spójność procesu decyzyjnego jest istotna w celu zapewnienia wnioskodawcom pewności, że ich wnioski są rozpatrywane sprawiedliwie. Ma to szczególne znaczenie dla zapewnienia równych warunków działania w środowisku naukowym UE, w którym udzielanie pozwoleń na projekt powinno przebiegać w oparciu o podobne podejście i powinno przynosić bardzo podobne wyniki.

³ Członek niebędący specjalistą = osoba, która nie dysponuje specjalistyczną lub profesjonalną wiedzą na dany temat.

Spójność prawdopodobnie będzie się zwiększać wraz ze wzrostem doświadczenia i liczby rozpatrzonych wniosków.

Na szczeblu lokalnym bardzo trudno jest porównać analizę stosunku szkodliwości projektu i korzyści z niego płynących w odniesieniu do różnych rodzajów wniosków lub obszarów nauki, ponieważ rozpatrywane wnioski często dotyczą jedynie bardzo wąskiej dziedziny. Nadzór krajowy lub regionalny ułatwia porównanie i umożliwia zdobywanie doświadczenia oraz zrozumienie i rozważenie różnych rodzajów szkód i korzyści.

Spójność mogą poprawić dobre wspólne programy szkoleń oraz wymiana informacji, personelu i praktyk między stronami zaangażowanymi w ocenę projektu. Krajowy komitet (art. 49) może również rozważyć odegranie roli w promowaniu spójności w procesie oceny.

Na szczeblu lokalnym mogą istnieć „spójne podejście i wyniki”, ale ważne jest ustanowienie mechanizmów wymiany informacji mających na celu promowanie wspólnych norm krajowych – w przeciwnym wypadku rozpatrywanie wniosków będzie zależało od lokalizacji wnioskodawcy.

Mimo wspólnego podejścia uzyskanie kiedykolwiek jednolitych wyników jest mało prawdopodobne z uwagi na różne lokalne, regionalne i krajowe podejścia do niektórych rodzajów procedur i projektów. Decyzje i powody powinny być jednak uzasadnione i odpowiednio udokumentowane, aby wyjaśnić sposób, w jaki uzyskano wyniki.

5. Efektywność

Należy zaprojektować proces oceny i zarządzać nim, aby zapewnić przestrzeganie terminów dotyczących decyzji o wydaniu pozwolenia określonych w art. 41.

Zapewnienie „kompletnego i prawidłowego wniosku” jest bardzo ważne dla wnioskodawców i oceniających, a może je ułatwić dobrze ustrukturyzowany formularz wniosku oraz wkład ze strony lokalnych doradców takich, jak wyznaczony lekarz weterynarii i osoba odpowiedzialna za dobrostan zwierząt i opiekę nad nimi. W ramach niektórych systemów aktywnie zachęca się do kontaktu z osobą(-ami) oceniającą(-ymi) projekt podczas przygotowywania wniosku w celu zapewnienia w najwyższym możliwym stopniu dokonania wszelkich niezbędnych poprawek i wyjaśnień przed złożeniem wniosku. Najlepiej byłoby, gdyby efektywna ocena projektu opierała się na dwustronnej komunikacji trwającej od chwili pierwszego opracowania projektu.

6. Przejrzystość procesu

Proces oceny projektu musi być przejrzysty. Wszystkie strony zainteresowane wykorzystaniem zwierząt w procedurach naukowych powinny rozumieć, czego wymaga się w odniesieniu do procesu (sposób, w jaki należy sporządzić wniosek; informacje, które są wymagane), które organy są zaangażowane w proces oceny projektu (struktura oceny projektu) oraz w jaki sposób przeprowadza się ocenę. W szczególności pomaga to osobom wnioskującym o pozwolenie na projekt w lepszym zrozumieniu wymogów w

zakresie informacji oraz sposobu podejmowania decyzji. W przypadku odmowy udzielenia pozwolenia po przeprowadzeniu oceny projektu pomocne jest przedłożenie wnioskodawcy uzasadnienia decyzji.

W celu zapewnienia prawidłowego zrozumienia oceny projektu państwa członkowskie mogą rozważyć opublikowanie krajowych wytycznych dotyczących procesu, kryteriów oceny, w tym formularzy wniosku i oceny.

7. Dostęp do procedury odwoławczej

W następstwie oceny projektu, w ramach której wniosek zostaje odrzucony, powinna być dostępna procedura odwoławcza pozwalająca na ponowne rozpatrzenie decyzji z zastosowaniem procesu niezależnego od osób zaangażowanych w początkową ocenę projektu.

8. Szczegółowe zrozumienie kontekstu i kryteriów dotyczących oceny projektu, w szczególności analizy stosunku szkodliwości projektu i korzyści z niego płynących

Osoby zaangażowane w ocenę projektu powinny rozumieć kontekst, zasady i kryteria dotyczące oceny projektu, powinny być w stanie przyczynić się do spójnego podejścia do oceny projektu oraz sformułować i wydać oparte na rzeczowych informacjach, bezstronne i uzasadnione opinie.

Oceniający powinni mieć z biegiem czasu dostęp do szkoleń, w szczególności dotyczących sposobów, w jakie należy dokonywać oceny celów projektu, stosowania zasady 3R oraz oceny klasyfikacji dotkliwości, a także dotyczących sposobu, w jaki należy przeprowadzać analizę stosunku szkodliwości projektu i korzyści z niego płynących⁴.

9. Wystarczające zasoby

Zasoby, które będą przydatne dla oceniających, obejmują dostęp do naukowych wyszukiwarek internetowych, w szczególności dotyczących zasady 3R, bazy danych oraz w razie potrzeby wsparcie administracyjne i dostęp do dodatkowych grup ekspertów.

10. Znajomość lokalnej kultury i praktyk

Wiedza lokalna jest istotna w odniesieniu do procesu oceny projektu. Takie informacje mogą być zawarte we wniosku. Ośrodek powinien przedłożyć zapewnienie, w którym wskazuje dostępność odpowiedniej wiedzy specjalistycznej i pomieszczeń oraz przedstawia informacje dotyczące lokalnych norm np. schematu dawkowania/systemu pobierania próbek; oceny dobrostanu.

Analiza różnych metod

Nie zaleca się żadnej pojedynczej metody ani struktury, ale każde podejście ma swoje mocne i słabe strony, które wymagają należytego rozważenia w celu zapewnienia, aby proces był

⁴ http://ec.europa.eu/environment/chemicals/lab_animals/pdf/guidance/education_training/pl.pdf

sprawiedliwy, szczegółowy, zgodny z wymogami określonymi w dyrektywie i spójny w całej UE.

Ważne jest uwzględnienie ewentualnych ograniczeń różnych systemów oraz podjęcie środków mających na celu przewyciężenie ich.

1. Systemy krajowe/inspekcja krajowa

Mocne strony

- bezstronność/brak konfliktu interesów;
- spójność i proporcjonalność z uwagi na dużą liczbę projektów do oceny;
- dostępna wiedza specjalistyczna – szeroki zakres dostępnej wiedzy specjalistycznej – z zakresu opieki; weterynarii; projektowania badań doświadczalnych; dyscyplin naukowych;
- inspekcja – prawdopodobnie dysponuje wiedzą na temat lokalnej kultury i praktyk.

Ewentualne słabe strony

- zespoły krajowe – potrzebują informacji na temat kwestii lokalnych, np. doświadczenia/wiedzy specjalistycznej z zakresu utrzymywania zwierząt i opieki nad nimi w ośrodku, w którym będzie realizowany dany projekt. Ciało doradcze ds. dobrostanu zwierząt (art. 26) może być pomocne we wnoszeniu lokalnego wkładu w proces;
- potrzeba dostępu do niezależnej procedury odwoławczej.

2. Ocena projektu na szczeblu regionalnym/lokalnym

Mocne strony

- bezstronność/brak konfliktu interesów;
- spójność i proporcjonalność w zależności od liczby projektów;
- lokalna wiedza dla zespołów lokalnych;
- procedura odwoławcza może toczyć się na szczeblu krajowym.

Ewentualne słabe strony

- lokalna wiedza jest tym trudniejsza do zdobycia, im większa jest odległość od danego ośrodka;
- spójność i proporcjonalność – węższy zakres rozpatrywanych wniosków niż na szczeblu krajowym oraz coraz mniejsza spójność i proporcjonalność na niższych stopniach lokalnych procesów;
- bardziej ograniczony dostęp do szerokiego zakresu wiedzy specjalistycznej w porównaniu ze szczeblem krajowym.

3. Ocena projektu w ośrodku/instytucie

Mocne strony

- wiedza lokalna;
- procedura odwoławcza może toczyć się na szczeblu regionalnym lub krajowym.

Ewentualne słabe strony

- bezstronność/brak konfliktu interesów – duża trudność w spełnieniu tych wymogów, np. znaczenie programu badawczego dla reputacji instytutu, przyszłe finanse itp. mogą mieć wpływ na osoby zatrudnione w instytucie, w tym na oceniających;
- niedostępność niezbędnego zakresu wiedzy specjalistycznej;
- spójność/proporcjonalność – ponieważ projekty prawdopodobnie będą dotyczyły stosunkowo wąskich dziedzin pracy, bardzo trudno jest zachować spójność i wspólne podejście, co powoduje ryzyko dużego zróżnicowania między instytutami.

Ocenę trzeba przeprowadzać indywidualnie w odniesieniu do każdego przypadku. Zgodnie z wymogami określonymi w art. 59 w każdym przypadku państwo członkowskie musi mieć dowód na to, że wyznaczony organ (w tym organ przeprowadzający ocenę projektu) jest wolny od wszelkich konfliktów interesów w związku z realizacją tego zadania. Bez zewnętrznego, niezależnego zaangażowania istnieje duże prawdopodobieństwo, że proces przeglądu instytucjonalnego przeprowadzany wyłącznie przez personel zatrudniony przez ośrodek wnioskodawcy nie będzie spełniał wymogów określonych w art. 38 ust. 4 i art. 59 dyrektywy.

Dodatkowe uwagi dotyczące procesu oceny projektu

Decyzję przyjętą w drodze konsensusu uważa się za najlepsze rozwiązanie. Jeżeli jednak nie można osiągnąć konsensusu, zespół może uciec się do głosowania zwykłą większością głosów. W takich okolicznościach odmienne stanowiska należy odnotować.

Uznaje się, że zewnętrzny członek niebędący specjalistą jest pomocny, jeżeli można zapewnić poufność. Rola osoby niebędącej specjalistą polega na zapewnieniu wzięcia pod uwagę względów etycznych i społecznych, ale niekoniecznie w odniesieniu do wdrażania zasady 3R, ponieważ danej osobie może brakować niezbędnej wiedzy technicznej.

