



Komisja  
Europejska

# Opieka nad zwierzętami

dążenie do lepszego podejścia naukowego

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



**NIETECHNICZNE  
STRESZCZENIA PROJEKTÓW**

Komisja Europejska nie ponosi odpowiedzialności za skutki wynikające z ponownego wykorzystania niniejszej publikacji.  
Luksemburg: Urząd Publikacji Unii Europejskiej, 2022



© Unia Europejska, 2022

Komisja Europejska wdrożyła politykę ponownego wykorzystywania swoich dokumentów zgodnie z decyzją Komisji 2011/833/UE z dnia 12 grudnia 2011 r. w sprawie ponownego wykorzystywania dokumentów Komisji (Dz.U. L 330 z 14.12.2011, s. 39).

Z wyjątkiem przypadków, w których stwierdzono inaczej, ponowne wykorzystywanie tego dokumentu jest dozwolone na podstawie licencji Creative Commons Attribution 4.0 International (CC-BY 4.0) (<https://creativecommons.org/licenses/by/4.0/>). Oznacza to, że ponowne wykorzystywanie jest dozwolone pod warunkiem odpowiedniego poinformowania o autorze oraz o wszelkich zmianach wprowadzonych w dokumencie.

W przypadku wykorzystania lub powielania elementów, które nie są własnością Unii Europejskiej, konieczne może być uzyskanie zgody bezpośrednio od właściwych podmiotów prawa autorskiego.

Print ISBN 978-92-76-52260-7  
PDF ISBN 978-92-76-52242-3

doi:10.2779/783811  
doi:10.2779/86233

KH-05-22-128-PL-C  
KH-05-22-128-PL-N

**Nietechniczne streszczenia projektów na podstawie  
dyrektywy 2010/63/UE w sprawie ochrony zwierząt  
wykorzystywanych do celów naukowych**

**Właściwe organy krajowe odpowiedzialne za wdrożenie dyrektywy 2010/63/UE w sprawie ochrony zwierząt wykorzystywanych do celów naukowych**

**Dokument roboczy w sprawie nietechnicznych streszczeń projektów**

**– Zastępujący dokument przyjęty na zasadzie konsensusu z 23–24 stycznia 2013 r. –**

*Bruksela, 25-26 listopada 2021 r.*

Krajowe punkty kontaktowe państw członkowskich odpowiedzialne za wdrożenie dyrektywy 2010/63/UE w sprawie ochrony zwierząt wykorzystywanych do celów naukowych („dyrektywa”) oraz Komisja uzgodniły, że omówią praktyczne wdrożenie wymogu określonego w art. 43 dyrektywy w celu wypracowania wspólnego podejścia w całej UE.

W rozporządzeniu Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2019/1010 z dnia 5 czerwca 2019 r., zmieniającym art. 43 dyrektywy, i powiązanej decyzji wykonawczej Komisji (UE) 2020/569 określono prawnie wiążące wspólne formaty i zakres treści nietechnicznych streszczeń projektów oraz wyników ocen retrospektywnych (projektów). Konsensus w sprawie podejścia omówiony i zatwierdzony na posiedzeniu, które odbyło się 23–24 stycznia 2013 r., oraz zmieniony kontekst prawny wykorzystano jako podstawę do aktualizacji i dalszego rozwijania tych wytycznych. Poniżej przedstawiono wyniki mające na celu promowanie jednolitego wdrażania i stosowania dyrektywy. Zostały one zatwierdzone przez właściwe organy krajowe odpowiedzialne za wdrożenie dyrektywy 2010/63/UE na posiedzeniu, które odbyło się 25–26 listopada 2021 r.

**Zastrzeżenie:**

**Poniższe wytyczne mają pomóc państwom członkowskim i innym podmiotom, których dotyczy dyrektywa 2010/63/UE w sprawie ochrony zwierząt wykorzystywanych do celów naukowych (zmieniona rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2019/1010 z dnia 5 czerwca 2019 r.), w osiągnięciu wspólnego zrozumienia przepisów zawartych w tej dyrektywie oraz w ułatwieniu jej wdrożenia. Wszystkie uwagi należy rozpatrywać w kontekście tej dyrektywy oraz decyzji wykonawczej Komisji (UE) 2020/569. W treści tego dokumentu nie nakłada się dodatkowych obowiązków poza tymi, które zostały określone w dyrektywie i decyzji.**

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

## Spis treści

### Spis treści

Wprowadzenie .....	5
Podstawa prawna .....	5
Nietechniczne streszczenia projektów i wyniki oceny retrospektywnej .....	5
Szczegółowa treść nietechnicznych streszczeń projektów.....	6
Publikacja nietechnicznych streszczeń projektów i ich aktualizacji.....	8
Korzyści płynące z nietechnicznych streszczeń projektów.....	8
Ogólne wytyczne dotyczące sporządzania nietechnicznych streszczeń projektów .....	8
Jak zapewnić, aby nietechniczne streszczenia projektów były precyzyjne i reprezentatywne dla projektu .....	9
Zapewnienie ochrony własności intelektualnej i informacji poufnych .....	9
Szczegółowe wytyczne dotyczące treści, które należy uwzględnić we wzorze nietechnicznego streszczenia projektu.....	10
Tytuł projektu.....	10
Czas trwania projektu (w miesiącach) .....	10
Słowa kluczowe.....	10
Cel projektu.....	11
Cele i przewidywane korzyści projektu.....	12
Przewidywane szkody .....	14
Los zwierząt utrzymywanych przy życiu .....	17
Powody planowanego losu zwierząt po zakończeniu procedury.....	18
Stosowanie zasady 3R.....	18
1. Zastąpienie .....	18
2. Ograniczenie .....	19
3. Udoskonalenie .....	20
Projekt wybrany do oceny retrospektywnej.....	21
Dodatek I – Przykłady wypełnionych nietechnicznych streszczeń projektów.....	23
1. Badania podstawowe .....	23
2. Badania translacyjne i stosowane.....	33
3. Badania regulacyjne .....	42
4. kształcenie i szkolenie.....	51

5. Zwierzęta zmienione genetycznie ..... 60

## **Wprowadzenie**

Jednym z głównych celów dyrektywy jest zwiększenie przejrzystości i zapewnienie obiektywnego informowania opinii publicznej o wykorzystywaniu zwierząt do celów naukowych. Zostało to jasno wskazane zarówno w motywie 41, jak i w art. 43 dyrektywy. Głównym narzędziem wykorzystywanym w tym celu jest publikacja nietechnicznych streszczeń projektów oraz wyników ocen retrospektywnych zatwierdzonych pozwoleń na projekty.

W 2013 r. Komisja Europejska wydała dokument roboczy mający na celu harmonizację podejścia do sporządzania nietechnicznych streszczeń projektów w całej Unii Europejskiej. Nietechniczne streszczenia projektów okazały się użytecznym narzędziem promowania przejrzystości, przyczyniającym się do wymiany dobrych praktyk w odniesieniu do zasady 3R oraz pomagającym uniknąć powielania badań na zwierzętach. Uznano jednak, że w celu dalszej poprawy przejrzystości i stworzenia ogólnodostępnej bazy danych UE dotyczącej wykorzystywania zwierząt do celów naukowych konieczne są pewne zmiany obowiązków sprawozdawczych. Podstawę prawną tych zmian stanowią rozporządzenie (UE) 2019/1010 w sprawie dostosowania obowiązków sprawozdawczych oraz decyzja wykonawcza Komisji (UE) 2020/569 (zastępująca decyzję wykonawczą Komisji 2012/707/UE).

Celem zmian legislacyjnych jest stworzenie centralnej, otwartej bazy danych z możliwością wyszukiwania, zawierającej nietechniczne streszczenia projektów i związane z nimi oceny retrospektywne. W decyzji wykonawczej Komisji (UE) 2020/569 (zwanej dalej „decyzją”) określono wspólny format do celów przekazywania tych informacji Komisji. Aby osiągnąć cel, jakim jest zwiększenie przejrzystości, i uzyskać maksymalne korzyści płynące z publikacji nietechnicznych streszczeń projektów, niezbędna jest harmonizacja w zakresie przekazywania nietechnicznych streszczeń projektów i ocen retrospektywnych we wszystkich państwach członkowskich.

Celem niniejszego dokumentu jest zatem przedstawienie użytkownikom końcowym wytycznych dotyczących sposobu sporządzenia nietechnicznych streszczeń projektów przy użyciu nowego wzoru określonego w części A załącznika I do decyzji i zawartego w dodatku I do niniejszego dokumentu. Może on być również pomocny dla właściwych organów, którym powierzono zadanie oceny projektów, przy dokonywaniu przeglądu nietechnicznych streszczeń projektów przekazanych wraz z wnioskami projektowymi. Przykłady wypełnionych nietechnicznych streszczeń projektów przedstawiono w dodatku I. Przykłady pogrupowano w pięć kategorii (związanych w każdym przypadku z celem projektu):

1. Badania podstawowe
2. Badania translacyjne i stosowane
3. Badania regulacyjne
4. Kształcenie i szkolenie
5. Modele zmienione genetycznie

W stosownych przypadkach szczegółowe wytyczne dotyczące treści będą zawierać fragmenty tekstu z przykładów ujętych w dodatku I.

## **Podstawa prawna**

### **Nietechniczne streszczenia projektów i wyniki oceny retrospektywnej**

#### **Artykuł 43**

*1. Z zastrzeżeniem ochrony własności intelektualnej i informacji poufnych, nietechniczne streszczenie projektu zawiera następujące elementy:*

- a) informacje na temat celów projektu, łącznie z przewidywanymi szkodami i korzyściami oraz liczbą i rodzajami zwierząt, które mają być wykorzystane;
- b) wykazanie zgodności z wymogiem zastąpienia, ograniczenia i udoskonalenia.

Nietechniczne streszczenie projektu jest anonimowe i nie zawiera nazw ani adresów użytkownika i jego personelu.

2. Państwa członkowskie mogą wymagać, aby nietechniczne streszczenie projektu określało, czy projekt ma zostać poddany ocenie retrospektywnej, oraz jeżeli tak – wskazywało termin. W takim przypadku, od dnia 1 stycznia 2021 r. państwa członkowskie zapewniają, aby nietechniczne streszczenie projektu zostało uaktualnione o wyniki oceny retrospektywnej w ciągu 6 miesięcy od ukończenia tej oceny.

3. Do dnia 31 grudnia 2020 r. państwa członkowskie publikują nietechniczne streszczenia projektów, na których realizację wydały pozwolenie, jak również wszelkie ich aktualizacje. Od dnia 1 stycznia 2021 r. państwa członkowskie przedkładają Komisji drogą elektroniczną do publikacji nietechniczne streszczenia projektów, najpóźniej w ciągu 6 miesięcy od daty wydania pozwolenia, oraz ich wszelkie aktualizacje.

4. Komisja, w drodze aktów wykonawczych, określa wspólny format na potrzeby przedkładania informacji, o których mowa w ust. 1 i 2 niniejszego artykułu. Te akty wykonawcze przyjmuje się zgodnie z procedurą sprawdzającą, o której mowa w art. 56 ust. 3. Służby Komisji tworzą i prowadzą otwartą bazę danych z możliwością wyszukiwania, zawierającą nietechniczne streszczenia projektów oraz wszelkie ich aktualizacje.

### **Artykuł 39**

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) wszelkie 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”.

### **Szczegółowa treść nietechnicznych streszczeń projektów**

W art. 43 [dyrektywy](#) określono najważniejsze elementy, które należy uwzględnić w nietechnicznym streszczeniu projektu. Zostały one podzielone na elementy składowe wyszczególnione w załączniku I do [decyzji](#). Wzór, który należy stosować do wypełniania nietechnicznego streszczenia projektu, znajduje się w dodatku I.



Uznano jednak, że dodatkowe wytyczne pomogą wnioskodawcom zgłaszającym projekty w sporządzaniu wartościowych informacyjnie, jasnych i zwięzłych nietechnicznych streszczeń projektów w celu promowania spójności w obrębie państw członkowskich i między nimi.

## **Publikacja nietechnicznych streszczeń projektów i ich aktualizacji**

Jak określono w art. 43 [dyrektywy](#), państwa członkowskie są zobowiązane do zapewnienia publikacji nietechnicznego streszczenia projektu w ciągu sześciu miesięcy od daty wydania pozwolenia na projekt. Publikacja odbywa się za pomocą przedłożenia drogą elektroniczną Komisji Europejskiej, która będzie prowadzić otwartą unijną bazę danych z możliwością wyszukiwania.

Do państwa członkowskiego należy decyzja o aktualizacji nietechnicznego streszczenia projektu o wyniki oceny retrospektywnej (art. 43 ust. 2). Do aktualizacji nietechnicznego streszczenia projektu o wyniki oceny retrospektywnej zobowiązane będą jedynie te państwa członkowskie, które (w przepisach krajowych transponujących [dyrektywę](#)) przewidziały, że w nietechnicznym streszczeniu projektu określa się, czy dany projekt ma zostać poddany ocenie retrospektywnej. W takich przypadkach odpowiedni właściwy organ musi zaktualizować nietechniczne streszczenie projektu w ciągu sześciu miesięcy od ukończenia oceny retrospektywnej. W państwach członkowskich, w których właściwe organy nie mają prawnego obowiązku aktualizowania nietechnicznego streszczenia projektu o wyniki oceny retrospektywnej, właściwe organy mogą dobrowolnie podjąć taką decyzję. Aby uzyskać więcej informacji, należy skontaktować się z organami krajowymi.

Nietechniczne streszczenie projektu i wyniki oceny retrospektywnej można przygotować w dowolnym języku unijnym. Unijna baza danych będzie zawierać nietechniczne streszczenia projektów i wyniki ocen retrospektywnych w języku, w którym je sporządzono. Wyszukiwanie w bazie danych można jednak przeprowadzać w dowolnym języku unijnym. Aby to ułatwić, niektóre terminy ze wzorów będzie można wyszukiwać we wszystkich językach unijnych. Ponadto oczekuje się, że coraz więcej intuicyjnych słów kluczowych będzie z czasem ewoluować na podstawie przeprowadzonych wyszukiwań. Pozwoli to na gromadzenie danych z całej bazy danych, niezależnie od języka, w którym przedłożono nietechniczne streszczenia projektów lub ich aktualizacje. Do użytkownika bazy danych będzie następnie należało przetłumaczenie wyników wyszukiwania w razie potrzeby.

### **Korzyści płynące z nietechnicznych streszczeń projektów**

Należycie sporządzone nietechniczne streszczenie projektu może:

- zwiększać otwartość i przejrzystość w odniesieniu do wykorzystywania zwierząt w badaniach naukowych,
- ułatwiać organizację publicznym i pozarządowym (NGO), większą dostępność i zrozumienie różnych obszarów wykorzystania zwierząt,
- zachęcać naukowców do rozwijania i doskonalenia swoich umiejętności komunikacyjnych oraz lepszego wyjaśniania swoich zainteresowań badawczych opinii publicznej,
- poprawić jakości informacji naukowych dostępnych publicznie i zapobiec rozpowszechnianiu informacji wprowadzających w błąd,
- wspierać wymianę dobrych praktyk w odniesieniu do zasad 3R,
- wspierać oparte na dowodach kształtowanie polityki przez właściwe organy.

### **Ogólne wytyczne dotyczące sporządzania nietechnicznych streszczeń projektów<sup>1</sup>**

<sup>1</sup> Niemieckie Centrum Ochrony Zwierząt Laboratoryjnych (Bf3R) opracowało 6-odcinkowy materiał wideo z wytycznymi dotyczącymi sporządzania nietechnicznych streszczeń projektów. Podsumowano w nim korzyści płynące z publikacji nietechnicznych streszczeń projektów i wskazano, jak pisać

## Treść nietechnicznych streszczeń projektów

- Wnioskodawcy zgłaszający projekty powinni mieć na uwadze, że potencjalnymi czytelnikami nietechnicznych streszczeń projektów będą osoby niezaznajomione z pracą naukową.
- W nietechnicznych streszczeniach projektów należy stosować wyłącznie język i terminologię, które będą łatwo zrozumiałe dla ogółu społeczeństwa. Na przykład należy pisać „pod skórą” zamiast „podskórne” lub „wysokie ciśnienie krwi” zamiast „nadciśnienie” i w razie potrzeby należy odpowiednio wyjaśnić wszelkie złożone terminy.
- Wkład „laika” na etapie przygotowywania wniosku projektowego powinien przyczynić się do sporządzenia łatwo zrozumiałego nietechnicznego streszczenia projektu.
- Potencjalne korzyści płynące z proponowanego projektu należy jasno określić i opisać w sposób realistyczny. Należy unikać szeroko sformułowanych, ogólnych lub przesadzonych twierdzeń dotyczących tego, co można osiągnąć w wyniku projektu.
- Ważne jest, aby wszelkie potencjalne korzyści, jakie mogą wynikać z prac, jak również potencjalne szkody dla dobrostanu zwierząt, były opisane w sposób spójny z informacjami zawartymi we wniosku projektowym.

## Jak zapewnić, aby nietechniczne streszczenia projektów były precyzyjne i reprezentatywne dla projektu

- Lokalne ciało doradcze ds. dobrostanu zwierząt może być pomocne w opracowywaniu treści i zapewnieniu precyzji.
- W ramach procesu oceny projektu właściwy organ powinien zapewnić, aby nietechniczne streszczenie projektu było precyzyjne i reprezentatywne dla projektu. Pozwolenie na projekt nie powinno być wydawane, dopóki nie zostanie wypełnione w zadowalający sposób nietechniczne streszczenie projektu.
- Krajowe komitety ds. ochrony zwierząt wykorzystywanych do celów naukowych mogą być pomocne w retrospektywnej ocenie spójności przedłożonych nietechnicznych streszczeń projektów.
- Organizacje parasolowe zajmujące się poszczególnymi obszarami badawczymi mogą odegrać rolę w dostarczaniu wskazówek dotyczących sposobu wyrażania terminologii i rodzaju pracy specyficznych dla danego zagadnienia w języku przystępnym dla ogółu społeczeństwa.
- Zaufanie opinii publicznej do korzyści płynących z publikacji nietechnicznych streszczeń projektów może się zmniejszyć, jeżeli zawarte w nich informacje będą nieprecyzyjne, niekompletne lub pozbawione wartości informacyjnej.

## Zapewnienie ochrony własności intelektualnej i informacji poufnych

Art. 43 zawiera wymóg ochrony własności intelektualnej i informacji poufnych. Nietechniczne streszczenie projektu jest anonimowe i nie zawiera nazw ani adresów użytkownika i jego personelu. Nietechniczne streszczenie projektu nie narusza praw własności ani nie ujawnia informacji poufnych (art. 43 ust. 1). Wnioskodawcy zgłaszający projekty powinni być świadomi tych ograniczeń oraz powinni wiedzieć, że nietechniczne streszczenie projektu zostanie podane do wiadomości publicznej, oraz że ich obowiązkiem jest dopilnowanie, aby nietechniczne streszczenie projektu zawarte we wniosku nie zawierało takich informacji.

---

w sposób zrozumiały dla laików. Materiał wideo z napisami w języku angielskim można obejrzeć na tej stronie:

<https://www.youtube.com/playlist?list=PLn53ZjMqXoP5UWmoOGosNa4MCLiSLvSU0>

## **Szczegółowe wytyczne dotyczące treści, które należy uwzględnić we wzorze nietechnicznego streszczenia projektu**

### **Tytuł projektu**

*Maksymalna długość wynosi 500 znaków*

Najlepiej byłoby, gdyby tytuł zawierał wszystkie elementy pozwalające na odróżnienie danego projektu od innych, a także dostarczał merytorycznych informacji dla czytelników będących ekspertami, zapewniając jednocześnie ogólne zrozumienie celu projektu czytelnikom niebędącym specjalistami.

Tytuł powinien być taki sam jak tytuł zawarty we wniosku o pozwolenie na projekt, chyba że w określonych przypadkach naruszyłoby to anonimowość użytkownika lub ośrodka użytkownika, w którym to przypadku pierwszeństwo powinny mieć wytyczne krajowe.

Przy rozważaniu tytułu projektu należy pamiętać, że musi on jak najdokładniej opisywać projekt, a wszelkie skróty, o ile nie są powszechnie akceptowane, powinny być rozpisane w celu uniknięcia nieporozumień.

### **Czas trwania projektu** (w miesiącach)

Proszę podać przewidywany czas trwania projektu badawczego. Powinna to być liczba całkowita: 1–60 miesięcy

Zazwyczaj liczba będzie się pokrywała z czasem trwania, o który wniesiono we wniosku projektowym. Należy zauważyć, że właściwe organy odpowiedzialne za ocenę projektu/wydanie pozwolenia na projekt mogą zmienić czas trwania, o który wniesiono, przed zatwierdzeniem projektu. We wszystkich przypadkach liczba ta powinna być jednak równa całkowitemu czasowi trwania projektu, na który wydano pozwolenie. W przykładzie 4 w dodatku I wpisano „90 miesięcy” jako czas trwania projektu. Zgodnie z art. 40 ust. 3 pozwolenia na projekty są jednak przyznawane na okres nie dłuższy niż 5 lat. W związku z tym maksymalny dopuszczalny czas trwania projektu wynosi 60 miesięcy.

### **Słowa kluczowe**

*Można wpisać maksymalnie 5 słów kluczowych, a wymagane jest co najmniej jedno. Każdy wpis może zawierać białe znaki, ale nie może przekraczać 50 znaków.*

Słowa kluczowe są punktem dostępu dla osób wyszukujących nietechniczne streszczenia projektów w bazie danych. Mogą z nich korzystać również naukowcy wyszukujący projekty związane z określonymi dziedzinami badań. W sekcji nietechnicznego streszczenia projektu poświęconej słowom kluczowym należy podsumować projekt i ułatwić jego wyszukiwanie przez laików, umożliwiając jednocześnie wyszukiwanie przez naukowców w celu zidentyfikowania projektów w konkretnych obszarach naukowych będących przedmiotem zainteresowania. Dlatego też należy używać zarówno bardziej ogólnych, jak i szczegółowych słów kluczowych.

Ogólnie rzecz biorąc, należy wprowadzić od trzech do pięciu słów kluczowych, przy czym maksymalna dopuszczalna liczba to pięć słów kluczowych, a minimalna wymagana – jedno słowo kluczowe. Z technicznego punktu widzenia wnioskodawcy powinni mieć świadomość, że nietechniczne streszczenia projektów przekazane do scentralizowanej bazy danych nie przejdą procesu walidacji, jeśli nie zostało wprowadzone co najmniej jedno słowo kluczowe.

Słowo kluczowe nie musi składać się z jednego słowa – może to być również termin lub wyrażenie, np. termin „mezenchymalna komórka macierzysta” zostałby sklasyfikowany jako jedno słowo kluczowe. Słowa kluczowe nie powinny być powtarzane, jeżeli zostały już ujęte w polu *Tytuł projektu* lub w innych częściach nietechnicznego streszczenia projektu (np. w polu *Gatunek* lub *Cele*). W przykładzie 6 (dodatek I) jako słowa kluczowe wskazano *króliki* i *myszy*. Ponieważ gatunki te są uwzględnione w polu *Gatunek* w zakładce *Oczekiwane szkody*, nie jest konieczne umieszczanie ich jako słów kluczowych i można je zastąpić słowami/wyrażeniami/terminami, które dostarczają więcej informacji na temat konkretnego projektu (np. *chirurgia ortopedyczna*, *wyroby medyczne*). Jako słowa kluczowe można dodawać szczepy (na przykład linie myszy). Dodatkowe przykłady zarówno wysokiej, jak i niskiej jakości wybranych słów kluczowych można znaleźć w dodatku I.

**Cel projektu** (zob. sekcja poniżej) wybiera się z menu rozwijanego. Dostępne warianty obejmują zarówno podstawowy cel projektu (np. *Badania podstawowe*), jak i odpowiednią poddziedzinę (cel drugiego stopnia), w stosownych przypadkach (np. *Badania podstawowe – onkologia*). W niektórych przypadkach, w szczególności w ramach głównego celu projektu „*Badania w celach regulacyjnych i produkcja rutynowa*”, konieczne mogą być dalsze informacje w celu dokładnego opisanie zastosowania końcowego zwierzęcia. W takich przypadkach wybrane słowa kluczowe powinny obejmować odpowiedni cel projektu trzeciego stopnia.

Na przykład przeciwciała mogą być tworzone (z zastosowaniem metod, w których wykorzystuje się zwierzęta) w ramach podstawowych/translacyjnych i stosowanych projektów badawczych. W takim przypadku *wytwarzanie/produkcję przeciwciał* należy podać jako jedno ze słów kluczowych.

Włączenie bardziej konkretnych zastosowań końcowych jako słów kluczowych może być również korzystne dla innych zgrupowanych kategorii. Na przykład projekty zatwierdzone w ramach podstawowego celu „*Badania w celach regulacyjnych i produkcja rutynowa*” mogą wiązać się z pozwoleniami na projekty na dużą skalę lub na typowe projekty, w ramach których badania przeprowadza się w wielu różnych celach trzeciego stopnia. Ponieważ menu rozwijane może jedynie ułatwić wybór celu projektu na poziomie podstawowym i drugiego stopnia, w przypadkach takich jak te, cel projektu trzeciego stopnia należy ująć w polu *słów kluczowych*, aby wyraźnie wskazać powód, dla którego konieczne jest przeprowadzenie badania, np.:

- w przypadku projektu, którego cel to *Badania w celach regulacyjnych i produkcja rutynowa* (poziom podstawowy) – *Kontrola jakości (w tym testowanie bezpieczeństwa i aktywności biologicznej serii)* (poziom drugiego stopnia), przykładowymi słowami kluczowymi mogą być *badanie gorączkotwórczości* lub *badanie aktywności biologicznej serii*,
- w przypadku projektu, którego cel to *Badania w celach regulacyjnych i produkcja rutynowa* (poziom podstawowy) – *Badania toksyczności i inne badania bezpieczeństwa, w tym farmakologiczne* (poziom drugiego stopnia), przykładowymi słowami kluczowymi mogą być *ekotoksyczność ostra*, *genotoksyczność* lub *farmakokinetyka*.

Wymagane jest również uwzględnienie *tworzenia genetycznie zmienionych zwierząt* jako słowa kluczowego w stosownych przypadkach i jeśli nie zostało to wskazane w innych sekcjach nietechnicznego streszczenia projektu (np. *Tytuł projektu*).

### **Cel projektu**

Do danego wniosku projektowego można przypisać więcej niż jeden cel projektu. Niemniej im dokładniejszy cel projektu zostanie wybrany, tym lepiej.

Do wyboru są następujące cele:

- Badania podstawowe z możliwością wyboru spośród wszystkich kategorii celów końcowych
- Badania translacyjne i stosowane z możliwością wyboru spośród wszystkich kategorii celów końcowych
- Zgrupowana kategoria „Kontrola jakości (w tym testowanie bezpieczeństwa i aktywności biologicznej serii)” obejmująca wszystkie kategorie celów końcowych
- Inne badania skuteczności i tolerancji
- Zgrupowana kategoria „Badania toksyczności i inne badania bezpieczeństwa, w tym farmakologiczne” obejmująca wszystkie cele końcowe i ich podkategorie
- Zgrupowana kategoria „Produkcja rutynowa” obejmująca wszystkie kategorie celów końcowych
- Ochrona środowiska naturalnego w interesie zdrowia lub dobrostanu ludzi lub zwierząt
- Badania mające na celu zachowanie gatunku
- Kształcenie na poziomie szkolnictwa wyższego
- Szkolenia
- Badania z zakresu medycyny sądowej
- Utrzymanie kolonii zwierząt zmienionych genetycznie, niewykorzystywanych do celów innych procedur

Bardziej szczegółowy opis celów projektu, spośród których można dokonać wyboru, znajduje się w [załączniku III do decyzji \(część A i część B, B. Kategorie wprowadzanych danych, pkt 10–21\)](#).

Należy zapewnić wybór właściwego celu projektu, aby zapewnić społeczeństwu dokładne wskazanie powodów wykorzystywania zwierząt. Jak opisano powyżej, w stosownych przypadkach należy stosować słowa kluczowe w celu wskazania wszelkich dalszych podkategorii.

### **Cele i przewidywane korzyści projektu**

**Cele projektu: Proszę opisać cele projektu (na przykład zbadanie pewnych niewiadomych naukowych lub odpowiedzenie na potrzeby naukowe lub kliniczne).**

*Maksymalna długość wynosi 2500 znaków*

Ta sekcja nietechnicznego streszczenia projektu jest zazwyczaj pierwszą sekcją, którą czytają zainteresowane osoby. Dlatego też ogólny cel projektu należy opisać w stylu popularnonaukowym (tj. nietechnicznym). Należy przedstawić odpowiednie informacje ogólne, aby nadać kontekst celowi badawczemu.

Na przykład:

*Dystrofia mięśniowa Duchenne’a (DMD) jest chorobą neuromięśniową występującą u ludzi, charakteryzującą się znacznym osłabieniem mięśni, w tym mięśni układu oddechowego. Główny mięsień układu oddechowego, przepona, jest osłabiony u chorych na DMD, co ma wpływ na oddychanie i inne funkcje układu oddechowego, w tym zdolność do generowania nacisku w klatce piersiowej umożliwiającego skuteczne kasłanie i kichanie, które są istotne dla oczyszczenia dróg oddechowych i ochrony przed infekcjami.*

Następnie należy opisać konkretne kwestie badawcze, które są przedmiotem rozważań, wyjaśniając ich znaczenie i powody, dla których są one obszarem zainteresowania.

Na przykład:

*W dalszym ciągu występują znaczne luki w zrozumieniu deficytów układu oddechowego w dystrofii mięśniowej, w szczególności w zakresie postępowania tych deficytów w miarę rozwoju choroby*

dystroficznej. Głównym celem tego badania jest zbadanie funkcjonowania układu oddechowego przez cały okres życia myszy *mdx*, genetycznego zwierzęcego modelu DMD. Uważa się, że interwencje dietetyczne mogą poprawić funkcjonowanie mięśni i funkcjonowanie układu oddechowego u chorujących na DMD. W związku z tym skuteczność suplementu diety i przeciwutleniacza (*N*-acetylocysteina) w połączeniu z głównym lekiem steroidowym stosowanym w leczeniu DMD (prednizolonem) będzie określana przez badanie oddychania i pomiary funkcjonowania układu oddechowego u myszy *mdx*.

Pamiętaj: głównym odbiorcą streszczenia jest ogół społeczeństwa, a nie naukowcy.

**Potencjalne korzyści wynikające z tego projektu: Jakie są potencjalne korzyści wynikające z tego projektu? Należy wyjaśnić, w jaki sposób projekt może przyczynić się do postępów w nauce, lub też jakie ostateczne korzyści mogą z niego czerpać ludzie, zwierzęta lub środowisko. W stosownych przypadkach należy wprowadzić rozróżnienie między korzyściami krótkoterminowymi (w czasie trwania projektu) i długoterminowymi (które mogą się pojawić po zakończeniu projektu).**

*Maksymalnie 2500 znaków*

Podczas gdy w sekcji „Cele” powyżej opisano ogólny cel projektu oraz znaczenie poruszanych kwestii badawczych, w niniejszej sekcji skoncentrowano się na potencjalnych skutkach ustaleń projektu. Korzyści można zdefiniować jako potencjalne korzyści, zdobycie wiedzy na temat choroby lub postępy osiągnięte w wyniku **tego** projektu dla ludzi, innych gatunków lub środowiska. Warto podkreślić, że „rozwój wiedzy” może sam w sobie stanowić korzyść, ale wymaga wyjaśnienia w kontekście analizowanej kwestii naukowej, np. „brak solidnej bazy dowodowej na temat konkretnych mechanizmów leżących u podstaw patologii obserwowanej w chorobie XYZ jest główną przeszkodą w opracowywaniu nowych metod leczenia tej choroby”.