Osoby zaangażowane w ocenę projektu powinny być zobowiązane do promowania skutecznego wdrażania zasady 3R oraz wykorzystywania zwierząt w procedurach naukowych. Można się do tego przyczynić poprzez formalne procesy rekrutacji mające na celu zidentyfikowanie odpowiednich oceniających do przeprowadzenia oceny projektu.

Dyskusje między osobami zaangażowanymi w ocenę projektu są mają kluczowe znaczenie – oceny projektu zasadniczo nie można przeprowadzać w odosobnieniu ani wyłącznie za pomocą wymiany wiadomości e-mail.

Ocena uzasadnienia naukowego odstępstw oraz stosowania zasady 3R

Ocena uzasadnienia naukowego odstępstw

W szeregu artykułów w dyrektywie wymaga się konkretnego naukowego uzasadnienia, aby zezwolić na wykorzystanie na przykład określonych rodzajów zwierząt lub procedur.

W niektórych okolicznościach uzasadnienie jest oczywiste, na przykład przeprowadzanie badań naukowych na gatunkach zagrożonych mających na celu ochronę tego gatunku: informacje są całkowicie związane z celem naukowym i w związku z tym bierze się je pod uwagę w ogólnej ocenie stosunku szkodliwości projektu i korzyści z niego płynących, tj. celów naukowych nie można osiągnąć, nie wykorzystując danego gatunku.

Często jednak niezbędny jest wyraźny odrębny przypadek naukowy, aby wyjaśnić, dlaczego wymagane są określone zwierzęta/procedury.

Do celów oceny projektu wnioskodawca powinien wyjaśnić, dlaczego dane zwierzęta/procedury są konieczne do osiągnięcia celów projektu. W informacjach tych należy przytoczyć wszystkie stosowne dowody potwierdzające, które w razie potrzeby można zweryfikować w ramach oceny projektu. Osoby zaangażowane w proces mogą dysponować niezbędną wiedzą specjalistyczną umożliwiającą określenie, czy takie odstępstwa są konieczne i uzasadnione w kontekście danego projektu. W przeciwnym wypadku zachodzi potrzeba skorzystania z doradztwa zewnętrznego dotyczącego szczególnych kwestii wykraczających poza zakres wiedzy specjalistycznej osób przeprowadzających ocenę projektu.

Pomiędzy państwami mogą istnieć pewne różnice w przyjmowaniu niektórych odstępstw, na przykład w odniesieniu do wykorzystywania zwierząt bezpańskich lub zwierząt doznających długotrwałego bólu, którego nie można złagodzić. Osoby przeprowadzające ocenę projektu powinny jednak dobrze znać przepisy krajowe i móc zidentyfikować wspomniane kwestie zanim pojawią się we wniosku.

Konkretne wnioski o przyznanie odstępstwa mogą zachęcić do dalszych pytań – na przykład wykorzystanie zwierząt należących do nietypowych egzotycznych gatunków powinno zachęcić do pytań dotyczących praktyk z zakresu utrzymywania zwierząt i opieki nad nimi.

Należy nieustannie kwestionować wykorzystywanie „tradycyjnych” modeli lub zwierząt tj. zastanawiać się, czy rozważono metody lub podejścia, w ramach których nie wykorzystuje się zwierząt, opracowywać inne bardziej udoskonalone modele lub wykorzystywać zwierzęta o mniejszej zdolności do odczuwania bólu, cierpienia lub stresu.

Ocena stosowania zasady 3R

We wniosku trzeba wykazać, że wzięto pod uwagę zasadę 3R oraz że stosowano ją, ilekroć było to możliwe, zgodnie z celami naukowymi.

Ocenę poprawnego stosowania zasady 3R można ułatwić przez:

- sprawdzenie materiału złożonego we wniosku – przegląd przytoczonej literatury; przeprowadzenie kwerendy w stosownej dziedzinie;
- zapewnienie niezbędnych kwalifikacji w ramach procesu oceny projektu:
 - uwzględnienie wiedzy specjalistycznej w zakresie zasady 3R właściwej dla danego obszaru badań;
 - dostęp do odpowiedniej aktualnej wiedzy specjalistycznej w zakresie wyszukiwania informacji dotyczących zasady 3R dla osób oceniających projekt (strony internetowe, wyszukiwarki internetowe⁵);
- kwestionowanie wniosków, w których zastępcze metody są dostępne, ale mogą nie być stosowane;
- jasność w wykazywaniu, że wybrany model jest najbardziej odpowiedni oraz że niepożądane skutki/dotkliwość ograniczono do minimum zgodnie z celami naukowymi;
- uwzględnienie/stosowanie przez wnioskodawcę przeglądu systematycznego mającego na celu określenie najbardziej odpowiedniego podejścia;
- aktualność materiałów referencyjnych – potwierdzenie, że wzięto pod uwagę większość aktualnych materiałów referencyjnych;
- przekonanie o kwalifikacjach i wiedzy organów wsparcia lokalnego (np. ciała doradczego ds. dobrostanu zwierząt) w zakresie ułatwiania poprawnego stosowania zasady 3R w ośrodku.

Ocena zasady 3R w projektach do celów edukacyjnych i szkoleniowych

W przypadku przeprowadzania oceny projektu do celów edukacyjnych lub szkoleniowych zintegrowane podejście polegające na stosowaniu metod alternatywnych, w których nie wykorzystuje się zwierząt, pracy na zwłokach i ostatecznie wykorzystania żywych zwierząt powinno stanowić część systematycznej oceny służącej zapewnieniu wdrażania zasady 3R.

1. Niewykorzystywanie zwierząt:

⁵ http://ec.europa.eu/environment/chemicals/lab_animals/3r/alternatives_information_en.htm

- teoria;
 - przedstawienie procedur/technik (lub reakcji fizjologicznych) za pomocą np. zdjęć, filmów, interaktywnych narzędzi audiowizualnych;
 - obserwacja wykwalifikowanej osoby wykonującej daną procedurę na żywo w ramach prowadzonego badania;
 - ćwiczenie umiejętności technicznych/praktycznych na „symulatorach”.
2. Wykorzystanie zwłok zwierzęcych.
3. Wykorzystanie żywych zwierząt:
- a. zwierzęta uśmiercane po wykonaniu na nich procedury (w stanie znieczulenia):
 - zaleca się wykorzystywanie zwierząt do więcej niż jednej techniki, ponieważ szkody wyrządzane zwierzęciu są takie same;
 - b. wykorzystywanie przytomnych zwierząt:
 - jeżeli procedura nie wpłynie na wynik badania doświadczalnego lub w znaczący sposób nie wpłynie na dotkliwość, szkolenie można przeprowadzić z wykorzystaniem zwierząt w ramach prowadzonego badania;
 - szkolenie zawsze powinno rozpoczynać się nauką odpowiednich technik postępowania z danym gatunkiem.

Należy również zwrócić uwagę na pochodzenie wykorzystywanych zwierząt np. nadwyżka zwierząt hodowlanych, zwierzęta z zakończonych badań, których nie poddano jeszcze eutanazji.

Przeprowadzanie analizy stosunku szkodliwości projektu i korzyści z niego płynących

Artykuł 38 stanowi podstawę dla elementów, które trzeba rozważyć w ramach oceny projektu w celu ustalenia, czy wykorzystanie zwierząt jest uzasadnione oraz czy procedury wykonuje się w sposób możliwie najbardziej humanitarny i przyjazny dla środowiska. Ocena projektu obejmuje:

- „ocenę **celów** projektu, przewidywanych **korzyści** naukowych lub jego **wartości edukacyjnej**”;
- „**analizę stosunku szkodliwości projektu i korzyści z niego płynących**, aby ocenić, czy szkody u zwierząt w aspekcie cierpienia, bólu i dystresu są uzasadnione oczekiwanym wynikiem, biorąc pod uwagę **względy etyczne**, i czy mogą one ostatecznie przynieść korzyści ludziom, zwierzętom lub środowisku”.

W celu ułatwienia analizy stosunku szkodliwości projektu i korzyści z niego płynących wniosek musi zawierać wystarczające informacje, aby umożliwić oceniającym dokonanie przemyślanej oceny szkód u zwierząt oraz korzyści, jakie prawdopodobnie może przynieść projekt, oraz szans ich uzyskania.

Formularz/wzór wniosku powinien zachęcać do odniesienia się do wspomnianych kwestii.

Czynniki, które należy wziąć pod uwagę w ramach oceny korzyści

Wniosek powinien zawierać wyjaśnienie i potwierdzenie, że projekt przyczyni się do zdobycia nowej wiedzy oraz że nie ma miejsca nieuzasadnione powielanie wykorzystania zwierząt.

Określenie korzyści bezpośrednich i pośrednich

Jakie będą korzyści wynikające z prac?

Kto odniesie korzyść z prac?

W jaki sposób odniosą oni korzyści – wpływ?

Kiedy (w stosownych przypadkach) korzyści zostaną osiągnięte?

Znaczenie i wpływ potencjalnych korzyści

W ramach oceny projektów przynoszących korzyści znajdujące szybkie zastosowanie, takich jak opracowanie nowej szczepionki w celu poprawy stanu zdrowia ludzi, w którym korzyści są łatwe do zidentyfikowania i mogą nawet być wymierne pod względem liczby cierpiących pacjentów, znacznie łatwiej jest przeprowadzić ocenę stosunku szkodliwości projektu i korzyści z niego płynących niż w przypadku projektu, w ramach którego zwiększenie wiedzy w określonej dyscyplinie naukowej stanowi główną spodziewaną korzyść.

Chociaż nie zawsze są one możliwe, niektóre szacunki ilościowe/jakościowe dotyczące wpływu badania mogą być przydatne dla oceniających – na przykład liczba osób/zwierząt, na które wpłynie projekt, oraz poziom poprawy, jakiego można oczekiwać, jeżeli projekt się powiedzie.

Korzyści powinny być związane z celami projektu określonymi w art. 5. Korzyści mogą obejmować:

- badania podstawowe:
 - lepsze zrozumienie danej kwestii (poszerzona wiedza – uznanie znaczenia niwelowania braków w wiedzy i informacjach);
 - na ile to możliwe, „poszerzona wiedza” jako główna korzyść powinna wiązać się z bardziej konkretnym celem strategicznym, nawet jeżeli jakiegokolwiek szersze korzyści mogą pojawić się w dalszej przyszłości i być mniej przewidywalne; korzyści powinny wykraczać poza zwykłe zaspokojenie ciekawości;

- skala poprawy (w odniesieniu do ludzi, zwierząt, środowiska) (liczby; wielkość i jakość – niezbędna jest świadoma ocena – sieroce produkty lecznicze można stosować u niewielu osób, ale mają duży wpływ na poszczególne jednostki) oraz obciążenie, jakie dany problem stanowi dla społeczeństwa (zarówno w odniesieniu do badań podstawowych, jak i badań stosowanych);
- uznanie badań podstawowych opartych na hipotezach – w ocenie trzeba potwierdzić, że hipoteza jest naukowo uzasadniona i realistyczna;
- rozpowszechnianie informacji niezależnie od tego, czy są pozytywne czy negatywne, jest szczególnie istotne w przypadku badań podstawowych w celu zapewnienia osiągnięcia korzyści;
- ocenę bezpieczeństwa:
 - bezpieczeństwo produktów (obejmujące cały cykl produktu);
 - bezpieczeństwo żywności/paszy;
- poprawę zdrowia ludzi/zwierząt – w miarę możliwości należy podać środki służące poprawie.

Inne czynniki, jakie należy wziąć pod uwagę w odniesieniu do przewidywanych korzyści:

- aktualność i znaczenie prac – można rozważyć przegląd najnowszych cytowań związanych z dziedziną prac.

Należy przyznać, że państwa członkowskie mogą mieć różne priorytety, co skutkuje przypisywaniem korzyściom różnego znaczenia. Regionalne różnice w państwach członkowskich również mogą mieć wpływ na rozważania w ramach oceny projektu (np. rodzaj środowiska, wzorce chorobowe). W ramach przeglądu spójności dokonywanego przez krajowe komitety można zidentyfikować/wyjaśnić wspomniane różnice.

Czy korzyści można „zważyć”?

Bardzo trudno jest obiektywnie określić znaczenie nieporównywalnych, czasami abstrakcyjnych korzyści wynikających z różnych rodzajów programów badań.

Uznaje się, że bez badań podstawowych/wstępnych projektów badawczych nie odniesiono by wielu korzyści, które następnie wykorzystano.

Można na przykład twierdzić, że wykorzystywanie żywych zwierząt w celu kształcenia może mieć mniejsze znaczenie niż badanie bezpieczeństwa produktów leczniczych w ramach system regulacyjnego lub że zdrowie ludzi powinno być ważniejsze od zdrowia zwierząt. Ponieważ jednak nie istnieje żadne wspólne porozumienie, nie ma możliwości obiektywnego ustalenia miejsca, jakie korzyści z wykorzystywania zwierząt w projektach badawczych, zajmują w zwykłym porządku hierarchicznym, aby ułatwić przeprowadzanie oceny stosunku szkodliwości poszczególnych projektów i korzyści z nich płynących.

„Znaczenie” prac stanowi subiektywną ocenę zmieniającą się w miarę upływu czasu i w zależności od miejsca, na którą wpływa szereg zmiennych takich, jak kultura, środowisko, sytuacja gospodarcza, nabyta wiedza, pojawiające się nierozwiązane problemy naukowe oraz wartości etyczne.

To z kolei jeszcze bardziej uwypukla **potrzebę wyjątkowej indywidualnej dla każdego przypadku oceny** pod względem znaczenia i wielkości korzyści **w odniesieniu do każdego proponowanego projektu.**

Główne kwestie, jakie należy rozważyć w ramach oceny korzyści

1. Należy rozważyć natychmiastowe/krótkoterminowe korzyści (produkt; termin; wynik).
2. Należy rozważyć długotrwałe korzyści (produkt; określone przedłużone działanie).
3. Należy rozważyć szersze oddziaływanie (zwiększenie wiedzy; potencjał translacyjny).

Czynniki, które należy wziąć pod uwagę w ramach oceny szkód

W sprawozdaniach eksperckiej grupy roboczej UE dotyczących klasyfikacji dotkliwości oraz sprawozdawczości retrospektywnej (dostępnych na stronach internetowych Komisji http://ec.europa.eu/environment/chemicals/lab_animals/pubs_guidance_en.htm) zawarto wytyczne dotyczące oceny i klasyfikacji dotkliwości oraz przedstawiono szereg przykładów.

W ocenie szkód w ramach oceny projektu trzeba wziąć pod uwagę wpływ na wszystkie zwierzęta, które mają być wykorzystane w projekcie – przyszła klasyfikacja dotkliwości procedur opiera się na największej spodziewanej dotkliwości w odniesieniu do pojedynczego zwierzęcia – jednak tego wpływu można się spodziewać u 1 zwierzęcia na 100 lub u 90 zwierząt na 100, co znacząco wpłynie na ogólne „koszty” dobrostanu. W związku z tym ważne jest, aby wiedzieć, jaka jest przewidywana dotkliwość w odniesieniu do *wszystkich zwierząt* wykorzystywanych w procedurze, z uwzględnieniem metod stosowanych w celu zminimalizowania niepożądanych skutków.

Główne kwestie, które należy wziąć pod uwagę, rozważając szkody, obejmują:

- procedury stosowane u zwierząt:
 - częstotliwość/czas trwania procedur;
 - prawdopodobieństwo wystąpienia niepożądanych skutków;
 - poziom dotkliwości i metody mające na celu jej zminimalizowanie;
 - system monitorowania; protokoły oceny dobrostanu;
 - humanitarne zakończenia procedury i czynniki powodujące interwencje;
- gatunek/szczep/wiek wykorzystywanych zwierząt;
- liczbę zwierząt;
- los zwierząt:
 - śmierć – niezbywalna wartość zwierzęcia; „jakość” śmierci ma wpływ na doświadczenie danego zwierzęcia oraz na dotkliwość;

- kryteria dotyczące ponownego wykorzystania lub znalezienia nowego domu dla zwierząt;
- przypadkowe szkody – praktyki z zakresu hodowli zwierząt i opieka nad nimi; transport.

Podczas wykorzystywania zwierząt do celów edukacyjnych i szkoleniowych dotkliwość procedur powinna być ograniczona do „terminalnej, bez odzyskania przytomności przez zwierzę” lub „łagodnej”. Uznaje się jednak, że rzadkie, dobrze uzasadnione wyjątki można zaliczyć do tej ogólnej zasady.

Przykłady takich wyjątków obejmują:

- szkolenie chirurgów mających przeprowadzać określoną procedurę, w ramach której istotne znaczenie może mieć ocena pomyślnie przeprowadzonego zabiegu w trakcie etapu powrotu do zdrowia;
- przygotowanie materiałów edukacyjnych w celu zastąpienia wykorzystywania w przyszłości żywych zwierząt.

Należy również zwrócić uwagę na kumulatywny wpływ technik, których poziom dotkliwości uznaje się „niższy” lub „poniżej progu”, a które w przypadku stosowania ich razem lub więcej niż jednokrotnie (wielokrotnie) mogą powodować dotkliwość na poziomie „wyższym” lub powyżej „minimalnego progu”, gdy sytuacja ta się powtarza.

Trudno przecenić znaczenie i dostępność właściwego nadzoru. Aspekty te należy odpowiednio uwzględnić i ocenić we wnioskach dotyczących projektów, w których wykorzystuje się żywe zwierzęta do celów edukacyjnych i szkoleniowych.

Czynniki, które należy wziąć pod uwagę w ramach oceny szans powodzenia

Wiele czynników może mieć wpływ na potencjał projektu w zakresie osiągnięcia przewidywanych korzyści i trzeba je należycie rozważyć w ramach analizy projektu. Wspomniane czynniki obejmują:

- realne cele (skonkretyzowane, mierzalne, osiągalne, realne, terminowe);
- uzasadnienie naukowe;
- możliwość osiągnięcia korzyści w określonym terminie;
- odpowiednie zasoby (środki finansowe, odpowiednie pomieszczenia, personel – naukowy i zajmujący się opieką nad zwierzętami);
- doświadczenie/osiągnięcia w dziedzinie i w konkretnym obszarze planowanych prac;
- publikacje; cytowania;
- wyrażnie określony plan prac – wybór metod/projektowania badań/gatunków/modelu zwierzęcego;
- plan publikacji;

- informacje zwrotne pochodzące z oceny retrospektywnej poprzednich projektów wnioskodawcy/zespołu badawczego powinny w coraz większym stopniu ułatwiać określenie szans powodzenia.

Ocena wniosku o pozwolenie na projekt

Aby móc przeprowadzić skuteczną ocenę projektu, oceniający muszą być pewni, że przedłożone informacje są *kompletne, poprawne, aktualne i istotne*.

Przed przeprowadzeniem analizy stosunku szkodliwości projektu i korzyści z niego płynących oceniający muszą:

1. być pewni, że należycie rozważono wszystkie możliwości dotyczące metod zastępowania, ograniczania i udoskonalania oraz że wdrożono je w maksymalnym możliwym zakresie;
2. potwierdzić, że proponowane odstępstwa są uzasadnione naukowo;
3. rozumieć potencjalne korzyści, ich charakter i okres występowania;
4. potwierdzić dotkliwość i określić ilościowo szkody;
5. zdawać sobie sprawę, jakie jest prawdopodobieństwo osiągnięcia oczekiwanych korzyści.

Analiza stosunku szkodliwości projektu i korzyści z niego płynących

Określenie szkodliwości projektu w stosunku do korzyści z niego płynących nie jest prostym procesem decyzyjnym i wymaga starannego rozważenia. Aby dokonać opartej na rzeczowych informacjach oceny, osoby przeprowadzające ocenę projektu muszą dysponować wszystkimi istotnymi informacjami.

Proces powinien być dobrze zrównoważony, solidny i stanowiący wyzwanie:

- nie należy automatycznie zakładać, że twierdzenia dotyczące potencjalnych korzyści naukowych zawsze są poprawne;
- należy rozumieć wszystkie potencjalne szkody u zwierząt;
- należy być przygotowanym na zakwestionowanie obecnego stanu rzeczy i na odrzucenie słabo zaprojektowanych i źle przemyślanych projektów; oraz
- należy być przygotowanym na podważenie kwestii kulturowych/społecznych/politycznych np. przestarzałych metod lub poglądów, że zwierzęta nie potrzebują środków uśmierzających ból.

Sposób, w jaki należy określić stosunek szkodliwości projektu do korzyści z niego płynących

Dostępnych jest więcej wytycznych (i doświadczenia) z zakresu oceny i „ważenia” szkód u zwierząt niż z zakresu określania znaczenia korzyści. W szczególności bardzo trudno może być ocenić wartość projektów mających na celu generowanie wiedzy podstawowej.

W miarę zdobywania doświadczenia w ramach nowej dyrektywy za kilka lat warto byłoby przeprowadzić przegląd sposobu, w jaki osoby oceniające projekt przypisują szkody i korzyści.