Opisując potencjalne korzyści, w przedstawionych szczegółowych informacjach należy uwzględnić następujące kwestie:

- opis potencjalnych korzyści, przy zapewnieniu, aby były one realistyczne;
- czy możliwe będzie uzyskanie potencjalnych korzyści w ramach tego projektu, czy też konieczny będzie kolejny projekt, np. projekty mające na celu stworzenie modelu choroby, zanim modele te zostaną zastosowane w innym projekcie do oceny leczenia tego modelu. W okolicznościach, w których do osiągnięcia korzyści długoterminowych wymagany jest kolejny projekt, ważne jest, aby korzyści opisane w obecnym nietechnicznym streszczeniu projektu odnosiły się wyłącznie do konkretnego projektu, w odniesieniu do którego sporządza się nietechniczne streszczenie projektu;
- potencjalny rozwój wiedzy naukowej, który można uzyskać, oraz wartość tej wiedzy;
- dlaczego te potencjalne korzyści są ważne;
- kto potencjalnie odniesie korzyści;
- oszacowanie, kiedy można spodziewać się potencjalnych korzyści;
- opis prawdopodobnego wykorzystania korzyści (np. przez naukowców, przemysł farmaceutyczny, klinicystów, pacjentów lub zwierzęta).

Na przykład:

*Krótkoterminową korzyścią płynącą z tego badania jest to, że powinno ono przyczynić się do zrozumienia przez naukowców postępu zaburzeń układu oddechowego i niewydolności w dystrofii. Istotną potencjalną długoterminową korzyścią płynącą z badania jest zbadanie nowej potencjalnej terapii w celu wydłużenia średniej długości życia dzięki poprawie wydajności układu oddechowego w dystrofii.*

W stosownych przypadkach należy również opisać środki, które zostaną zastosowane w przypadku negatywnych wyników (wyników niepotwierdzających hipotezy badania), na przykład publikacja. Dla wiarygodności nietechnicznego streszczenia projektu ważne jest, aby opis potencjalnych korzyści, które można osiągnąć, był realistyczny i nie był wyolbrzymiony.

Niewłaściwy opis projektu badań podstawowych zaczerpnięty z przykładu 2 w dodatku I stanowi:

*Możliwą korzyścią płynącą z projektu jest znalezienie leku na choroby nowotworowe u ludzi. Jest to wyraźne wyolbrzymienie potencjalnych korzyści, które można osiągnąć w ramach badania podstawowego, w związku z czym opis nie jest precyzyjny ani odpowiedni.*

### **Przewidywane szkody**

**W jakich procedurach będą zazwyczaj wykorzystywane zwierzęta (na przykład iniekcja, zabiegi chirurgiczne)? Proszę wskazać liczbę i czas trwania tych procedur.**

*Maksymalnie 2500 znaków*

Proszę opisać w tym miejscu procedury jedno- lub wieloetapowe, które będą zazwyczaj stosowane w odniesieniu do każdego zwierzęcia lub grupy zwierząt. Aby rozstrzygnąć konkretną kwestię naukową, przeprowadza się procedurę. Procedury mogą być proste lub złożone, w zależności od analizowanej kwestii naukowej. Mogą one obejmować tylko jeden etap (np. pobranie krwi), ale znacznie częściej wymagają wielu etapów wykonywanych w określonej kolejności.

Użytkownicy wypełniający nietechniczne streszczenie projektu powinni odpowiednio szczegółowo opisać czynności, z których składają się stosowane procedury, co pozwoli czytelnikowi dobrze zrozumieć działania podejmowane w odniesieniu do każdego zwierzęcia/każdej grupy zwierząt. W niektórych przypadkach, na przykład w przypadku prostych procedur składających się jedynie z niewielkiej liczby czynności, możliwe będzie opisanie każdej z nich. Jednak w innych przypadkach, np. w przypadku bardzo złożonych procedur obejmujących wiele czynności, konieczne może być grupowanie ich na wyższym poziomie, chociaż ogólny opis działań, którym będą poddawane każde zwierzę lub każda grupa zwierząt, powinien być nadal jasny i łatwo zauważalny.

Na przykład w projekcie farmaceutycznym, którego celem jest zrozumienie rozprzeczania substancji badanej w tkankach i narządach organizmu, może być przeprowadzona tylko jedna procedura, która może być procedurą jednoetapową. Ta jednoetapowa procedura może polegać na jednokrotnej iniekcji podskórnej substancji badanej, a następnie uśmierceniu zwierzęcia metodą zatwierdzoną w załączniku IV do [dyrektywy](#), w określonym czasie po iniekcji podskórnej. W tym przykładzie procedurę stanowi pojedyncza czynność (iniekcja podskórna). Pod warunkiem że podawana substancja badana nie powoduje żadnych szkodliwych skutków farmakologicznych, czas trwania tej procedury jest ograniczony do czasu potrzebnego na podanie substancji przez iniekcję podskórną, np. do jednej minuty.

Natomiast w przykładzie 1 (Badania podstawowe) wśród przykładowych nietechnicznych streszczeń projektów zawartych w dodatku I opisana procedura jest procedurą wieloetapową wymagającą szeregu odrębnych czynności, które należy przeprowadzić w określonej kolejności, aby rozstrzygnąć konkretną kwestię naukową.

W tym przykładzie wieloetapowa procedura, której będą poddawane myszy, obejmuje:

1. iniekcje substancji badanych,



2. serię testów behawioralnych (w tym test wymuszonego pływania) w celu pomiaru zachowań społecznych, lęku, zachowań depresyjnych i zdolności uczenia się,
3. zabieg chirurgiczny w obrębie czaszki mający na celu wszczepienie do mózgu czujnika w celu ułatwienia rejestrowania sygnałów wysyłanych przez mózg za pomocą bezprzewodowego elektroencefalogramu,
4. badanie MRI (obrazowanie metodą rezonansu magnetycznego) mózgu przeprowadzane w znieczuleniu ogólnym, z którego zwierzęcia już się nie wybudza.

Maksymalny możliwy czas trwania procedury w tym przypadku wynosi 24 dni.

Więcej informacji na temat definicji procedury można znaleźć w [dokumencie roboczym z 2011 r. dotyczącym konkretnych artykułów dyrektywy 2010/63/UE](#).

**Przewidywane/szkodliwe skutki dla zwierząt: Jakie są przewidywane/szkodliwe skutki dla zwierząt, na przykład ból, utrata masy ciała, brak aktywności/ograniczona mobilność, stres, nietypowe zachowania, i czas trwania tych skutków?**

*Maksymalnie 2500 znaków*

W tym miejscu należy podsumować wpływ całej procedury doświadczalnej (jedno- lub, częściej, wieloetapowej, która w większości przypadków trwa przez cały czas uczestniczenia zwierzęcia w badaniu) (tj. niektóre czynności mogą być powtarzane itp.). Ta część dotyczy zatem wszystkich możliwych/szkodliwych skutków każdej procedury, w tym ewentualnych skumulowanych szkód z niej wynikających.

Na przykład:

*Zwierzęta mogą odczuwać chwilowy ból w miejscu iniekcji, przy czym iniekcje będą wielokrotnie powtarzane. Zwierzęta mogą odczuwać zmęczenie lub dystres podczas testu wymuszonego pływania, które mogą się utrzymywać później do dziesięciu minut.*

*Następnie zwierzęta zostaną poddane zabiegowi chirurgicznemu polegającemu na wszczepieniu czujnika, aby umożliwić zapis EEG, co spowoduje ból pooperacyjny. Mogą występować różnice między poszczególnymi zwierzętami, jeśli chodzi o czas odczuwania tego bólu, ale oczekuje się, że przeciętnie będzie się on utrzymywał około trzech dni. Istnieje również niewielkie ryzyko krwotoku lub zakażenia miejsca operowanego, jednak w razie wystąpienia któregokolwiek z nich zwierząt zostanie natychmiast uśmiercone, w związku z czym oczekuje się, że zwierzęta nie będą odczuwały tych skutków przez dłuższy czas.*

**Zgodnie z przewidywaniami jakie gatunki i jaka liczba zwierząt będą wykorzystywane? Jaka jest oczekiwana dotkliwość i liczba zwierząt w każdej kategorii dotkliwości (w podziale na gatunki)?**

Gatunek – proszę wypełnić jeden wiersz dla każdego gatunku.

Należy pamiętać, że przekazane streszczenie nie będzie ważne, jeśli nie zostanie wybrany co najmniej jeden gatunek.

Z menu rozwijanego można wybrać opcję „nieokreślony ssak”. Wybór tej opcji „gatunku” jest ściśle ograniczony do tych wyjątkowych okoliczności, w których nazwanie gatunku umożliwiłoby identyfikację grupy badawczej przeprowadzającej badanie lub ośrodka, w którym ma być wykonywana praca

badawcza objęta pozwoleniem. Stosowanie tej kategorii gatunku będzie ściśle monitorowane przez właściwe organy, a w przypadkach, w których została ona wybrana w niewłaściwy sposób, wnioskodawcy będą zobowiązani do zmiany przekazanego streszczenia.

### **Szacunkowa liczba dla każdej kategorii dotkliwości**

Wypełniając tę sekcję nietechnicznego streszczenia projektu dla każdego wykorzystanego gatunku, należy podać wartość dla każdej kategorii dotkliwości (w przeciwnym razie przekazanie nietechnicznego streszczenia projektu zostanie odrzucone przez unijną bazę danych). Na przykład jeżeli 100 myszy ma zostać wykorzystane w projekcie obejmującym 4 grupy po 25 myszy, przy jednej grupie kontrolnej nośnika i 3 różnych dawkach badanego leku, szacunkowe wartości według dotkliwości mogą być następujące:

- 50 – łagodne (grupy kontrolne i grupy o niskiej dawce) oraz
- 50 – umiarkowane (dwie grupy o najwyższej dawce).

Należy pamiętać, że wartości 0 należy podać dla każdej z dwóch pozostałych kategorii dotkliwości (terminalne, bez odzyskania przytomności przez zwierzę i dotkliwe), w przeciwnym razie po przedłożeniu nietechniczne streszczenie projektu nie zostanie zatwierdzone.

Należy podkreślić, że informacje ujęte w tej sekcji wzoru powinny odnosić się do potencjalnego *skumulowanego* (w ramach procedury) cierpienia, do które prawdopodobnie odczuje każde zwierzę lub każda grupa zwierząt. Wynika to zarówno z zamierzonych skutków procedur, jak i wszelkich spodziewanych szkodliwych skutków przez cały czas trwania procedury lub procedur ujętych w pozwoleniu na projekt, do którego odnosi się nietechniczne streszczenie projektu. W związku z tym w nietechnicznym streszczeniu projektu nie należy opisywać dotkliwości przypisanych każdej odrębnej procedurze *jako takiej*, lecz raczej ogólną maksymalną dotkliwość dla każdego zwierzęcia lub każdej grupy zwierząt (każdego wykorzystanego gatunku) zgodnie z realistycznymi przewidywaniami lub oczekiwaniami.

Należy zauważyć, że w odniesieniu do każdego gatunku powinien istnieć tylko jeden wpis opisujący przewidywany rozkład dotkliwości dla zwierząt, wynikającej ze wszystkich procedur dotyczących tego gatunku.

Poniżej przedstawiono definicje każdej z czterech kategorii dotkliwości (zgodnie z [załącznikiem VIII do dyrektywy](#)). Dodatkowe informacje na temat dotkliwości, w tym informacje na temat tego, w jaki sposób rzeczywista dotkliwość może różnić się od potencjalnej dotkliwości, można znaleźć w [dokumencie ramowym Komisji dotyczącym oceny dotkliwości](#), a także w rozdziale „Czynniki, które należy wziąć pod uwagę przy ocenie szkód” [dokumentu roboczego Komisji w sprawie oceny projektu i oceny retrospektywnej](#).

### **Terminalne, bez odzyskania przytomności przez zwierzę:**

Procedury wykonywane całkowicie w znieczuleniu ogólnym, po których zwierzę nie odzyskuje przytomności, określa się jako „terminalne, bez odzyskania przytomności przez zwierzę”. Jeżeli przed znieczuleniem ogólnym przeprowadza się czynności inne niż te bezpośrednio związane ze znieczuleniem zwierzęcia (np. iniekcja substancji związanej z celem doświadczalnym, a nie podaniem znieczulenia), należy przypisać inną klasyfikację dotkliwości.

### **Łagodne:**

Procedury wykonywane na zwierzętach, w wyniku których zwierzęta mogą doświadczać krótkotrwałego łagodnego bólu, cierpienia lub dystresu, jak również procedury bez istotnego niekorzystnego oddziaływania na dobrostan lub ogólny stan zwierząt określa się jako „łagodne”.

#### **Umiarkowane:**

Procedury wykonywane na zwierzętach, w wyniku których zwierzęta mogą doświadczać krótkotrwałego umiarkowanego bólu, cierpienia lub dystresu lub długotrwałego łagodnego bólu, cierpienia lub dystresu, jak również procedury, które mogą powodować umiarkowane niekorzystne oddziaływanie na dobrostan lub ogólny stan zwierząt, określa się jako „umiarkowane”.

#### **Dotkliwe:**

Procedury wykonywane na zwierzętach, w wyniku których zwierzęta mogą doświadczać dotkliwego bólu, cierpienia lub dystresu lub długotrwałego umiarkowanego bólu, cierpienia lub dystresu, jak również procedury, które mogą powodować dotkliwie niekorzystne oddziaływanie na dobrostan lub ogólny stan zwierząt, określa się jako „dotkliwe”.

#### **Los zwierząt utrzymywanych przy życiu**

**Co stanie się ze zwierzętami utrzymanymi przy życiu po zakończeniu procedury? W stosownych przypadkach proszę wypełnić zakładkę „Los zwierząt utrzymywanych przy życiu” (tj. jeśli jakiegokolwiek zwierzęta mają zostać ponownie wykorzystane/przywrócone do siedliska przyrodniczego lub systemu hodowlanego/objęte programami znajdowania nowego domu po zakończeniu ich udziału w badaniu).**

Należy zauważyć, że w tym miejscu należy zgłaszać wyłącznie zwierzęta utrzymywane przy życiu po zakończeniu projektu.

#### *Szacunkowa liczba do ponownego wykorzystania*

Ponowne wykorzystanie jest terminem wskazującym na późniejsze wykorzystanie zwierzęcia, które przeszło już procedurę (lub serię procedur/czynności) w określonym celu naukowym. W art. 16 [dyrektywy](#) zdefiniowano „ponowne wykorzystanie” jako wykorzystanie „zwierzęcia, które zostało już wykorzystane (...) – jeżeli może zostać wykorzystane inne zwierzę niepoddane dotychczas żadnej innej procedurze”. W art. 16 określono również okoliczności, w których ponowne wykorzystanie zwierzęcia uznaje się za dopuszczalne.

Dalsze wytyczne dotyczące definicji „ponownego wykorzystania” znajdują się w odpowiednich sekcjach [dokumentu roboczego Komisji dotyczącego konkretnych artykułów dyrektywy 2010/63/UE](#) oraz w [załączniku III do decyzji \(część B sekcja B pkt 2.2 i nast.\)](#).