Ocena projektu wymaga rozważenia trzech odrębnych, ale wewnętrznie powiązanych części – przewidywanych korzyści, szkód u zwierząt oraz prawdopodobieństwa osiągnięcia przez wnioskodawcę tych korzyści.

Uwagi ogólne: korzyści

- większe „korzyści” przypisuje się zastosowaniom mającym na celu zdrowie ludzi oraz powadze danego schorzenia i liczbie cierpiących na nie osób;
- obecność istniejących produktów leczniczych na daną chorobę może przemawiać przeciwko stosowaniu wysokich kosztów wynikających z dobrostanu;
- wielkość poprawy w odniesieniu do ludności/środowiska (jakość/ilość);
- „wartość” korzyści jest dynamiczna i wpływa na nią polityka, czynniki społeczne, kwestie zdrowotne i gospodarcze. Będą się one zmieniać w miarę upływu czasu i będą się pojawiać różnice między państwami członkowskimi;
- korzyści płynące z badań regulacyjnych mogą być trudne do określenia w zakresie innym niż bezpieczeństwo i skuteczność, ale istnieją wymogi prawne przeprowadzenia takich badań – we wszystkich okolicznościach oczekuje się jednak, że w pełni wdraża się zasadę 3R.

Uwagi ogólne: szkody

- zmiany poglądów społeczeństwa wpływają na akceptowalność niektórych rodzajów procedur;
- niezbędne są przykłady obszarów zakazanych, np. wykorzystywanie zwierząt w dotkliwych procedurach w celu zbadania błahych kwestii o małym znaczeniu;
- oprócz uzasadnienia naukowego należy rozważyć wszelkie potencjalne dodatkowe powiązane szkody wynikające z wykorzystania gatunków zagrożonych, zwierząt bezpańskich, zwierząt z rzędu naczelnych, ponownego wykorzystania, ciągłego wykorzystywania, metod uśmiercania itp. oraz sposoby radzenia sobie z tymi szkodami.

Uwagi ogólne: szanse powodzenia

- stosowność modeli zwierzęcych i na przykład realna możliwość ekstrapolacji wyników na schorzenia u ludzi;
- jasność, wiarygodność i poważne argumenty wnioskodawcy;

- zaufanie do kultury w ośrodku, w którym przeprowadzane będą prace;
- czynniki gospodarcze wymagają należytego rozważenia – na przykład przejście z modelu, w którym wykorzystuje się gryzonie, na model z wykorzystaniem dania pręgowanego można uznać za udoskonalenie – badania na gryzoniach, które nadal są ważne, nie powinny być przerywane podczas wprowadzania nowej infrastruktury/finansowania – nadal wymaga się potwierdzenia, że badanie jest dobrze uzasadnione.

Sposób przeprowadzania analizy stosunku szkodliwości projektu i korzyści z niego płynących

Osoby oceniające projekt muszą mieć dostęp do wszystkich istotnych informacji i należy zapewnić podejście krok po kroku, by zapewniać uwzględnienie wszystkich niezbędnych uzasadnień i wyjaśnień.

Przedmiotowa analiza stanowi również możliwość potwierdzenia, że korzyści zostały wyraźnie wyjaśnione i zoptymalizowane, a szkody ograniczone do minimum, zgodnie z celami.

W celu przeprowadzenia procesu opartego na informacjach wykorzystano szereg „modeli”, na przykład Voipio i in. 2005, ale nie ma żadnego wzoru, który można byłoby zastosować, aby zastąpić w pełni przemyślaną analizę różnych elementów przeprowadzaną przez doświadczonych oceniających.

Niektórzy stosują sześcian decyzyjny Batesona (z 1986 r.) jako prostą matrycę służącą usprawnieniu procesu. Z przedmiotowego algorytmu wynika, że poziom cierpienia powinien być związany ze znaczeniem badań (potencjalnymi korzyściami) oraz prawdopodobieństwem osiągnięcia korzyści. W przypadku gdy wysokie koszty wynikające z dobrostanu są związane badaniem, którego znaczenie jest niewielkie i które prawdopodobnie nie przyniesie żadnych korzyści, wykorzystanie zwierząt w takich pracach nie powinno być dozwolone. W celu szerszego zastosowania do terminologii należy jednak włączyć rozważenie badań podstawowych (np. postęp wiedzy jako główna korzyść).

W następstwie dyskusji w ramach posiedzenia opracowano zaktualizowany „sześcian decyzyjny” (zob. dodatek II), wykorzystując kolory, aby wskazać zastosowania, w przypadku których wymaga się największej dokładności pod względem analizy stosunku szkodliwości projektu i korzyści z niego płynących. Kolory odzwierciedlają związek między poziomem szkód, stopniem korzyści i szansami powodzenia. Jeżeli punkt przecięcia zmiennych zaznaczono na zielono, wynik analizy stosunku szkodliwości projektu i korzyści z niego płynących w ramach oceny projektu prawdopodobnie będzie pozytywny. Odmiennie w przypadku żółtych i czerwonych pól prawdopodobnie konieczne będzie znacznie bardziej szczegółowe rozważenie wspomnianych kwestii.

Koncepcja sześcianu decyzyjnego Batesona pasuje do wielu ram/wzorów opracowanych w celu usprawnienia oceny wniosków o przeprowadzenie badań naukowych.

$$\text{Uzasadnienie} = \frac{\text{Znaczenie celów} \times \text{Prawdopodobieństwo powodzenia}}{\text{Szkody u zwierząt}}$$

Dogłębne zrozumienie tych trzech obszarów jest kluczowe, aby umożliwić podjęcie kompetentnej decyzji.

W ramach rozważania szkodliwości oczekuje się, że w pełni wdrożono zasadę 3R oraz że zminimalizowano już szkody zgodnie z celami naukowymi. Wymagana jest kompetentna ocena korzyści i szans powodzenia z należyтым uwzględnieniem potrzeb etycznych i społecznych.

Proces oceny jest wieloczynnikowy i nie ma żadnej prostej formuły przydziału numerycznego, która dałaby prostą odpowiedź typu tak/nie. Niezbędna jest znajomość różnych opublikowanych modeli analizy stosunku szkodliwości projektu i korzyści z niego płynących. Przedmiotowe systemy mogą stanowić przydatne narzędzia do dyskusji mającej na celu zapewnienie ustrukturyzowanego i systematycznego rozważenia wszystkich kwestii, ale nie należy ich stosować w odosobnieniu, aby zastąpić inteligentną interpretację przedłożonych informacji.

Lista kontrolna byłaby pomocna, aby zapewnić odniesienie się do wszystkich kwestii, i mogłaby stanowić ramy w zakresie gromadzenia wspólnych danych do oceny.

Subiektywność trzeba uznać za nieunikniony element analizy, co wiąże się z koniecznością zapewnienia zrównoważonego składu wykwalifikowanych oceniających oraz ustrukturyzowanego podejścia do oceny, aby zapewnić spójność analizy.

Oparta na rzeczowych informacjach dyskusja między dobrze przeszkolonymi oceniającymi posiadającymi wszelką dostępną odpowiednią wiedzę specjalistyczną prawdopodobnie przyniesie solidne, wiarygodne i spójne wyniki.

Ocena retrospektywna

W art. 39 dyrektywy opisano wymogi dotyczące oceny retrospektywnej. Ocena retrospektywna nie jest obowiązkowa w odniesieniu do wszystkich projektów i państwa członkowskie same określają, czy konieczne jest przeprowadzanie ocen retrospektywnych poza tymi wymaganymi w dyrektywie (wszystkie projekty, w których zakłada się

wykorzystanie zwierząt z rzędu naczelnych oraz projekty zawierające procedury sklasyfikowane jako „dotkliwe”).

Ocenę retrospektywną uważa się za niezwykle potężne narzędzie ułatwiające krytyczny przegląd wykorzystywania zwierząt w procedurach naukowych, pozwalające na określenie przyszłych ulepszeń w metodach zastępowania, ograniczania i udoskonalania oraz w przypadku opublikowania wnoszące wkład w przyszłe badania i zwiększające przejrzystość w stosunku do opinii publicznej.

Korzyści z przeprowadzenia oceny retrospektywnej

- możliwość dokonania przeglądu wyników projektu w odniesieniu do wyznaczonych celów oraz w stosownych przypadkach – powodów, dla których nie osiągnięto wspomnianych celów;
- porównanie faktycznych szkód z przewidywanymi;
- porównanie faktycznej liczby wykorzystanych zwierząt z szacunkami oraz rozważenie, jakie są przyczyny rozbieżności;
- możliwości określenia przyszłych szans na udoskonalenie;
- w przypadku wystąpienia problemów w ramach badania, możliwość przeanalizowania ich przyczyn i wyciągnięcia z nich nauki;
- umożliwienie właściwemu organowi dokonania przeglądu skuteczności oceny projektu/analizy stosunku szkodliwości projektu i korzyści z niego płynących, co zapewni narzędzie służące do zapewniania jakości, oraz poprawy spójności;
- większa przejrzystość i odpowiedzialność, zwłaszcza gdy wyniki są publikowane;
- rozpowszechnianie wyników niezależnie od rezultatu⁶, ponieważ między innymi:
 - ułatwia to udoskonalanie projektowania podobnych badań;
 - zwiększa to wiedzę na temat odpowiedniego wykorzystywania i najlepszych praktyk;
 - zwiększa to wiedzę na temat niewłaściwego wykorzystywania zwierząt, przyczyniając się w ten sposób do ograniczenia;
 - zapobiega to powielaniu problemów/błędów przez inne osoby;

⁶ Publikowanie wyników oceny retrospektywnej, w przypadku gdy są to tzw. „wyniki negatywne” (badania, w ramach których nie dowiedziono pierwotnej hipotezy), jest równie ważne, ponieważ przyczynia się do zwiększania bazy wiedzy, ograniczenia ryzyka nieuzasadnionego powielania podobnych badań oraz nadawania kierunku przyszłym badaniom naukowym.

- pomaga właściwemu organowi w dokonaniu przeglądu skuteczności oceny projektu/analizy stosunku szkodliwości projektu i korzyści z niego płynących.

Czynniki umożliwiające określenie, czy należy przeprowadzić ocenę retrospektywną

Oceny retrospektywne są wymagane w przypadku wszystkich projektów, w których zakłada się wykorzystanie zwierząt z rzędu naczelnych oraz projektów zawierających procedury sklasyfikowane jako „dotkliwe”. Właściwy organ może wymagać przeprowadzenia oceny retrospektywnej innych projektów. Decyzja o tym, czy należy przeprowadzić ocenę retrospektywną oraz kiedy należy to zrobić, jest zadaniem osoby oceniającej projekt. Czynniki, które należy wziąć pod uwagę w ramach podejmowania wspomnianej decyzji, obejmują następujące elementy:

- wprowadzenie nowych modeli lub nowych obszarów badawczych;
- poważne wątpliwości dotyczące wyników lub wpływu na zwierzęta, np. w przypadku tworzenia i hodowli niektórych zmienionych genetycznie linii;
- w kontekście regulacyjnym wykorzystywanie nowych klas związków, dysponując niewielkim zakresem danych kontekstowych, wiedzy lub doświadczenia;
- projekty do celów edukacyjnych i szkoleniowych;
- w projektach, w których dotkliwość jest większa niż przewidywano, zasadniczo oznacza to, że konieczna jest zmiana pozwolenia na projekt, aby umożliwić dalsze prowadzenie prac. Takie projekty można oznaczyć jako wymagające oceny retrospektywnej (jeżeli nie określono ich jeszcze w ramach początkowego procesu udzielania pozwolenia).

Najodpowiedniejszy termin przeprowadzenia oceny retrospektywnej

- Osoby oceniające projekt określają najodpowiedniejszy termin przeprowadzenia oceny retrospektywnej indywidualnie dla każdego przypadku. Idealnie, aby ocenić, czy osiągnięto cele, określono szkody i elementy przyczyniające się do stosowania zasady 3R, rozsądne byłoby przeprowadzenie oceny retrospektywnej w najszybszym możliwym terminie po zakończeniu projektu. Warto zauważyć, że w niektórych przypadkach korzyści można osiągnąć dopiero po upływie pewnego czasu od zakończenia projektu, np. w przypadku badań podstawowych mających na celu zwiększenie wiedzy.
- Jeżeli wprowadza się nowe modele lub jeżeli występują znaczące niewiadome dotyczące dotkliwości lub wpływu na zwierzęta, często udziela się pozwolenia na

badania pilotażowe. Należy przeprowadzić ocenę retrospektywną po zakończeniu takich badań, aby zapewnić odpowiednie rozważenie wyników oraz wprowadzenie przyszłych zmian/środków przed przystąpieniem do szerzej zakrojonych zadań.

Zapewnienie niezbędnych informacji do oceny retrospektywnej

W niektórych przypadkach za najodpowiedniejszy termin przeprowadzenia oceny retrospektywnej można uznać czas po zakończeniu projektu, zatem kluczowe znaczenie ma poświęcenie należytej uwagi zapewnieniu ustanowienia mechanizmów służących uzyskaniu niezbędnych informacji do oceny retrospektywnej.

- Mimo że główny obowiązek spoczywa na użytkowniku (art. 39 ust. 1 i art. 40 ust. 2 lit. a)), część odpowiedzialności za zapewnienie dostarczenia wymaganych informacji powinna spoczywać na osobie odpowiedzialnej za realizację projektu (art. 40 ust. 2 lit. b)).
- W ramach tego procesu należy zapewnić pewną elastyczność, na przykład korzystne może być zachęcanie do stałego/okresowego przekazywania informacji zwrotnych (na przykład publikacji, możliwości udoskonalenia) w szczególności w przypadku projektów długoterminowych (które mogą trwać do pięciu lat).
- Proporcjonalność – stosowanie kryteriów podobnych do tych określonych w odniesieniu do oceny projektu.
- Zapewnienie lokalnego wkładu może przynieść korzyści, jeżeli wszystkie zaangażowane osoby są dostępne, istnieje dostęp do wszystkich istotnych informacji i można przystąpić do terminowego wprowadzania ulepszonych praktyk/udoskonalień.
- W celu zagwarantowania skuteczności konieczny jest wkład ze strony wszystkich odpowiednich osób – osób zaangażowanych w projekt oraz osób odpowiedzialnych za opiekę nad zwierzętami i ich dobrostan.
- Wzór przedstawiający poprawne informacje uznaje się za pomocny – niektóre kwestie zostały określone (zob. niżej). Taki wzór może być przydatny podczas przygotowywania materiałów do oceny retrospektywnej, a także może być pomocny dla osób dokonujących przeglądu materiałów. W niektórych przypadkach może jednak zachodzić potrzeba sformułowania dodatkowych szczegółowych pytań dostosowanych do konkretnych projektów.
- Badacze powinni otrzymywać informacje zwrotne, aby można było wprowadzać udoskonalenia/zmiany w przyszłych badaniach.

Wytyczne dotyczące wymogów w zakresie informacji

Wymaga się informacji na temat tego, czy osiągnięto cele projektu; na temat szkód wyrządzonych zwierzętom, w tym na temat liczby i gatunków wykorzystanych zwierząt oraz

dotkliwości procedur; oraz na temat wszystkich elementów, które mogą przyczynić się do dalszego wdrażania wymogu zastąpienia, ograniczenia i udoskonalenia.

Sekcja 1 – Osiągnięcia

- Czy cele projektu zostały zrealizowane?
 - *Należy krótko wyjaśnić, czy i w jakim zakresie cele wyznaczone w danym wniosku zostały zrealizowane.*
 - *Czy dokonano jakichkolwiek innych ważnych ustaleń?*
 - *Należy podać przyczyny, jeżeli cele nie zostały zrealizowane.*
 - *Jakie korzyści uzyskano z przeprowadzonych dotychczas prac oraz jakich dalszych korzyści się oczekuje?*

Sekcja 2 – Wykorzystywanie zwierząt i dotkliwość

- Należy podać liczbę i gatunki wykorzystanych zwierząt wraz z rzeczywistą odczuwaną przez nie dotkliwością procedur.
- W jaki sposób można porównać te dane z szacunkami zawartymi we wniosku? Jeżeli odnotowano różnice, należy podać ich wyjaśnienie.

Sekcja 3 – Wdrażanie zasady 3R

- i. Zastępowanie
 - Czy w danej dziedzinie naukowej nastąpiły jakiekolwiek zmiany (w tym zmiany/zatwierdzenie nowych technik *in vitro* lub *in silico*), dzięki którym można by zastąpić niektóre lub wszystkie wykorzystywane zwierzęta?
- ii. Ograniczanie
 - Czy ponownie przeanalizowano projekt/projektowanie badań doświadczalnych, aby umożliwić dalsze ograniczenia przewidywanego wykorzystania zwierząt?
 - Czy wykorzystane modele nadal są najodpowiedniejsze?
 - Czy liczba wykorzystanych zwierząt jest odpowiednia do przeprowadzenia analizy statystycznej (zbyt dużo/zbyt mało)? Czy inne podejścia mogłyby przyczynić się do dalszego ograniczenia wykorzystywania zwierząt?
- iii. Udoskonalanie
 - Należy wymienić wszystkie udoskonalenia wprowadzone w trakcie realizacji projektu w celu ograniczenia szkód u zwierząt.
 - Czy można ograniczyć szkody w jeszcze większym stopniu?
 - Czy procedury (na przykład sposoby podawania rozmaitych środków/pobierania próbek; chirurgiczne) można jeszcze bardziej udoskonalить?

- Czy można poprawić systemy monitorowania zwierząt?
- Czy sprawdzają się formularze oceny punktowej/protokoły oceny dobrostanu?
- Czy można udoskonalić humanitarne zakończenia procedury?
- Czy można udoskonalić metody przeprowadzania uśmiercania?

Dodatek III zawiera dalsze wytyczne dotyczące kwestii, które należy wziąć pod uwagę w ramach oceny retrospektywnej.

Wyniki, jakie należy uzyskać z oceny retrospektywnej

1. Informacje zwrotne dla zespołu badawczego

Oceniający powinien (powinni) przedłożyć badaczowi informacje zwrotne dotyczące kwestii poruszonych w ramach procesu oceny. Może to obejmować sugestie dotyczące przyszłych poprawek i zalecenia dotyczące rozpowszechniania kluczowych informacji.

2. Rozpowszechnianie informacji dotyczących wykorzystania zwierząt oraz zasady 3R (zarówno pozytywnych, jak i negatywnych)

- w ośrodku;
- promowanie publikacji, prezentacji opracowanych przez badacza/użytkownika;
- rola krajowego komitetu utworzonego na mocy art. 49 w wymianie najlepszych praktyk z zakresu rozpowszechniania;
- określenie, zestawienie i opublikowanie kluczowych kwestii wynikających z ocen retrospektywnych.

3. Zaktualizowane informacje dotyczące nietechnicznych streszczeń projektów

Pozwoli to zapewnić większą przejrzystość w zakresie rzeczywistych szkód i korzyści związanych z wykorzystywaniem zwierząt w procedurach naukowych. Wpływ można zwiększyć dzięki zaktualizowaniu nietechnicznego streszczenia projektu po przeprowadzeniu oceny retrospektywnej.

4. Informacje można wykorzystać w ramach przeglądu skuteczności oceny projektu oraz w ramach szkolenia osób oceniających projekt i osób przeprowadzających ocenę retrospektywną.

Ogólne zalecenia

- Należy opracować listę kontrolną w odniesieniu do oceny projektu i oceny retrospektywnej, aby zapewnić odniesienie się do wszystkich kwestii.

- Przykłady procesów oceny projektu i oceny retrospektywnej byłyby pomocne zarówno dla wnioskodawców, jak i dla oceniających.
- Promowanie spójności – w celu promowania i dokonywania przeglądu spójności w ramach oceny projektu i oceny retrospektywnej należy:
 - dokonywać regularnego przeglądu ocen projektów i ocen retrospektywnych;
 - dzielić się ocenami z osobami odpowiedzialnymi za ocenę projektu/ocenę retrospektywną na szczeblu krajowym i na szczeblu UE.
- W stosownych przypadkach specjalne szkolenie byłoby przydatne dla osób zaangażowanych w ocenę projektu i ocenę retrospektywną, w tym dla osób niebędących specjalistami⁷.
- Krajowe komitety ds. ochrony zwierząt wykorzystywanych do celów naukowych utworzone na mocy art. 49 dyrektywy powinny promować spójność w zakresie podejścia do oceny projektu oraz zapewniać wsparcie w środowisku naukowym (równe warunki działania).
- Krajowe komitety wraz z właściwymi organami państw członkowskich powinny wzajemnie udostępniać sobie najlepsze praktyki, aby promować rozpowszechnianie wyników procesów oceny retrospektywnej.
- Należy opracować zestawienie dokumentów referencyjnych i narzędzi do celów analizy stosunku szkodliwości projektu i korzyści z niego płynących.

Dostarczając niezbędne informacje w odpowiednim formacie, zapewniając stosowną wiedzę specjalistyczną i w razie potrzeby odpowiednie szkolenie dla oceniających, a także odpowiedni zakres wiedzy i doświadczenia w ramach procesów oceny projektu i oceny retrospektywnej można promować spójność oraz osiągać wspólne wyniki.