#### *Szacunkowa liczba, jaka ma zostać przywrócona do siedliska przyrodniczego lub systemu hodowlanego*

Przykładem projektu umożliwiającego przywrócenie zwierząt do siedliska przyrodniczego jest badanie ochrony dzikiej fauny i flory, w ramach którego zwierzęta są chwymane w ich normalnym siedlisku, trzymane przez krótki okres, aby można było je oznakować za pomocą urządzenia lokacyjnego, a następnie natychmiast uwalniane w miejscu schwymania. Przykładem projektu, w ramach którego zwierzę może zostać przywrócone do systemu hodowlanego, jest badanie rolnicze dotyczące właściwości odżywczych różnych rodzajów pasz. Bydło żyjące w gospodarstwie komercyjnym mogłoby być zgłaszane do udziału w badaniu, żywione w określony sposób przez pewien czas i można by

pobierać od niego pewną liczbę próbek krwi w celu oceny niektórych parametrów metabolicznych. Po zakończeniu projektu byłoby to zostało uznane za „nieuczestniczące w badaniu” i sklasyfikowane jako przywrócone do normalnego systemu hodowlanego.

*Szacunkowa liczba zwierząt objętych programami znajdowania nowego domu*

Znajdowanie nowego domu to przemieszczenie zwierzęcia wykorzystywanego do celów naukowych z zatwierzonego ośrodka hodowcy/dostawcy/użytkownika do dowolnego innego miejsca, które nie jest ośrodkiem hodowcy/dostawcy/użytkownika zatwierdzonym na podstawie przepisów o ochronie zwierząt wykorzystywanych do celów naukowych. Zwierzęta objęte programem znajdowania nowego domu mogą trafić do szeregu różnych miejsc, takich jak domy prywatne (np. jako zwierzęta domowe), prywatne stajnie, akwaria itp.

### **Powody planowanego losu zwierząt po zakończeniu procedury**

**Proszę podać powody planowanego losu zwierząt po zakończeniu procedury.**

*Maksymalnie 2500 znaków*

W tej sekcji należy opisać powody leżące u podstaw planowanego losu **wszystkich** zwierząt (tj. nie tylko tych, które zostają ponownie wykorzystane/przywrócone do siedliska przyrodniczego/systemu hodowlanego/objęte programem znajdowania nowego domu) przeznaczonych do wykorzystania w ramach projektu.

Jeśli planuje się ponowne wykorzystanie zwierząt, przywrócenie ich do siedliska/systemu hodowlanego lub znalezienie im nowego domu, proszę uzasadnić, dlaczego jest to najwłaściwsza opcja dla tych zwierząt. Na przykład ponowne wykorzystanie zwierząt, pod warunkiem że ich zdrowie i dobrostan nie są narażone na szwank, może przyczynić się do ogólnego ograniczenia liczby zwierząt niezbędnych do wykorzystania do celów naukowych/edukacyjnych.

Jeśli planuje się uśmiercenie zwierząt w trakcie projektu lub po jego zakończeniu, proszę krótko wyjaśnić, dlaczego jest to konieczne. Proszę wyjaśnić, dlaczego ponowne wykorzystanie/przywrócenie do siedliska/systemu hodowlanego/znalezienie nowego domu nie jest możliwe. Na przykład ponowne wykorzystanie może nie być możliwe, ponieważ skutki poprzednich procedur, którym poddano zwierzęta, mogłyby potencjalnie spowodować niepożądaną zmienność/wypaczyć wyniki wszelkich późniejszych badań. W przypadkach, w których zwierzęta uśmierca się w celu pobrania tkanek i narządów do celów histologii lub innej analizy, należy przedstawić krótkie wyjaśnienie, czym jest ta analiza i dlaczego jest ona konieczna do osiągnięcia celów badania.

### **Stosowanie zasady 3R**

#### **1. Zastąpienie**

**Proszę wskazać, jakie alternatywne rozwiązania bez wykorzystania zwierząt są dostępne w tej dziedzinie i dlaczego nie mogą być wykorzystane do celów projektu.**

*Maksymalnie 2500 znaków*

Art. 4 [dyrektywy](#) stanowi, że „w miarę możliwości zamiast danej procedury stosowana [jest] zadowalająca pod względem naukowym metoda lub strategia badawcza nieobejmująca wykorzystywania żywych zwierząt”. W tej sekcji należy wykazać, że dogłębnie przeanalizowano potencjalne rozwiązania

alternatywne wobec wykorzystania żywych zwierząt i że nie znaleziono żadnych odpowiednich rozwiązań alternatywnych.

Należy wyjaśnić i wykazać, dlaczego nie ma alternatywy dla wykorzystania zwierząt, jeśli chce się osiągnąć cele szczegółowe tego projektu.

Na przykład:

*Złożone procesy neurologiczne, takie jak uczenie się i pamięć oraz interakcje społeczne, angażują kilka różnych obszarów mózgu i opierają się na niezakłóconych powiązaniach między tymi obszarami. W ramach tego projektu proponuje się zbadanie tych procesów w mysim modelu zespołu łamliwego chromosomu X oraz zbadanie podstawowych mechanizmów funkcjonowania mózgu; wymaga to obserwacji faktycznego zachowania żywego organizmu.*

Proszę wyjaśnić, jakie rozwiązania alternatywne wobec wykorzystania zwierząt (częściowe lub pełne zastąpienie) rozważono, zanim ostatecznie stwierdzono, że wykorzystanie zwierząt jest konieczne. Rozwiązania takie mogą obejmować podejścia *in silico*, *in vitro* lub *ex vivo*. Jeśli metody niewymagające wykorzystania zwierząt (np. na etapie prac wstępnych) zostały już zastosowane lub zostaną włączone do proponowanych badań *in vivo*, informacje te również należy uwzględnić.

Na przykład:

*Rozważono inne rozwiązania alternatywne, w tym modele obliczeniowe i organoidy *ex vivo* (np. mózg na płycie), jednak głównym celem tego projektu jest zbadanie zmian w zachowaniu, co nie jest możliwe w przypadku wyżej wymienionych rozwiązań alternatywnych.*

Przykład niewłaściwej odpowiedzi na to pytanie:

*Ze względu na charakter projektu powinny w nim uczestniczyć zwierzęta laboratoryjne, ponieważ głównym celem jest zrozumienie istnienia w populacji osobników z mutacjami nowotworowymi.*

W oświadczeniu tym nie wyjaśniono, dlaczego zwierzęta są niezbędne do osiągnięcia celów naukowych projektu, ani nie uwzględniono dostępnych w badaniach onkologicznych rozwiązań alternatywnych bez wykorzystania zwierząt.

## **2. Ograniczenie**

**Proszę wyjaśnić, w jaki sposób określono liczbę zwierząt koniecznych do celów tego projektu. Proszę opisać kroki podjęte w celu ograniczenia liczby wykorzystywanych zwierząt oraz zasady zastosowane przy projektowaniu badania. W stosownych przypadkach, proszę opisać praktyki, które będą stosowane w całym projekcie w celu zminimalizowania liczby wykorzystywanych zwierząt zgodnie z celami naukowymi. Praktyki te mogą obejmować np. badania pilotażowe, modelowanie komputerowe, dzielenie się tkankami i ponowne wykorzystanie.**

*Maksymalnie 2500 znaków*

Informacje przedstawione w tej sekcji powinny w pierwszej kolejności wykazać, w jaki sposób określono odpowiednią liczbę zwierząt, które mają zostać wykorzystane, zgodnie z celami projektu.

Na przykład:

*Przeprowadzono dokładne obliczenia statystyczne, aby określić odpowiednią liczbę zwierząt na potrzeby tego projektu. Obliczenia oparto na badaniach przedstawionych w literaturze, w których zastosowano podobne testy behawioralne z wykorzystaniem myszy Fmr1 KO. Liczba zwierząt, które mają zostać wykorzystane, pozwoli na wygenerowanie rzetelnych pod względem naukowym danych.*

Po drugie, należy udokumentować wszystkie kroki podjęte podczas opracowywania projektu w celu zmniejszenia liczby zwierząt poddanych procedurom (np. sprawdzenie i potwierdzenie znaczenia i liczby każdego zwierzęcia kontrolnego/każdej grupy zwierząt, optymalizacja projektu badania w celu maksymalizacji mocy statystycznej (dalsze badanie, badania wzdłużne itp.).

Na przykład:

*Poszczególne zwierzęta zostaną poddane wielokrotnym (o poziomie dotkliwości do łagodnego) testom behawioralnym zamiast wykorzystywania różnych zwierząt do każdego testu, tak aby uzyskać maksymalną ilość danych od każdego zwierzęcia. Zmniejsza to ogólną liczbę niezbędnych zwierząt. Ponadto na tkankach pobranych wszystkich zwierząt zostaną przeprowadzone badania pośmiertne, aby zapewnić jak najwięcej informacji od każdego zwierzęcia. Liczba niezbędnych zwierząt i projekt doświadczalny dotyczący tego projektu zostały również poddane przeglądowi i zatwierdzone przez doświadczanego biostatystyka.*

Stosowanie terminologii statystycznej, która nie byłaby zrozumiała dla laika, nie jest właściwe i należy go unikać.

Przykład niewłaściwego stosowania terminologii statystycznej, która nie byłaby zrozumiała dla laika:

*Analiza statystyczna będzie przeprowadzana na wszystkich etapach projektu [...] głównie za pomocą analizy »testu t dla dwóch prób niezależnych«.*

### **3. Udoskonalenie**

**Proszę podać przykłady konkretnych środków (np. wzmożone monitorowanie, opieka pooperacyjna, terapie przeciwbólowe, trening zwierząt), które należy podjąć w związku z procedurami w celu zminimalizowania szkód dla dobrostanu zwierząt. Proszę opisać mechanizmy wprowadzania technik w zakresie łagodzenia szkód pojawiających się w czasie trwania projektu.**

*Maksymalnie 2500 znaków*

Należy wziąć pod uwagę wszystkie negatywne skutki, które zwierzęta mogą odczuwać w wyniku stosowania procedur, oraz jasno opisać środki, które zostaną wdrożone w celu zminimalizowania tych skutków. Ogólnie rzecz biorąc, w odpowiedzi na to pytanie nie należy opisywać przepisów, z których wynikają zasadnicze wymogi prawne (np. urozmaicenie warunków bytowania, dostęp do odpowiedniej opieki weterynaryjnej, kompetencje do przeprowadzania procedur itp.). Ważne jest jednak jasne określenie wszystkich konkretnych i dostosowanych do potrzeb środków, które zostaną wdrożone w celu złagodzenia szkód nieodłącznie związanych z określonymi przeprowadzanymi procedurami. W związku z tym należy szczegółowo opisać strategie stosowane w celu zniwelowania przewidywanych/szkodliwych skutków procedur dla zwierząt (np. przyzwyczajenia, zniesienia czucia bólu, znieczulenia, specjalnej diety, ciągłego/intensywnego monitorowania itp.).

Na przykład:

*Myszy będą odpowiednio traktowane i często będą podejmowane interakcje z nimi, co zmniejszy poziom ich stresu w trakcie procedur. Znieczulenie będzie stosowane do badania MRI i chirurgicznego wszczepiania bezprzewodowych rejestratorów EEG. Aby zminimalizować ból i cierpienie, zwierzęta otrzymają środki przeciwbólowe na etapie około- i pooperacyjnym. Mając na względzie dobrostan zwierząt, będą one często monitorowane i obejmowane oceną punktową z wykorzystaniem arkuszy oceny dobrostanu zwierząt w celu zapewnienia, aby żadne zwierzę nie przekroczyło ściśle określonego poziomu dystresu, i natychmiast zostanie zastosowany humanitarny punkt końcowy, jeśli zostanie stwierdzone, że jakiegokolwiek zwierzę doświadcza nieoczekiwanych szkodliwych skutków.*

W stosownych przypadkach należy również opisać środki, za pomocą których nowe techniki udoskonalenia będą przyjmowane przez cały okres realizacji projektu.

Na przykład:

*Przez cały czas trwania projektu przeprowadzane będą regularne przeglądy literatury w celu zapewnienia, aby stosowane procedury były jak najbardziej udoskonalone i zgodne z zaleceniami dotyczącymi dobrych praktyk. Grupa badawcza będzie również utrzymywać dobre kanały komunikacji z ciałem doradczym ds. dobrostanu zwierząt ośrodka, urzędnikiem ds. informacji i wyznaczonym lekarzem weterynarii w celu wdrożenia wszelkich możliwości udoskonalenia (np. w odniesieniu do monitorowania zwierząt, humanitarnego punktu końcowego, udoskonalenia technik chirurgicznych, schematów stosowania środków przeciwbólowych itp.), które pojawią się w trakcie tego badania.*

W przypadku badań regulacyjnych nie wystarczy odnieść się do wytycznych regulacyjnych w celu wykazania udoskonalenia. Przykład informacji niskiej jakości, których należy unikać:

*Wszystkie czynności będą wykonywane zgodnie z normą ISO 10993 część 10: Badania działania drażniącego i uczulającego na skórę.*

Chociaż wynika z tego, że badania będą prowadzone zgodnie z dobrą praktyką laboratoryjną, nie można oczekiwać, że odbiorcy będący laikami znają wytyczne i standardy regulacyjne, w związku z czym środki mające na celu udoskonalenie należy wyjaśnić jasnym i prostym językiem.

### **Proszę wyjaśnić wybór gatunków i wieku (etapu rozwoju) zwierząt.**

*Maksymalnie 2500 znaków*

W tym miejscu należy podsumować naukowe uzasadnienie wyboru gatunków i wieku (etapu rozwoju). Proszę wyjaśnić, dlaczego wybrany gatunek i wiek (etap rozwoju) są najbardziej odpowiednie i zoptymalizowane, aby osiągnąć wyznaczone cele projektu.

Na przykład:

*Do tych badań wybrano myszy, a konkretnie szczep myszy, który zmieniono genetycznie w celu uzyskania podobnego fenotypu molekularnego (charakterystyki), jak u pacjentów z FXS (np. brak funkcjonalnego białka FMR1). Wybór myszy umożliwi pomiar zmian w zachowaniu występujących u tych zwierząt w wyniku mutacji genu Fmr1. W związku z tym myszy te są najodpowiedniejszym modelem do osiągnięcia celów tego badania. W tym badaniu zostaną wykorzystane młode osobniki myszy, ponieważ u dzieci z FXS obserwuje się zaburzenia behawioralne i poznawcze.*

### **Projekt wybrany do oceny retrospektywnej**

Sekcja ta zostanie wypełniona przez właściwy organ odpowiedzialny za ocenę projektu.

Jedynie te państwa członkowskie, które wprowadziły w przepisach krajowych transponujących [dyrektywę](#) wymóg określenia w nietechnicznym streszczeniu projektu, czy dany projekt ma zostać poddany ocenie retrospektywnej, będą zobowiązane do wypełnienia tej sekcji. Właściwe organy w państwach członkowskich, w których nie ma prawnego obowiązku określenia, czy projekt ma zostać poddany ocenie retrospektywnej, mogą jednak wypełnić tę sekcję, jeżeli tak postanowią.

Podaje się termin zakończenia oceny retrospektywnej. Powinien on odzwierciedlać moment po zakończeniu projektu, który umożliwia realistyczną ocenę tego, czy osiągnięto oczekiwane korzyści.

Ocena retrospektywna jest obowiązkowa w przypadku wszystkich projektów obejmujących dotkliwe procedury lub z wykorzystaniem zwierząt z rządu naczelnych. Ponadto podczas oceny projektu właściwy organ powinien zdecydować, które inne projekty powinny zostać poddane ocenie retrospektywnej. W takim przypadku podaje się powody wyboru projektu do objęcia oceną retrospektywną.



## Dodatek I – Przykłady wypełnionych nietechnicznych streszczeń projektów

### 1. Badania podstawowe

#### Przykład 1 (dobra jakość)

<b>Tytuł projektu</b>	Badanie naukowe mające na celu zbadanie nowych leków w leczeniu zespołu łamliwego chromosomu X.
<b>Czas trwania projektu</b> (w miesiącach)	36 miesięcy
<b>Słowa kluczowe</b>	<i>knockout</i> genu <i>Fmr1</i> ; inhibitory GSK3beta; trudności w uczeniu się; zaburzenia behawioralne; cechy autyzmu
<b>Cel projektu</b> (można wybrać więcej niż jedną odpowiedź)	Badania podstawowe Układ nerwowy
<b>Cele i przewidywane korzyści projektu</b>	
Proszę opisać cele projektu (na przykład zbadanie pewnych niewiadomych naukowych lub odpowiedzenie na potrzeby naukowe lub kliniczne).	<p>Zespół łamliwego chromosomu X (FXS) jest rzadkim zaburzeniem genetycznym u ludzi, które dotyka głównie płci męskiej. FXS powoduje szereg problemów rozwojowych, w tym trudności w uczeniu się i zaburzenia poznawcze. U dzieci z FXS może również występować lęk, zachowania nadpobudliwe (wiercenie się lub działania impulsywne) oraz zaburzenia koncentracji (zmniejszona zdolność do utrzymania uwagi i trudności ze skupieniem się na określonych zadaniach). Jedna trzecia osób z FXS wykazuje cechy spektrum zaburzeń autystycznych, które wpływają na komunikację i interakcję społeczne.</p> <p>Napady występują u 15 % mężczyzn i 5 % kobiet z tym zespołem. Mechanizmy leżące u podstaw tych objawów nie są jasne. Nie ma leku na FXS, ale istnieją pewne metody leczenia, które mogą pomóc w łagodzeniu objawów. FXS wiąże się z mutacją genu <i>Fmr1</i>, która uniemożliwia produkcję białka funkcjonalnego. Mysz z <i>knockoutem Fmr1</i> (KO) ma podobną charakterystykę molekularną i behawioralną jak pacjenci z FXS. Mikrotubule (białka strukturalne, które wspomagają funkcjonowanie komórek) mogą być zmienione u myszy <i>Fmr1</i> KO i pacjentów z FXS. Mysz <i>Fmr1</i> KO będzie zatem wykorzystywana do modelowania deficytów społecznych i zachowań lękowych oraz do określania skuteczności (zdolności do wywołania pożądanego efektu) nowego związku w odniesieniu do objawów poznawczych i społecznych u myszy <i>Fmr1</i> KO. U myszy <i>Fmr1</i> KO będą mierzone zmiany w mikrotubulach w celu oceny ich potencjału jako biomarkera dla FXS (tj. wskaźnika wykorzystywanego do oceny występowania lub dotkliwości choroby).</p>
Jakie są potencjalne korzyści wynikające z tego projektu? Należy wyjaśnić, w jaki sposób projekt może	W perspektywie krótkoterminowej wyniki tego badania przyniosą korzyści środowisku naukowemu i medycznemu, które bada mechanizmy leżące u podstaw FXS i podejmuje próbę opracowania nowych metod leczenia. W dłuższej perspektywie zrozumienie, w jaki sposób gen <i>Fmr1</i> przyczynia się do neurorozwoju (proces, w którym następuje rozwój fizjologiczny

<p>przyczynić się do postępów w nauce, lub też jakie ostateczne korzyści mogą z niego czerpać ludzie, zwierzęta lub środowisko. W stosownych przypadkach należy wprowadzić rozróżnienie między korzyściami krótkoterminowymi (w czasie trwania projektu) i długoterminowymi (które mogą się pojawić po zakończeniu projektu).</p>	<p>i psychiczny mózgu) oraz w jaki sposób może wpływać na uczenie się i funkcje poznawcze, zapewni nowe spojrzenie na tę chorobę. Badanie mikrotubul w FXS jako biomarkera może stworzyć potencjalne nowe cele terapeutyczne i zapewnić klinicytom ilościowy pomiar dotkliwości zespołu. Ponadto zostanie zbadany wpływ nowych związków, które mogą zmieniać mikrotubule, w celu sprawdzenia, czy mogą one poprawić objawy poznawcze i społeczne u myszy <i>Fmr1</i> KO, co ostatecznie może mieć wpływ na leczenie pacjentów w przyszłości. Badania te mogą łącznie doprowadzić do odkrycia nowego sposobu leczenia i biomarkera, aby poprawić jakość życia osób dotkniętych FXS.</p>		
<p><b>Przewidywane szkody</b></p>			
<p>W jakich procedurach będą zazwyczaj wykorzystywane zwierzęta (na przykład iniekcja, zabiegi chirurgiczne)? Proszę wskazać liczbę i czas trwania tych procedur.</p>	<p>Myszy poddane zostaną wieloetapowej procedurze składającej się z szeregu różnych czynności podczas całego czasu trwania projektu. Wszystkie zwierzęta otrzymają nowe leki przez iniekcję. Zwierzęta będą następnie poddawane różnym testom behawioralnym w celu pomiaru interakcji społecznych, lęku oraz uczenia się i pamięci. Oczekuje się, że testy te nie wywołają szkodliwych skutków. Niektóre zwierzęta mogą zostać poddane testowi na zachowania depresyjne i będą musiały w tym celu pływać. Myszy zostaną następnie poddane zabiegowi chirurgicznemu polegającemu na wszczepieniu czujnika do mózgu w celu ułatwienia rejestracji sygnałów wysyłanych przez mózg za pomocą bezprzewodowego EEG (miernika aktywności fali mózgu), po czym zostanie wykonany skan mózgu (MRI), z którego nie zostaną już wybudzone. Maksymalny możliwy czas trwania procedury wynosi 24 dni.</p>		
<p>Jakie są przewidywane/szkodliwe skutki dla zwierząt, na przykład ból, utrata masy ciała, brak aktywności / ograniczona mobilność, stres, nietypowe zachowania i czas trwania tych skutków?</p>	<p>Zwierzęta mogą odczuwać chwilowy ból w miejscu iniekcji, przy czym iniekcje będą wielokrotnie powtarzane. Zwierzęta mogą odczuwać zmęczenie lub dystres podczas testu wymuszonego pływania, które mogą się utrzymywać później do dziesięciu minut.</p> <p>Następnie zwierzęta zostaną poddane zabiegowi chirurgicznemu polegającemu na wszczepieniu czujnika, aby umożliwić zapis EEG, co spowoduje ból pooperacyjny. Mogą występować różnice między poszczególnymi zwierzętami, jeśli chodzi o czas odczuwania tego bólu, ale oczekuje się, że przeciętnie będzie się on utrzymywał około trzech dni. Istnieje również niewielkie ryzyko krwotoku lub zakażenia miejsca operowanego, jednak w razie wystąpienia któregokolwiek z nich zwierzęt zostanie natychmiast uśmiercone, w związku z czym oczekuje się, że zwierzęta nie będą odczuwały tych skutków przez dłuższy czas.</p>		
<p>Zgodnie z przewidywaniami</p>	<p><b>Gatunek</b></p>		<p><b>Szacunkowa liczba dla każdej kategorii dotkliwości</b></p>

jakie gatunki i jaka liczba zwierząt będą wykorzystywane? Jaka jest oczekiwana dotkliwość i liczba zwierząt w każdej kategorii dotkliwości (w podziale na gatunki)?		<b>Szacunkowa całkowita liczba</b>	<b>Terminalna, bez odzyskania przytomności przez zwierzę</b>	<b>Łagodna</b>	<b>Umiarkowana</b>	<b>Dotkliwa</b>
	Myszy	540	0	0	540	0
Co stanie się ze zwierzętami pozostawionymi przy życiu po zakończeniu procedury?	<b>Szacunkowa liczba do ponownego wykorzystania</b>		<b>Szacunkowa liczba, jaka ma zostać przywrócona do siedliska przyrodniczego lub systemu hodowlanego</b>		<b>Szacunkowa liczba zwierząt objętych programami znajdowania nowego domu</b>	
Proszę podać powody planowanego losu zwierząt po zakończeniu procedury.	Po zakończeniu badania wszystkie zwierzęta zostaną uśmiercone w sposób humanitarny w celu pobrania i analizy tkanek.					
<b>Stosowanie zasady 3R</b>						
<b>1. Zastąpienie</b> Proszę wskazać, jakie alternatywne rozwiązania bez wykorzystania zwierząt są dostępne w tej dziedzinie i dlaczego nie mogą być wykorzystane do celów projektu.	Złożone procesy neurologiczne, takie jak uczenie się i pamięć oraz interakcje społeczne, angażują kilka różnych obszarów mózgu i opierają się na niezakończonych powiązaniach między tymi obszarami. W ramach tego projektu proponuje się zbadanie tych procesów w mysim modelu FXS oraz zbadanie podstawowych mechanizmów funkcjonowania mózgu; wymaga to obserwacji faktycznego zachowania żywego organizmu. Rozważono inne rozwiązania alternatywne, w tym modele obliczeniowe i metody z wykorzystaniem tkanek <i>ex vivo</i> , jednak głównym celem tego projektu jest zbadanie zmian w zachowaniu, co nie jest możliwe w przypadku wyżej wymienionych rozwiązań alternatywnych. W związku z tym podejście niewymagające wykorzystania zwierząt nie jest właściwe dla tego projektu, ponieważ wymagany złożony model nie może być powielany za pomocą technik <i>in vitro</i> (bez udziału zwierząt).					
<b>2. Ograniczenie</b> Proszę wyjaśnić, w jaki sposób określono liczbę zwierząt koniecznych do celów tego projektu. Proszę opisać kroki podjęte w celu ograniczenia liczby wykorzystywanych zwierząt oraz zasady zastosowane przy projektowaniu badania.	Przeprowadzono dokładne obliczenia statystyczne, aby określić odpowiednią liczbę zwierząt na potrzeby tego projektu. Obliczenia oparto na badaniach przedstawionych w literaturze, w których zastosowano podobne testy behawioralne z wykorzystaniem myszy <i>Fmr1</i> KO. Liczba zwierząt, które mają zostać wykorzystane, pozwoli na wygenerowanie rzetelnych pod względem naukowym danych. Poszczególne zwierzęta zostaną poddane wielokrotnym (o poziomie dotkliwości do łagodnego) testom behawioralnym zamiast wykorzystywania różnych zwierząt do każdego testu, tak aby uzyskać maksymalną ilość danych od każdego zwierzęcia. Zmniejsza to ogólną liczbę niezbędnych zwierząt. Ponadto na tkankach pobranych wszystkich zwierząt zostaną przeprowadzone badania pośmiertne, aby zapewnić jak najwięcej informacji od każdego zwierzęcia. Liczba niezbędnych zwierząt i projekt doświadczalny dotyczący tego badania.					

<p>W stosownych przypadkach, proszę opisać praktyki, które będą stosowane w całym projekcie w celu zminimalizowania liczby wykorzystywanych zwierząt zgodnie z celami naukowymi. Praktyki te mogą obejmować np. badania pilotażowe, modelowanie komputerowe, dzielenie się tkankami i ponowne wykorzystanie.</p>	<p>projektu zostały również poddane przeglądowi i zatwierdzone przez doświadczonego biostatystyka.</p>
<p><b>3. Udoskonalenie</b>          Proszę podać przykłady konkretnych środków (np. wzmożone monitorowanie, opieka pooperacyjna, terapie przeciwbólowe, trening zwierząt), które należy podjąć w związku z procedurami w celu zminimalizowania szkód dla dobrostanu zwierząt. Proszę opisać mechanizmy wprowadzania technik w zakresie łagodzenia szkód pojawiających się w czasie trwania projektu.</p>	<p>Myszy będą odpowiednio traktowane i często będą podejmowane interakcje z nimi, co zmniejszy poziom ich stresu w trakcie procedur. Znieczulenie będzie stosowane do badania MRI i chirurgicznego wszczepiania bezprzewodowych rejestratorów EEG. Aby zminimalizować ból i cierpienie, zwierzęta otrzymają środki przeciwbólowe na etapie okołoperacyjnym. Mając na względzie dobrostan zwierząt, będą one często monitorowane i obejmowane oceną punktową z wykorzystaniem arkuszy oceny dobrostanu zwierząt w celu zapewnienia, aby żadne zwierzę nie przekroczyło ściśle określonego poziomu dystresu, i natychmiast zostanie zastosowany humanitarny punkt końcowy, jeśli zostanie stwierdzone, że jakiegokolwiek zwierzę doświadcza nieoczekiwanych szkodliwych skutków.</p> <p>Możliwości udoskonalenia procedury będą stale badane i w miarę możliwości realizowane w trakcie trwania projektu. Przez cały czas trwania projektu przeprowadzane będą regularne przeglądy literatury w celu zapewnienia, aby stosowane procedury były jak najbardziej udoskonalone i zgodne z zaleceniami dotyczącymi dobrych praktyk. Grupa badawcza będzie również utrzymywać dobre kanały komunikacji z ciałem doradczym ds. dobrostanu zwierząt ośrodka, urzędnikiem ds. informacji i wyznaczonym lekarzem weterynarii w celu wdrożenia wszelkich możliwości udoskonalenia (np. w odniesieniu do monitorowania zwierząt, humanitarnego punktu końcowego, udoskonalenia technik chirurgicznych, schematów stosowania środków przeciwbólowych itp.), które pojawią się w trakcie tego badania.</p>
<p>Proszę wyjaśnić wybór gatunków i wieku (etapu rozwoju) zwierząt.</p>	<p>Do tych badań wybrano myszy, a konkretnie szczep myszy, który zmieniono genetycznie w celu uzyskania podobnego fenotypu molekularnego (charakterystyki), jak u pacjentów z FXS (np. brak funkcjonalnego białka FMR1). Wybór myszy umożliwi pomiar zmian w zachowaniu występujących u tych zwierząt w wyniku mutacji genu <i>Fmr1</i>. W związku z tym myszy te są najodpowiedniejszym modelem do osiągnięcia celów tego badania. W tym badaniu zostaną wykorzystane młode osobniki myszy, ponieważ u dzieci z FXS obserwuje się zaburzenia behawioralne i poznawcze.</p>

**Uważa się, że jest to dobrej jakości nietechniczne streszczenie projektu, ponieważ:**

- **język jest jasny, zwięzły i zrozumiały dla laika,**
- **przedstawiono rozwinięcia akronimów i definicje terminów naukowych,**
- **jest anonimowe,**
- **podane są jasne słowa kluczowe o charakterze informacyjnym, charakterystyczne dla danego badania, używane są słowa kluczowe przeznaczone zarówno dla naukowców, jak i dla laików,**
- **cele są jasno opisane,**
- **korzyści są jasno opisane, ale nie wyolbrzymione,**
- **wymieniono wszystkie potencjalne szkody i ich oczekiwany czas trwania,**
- **przedstawiono informacje dotyczące realizacji poszczególnych zasad 3R, w tym:**
  - **jasne informacje, dlaczego zastąpienie nie jest możliwe, aby osiągnąć cele naukowe,**
  - **przedstawiono szczegółowe informacje na temat stosowanych środków mających na celu ograniczenie,**
  - **uwzględniono kompleksowe informacje na temat środków mających na celu udoskonalenie,**
- **przedstawiono informacje uzasadniające wybór gatunku i wieku (etap rozwoju).**