Najważniejsze wyniki przedmiotowych procesów obejmują zapewnienie przeprowadzania procedur naukowych na zwierzętach jedynie w odpowiednio uzasadnionych przypadkach, kiedy niedostępne są żadne metody alternatywne, wykorzystywania jak najmniejszej liczby zwierząt i procedur powodujących jak najmniej bólu, cierpienia, dystresu lub trwałego uszkodzenia zgodnie z potrzebami naukowymi, z uwzględnieniem względów etycznych oraz istnienia systemu przeglądu zapewniającego stałe ukierunkowanie na poprawę metod zastępowania, ograniczania i udoskonalania.

⁷ http://ec.europa.eu/environment/chemicals/lab_animals/pdf/guidance/education_training/pl.pdf

Bibliografia

Komitet ds. procedur na zwierzętach, Ministerstwo Spraw Wewnętrznych, UK – Przegląd oceny kosztów i korzyści w zakresie wykorzystywania zwierząt w badaniach naukowych z 2003 r.

Bateson, P., „When to experiment on animals”. *New Scientist*, 109 (1986), s. 30–32.

Cuthill, I.C., „Ethical regulation and animal science: why animal behaviour is not so special”. *Animal Behaviour*. Tom 74, wydanie 1, lipiec 2007, s. 15–22.

LASA (2004) „Guidance Notes on Retrospective Review”. Dokument do dyskusji przygotowany przez zespół LASA ds. etyki i szkoleń (LASA Ethics and Training Group) (red. M. Jennings and B. Howard). Dostępny do pobrania pod adresem: www.lasa.co.uk/position_papers/publications.asp

Lindl, T., Gross, U., Ruhdel, I., von Aulock, S., Volkel, M. „Guidance on Determining Indispensability and Balancing Potential Benefits of Animal Experiments with Costs to the Animals with Specific Consideration of EU Directive 2010/63/EU”, *ALTEX* 292/12, s. 219–228.

Smith, J. A. (przewodniczący, Zjednoczone Królestwo), van den Broek, F. A. R. (Niderlandy), Martorell, J. C. (Hiszpania), Hackbarth, H. (Niemcy), Ruksenas, O. (Litwa) oraz Zeller, W. (Szwajcaria). „Principles and practice in ethical review of animal experiments across Europe: summary of the report of a FELASA working group on ethical evaluation of animal experiments”. Grupa robocza FELASA ds. oceny etycznej doświadczeń na zwierzętach: FELASA, 25 Shaftesbury Avenue, Londyn W1D 7EG, Zjednoczone Królestwo: *Laboratory Animals* (2007) 41, s. 143–160.

Voipio, H-M., Hirsjarvi, P., Ritskes-Hoitinga, M., Nevalainen, T. Nordyckie forum ds. oceny etycznej procedur na zwierzętach (Nordic Forum for Ethical Evaluation of Animal Proceedings), s. 60–62. Posiedzenie w ramach 9. sympozjum FELASA, Nantes, Francja 2004.

Dodatek I

Wstępnie sformułowane pytania do wykorzystania przy tworzeniu wzoru wniosku o pozwolenie na projekt

Poniższe przykładowe pytania opracowano, aby zapewnić wytyczne dla państw członkowskich w zakresie opracowywania wzorów wniosków o pozwolenie na projekt. Wykaz ten nie jest wyczerpujący i właściwy organ jest odpowiedzialny za określenie sposobu uzyskania niezbędnych informacji.

Wymogi określone w załączniku VI

1. Znaczenie i uzasadnienie:

- a) *wykorzystania zwierząt, z uwzględnieniem ich pochodzenia, szacowanych liczb, gatunków i stadiów życia:*
 - należy uwzględnić pochodzenie, np. upoważniony hodowca w UE;
 - w stosownych przypadkach należy uwzględnić szczep, w szczególności rodzaje genetycznie zmienionych zwierząt;
 - należy wyjaśnić szacowany rząd liczby zwierząt, jeżeli nie można podać dokładnej ich liczby (np. opracowywanie nowej zmienionej genetycznie linii);
 - należy wyjaśnić znaczenie naukowe proponowanych modeli;
- b) *procedur:*
 - należy wyjaśnić, jakie czynności przeprowadza się na zwierzętach (w sposób wystarczająco szczegółowy, aby umożliwić ocenę szkód).

2. Stosowanie zasady 3R.

Zastępowanie

- Jakie są powody, dla których nie można osiągnąć celów danego projektu, nie wykorzystując zwierząt?
- Jakie metody alternatywne wzięto pod uwagę i dlaczego nie są one odpowiednie?
- Jakie metody alternatywne zostaną zastosowane do realizacji danych celów?
- Czy istnieje metoda alternatywna (w której nie wykorzystuje się zwierząt) o takiej samej wiarygodności co dana procedura?
 - Jeżeli tak, należy uzasadnić, dlaczego nie zastosowano tej metody alternatywnej;
 - jeżeli nie, z jakich źródeł korzystano w celu ustalenia możliwych metod alternatywnych? Należy podać datę powyższych konsultacji (przykłady przedstawiono poniżej).

Badania wymagane prawem:

- ostatni wykaz metod alternatywnych, przyjęty przez OECD (<http://www.oecd.org>);
- ostatni wykaz metod alternatywnych, przyjęty przez EURL ECVAM (<http://ecvam-dbalm.jrc.ec.europa.eu/>);
- ostatni wykaz metod alternatywnych, przyjęty w ramach Farmakopei Europejskiej;
- inne.

Badania naukowe:

- bazy danych lub publikacje EURL ECVAM lub FRAME dotyczące metod *in vitro*;
- Invittox (<http://embryo.ib.amwaw.edu.pl/invittox>);
- SIS (<http://ecvam-sis.jrc.int>);
- inne: Go3Rs (wyszukuje w bazie PubMed) (<http://www.go3r.org/>).

Kształcenie:

- Norina (baza danych z zakresu rozwiązań alternatywnych do zwierząt laboratoryjnych): (<http://oslovet.veths.no/norina/>);
- Eurca: (<http://www.eurca.org>);
- NCA (Niderlandzkie centrum wiedzy na temat metod alternatywnych do wykorzystywania zwierząt): (<http://www.nca-nl.org>) (pod pozycją „linki”);
- Interniche („From guinea pig to computer mouse, Alternative methods for a progressive, humane education”, N. Jukes i M. Chiuia): (http://www.interniche.org/alt_info.html);
- inne.

Ograniczanie

- Jakie środki zostały lub zostaną podjęte, aby zapewnić wykorzystanie jak najmniejszej liczby zwierząt w ramach przedmiotowego projektu?
- Należy wyjaśnić zasady projektu badań doświadczalnych, jakie zostaną zastosowane, oraz podać wszystkie źródła doradztwa, z których będzie się korzystać, np. dotyczące statystyki.
- Czy rozważono możliwość współpracy z innym laboratorium (wewnętrznym lub zewnętrznym) w celu ograniczenia liczby wykorzystanych zwierząt (wspólne wykorzystanie zwierząt) (np. wykorzystywanie różnych organów tego samego zwierzęcia w więcej niż jednym laboratorium)?
- Czy można uzasadnić liczbę zwierząt, które mają być wykorzystane, za pomocą odpowiedniej analizy statystycznej?

- Jeżeli tak, należy podać odniesienie do tej analizy.
- Jeżeli nie, należy uzasadnić, dlaczego nie przeprowadzono tej analizy.

Udoskonalanie

- Należy wyjaśnić wybór gatunków modelu(-i) i metody (metod). Należy wyjaśnić, dlaczego są one najlepsze do zamierzonego celu.
- W jaki sposób cierpienie zwierząt zostanie ograniczone do minimum, aby zrealizować cele?
- Należy podać szczegółowe uzasadnienie wszystkich procedur o znacznej dotkliwości.

3. Planowane stosowanie znieczulenia, zniesienia czucia bólu lub innych metod uśmierzających ból.

- Jeżeli nie stosuje się znieczulenia, należy wyjaśnić dlaczego.
- Jeżeli nie stosuje się zniesienia czucia bólu, należy wyjaśnić dlaczego.
- Należy wyjaśnić, w jaki sposób zapewni się stosowanie najodpowiedniejszych systemów.
Uwaga: stosuje się różne podejścia: oświadczenie dotyczące doradztwa/wkładu/nadzoru ze strony wyznaczonego lekarza weterynarii lub szczegółowy opis systemów, w tym środków, dróg podania, ilości. Wyznaczony lekarz weterynarii (lub ciało doradcze ds. dobrostanu zwierząt) powinien potwierdzić, że zapewniono odpowiednie doradztwo z zakresu środków znieczulających lub przeciwbólowych, a wnioskodawca/osoba odpowiedzialna za zapewnienie przestrzegania przepisów powinien/powinna potwierdzić, że rady te będą stosowane.
- Jeżeli nie podano żadnych precyzyjnych informacji, w jaki sposób zapewni się stosowanie najbardziej aktualnych sposobów znieczulenia/zniesienia czucia bólu/dawkowania/podawania odpowiednich dla poszczególnych zwierząt wykorzystywanych w ramach danego projektu? Z kim przeprowadza się konsultacje?
Uwaga: uznano, że jeżeli będzie wymagane podanie wszystkich środków, dróg podania i dawek, będzie to sztywne i prawdopodobnie przyczyni się do zwiększenia liczby zmian w projektach.
- Czy rozważono inne metody utrzymywania zwierząt i opieki nad nimi jako środków mające na celu zmniejszenie bólu, cierpienia lub dystresu, np. miękką ściółkę i podawanie pożywienia na podłodze klatki w ramach badań dotyczących zapalenia stawów?

4. W stosownych przypadkach zmniejszanie, unikanie i łagodzenie wszelkich form cierpienia zwierząt od urodzenia do śmierci.

Ważne jest, aby maksymalnie zmniejszać cierpienie, zgodnie z określonymi celami naukowymi, a nie tylko stosować „standardowe” zakończenia – dostosowywanie się do spełniania określonych wymogów.

- Należy wymienić prawdopodobne niepożądane skutki każdej ze stosowanych procedur regulowanych. Należy wskazać sposób, w jaki będzie się zarządzać tymi skutkami, aby jak najbardziej zmniejszyć dotkliwość. Nie ma potrzeby szczegółowego opisywania niespotykanych lub mało prawdopodobnych skutków niepożądanych ani skutków procedur, które nie powodują trwałego uszkodzenia, a jedynie przejściowy dyskomfort, na przykład iniekcji dożylnych.

W odniesieniu do każdego niepożądanego skutku należy wskazać:

- prawdopodobną częstość występowania;
- sposób rozpoznawania danego niepożądanego skutku;
- środki, jakie zostaną podjęte w celu zapobiegania wystąpieniu tych skutków i ich dotkliwości lub w celu ich kontrolowania;
- wykonalne i realistyczne humanitarne zakończenia procedury.