## Przykład 2 (niska jakość)

<b>Tytuł projektu</b>	Przetrwanie danio pręgowanego z genetycznie zmodyfikowanymi genami nowotworowymi w odpowiedzi na różne czynniki stresogenne
<b>Czas trwania projektu</b> (w miesiącach)	60 miesięcy
<b>Słowa kluczowe</b>	stres; temperatura; selekcja fizyczna; knockout; modyfikacja genetyczna
<b>Cel projektu</b> (można wybrać więcej niż jedną odpowiedź)	Badania podstawowe Inne badania podstawowe
<b>Cele i przewidywane korzyści projektu</b>	
Proszę opisać cele projektu (na przykład zbadanie pewnych niewiadomych naukowych lub odpowiedzenie na potrzeby naukowe lub kliniczne).	Głównym celem projektu jest zrozumienie istnienia mutacji związanych z nowotworami w populacji ogólnej oraz wyjaśnienie, dlaczego nie są one wykluczane w drodze selekcji fizycznej.
Jakie są potencjalne korzyści wynikające z tego projektu? Należy wyjaśnić, w jaki sposób projekt może przyczynić się do postępów w nauce, lub też jakie ostateczne korzyści mogą z niego czerpać ludzie, zwierzęta lub środowisko. W stosownych przypadkach należy wprowadzić rozróżnienie między korzyściami krótkoterminowymi (w czasie trwania projektu) i długoterminowymi (które mogą się pojawić po zakończeniu projektu).	Możliwą korzyścią płynącą z projektu jest znalezienie leku na choroby nowotworowe u ludzi. Badanie to pomoże zrozumieć, dlaczego komórki z mutacjami wywołującymi nowotwory nie są skutecznie neutralizowane przez organizm ludzki.
<b>Przewidywane szkody</b>	
W jakich procedurach będą zazwyczaj wykorzystywane	Hodowla zmutowanych ryb.

zwierzęta (na przykład iniekcja, zabiegi chirurgiczne)? Proszę wskazać liczbę i czas trwania tych procedur.						
Jakie są przewidywane/szkodliwe skutki dla zwierząt, na przykład ból, utrata masy ciała, brak aktywności / ograniczona mobilność, stres, nietypowe zachowania i czas trwania tych skutków?	Poczucie bólu i cierpienia u ryb zostanie zminimalizowane, ponieważ do znieczulenia i eutanazji będzie wykorzystywana substancja MS222, co jest powszechnie akceptowaną metodą.  Dotkliwość: łagodna lub umiarkowana.					
Zgodnie z przewidywaniami jakie gatunki i jaka liczba zwierząt będą wykorzystywane? Jaka jest oczekiwana dotkliwość i liczba zwierząt w każdej kategorii dotkliwości (w podziale na gatunki)?	<b>Gatunek</b>	<b>Szacunkowa całkowita liczba</b>	<b>Szacunkowa liczba dla każdej kategorii dotkliwości</b>			
			<b>Terminalna, bez odzyskania przytomności przez zwierzę</b>	<b>Łagodna</b>	<b>Umiarkowana</b>	<b>Dotkliwa</b>
	Danio pręgowany	120	120	0	0	0
Co stanie się ze zwierzętami pozostawionymi przy życiu po zakończeniu procedury?	<b>Szacunkowa liczba do ponownego wykorzystania</b>	<b>Szacunkowa liczba, jaka ma zostać przywrócona do siedliska przyrodniczego lub systemu hodowlanego</b>		<b>Szacunkowa liczba zwierząt objętych programami znajdowania nowego domu</b>		
Proszę podać powody planowanego losu zwierząt po zakończeniu procedury.	Po zakończeniu projektu większość zwierząt zostanie uśmiercona. Ograniczona liczba zwierząt może zostać zachowana na potrzeby przyszłych projektów.					
<b>Stosowanie zasady 3R</b>						

<p><b>1. Zastąpienie</b>          Proszę wskazać, jakie alternatywne rozwiązania bez wykorzystania zwierząt są dostępne w tej dziedzinie i dlaczego nie mogą być wykorzystane do celów projektu.</p>	<p>Ze względu na charakter projektu powinny w nim uczestniczyć zwierzęta laboratoryjne, ponieważ głównym celem jest zrozumienie istnienia w populacji osobników z mutacjami nowotworowymi.</p>
<p><b>2. Ograniczenie</b>          Proszę wyjaśnić, w jaki sposób określono liczbę zwierząt koniecznych do celów tego projektu. Proszę opisać kroki podjęte w celu ograniczenia liczby wykorzystywanych zwierząt oraz zasady zastosowane przy projektowaniu badania. W stosownych przypadkach, proszę opisać praktyki, które będą stosowane w całym projekcie w celu zminimalizowania liczby wykorzystywanych zwierząt zgodnie z celami naukowymi. Praktyki te mogą obejmować np. badania pilotażowe, modelowanie komputerowe, dzielenie się tkankami i ponowne wykorzystanie.</p>	<p>Analiza statystyczna będzie przeprowadzana na wszystkich etapach projektu w celu ustalenia, czy w badaniu wykorzystuje się zawsze najmniejszą liczbę zwierząt dającą najlepsze rezultaty, głównie za pomocą analizy „testu t dla dwóch prób niezależnych”.</p>
<p><b>3. Udoskonalenie</b>          Proszę podać przykłady konkretnych środków (np. wzmożone monitorowanie, opieka pooperacyjna, terapie</p>	<p>Zwierzętami będzie się zajmować wyłącznie przeszkolony personel. Stosowane metody są właściwe dla tego typu eksperymentów w skali międzynarodowej. Stosowanie znieczulenia MS222 i nowoczesnej jednostki dla zwierząt, w której warunki utrzymywania zwierząt są idealne, zapewnia jak najmniejsze cierpienie zwierząt, ale również ich dobrostan.</p>



<p>przeciwbólowe, trening zwierząt), które należy podjąć w związku z procedurami w celu zminimalizowania szkód dla dobrostanu zwierząt. Proszę opisać mechanizmy wprowadzania technik w zakresie łagodzenia szkód pojawiających się w czasie trwania projektu.</p>	
<p>Proszę wyjaśnić wybór gatunków i wieku (etapu rozwoju) zwierząt.</p>	<p>Danio pręgowany – osobniki dorosłe</p>

**Uważa się, że jest to niskiej jakości nietechniczne streszczenie projektu, ponieważ:**

- **słowa kluczowe uznaje się za niemające charakteru informacyjnego,**
- **„Badania podstawowe – Inne badania podstawowe” wybrano jako cel projektu. Cel „Badania podstawowe – Onkologia” byłby w tym przypadku bardziej odpowiedni,**
- **przewidywane szkody:**
  - **jedyną opisaną procedurą jest hodowla zmutowanych ryb, jednak w przypadku szkodliwych skutków stwierdzono, że zostanie zastosowane znieczulenie (MS222). W związku z tym wydaje się, że nie wszystkie procedury/czynności zostały uwzględnione,**
  - **nie opisano żadnych szkodliwych skutków – informacji na temat znieczulenia nie należy podawać w tej sekcji,**
- **120 ryb sklasyfikowano jako objęte procedurą „terminalną, bez odzyskania przytomności przez zwierzę”. Jest to sprzeczne z pozostałymi przekazanymi informacjami,**
- **stwierdzono, że 120 ryb zostanie przywróconych do systemu hodowlanego. Jest to sprzeczne z pozostałymi przekazanymi informacjami, Dane liczbowe są również niespójne z poniższym polem, w którym stwierdza się, że większość ryb zostanie uśmiercona,**
- **informacje na temat stosowania zasady 3R są ograniczone:**
  - **nie ma informacji na temat dostępnych rozwiązań alternatywnych, które zostały wzięte pod uwagę, a wykorzystanie zwierząt nie zostało odpowiednio uzasadnione,**
  - **nie należy podawać szczegółowych informacji na temat badań statystycznych („test t dla dwóch prób niezależnych”), ponieważ nie są one pomocne dla odbiorców będących laikami,**
  - **stwierdzono, że „analiza statystyczna będzie przeprowadzana” – brak dowodów na obliczenie liczebności próby z wyprzedzeniem,**

- nie opisano „praktyk, które będą stosowane w całym projekcie w celu zminimalizowania liczby wykorzystywanych zwierząt zgodnie z celami naukowymi”,
- nie opisano „mechanizmów wprowadzania technik w zakresie łagodzenia szkód pojawiających się w czasie trwania projektu”,
- nie przedstawiono informacji uzasadniających wybór gatunku i wieku (etapu rozwoju).

## 2. Badania translacyjne i stosowane

### Przykład 3 (dobra jakość)

<b>Tytuł projektu</b>	Wpływ suplementu aminokwasowego na funkcję oddychania w mysim modelu dystrofii mięśniowej: badanie istotne dla poprawy funkcjonowania układu oddechowego w chorobach neuromięśniowych
<b>Czas trwania projektu</b> (w miesiącach)	60 miesięcy
<b>Słowa kluczowe</b>	gen <i>mdx</i> ; postępująca degeneracja mięśni; <i>dystrofina</i> ; osłabienie mięśni układu oddechowego; suplementacja N-acetylocysteiny
<b>Cel projektu</b> (można wybrać więcej niż jedną odpowiedź)	Badania translacyjne i stosowane – Zaburzenia układu mięśniowo-szkieletowego u człowieka
<b>Cele i przewidywane korzyści projektu</b>	
Proszę opisać cele projektu (na przykład zbadanie pewnych niewiadomych naukowych lub odpowiedzenie na potrzeby naukowe lub kliniczne).	Dystrofia mięśniowa Duchenne'a (DMD) jest chorobą neuromięśniową występującą u ludzi, charakteryzującą się znacznym osłabieniem mięśni, w tym mięśni układu oddechowego. Główny mięsień układu oddechowego, przepona, jest osłabiony u chorych na DMD, co ma wpływ na oddychanie i inne funkcje układu oddechowego, w tym zdolność do generowania nacisku w klatce piersiowej umożliwiającego skuteczne kasłanie i kichanie, które są istotne dla oczyszczenia dróg oddechowych i ochrony przed infekcjami. W dalszym ciągu występują znaczne luki w zrozumieniu deficytów układu oddechowego w dystrofii mięśniowej, w szczególności w zakresie postępowania tych deficytów w miarę rozwoju choroby dystroficznej. Głównym celem tego badania jest zbadanie funkcjonowania układu oddechowego przez cały okres życia myszy <i>mdx</i> , genetycznego zwierzęcego modelu DMD. Uważa się, że interwencje dietetyczne mogą poprawić funkcjonowanie mięśni i funkcjonowanie układu oddechowego u chorujących na DMD. W związku z tym skuteczność suplementu diety i przeciwutleniacza (N-acetylocysteina) w połączeniu z głównym lekiem steroidowym stosowanym w leczeniu DMD (prednizolonem) będzie określana przez badanie oddychania i pomiary funkcjonowania układu oddechowego u myszy <i>mdx</i> .
Jakie są potencjalne korzyści wynikające z tego projektu? Należy wyjaśnić, w jaki sposób projekt może przyczynić się do postępów w nauce, lub też jakie ostateczne korzyści mogą z niego czerpać ludzie, zwierzęta lub środowisko.	DMD występuje u ok. 1 na 3 300 noworodków płci męskiej w populacji ludzkiej na całym świecie. Poszerzenie wiedzy na temat wpływu dystrofii na funkcjonowanie układu oddechowego ma duże znaczenie, ponieważ pacjenci z DMD umierają przedwcześnie z powodu niewydolności oddechowej i krążeniowej. Największą wydolność płuc można zaobserwować u pacjentów w wieku kilkunastu lat, po czym wydolność oddechowa stale się zmniejsza. Średnia długość życia pacjentów z DMD wynosi 25–29 lat. Istnieje wiele niewiadomych dotyczących funkcjonowania układu oddechowego w ciągu całego życia w przypadku DMD i w zwierzęcych modelach tej choroby. Krótkoterminową korzyścią płynącą z tego badania jest to, że powinno ono przyczynić się do zrozumienia przez naukowców postępu zaburzeń układu oddechowego i niewydolności

<p>W stosownych przypadkach należy wprowadzić rozróżnienie między korzyściami krótkoterminowymi (w czasie trwania projektu) i długoterminowymi (które mogą się pojawić po zakończeniu projektu).</p>	<p>w dystrofii. Istotną potencjalną długoterminową korzyścią płynącą z badania jest zbadanie nowej potencjalnej terapii w celu wydłużenia średniej długości życia dzięki poprawie wydajności układu oddechowego w dystrofii.</p>					
<p><b>Przewidywane szkody</b></p>						
<p>W jakich procedurach będą zazwyczaj wykorzystywane zwierzęta (na przykład iniekcja, zabiegi chirurgiczne)? Proszę wskazać liczbę i czas trwania tych procedur.</p>	<p>Każda mysz zostanie wykorzystana w jednej procedurze, która składa się z kilku różnych czynności. Genetycznie zmienione myszy <i>mdx</i> zostaną rozmnożone – w większości przypadków myszy te prowadzą normalne życie i nie wykazują widocznych objawów choroby ani dystresu. Pomiar oddychania i metabolizmu będą wykonywane u przytomnych, swobodnie poruszających się myszy w specjalnie do tego celu wykonanych specjalistycznych komorach. Zwierzęta bardzo dobrze znoszą zmiany ciśnienia związane z tym badaniem – nie oczekuje się zatem żadnych szkodliwych skutków. Większość myszy będzie otrzymywać małą dawkę leku steroidowego poprzez iniekcję raz w tygodniu przez okres do jednego roku.</p> <p>Myszy będą otrzymywać suplement diety w wodzie do spożycia. Niektóre myszy zostaną poddane znieczuleniu w celu pomiaru ciśnienia w klatce piersiowej zwierzęcia. Inna grupa myszy zostanie poddana znieczuleniu i zmierzone zostanie ciśnienie w przewodzie pokarmowym i żołądku. Różnica między tymi wartościami ciśnienia jest nazywana ciśnieniem przezprzeponowym, które jest wskaźnikiem funkcji przepony u żywego zwierzęcia. Trzecia grupa myszy zostanie poddana znieczuleniu do celów pobrania krwi do analizy. Zwierzęta będą uczestniczyć w badaniu przez okres do 16 miesięcy.</p>					
<p>Jakie są przewidywane/szkodliwe skutki dla zwierząt, na przykład ból, utrata masy ciała, brak aktywności / ograniczona mobilność, stres, nietypowe zachowania i czas trwania tych skutków?</p>	<p>U myszy nie oczekuje się wystąpienia szkodliwych skutków wynikających ze zmian genetycznych lub z pomiarów oddychania i metabolizmu.</p> <p>Większość myszy zostanie poddana wielokrotnym iniekcjom. Przy każdej iniekcji myszy będą odczuwały łagodny ból, ale ponieważ iniekcje będą powtarzane z tak dużą częstotliwością (raz w tygodniu przez okres do jednego roku), wystąpią skumulowane skutki, w wyniku czego myszy mogą odczuwać umiarkowany dystres. Pomiar oddychania i metabolizmu będą wykonywane w czasie, gdy myszy będą znajdować się w znieczuleniu ogólnym, z którego nie odzyskują przytomności.</p>					
<p>Zgodnie z przewidywaniami jakie gatunki i jaka liczba zwierząt będą wykorzystywane? Jaka jest oczekiwana</p>	<p><b>Gatunek</b></p>	<p><b>Szacunkowa całkowita liczba</b></p>	<p><b>Szacunkowa liczba dla każdej kategorii dotkliwości</b></p>			
			<p><b>Terminalna, bez odzyskania przytomności</b></p>	<p><b>Łagodna</b></p>	<p><b>Umiarkowana</b></p>	<p><b>Dotkliwa</b></p>