5. Stosowanie humanitarnych zakończeń procedury.

- Należy jasno zdefiniować przewidywane humanitarne zakończenia.
- Czy badania pilotażowe zostaną wykorzystane w celu zdefiniowania zakończeń procedury w ramach głównych badań?
- Jeżeli śmierć ma stanowić zakończenie procedury, należy wyjaśnić, dlaczego jest ona ważna oraz jakie środki zapewnia się w celu zminimalizowania wpływu na zwierzęta.

Uwaga: standardowe wytyczne ośrodka mogą być pomocne w odniesieniu do podobnych rodzajów badań.

6. Strategia doświadczalna lub obserwacyjna oraz planowanie statystyczne w celu ograniczenia do minimum liczby zwierząt, ich bólu, cierpienia, dystresu oraz, w stosownych przypadkach, oddziaływania na środowisko.

- Należy przedstawić projekt etapów programu prac oraz za pomocą numerów protokołów (procedur) wyraźnie wskazać sposób, w jaki każdy protokół będzie stosowany do realizacji celów.

- W przypadku gdy przyczyni się to do zwiększenia przejrzystości, należy zilustrować etapy programu za pomocą dołączonych diagramów przepływów lub mapy procesu. Należy uwzględnić wykorzystanie badań pilotażowych oraz punktów decyzyjnych.
- Należy opisać wcześniejsze doświadczenie z proponowanymi modelami.
- Czy korzysta się z badań pilotażowych? Dlaczego są one konieczne? Na przykład w celu określenia/udoskonalenia humanitarnych zakończeń.
- W jaki sposób zwierzęta będą monitorowane? Należy opisać system oceny dobrostanu, który będzie stosowany.

7. Ponowne wykorzystanie zwierząt i jego kumulatywny wpływ na zwierzęta.

- Czy jakiegokolwiek zwierzę zostanie ponownie wykorzystane?
 - Jeżeli tak – jakie jest uzasadnienie; należy wyjaśnić ograniczenia, sposób, w jaki podejmowane będą decyzje oraz proponowaną dotkliwość w ramach nowych procedur.

8. Proponowana klasyfikacja dotkliwości procedur.

- Należy wyjaśnić sposób, w jaki uzyskano proponowaną dotkliwość⁸.

9. W stosownych przypadkach unikanie nieuzasadnionego powielania procedur.

- Czy dane doświadczenie na zwierzętach zostało już wcześniej przeprowadzone?
 - Jeżeli tak, należy uzasadnić, dlaczego powtarza się prace.
 - Jeżeli nie, należy podać, z których baz informacji/narzędzi wyszukiwania korzystano w celu sprawdzenia, czy doświadczenie na zwierzętach zostało już wcześniej przeprowadzone (należy wymienić co najmniej X oraz podać datę wyszukiwania).

Uwaga: właściwe organy mogą dysponować informacjami, które nie są dostępne dla wnioskodawców – należy rozważyć sposób, w jaki właściwy organ może wykorzystać te informacje, aby uniknąć powielania, lub nawet rozpowszechnić je, jeżeli można uniknąć problemów dotyczących poufności/własności intelektualnej, np. jedna organizacja prowadząca badania kliniczne przeprowadza badania nad podobnym związkiem. Lepsza wymiana/lepsze rozpowszechnianie informacji może przyczynić się do ograniczenia liczby wykorzystywanych zwierząt.

⁸ Zob. dokument w sprawie konsensusu dotyczący ram oceny dotkliwości dostępny pod adresem http://ec.europa.eu/environment/chemicals/lab_animals/pdf/guidance/severity/pl.pdf

10. Warunki utrzymywania i hodowli zwierząt oraz opieki nad nimi.

- W jaki sposób zapewni się odpowiednią jakość życia zwierząt od urodzenia do śmierci?
- Należy przedstawić sposób, w jaki rozważono np. transport: międzynarodowy, krajowy oraz lokalny (w ramach ośrodka); adekwatność i wiarygodność źródła (hodowca/dostawca/użytkownik/inne).
- Należy opisać program wzbogacania społecznego i środowiskowego.
- Należy opisać i uzasadnić każde obniżenie minimalnych norm określonych w załączniku III, np. trzymanie zwierząt pojedynczo. Należy wyjaśnić oczekiwane skutki w odniesieniu do zwierząt oraz sposób ich łagodzenia.

11. Los zwierząt.

- Czy po zakończeniu badania zwierzęta można pozostawić przy życiu, wykorzystać ponownie, uwolnić lub znaleźć dla nich nowy dom?
- Jeżeli nie, należy podać metodę uśmiercenia. Jeżeli nie jest to jedna z metod wymienionych w załączniku IV, należy wyjaśnić i uzasadnić, dlaczego konieczna jest inna metoda. Należy określić wszelkie dodatkowe zagrożenia dla dobrostanu związane z tymi metodami oraz środki podjęte w celu ograniczenia tych zagrożeń. Należy uwzględnić źródła, z których korzystano w celu zapewnienia zastosowania najdoskonalszej metody.

12. Kwalifikacje osób biorących udział w projekcie.

- Należy potwierdzić kwalifikacje wszystkich osób biorących udział w projekcie oraz sposób zapewnienia tych kwalifikacji.

Wykorzystywanie żywych zwierząt do celów kształcenia i szkolenia

- Należy opisać cel(-e) nauczania w ramach każdej procedury oraz sposoby, w jakie proponowana(-e) procedura(-y) przyczyni(-ą) się do ich realizacji.
- Należy opisać konkretną osobę kształcącą się (grupę), która wymaga przedmiotowego szkolenia.
- Jaki jest cel i potrzeba przeprowadzenia procedury (procedur)?
- Czy procedurę(-y) będzie się wykorzystywać wyłącznie jako demonstrację, w celu zarejestrowania filmu lub w celu pozyskania tkanek itp., czy też będą w niej (nich) brali udział studenci?

- Dlaczego tak istotne jest wykorzystanie modelu(-i) *in vivo* w ramach procedury (procedur)?
 - Należy przedstawić potwierdzenie, że przeprowadzono dogłębne poszukiwania w celu znalezienia odpowiednich metod alternatywnych.
 - Należy zbadać zakres dostępnych alternatywnych metod nauczania (w szczególności doświadczeń na ochotnikach, metody uczenia się oparte na nagraniach wizualnych i komputerach, a także badania *in vitro* i *ex vivo*).
 - Jeżeli nie stosuje się metod alternatywnych, należy uzasadnić, dlaczego są one nieodpowiednie.
 - Jeżeli metody alternatywne są niedostępne lub nieodpowiednie, czy rozważono wyprodukowanie odpowiednich materiałów (np. nagrań wizualnych) do wykorzystania w przyszłości do nauczania?
- W jaki sposób wykorzystywano podejścia alternatywne przed pracami *in vivo* oraz które z tych podejść?
- Należy wyjaśnić, dlaczego celów nauczania nie można zrealizować poprzez obserwowania trwających badań.
- Należy przedstawić naukowe uzasadnienie procedury (procedur), w ramach której(-ych) dotkliwość sklasyfikowano jako większą niż „łagodna”, oraz powody, dla których dana klasyfikacja dotkliwości jest najmniejszą, która umożliwia realizację celów uczenia się.
- Do uzyskania jakich informacji zwrotnych od studentów dotyczących tego, czy zrealizowano cele edukacyjne, będzie się dążyć?

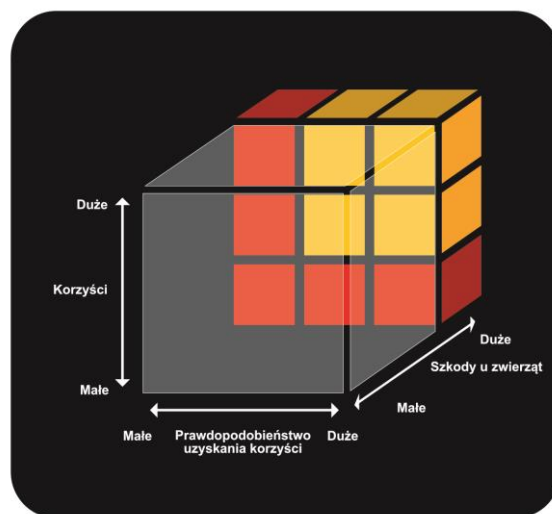
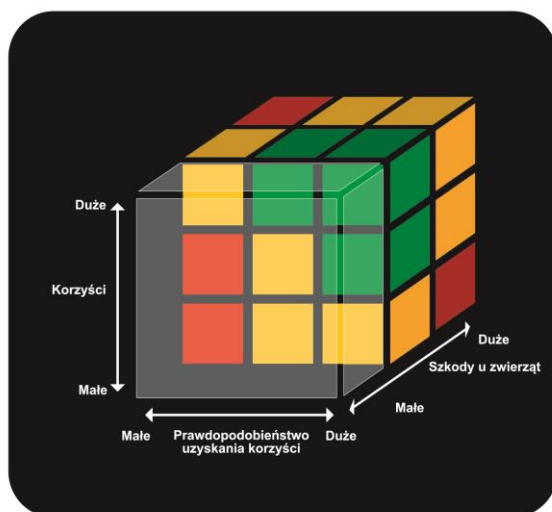
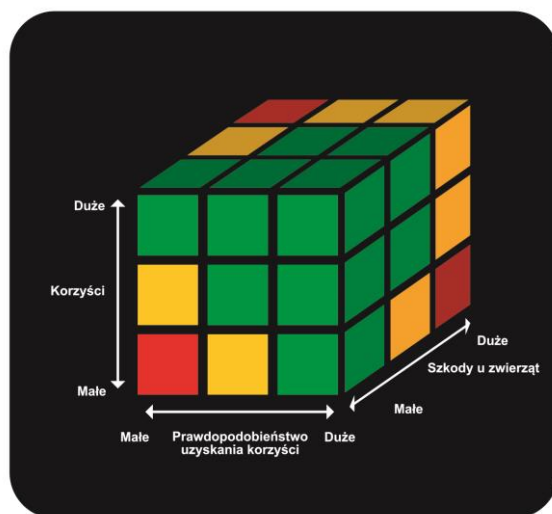
Wniosek o udzielenie zgody na odstępstwo

- Należy przedstawić *naukowe lub inne uzasadnienie* zastosowania odstępstw w odniesieniu do:
 - metod uśmiercania niewymienionych w załączniku IV;
 - gatunków zagrożonych (art. 7);
 - zwierząt z rzędu naczelnych (art. 8);
 - zwierząt dzikich (art. 9);
 - zwierząt, które nie były hodowane w celu wykorzystania w procedurach (art. 10 i załącznik I);
 - zwierząt zbłąkanych i zdziczałych (art. 11);
 - prac wykonywanych poza ośrodkiem użytkownika (art. 12);
 - ponownego wykorzystania z uwzględnieniem jego kumulatywnego wpływu na zwierzęta (załącznik VIII) oraz doświadczeń danego zwierzęcia w ciągu całego jego życia (art. 16);
 - praktyk z zakresu opieki nad zwierzętami i ich utrzymywania, które nie spełniają norm określonych w art. 33.