dotkliwość i liczba zwierząt w każdej kategorii dotkliwości (w podziale na gatunki)?			<b>ści przez zwierzę</b>			
	Myszy	3 231	0	204	3 027	0
Co stanie się ze zwierzętami utrzymanymi przy życiu po zakończeniu procedury?	<b>Szacunkowa liczba do ponownego wykorzystania</b>	<b>Szacunkowa liczba, jaka ma zostać przywrócona do siedliska przyrodniczego lub systemu hodowlanego</b>		<b>Szacunkowa liczba zwierząt objętych programami znajdowania nowego domu</b>		
Proszę podać powody planowanego losu zwierząt po zakończeniu procedury.	Wszystkie zwierzęta, które nie zostaną uśmiercone podczas znieczulenia na potrzeby pomiarów oddychania i metabolizmu w trakcie trwania badania, zostaną uśmiercone po zakończeniu badania, a ich tkanki zostaną pobrane do dalszych analiz.					
<b>Stosowanie zasady 3R</b>						
<b>1. Zastąpienie</b> Proszę wskazać, jakie alternatywne rozwiązania bez wykorzystania zwierząt są dostępne w tej dziedzinie i dlaczego nie mogą być wykorzystane do celów projektu.	W ramach tego projektu przeprowadzone zostaną nowatorskie badania, a potrzebne w tym celu informacje nie są jeszcze dostępne w literaturze. Chociaż zastąpienie zwierząt rozwiązaniami alternatywnymi takimi jak linie komórkowe jest nieocenioną pomocą w badaniach, linie komórkowe nie są w stanie odtworzyć złożonej fizjologii integracyjnej występującej u myszy, która jest bardzo zbliżona do fizjologii człowieka. Ze względu na wysoki poziom złożoności monitorowanych układów ciała (oddechowego i mięśniowo-kostnego) oraz fakt, że są one ze sobą zintegrowane w sposób złożony, istnieje zbyt wiele niewiadomych, aby można było stworzyć wiarygodne modele generowane komputerowo. W związku z tym nie istnieją modele bez udziału zwierząt, które można by wykorzystać w tych badaniach.					
<b>2. Ograniczenie</b> Proszę wyjaśnić, w jaki sposób określono liczbę zwierząt koniecznych do celów tego projektu. Proszę opisać kroki podjęte w celu ograniczenia liczby wykorzystywanych zwierząt oraz zasady zastosowane przy projektowaniu badania. W stosownych przypadkach, proszę opisać praktyki, które będą stosowane w całym projekcie	Projekt ten został opracowany w taki sposób, aby wykorzystać jak najmniejszą liczbę zwierząt, zapewniając jednocześnie uzyskanie wyników wiarygodnych z naukowego punktu widzenia oraz osiągnięcie celów badania. Obliczenia statystyczne przeprowadzono w oparciu o wyniki podobnych badań w tej dziedzinie. W miarę możliwości narządy uzyskane od myszy będą konserwowane i przechowywane do kolejnych badań, co pozwoli na uzyskanie jak największej liczby danych od każdego zwierzęcia. Wymagana liczba myszy potrzebnych do tego badania została zredukowana dzięki rejestrowaniu jak największej liczby parametrów u jednej myszy, bez uszczerbku dla dobrostanu zwierząt.					

<p>w celu zminimalizowania liczby wykorzystywanych zwierząt zgodnie z celami naukowymi. Praktyki te mogą obejmować np. badania pilotażowe, modelowanie komputerowe, dzielenie się tkankami i ponowne wykorzystanie.</p>	
<p><b>3. Udoskonalenie</b>          Proszę podać przykłady konkretnych środków (np. wzmożone monitorowanie, opieka pooperacyjna, terapie przeciwbólowe, trening zwierząt), które należy podjąć w związku z procedurami w celu zminimalizowania szkód dla dobrostanu zwierząt. Proszę opisać mechanizmy wprowadzania technik w zakresie łagodzenia szkód pojawiających się w czasie trwania projektu.</p>	<p>Na początku każdej procedury odnotowywana będzie masa ciała. Podczas stosowania leków i diety rejestrowanie masy ciała będzie miało miejsce raz w tygodniu. Jeśli zwierzęta będą wykazywały oznaki stresu (np. utrata masy ciała, nieładny wygląd itp.), zostaną usunięte z badania i humanitarnie uśmiercone. Dawka leku podawana zwierzętom jest niewielka w porównaniu z innymi badaniami, co ogranicza możliwość wystąpienia szkodliwych skutków. Do monitorowania stanu zdrowia i dobrostanu zwierząt po procedurach użyty zostanie arkusz oceny dobrostanu zwierząt.</p> <p>Prowadzone będą regularne przeglądy literatury w celu zidentyfikowania pojawiających się udoskonalień, które mogłyby być zastosowane w tym projekcie. Naukowcy wezmą również udział w konferencjach dotyczących zasad 3R, aby dowiedzieć się o nowych możliwościach udoskonalenia i wytycznych dotyczących najlepszych praktyk.</p>
<p>Proszę wyjaśnić wybór gatunków i wieku (etapu rozwoju) zwierząt.</p>	<p>Myszy mają długą historię wykorzystania w badaniach biomedycznych, w związku z czym dostępna jest duża ilość informacji na temat tego gatunku, zwłaszcza w odniesieniu do chorób układu oddechowego. Myszy hodzi się poprzez staranny dobór w celu uzyskania genetycznie podobnych zwierząt, co ogranicza zmienność. Genotyp myszy w 85 % odpowiada genotypowi ludzkiemu, dzięki czemu są one odpowiednim modelem do badań związanych z chorobami człowieka. Model myszy <i>mdx</i> z DMD odegrał kluczową rolę w zrozumieniu dystrofii mięśniowej. Model ten posiada pewne cechy imitujące DMD u ludzi, np. osłabienie mięśni oddechowych, zmniejszona elastyczność mięśni, zmiany strukturalne i stan zapalny.</p> <p>Myszy <i>mdx</i> będą wykorzystywane od urodzenia do wieku dorosłego (do 16 miesiąca życia) w celu zrozumienia przebiegu DMD w całym okresie życia.</p>

**Uważa się, że jest to dobrej jakości nietechniczne streszczenie projektu, ponieważ:**

- **język jest jasny, zwięzły i zrozumiały dla laika,**
- **przedstawiono rozwinięcia akronimów i definicje terminów naukowych,**
- **jest anonimowe,**
- **podane są jasne słowa kluczowe o charakterze informacyjnym, charakterystyczne dla danego badania,**
- **cele są jasno opisane,**
- **korzyści są jasno opisane, ale nie wyolbrzymione,**
- **wymieniono wszystkie potencjalne szkody i ich oczekiwany czas trwania,**
- **przedstawiono informacje dotyczące realizacji poszczególnych zasad 3R, w tym:**
  - **jasne informacje, dlaczego zastąpienie nie jest możliwe, aby osiągnąć cele naukowe,**
  - **przedstawiono szczegółowe informacje na temat stosowanych środków mających na celu ograniczenie,**
  - **uwzględniono kompleksowe informacje na temat środków mających na celu udoskonalenie,**
- **przedstawiono informacje uzasadniające wybór gatunku i wieku (etap rozwoju).**

#### Przykład 4 (niska jakość)

<b>Tytuł projektu</b>	Badania mechanizmów odpornościowych w szczepieniach przeciwko różycy u kur niosek
<b>Czas trwania projektu</b> (w miesiącach)	90 miesięcy
<b>Słowa kluczowe</b>	Kurczęta; różycy; układ odpornościowy
<b>Cel projektu</b> (można wybrać więcej niż jedną odpowiedź)	Badania translacyjne i stosowane – choroby i zaburzenia u zwierząt
<b>Cele i przewidywane korzyści projektu</b>	
Proszę opisać cele projektu (na przykład zbadanie pewnych niewiadomych naukowych lub odpowiedzenie na potrzeby naukowe lub kliniczne).	Ogólnym celem projektu jest poszerzenie wiedzy na temat reakcji mechanizmów w układzie odpornościowym kurcząt po zaszczepieniu ich przeciwko różycy. Dotyczy on różnic w ochronie poszczególnych kurcząt i stad przed chorobą oraz przewidywanego czasu trwania tej ochrony.
Jakie są potencjalne korzyści wynikające z tego projektu? Należy wyjaśnić, w jaki sposób projekt może przyczynić się do postępów w nauce, lub też jakie ostateczne korzyści mogą z niego czerpać ludzie, zwierzęta lub środowisko. W stosownych przypadkach należy wprowadzić rozróżnienie między korzyściami krótkoterminowymi (w czasie trwania projektu) i długoterminowymi (które mogą się pojawić po zakończeniu projektu).	Różycy, jest zakażeniem bakteryjnym, które może dotyczyć wielu gatunków zwierząt, w tym kurcząt. W stadach nieśnych choroba ta powoduje cierpienie zwierząt i straty ekonomiczne spowodowane pojawieniem się dużych ognisk choroby, które skutkują wysoką śmiertelnością i zmniejszeniem produkcji jaj. U innych gatunków zwierząt szczepienie chroni przed bakterią powodującą różycę, pobudzając wytwarzanie przeciwciał. W przypadku kur znaczenie przeciwciał jest mniej jasne, ponieważ badania w tym zakresie są bardzo ograniczone. Badanie to dostarczy ważnej, podstawowej wiedzy na temat działania szczepionki u kur, której obecnie brakuje. Na przykład będzie sprawdzać, jak długo ochrona utrzymuje się po szczepieniu. Pomoże ono określić przydatność obecnej strategii szczepień w zapobieganiu chorobom u kur niosek, w tym określić, jak wysoki i zmienny jest poziom przeciwciał po szczepieniu i jak długo się on utrzymuje. Wiedza ta pozwoli na opracowanie świadomych zaleceń dotyczących szczepień kur niosek w celu zapobiegania występowania ognisk różycy.
<b>Przewidywane szkody</b>	
W jakich procedurach będą zazwyczaj wykorzystywane zwierzęta (na przykład	Od kur niosek w stadach pobrane zostaną próbki krwi, po czym kury wrócą do swojego normalnego środowiska.



iniekcja, zabiegi chirurgiczne)? Proszę wskazać liczbę i czas trwania tych procedur.						
Jakie są przewidywane/szkodliwe skutki dla zwierząt, na przykład ból, utrata masy ciała, brak aktywności / ograniczona mobilność, stres, nietypowe zachowania i czas trwania tych skutków?	Podczas pobierania próbek krwi ptaki są skrupowane, a także odczuwają ukłucie igły. Większość ptaków leży cicho i spokojnie podczas pobierania próbek i nie reaguje na samo wkłucie igły.					
Zgodnie z przewidywaniami jakie gatunki i jaka liczba zwierząt będą wykorzystywane? Jaka jest oczekiwana dotkliwość i liczba zwierząt w każdej kategorii dotkliwości (w podziale na gatunki)?	<b>Gatunek</b>	<b>Szacunkowa całkowita liczba</b>	<b>Szacunkowa liczba dla każdej kategorii dotkliwości</b>			
			<b>Terminalna, bez odzyskania przytomności przez zwierzę</b>	<b>Łagodna</b>	<b>Umiarkowana</b>	<b>Dotkliwa</b>
	Kura domowa	3 000	0	0	0	3 000
Co stanie się ze zwierzętami utrzymanymi przy życiu po zakończeniu procedury?	<b>Szacunkowa liczba do ponownego wykorzystania</b>	<b>Szacunkowa liczba, jaka ma zostać przywrócona do siedliska przyrodniczego lub systemu hodowlanego</b>		<b>Szacunkowa liczba zwierząt objętych programami znajdowania nowego domu</b>  3000		
Proszę podać powody planowanego losu zwierząt po zakończeniu procedury.	Ptaki zostaną odesłane do stada handlowego.					
<b>Stosowanie zasady 3R</b>						
<b>1. Zastąpienie</b> Proszę wskazać, jakie alternatywne rozwiązania bez wykorzystania zwierząt są dostępne w tej dziedzinie i dlaczego nie mogą	Aby móc badać mechanizmy odpornościowe kurcząt podczas szczepienia przeciwko różycy, konieczne jest pobranie próbek krwi. Pobieranie próbek od kurcząt jest konieczne, ponieważ fizjologia i układ odpornościowy kurcząt są charakterystyczne dla tego gatunku, a informacji uzyskanych od innych gatunków zwierząt nie da się bezpośrednio przenieść na kurczęta. Próbkę krwi zostaną zbadane przy użyciu różnych metod laboratoryjnych. Wykorzystana zostanie m.in. metoda, dzięki której będziemy mogli zbadać, w jaki sposób białe krwinki kur fagocytują („zjadają”) bakterie powodujące					

<p>być wykorzystane do celów projektu.</p>	<p>różycę. Metoda ta – opracowana przez grupę badawczą w poprzednim badaniu – może być postrzegana jako model częściowo zastępujący wykorzystanie zwierząt w badaniach nad zakażeniami, ponieważ odzwierciedla indywidualną zdolność do obrony przed bakteriami różycy.</p>
<p><b>2. Ograniczenie</b>          Proszę wyjaśnić, w jaki sposób określono liczbę zwierząt koniecznych do celów tego projektu. Proszę opisać kroki podjęte w celu ograniczenia liczby wykorzystywanych zwierząt oraz zasady zastosowane przy projektowaniu badania.          W stosownych przypadkach, proszę opisać praktyki, które będą stosowane w całym projekcie w celu zminimalizowania liczby wykorzystywanych zwierząt zgodnie z celami naukowymi. Praktyki te mogą obejmować np. badania pilotażowe, modelowanie komputerowe, dzielenie się tkankami i ponowne wykorzystanie.</p>	<p>Liczba zwierząt, od których pobierane są próbki, jest dobierana w taki sposób, aby uzyskać reprezentatywny materiał próbki i statystycznie wiarygodne wyniki.</p>
<p><b>3. Udoskonalenie</b>          Proszę podać przykłady konkretnych środków (np. wzmożone monitorowanie, opieka pooperacyjna, terapie przeciwbólowe, trening zwierząt), które należy podjąć w związku z procedurami w celu zminimalizowania</p>	<p>Pobieranie próbek będzie przeprowadzał lekarz weterynarii z doświadczeniem w pobieraniu próbek krwi od drobiu. Pozostałe czynności będą wykonywały osoby posiadające wiedzę, doświadczenie i praktykę w zakresie obchodzenia się z drobiem. Ogólnie rzecz biorąc, skraca to czas krępowania i zmniejsza ryzyko wystąpienia negatywnych doświadczeń podczas pobierania próbek.</p>

szkód dla dobrostanu zwierząt. Proszę opisać mechanizmy wprowadzania technik w zakresie łagodzenia szkód pojawiających się w czasie trwania projektu.	
Proszę wyjaśnić wybór gatunków i wieku (etapu rozwoju) zwierząt.	Badania na kurczętach są konieczne, ponieważ fizjologia i układ odpornościowy kurcząt są charakterystyczne dla tego gatunku, a informacji uzyskanych od innych gatunków nie da się bezpośrednio przenieść na kurczęta.

Niektóre informacje w tym przykładzie są dobrej jakości (np. cele, korzyści i zastąpienie).

Ogólną jakość uznaje się jednak za niską, ponieważ:

- jako czas trwania projektu podano 90 miesięcy. Czas trwania projektu może wynosić maksymalnie 60 miesięcy,
- przewidywane szkody:
  - zwierzęta zostaną poddane jednej procedurze pobrania krwi, jednak ich przeżycia zostaną sklasyfikowane jako dotkliwe, co jest nieścisle,
- stwierdzono, że kurczętom zostanie znaleziony nowy dom, ale zamiast tego zostaną zwrócone do siedlisk,
- nie podano powodów planowanego losu zwierząt,
- informacje na temat stosowania zasady 3R są ograniczone:
  - nie opisano „praktyk, które będą stosowane w całym projekcie w celu zminimalizowania liczby wykorzystywanych zwierząt zgodnie z celami naukowymi”,
  - nie opisano „mechanizmów wprowadzania technik w zakresie łagodzenia szkód pojawiających się w czasie trwania projektu”,
- uzasadniono wybór gatunku, ale nie wiek (etap rozwoju).