- W odniesieniu do wszystkich pytań należy przedstawić dowody zawarte w literaturze tematu oraz stosowne materiały referencyjne.

Dodatek II

Zmodyfikowany sześcian decyzyjny Batesona



Dodatek III

Dalsze wytyczne dotyczące kwestii, które należy rozważyć w ramach oceny retrospektywnej

<http://www.rspca.org.uk/ImageLocator/LocateAsset?asset=document&assetId=1232712119425&mode=prd>

(zob. następna strona)

Wartość spojrzenia w przeszłość: Poprawa nauki i dobrostanu za pomocą oceny retrospektywnej

Maggy Jennings ¹, Bryan Howard ² i Manuel Berdoy ³

¹ Królewskie Towarzystwo Zapobiegania Okrucieństwu wobec Zwierząt (Royal Society for the Prevention of Cruelty to Animals), UK, ² Towarzystwo Nauk o Zwierzętach Laboratoryjnych (Laboratory Animal Science Association), UK, ³ Uniwersytet Oksfordzki, UK.

PODSUMOWANIE

Obecnie kilka państw europejskich wymaga przeprowadzania oceny retrospektywnej projektów badawczych. Zapewnia to wyraźny punkt czasowy, w którym można dokonać przeglądu postępu naukowego w odniesieniu do rzeczywistej i przewidywanej oceny stosunku szkodliwości projektu i korzyści z niego płynących, rozważyć dalsze wdrażanie zasady 3R oraz ułatwić zarządzanie projektami.

Ocena retrospektywna może przyczynić się do poprawy dobrostanu, nauki, etyki i zarządzania projektami, *kiedy jest przeprowadzana prawidłowo*, ale jej wartość w dużym stopniu zależy od sposobu jej przeprowadzenia.

Poniżej przedstawiono wnioski i zalecenia z dwóch warsztatów zorganizowanych przez sekcję ds. etyki, szkolenia i kształcenia w ramach Towarzystwa Nauk o Zwierzętach Laboratoryjnych (LASA) w Zjednoczonym Królestwie.

A) Określono w nich główne korzyści i cele oceny retrospektywnej oraz przedstawiono zestaw „25 punktów do rozważenia” w ramach oceny.

B) Przedstawiono w nich pewne wytyczne dotyczące sposobów zoptymalizowania skuteczności i efektywności procesu.

Ogólne zasady są odpowiednie w odniesieniu do wszelkich ustaleń dotyczących dokonywania przeglądu prac na zwierzętach, w tym przeglądów przeprowadzanych przez podmioty zapewniające finansowanie lub udzielające dotacji.

A	GŁÓWNE CELE OCENY RETROSPEKTYWNEJ ORAZ 25 PUNKTÓW, KTÓRE MAJĄ PRZYCZYNIĆ SIĘ DO ZAPEWNIENIA REALIZACJI TYCH CELÓW
---	--

Główny cel 1:	Główny cel 2:	Główny cel 3:
Określenie, czy rzeczywiste szkody i korzyści są zgodne z przewidywanymi.	Zidentyfikowanie, wykorzystywanie i zachęcanie do wdrażania i udoskonalania zasady 3R w czasie trwania projektu.	Ułatwianie zarządzania projektami.
np. aktualny stan stosunku szkodliwości projektu i korzyści z niego płynących: - Czy niepożądane skutki i dotkliwość są zgodne z przewidywaniami? - Czy badania są prowadzone w odpowiednim kierunku? Czy wyniki są takie, jak oczekiwano? Czy odniesiono sukcesy, które można uznać (w tym nieoczekiwane)? - Czy model zwierzęcy nadal jest najodpowiedniejszy do tego rodzaju badań? - Czy wystąpiły ostatnio wydarzenia w nauce lub technologii, które powinny wpłynąć na kierunek lub sposób prowadzenia przedmiotowych badań?	np. aspekty techniczne polepszania stosunku szkodliwości projektu i korzyści z niego płynących: - Czy dostępne są metody/modely alternatywne (w tym nowe techniki <i>in vitro</i>), które powodują mniejsze cierpienie? - Czy można poprawić projekt badań doświadczalnych, aby skuteczniej odpowiadać na hipotezy? - Czy liczba wykorzystywanych zwierząt jest odpowiednia pod względem statystycznym (niewystarczająca/zbyt duża) w świetle dotychczasowych wyników? - Czy można w większym stopniu udoskonalić procedury (np. chirurgiczne, podawania rozmaitych środków, z zakresu pobierania próbek)? - Czy można poprawić systemy monitorowania? Czy sprawdzają się formularze oceny punktowej? Czy można udoskonalić humanitarne zakończenia? - Czy można ograniczyć jakiegokolwiek negatywne skutki dla zwierząt związane z ich dostawą i transportem lub ich trzymaniem i opieką nad nimi oraz czy można poprawić ich dobrostan? - Jak radzą sobie zwierzęta w ramach badań długoterminowych? Czy występują jakieś problemy fizyczne lub behawioralne? - Czy wystąpiły potrzeby z zakresu szczególnych warunków utrzymywania lub opieki? - Czy można udoskonalić sposób przeprowadzania eutanazji? - Czy występują jakiegokolwiek przypadki marnowania zwierząt i czy można ich uniknąć? - Czy istnieje możliwość znalezienia nowego domu dla zwierząt oraz czy leży to w najlepszym interesie zwierząt?	np. aspekty kierownicze polepszania stosunku szkodliwości projektu do korzyści z niego płynących: - Czy w niedalekiej przyszłości prawdopodobnie potrzebne będą jakieś zmiany, na przykład z uwagi na niespodziewane koszty lub niespodziewane odkrycia, jak podkreślono w głównym celu 1? - Czy program prac jest odpowiednio elastyczny? - Czy pomieszczenia (nadal) są odpowiednie? Czy istnieją jakieś kwestie, o których badacze powinni zostać powiadomieni (np. odnowienie, dostawy sprzętu)? - Czy występują jakieś kwestie związane z zasobami ludzkimi (np. niedobory kadrowe)? - Czy komunikacja w ramach zespołów badawczych lub między nimi jest odpowiednia? - Czy zidentyfikowano potrzebę szkolenia? - Czy personel odpowiedzialny za opiekę nad zwierzętami lub lekarz weterynarii mają jakieś uwagi ogólne? - Czy ich role są wspierane w ośrodku? - Czy rozpowszechniono/można rozpowszechnić informacje na temat zasady 3R w ramach instytucji lub między nimi? - Czy w danym ośrodku można wprowadzić zalecenia?

B	NAJLEPSZE PROCESY przynoszą NAJLEPSZE WYNIKI Nie ma żadnych zharmonizowanych wytycznych dotyczących sposobu, w jaki należy przeprowadzać ocenę retrospektywną. W badaniu FELASA z 2005 r. przedstawiono szereg podejść, w tym przeglądy dokonywane w sposób ciągły lub coroczny, lub po zakończeniu projektu. Należy skoncentrować się raczej na osiągnięciu sukcesu niż na opracowaniu nadmiernie zbiurokratyzowanych procesów. Następujące czynniki są kluczowe do odniesienia sukcesu.
---	---

Kluczowy czynnik 1:	Kluczowy czynnik 2:	Kluczowy czynnik 3:
Sprawić, że ocena będzie pozytywnym i konstruktywnym doświadczeniem	Stworzyć wykonalny proces – nie ma jednej zasady dla wszystkich!	Zapewnić odpowiednie zasoby
- Personel musi zobaczyć, w jaki sposób przynosi to korzyści dla niego, jego dziedziny nauki oraz dobrostanu zwierząt. - Procesy i cele powinny być jasne.	- Należy zapewnić elastyczne terminy – należy uwzględnić to od początku projektu. - Należy ustalić kolejność projektów do przeglądu, np. projekty, w których wykorzystuje się dużą liczbę	- Należy uczynić z tego integralną część zarządzania projektami i spotkań zespołu. - Należy połączyć to z innymi działaniami (np. przeglądem przeprowadzanym przez podmiot udzielający dotacji,

- Należy uwzględnić informacje w lokalnych kursach szkoleniowych. - Należy włączyć wszystkich odpowiednich pracowników. - Należy skoncentrować się na dyskusji i wynikach, a nie na wypełnianiu formularzy. - Należy przedłożyć – i wyjaśnić – informacje zwrotne. Jeżeli zachodzą jakieś obawy (dotyczące projektu lub procesu), należy podjąć odpowiednie działania!	zwierząt, dotkliwe procedury, nowe modele, określone gatunki. - Należy ograniczyć dokumentację do minimum – należy wyraźnie określić jej niezbędne elementy i sposób ich przedłożenia. - Należy wyraźnie wskazać osoby zaangażowane – cały komitet nie musi być potrzebny. - Należy skoncentrować się na wynikach i sposobach dokonania dalszych postępów.	przygotowywaniem dokumentów lub prezentacji do publikacji, przedkładaniem poprawek). Należy zaangażować kadrę kierowniczą wyższego szczebla, aby zobaczyli wartość.
---	---	--

Dalsze informacje

LASA (2004) określiło wykaz głównych celów i idei służących skutecznemu funkcjonowaniu, które są już stosowane w Zjednoczonym Królestwie. Obecnie LASA opracowuje dalsze środki. Bieżące i zaktualizowane sprawozdanie będzie dostępne na stronach internetowych LASA: www.lasa.co.uk/position_papers/publications.asp

Egzemplarz niniejszej strony w formie elektronicznej można uzyskać, pisząc pod adres: training@vet.ox.ac.uk

Materiały referencyjne:

FELASA (2005) „Principles and practice in ethical review of animal experiments across Europe”. Sprawozdanie przygotowane przez grupę roboczą ds. oceny etycznej doświadczeń na zwierzętach. www.felasa.eu/recommendations.htm

LASA (2004) „Guidance Notes on Retrospective Review”. Dokument do dyskusji przygotowany przez zespół LASA ds. etyki i szkoleń (LASA Ethics and Training Group) (red. M. Jennings i B. Howard). Dostępny do pobrania pod adresem: www.lasa.co.uk/publications.html