### 3. Badania regulacyjne

#### Przykład 5 (dobra jakość)

<b>Tytuł projektu</b>	Projekt regulacyjny: Przeprowadzenie fazy zwierzęcej ( <i>in-vivo</i> ) testu atenuacji wirusa grypy u fretek
<b>Czas trwania projektu</b> (w miesiącach)	12 miesięcy
<b>Słowa kluczowe</b>	Grypa układu oddechowego; inokulacja szczepionką; immunizacja; inaktywowany wirus; badanie aktywności biologicznej serii
<b>Cel projektu</b> (można wybrać więcej niż jedną odpowiedź)	Badania w celach regulacyjnych i produkcja rutynowa – kontrola jakości (w tym badanie bezpieczeństwa i aktywności biologicznej serii)
<b>Cele i przewidywane korzyści projektu</b>	
Proszę opisać cele projektu (na przykład zbadanie pewnych niewiadomych naukowych lub odpowiedzenie na potrzeby naukowe lub kliniczne).	Grypa jest chorobą zakaźną wywoływaną przez wirus grypy. Typowe objawy to wysoka gorączka, bóle, katar, ból gardła, kaszel i bóle głowy. Nie należy jej jednak mylić ze zwykłym przeziębieniem, ponieważ grypa jest poważniejszą chorobą. Grypa jest szczególnie niebezpieczna dla bardziej wrażliwych grup społecznych (np. dzieci, kobiet w ciąży i osób starszych) i może przekształcić się w zapalenie płuc, które jest stanem zagrożenia życia. Ponieważ wirus grypy nieprzerwanie się zmienia, co roku organy służby zdrowia ustalają, jakie szczepy najprawdopodobniej wystąpią w nadchodzącym roku, aby producenci szczepionek mogli wyprodukować nową szczepionkę (tzn. co roku potrzebna jest nowa szczepionka). Częścią procesu tworzenia każdej nowej szczepionki jest atenuowanie wirusa. Oznacza to, że wirus jest zmieniony w taki sposób, aby włączenie go do szczepionki nie powodowało choroby, gdy jest podawany ludziom, ale zamiast tego pobudzało organizm ludzki do wytworzenia odpowiedzi przeciwciał zwalczających ten konkretny szczep wirusa, a tym samym zapobiegało zakażeniu. Każda wyprodukowana masowa partia żywej, atenuowanej szczepionki musi zostać przetestowana na żywych zwierzętach, aby zapewnić, że pozostanie ona atenuowana i nie powróci do stanu wirulentnego (zakaźnego), dzięki czemu nie spowoduje choroby po podaniu ludziom.
Jakie są potencjalne korzyści wynikające z tego projektu? Należy wyjaśnić, w jaki sposób projekt może przyczynić się do postępów w nauce, lub też jakie ostateczne korzyści mogą z niego czerpać ludzie, zwierzęta lub środowisko.	Zatwierdzony lek dla ludzi testowany w ramach tego projektu to unikalna szczepionka przeciwko grypie, która zawiera żywy, ale atenuowany wirus grypy. Szczepionka jest szczególnie skuteczna u małych dzieci, co jest pomocne w kontrolowaniu zakażeń grypą. Przyniesie to korzyści nie tylko dzieciom, które otrzymają szczepionkę, ale także całej populacji dzięki „odporności stadnej”. Odporność stadna występuje wtedy, gdy znaczna część populacji jest zaszczepiona, co daje wyższy poziom ochrony tym, którzy pozostają niezaszczepieni (niektóre osoby mogą nie być w stanie się zaszczepić z powodu alergii itp.). Dlatego też efektem tego projektu będzie udostępnienie szczepionki przeciwko wirusowi grypy w celu ochrony zdrowia ludzkiego.

<p>W stosownych przypadkach należy wprowadzić rozróżnienie między korzyściami krótkoterminowymi (w czasie trwania projektu) i długoterminowymi (które mogą się pojawić po zakończeniu projektu).</p>	<p>Tę konkretną szczepionkę podaje się przez nos, a nie w zastrzyku, dzięki czemu infekcja zostaje zatrzymywana w miejscu wniknięcia (ponieważ do zakażenia dochodzi zwykle przez wdychanie wirusa) – zapobiega ona nawet najwcześniejszemu wystąpieniu choroby. Inną zaletą szczepionki donosowej jest to, że pozwala uniknąć bólu związanego z iniekcją, co jest szczególnie korzystne w przypadku szczepienia dzieci.</p>					
<p><b>Przewidywane szkody</b></p>						
<p>W jakich procedurach będą zazwyczaj wykorzystywane zwierzęta (na przykład iniekcja, zabiegi chirurgiczne)? Proszę wskazać liczbę i czas trwania tych procedur.</p>	<p>Fretki poddane zostaną pojedynczej, wieloetapowej procedurze składającej się z szeregu czynności. W znieczuleniu zostanie pobrana próbka krwi, a temperatura ciała zostanie zmierzona doodbytniczo. Fretki otrzymają również antybiotyki drogą iniekcji. W znieczuleniu do każdego nozdrza fretek wprowadzone zostanie kilka kropli szczepionki albo wirusa grypy. Maksymalny czas trwania tej wieloetapowej procedury wynosi 28 dni.</p>					
<p>Jakie są przewidywane/szkodliwe skutki dla zwierząt, na przykład ból, utrata masy ciała, brak aktywności / ograniczona mobilność, stres, nietypowe zachowania i czas trwania tych skutków?</p>	<p>Znieczulenie może powodować łagodny dyskomfort, ale nie przewiduje się innych szkodliwych skutków. Temperatura ciała fretek będzie monitorowana doodbytniczo, co może powodować przejściowy dyskomfort u zwierząt. Zastrzyki antybiotykowe mogą powodować przejściowy ból związany z wprowadzeniem igły. W znieczuleniu do każdego nozdrza fretek wprowadzone zostanie kilka kropli szczepionki albo wirusa grypy. Podanie szczepionki nie spowoduje żadnego bólu ani dystresu, ponieważ zwierzęta będą nieprzytomne. Jednak u fretek, które otrzymały żywy (ale nie atenuowany) wirus, mogą wystąpić łagodne objawy grypy, takie jak podwyższona temperatura ciała i kichanie przez okres do 3 dni.</p>					
<p>Zgodnie z przewidywaniami jakie gatunki i jaka liczba zwierząt będą wykorzystywane? Jaka jest oczekiwana dotkliwość i liczba zwierząt w każdej kategorii dotkliwości (w podziale na gatunki)?</p>	<p><b>Gatunek</b></p>	<p><b>Szacunkowa całkowita liczba</b></p>	<p><b>Szacunkowa liczba dla każdej kategorii dotkliwości</b></p>			
			<p><b>Terminalna, bez odzyskania przytomności przez zwierzę</b></p>	<p><b>Łagodna</b></p>	<p><b>Umiarkowana</b></p>	<p><b>Dotkliwa</b></p>
	<p>Fretki</p>	<p>1 200</p>	<p>0</p>	<p>1 200</p>	<p>0</p>	<p>0</p>
<p>Co stanie się ze zwierzętami utrzymanymi przy życiu po zakończeniu procedury?</p>	<p><b>Szacunkowa liczba do ponownego wykorzystania</b></p>	<p><b>Szacunkowa liczba, jaka ma zostać przywrócona do siedliska</b></p>	<p><b>Szacunkowa liczba zwierząt objętych programami znajdowania nowego domu</b></p>			

		przyrodniczego lub systemu hodowlanego	
Proszę podać powody planowanego losu zwierząt po zakończeniu procedury.	Po zakończeniu badania wszystkie zwierzęta zostaną humanitarnie uśmiercone, a krew i tkanki zostaną pobrane do dalszych analiz.		
<b>Stosowanie zasady 3R</b>			
<b>1. Zastąpienie</b> Proszę wskazać, jakie alternatywne rozwiązania bez wykorzystania zwierząt są dostępne w tej dziedzinie i dlaczego nie mogą być wykorzystane do celów projektu.	Wykorzystuje się fretki, ponieważ są one wrażliwe na szczepy grypy ludzkiej i stanowią odpowiedni gatunek do oceny odpowiedzi immunologicznej na szczepionki przeciwko grypie, co jest niezbędne do prowadzenia tego rodzaju projektów regulacyjnych. Nie jest możliwe osiągnięcie celów tego projektu bez wykorzystania żywych zwierząt, ponieważ ich użycie jest wymagane do celów regulacyjnych, aby potwierdzić bezpieczeństwo szczepionki. Badania prowadzone są zgodnie z europejskimi wytycznymi i przepisami dotyczącymi badań produktów leczniczych przeznaczonych do stosowania u ludzi.		
<b>2. Ograniczenie</b> Proszę wyjaśnić, w jaki sposób określono liczbę zwierząt koniecznych do celów tego projektu. Proszę opisać kroki podjęte w celu ograniczenia liczby wykorzystywanych zwierząt oraz zasady zastosowane przy projektowaniu badania. W stosownych przypadkach, proszę opisać praktyki, które będą stosowane w całym projekcie w celu zminimalizowania liczby wykorzystywanych zwierząt zgodnie z celami naukowymi. Praktyki te mogą obejmować np. badania pilotażowe, modelowanie komputerowe, dzielenie się tkankami i ponowne wykorzystanie.	Zastosowano metody statystyczne, aby zapewnić wykorzystanie minimalnej liczby zwierząt do osiągnięcia celów projektu. Liczby zwierząt określono na podstawie europejskich wytycznych regulacyjnych dotyczących tego konkretnego rodzaju badania.		

<p><b>3. Udoskonalenie</b></p> <p>Proszę podać przykłady konkretnych środków (np. wzmożone monitorowanie, opieka pooperacyjna, terapie przeciwbólowe, trening zwierząt), które należy podjąć w związku z procedurami w celu zminimalizowania szkód dla dobrostanu zwierząt. Proszę opisać mechanizmy wprowadzania technik w zakresie łagodzenia szkód pojawiających się w czasie trwania projektu.</p>	<p>W razie potrzeby podczas tych procedur zastosowane zostanie znieczulenie ogólne, aby zminimalizować stres lub dyskomfort u fretek. Po każdej procedurze stosowane będą techniki pozytywnego wzmocnienia (tj. podawanie smakołyków) w celu nagrodzenia fretek. Zwierzęta będą obserwowane dwa razy dziennie, a jeśli u któregoś z nich wystąpią objawy chorobowe wykraczające poza spodziewane i dopuszczalne łagodne szkodliwe skutki, zostanie zasięgnięta opinia lekarza weterynarii i wdrożone zostanie odpowiednie leczenie.</p>
<p>Proszę wyjaśnić wybór gatunków i wieku (etapu rozwoju) zwierząt.</p>	<p>Wykorzystane zostaną dorosłe fretki, ponieważ jest to gatunek wymagany przez prawo do tego typu badań.</p>

**Uważa się, że jest to dobrej jakości nietechniczne streszczenie projektu, ponieważ:**

- **język jest jasny, zwięzły i zrozumiały dla laika,**
- **zdefiniowano terminy naukowe,**
- **jest anonimowe,**
- **podane są jasne słowa kluczowe o charakterze informacyjnym, charakterystyczne dla danego badania,**
- **cel projektu trzeciego stopnia został ujęty jako słowo kluczowe,**
- **cele są jasno opisane,**
- **korzyści są jasno opisane, ale nie wyolbrzymione,**
- **jest jasne, że wykorzystanie zwierząt jest wymagane zgodnie z wymogami regulacyjnymi,**
- **wymieniono wszystkie potencjalne szkody i ich oczekiwany czas trwania (tzn. zamiast odwoływać się do wytycznych regulacyjnych, które nie są znane laikom),**
- **przedstawiono informacje dotyczące realizacji poszczególnych zasad 3R, w tym:**
  - **jasne informacje, dlaczego zastąpienie nie jest możliwe, aby osiągnąć cele naukowe,**
  - **przedstawiono informacje na temat środków mających na celu ograniczenie i udoskonalenie (choć stosunkowo ograniczone w przypadku badań regulacyjnych o tym charakterze),**
- **przedstawiono informacje uzasadniające wybór gatunku i wieku (etap rozwoju).**

### Przykład 6 (niska jakość)

<b>Tytuł projektu</b>	Ocena biokompatybilności wyrobów medycznych – śruby ortopedyczne
<b>Czas trwania projektu</b> (w miesiącach)	48 miesięcy
<b>Słowa kluczowe</b>	Działanie drażniące; działanie uczulające; króliki; myszy
<b>Cel projektu</b> (można wybrać więcej niż jedną odpowiedź)	Badania w celach regulacyjnych i produkcja rutynowa – badania toksyczności i inne badania bezpieczeństwa, w tym farmakologiczne
<b>Cele i przewidywane korzyści projektu</b>	
Proszę opisać cele projektu (na przykład zbadanie pewnych niewiadomych naukowych lub odpowiedzenie na potrzeby naukowe lub kliniczne).	<p>Badania te są wymagane przez prawo lub w procesie produkcyjnym (badania toksyczności i inne badania bezpieczeństwa, w tym farmakologiczne) i obejmują badania działania drażniącego i uczulającego na skórę.</p> <p>Celem badania jest określenie, czy wyroby medyczne (śruby ortopedyczne) powodują oznaki reakcji podrażnieniowej (śródkórna próba uczuleniowa) i działania uczulającego (test lokalnych węzłów chłonnych). Wyroby medyczne (śruby ortopedyczne) umożliwiają stabilizację kości w celu ułożenia fragmentów kości w pożądanej pozycji i w możliwie najkrótszym czasie. Zastosowanie wyrobów medycznych eliminuje do minimum konieczność dodatkowego unieruchomienia, takiego jak gips, co poprawia standard życia pacjenta. Wyroby medyczne mogą być stosowane w chirurgii kończyn górnych i dolnych oraz obręczy barkowej i miednicznej. Badanie zostanie przeprowadzone w celu określenia bezpieczeństwa stosowania wyrobów medycznych przeznaczonych do leczenia chorób lub dysfunkcji u ludzi i zwierząt.</p>
Jakie są potencjalne korzyści wynikające z tego projektu? Należy wyjaśnić, w jaki sposób projekt może przyczynić się do postępów w nauce, lub też jakie ostateczne korzyści mogą z niego czerpać ludzie, zwierzęta lub środowisko. W stosownych przypadkach należy wprowadzić rozróżnienie między korzyściami krótkoterminowymi (w czasie trwania projektu)	<p>Eksperyment zostanie przeprowadzony w celu określenia bezpieczeństwa stosowania wyrobów medycznych przeznaczonych do leczenia chorób lub dysfunkcji u ludzi i zwierząt. Zgodnie z tabelą A1 normy ISO 10993-1: „Biologiczna ocena wyrobów medycznych” (która jest normą zharmonizowaną) przeprowadzenie oceny działanie drażniącego i uczulającego jest konieczne. Badania przeprowadza się zgodnie z normą ISO 10993 część 10.</p> <p>W przypadku uzyskania pożądanych wyników badań stosowanie śrub ortopedycznych zostanie dopuszczone w leczeniu ludzi i zwierząt.</p>



i długoterminowymi (które mogą się pojawić po zakończeniu projektu).																																									
<b>Przewidywane szkody</b>																																									
W jakich procedurach będą zazwyczaj wykorzystywane zwierzęta (na przykład iniekcja, zabiegi chirurgiczne)? Proszę wskazać liczbę i czas trwania tych procedur.	Króliki zostaną poddane zabiegowi wszczepienia śrub ortopedycznych w ramię w znieczuleniu ogólnym.																																								
Jakie są przewidywane/szkodliwe skutki dla zwierząt, na przykład ból, utrata masy ciała, brak aktywności / ograniczona mobilność, stres, nietypowe zachowania i czas trwania tych skutków?	Nie dotyczy																																								
Zgodnie z przewidywaniami jakie gatunki i jaka liczba zwierząt będą wykorzystywane? Jaka jest oczekiwana dotkliwość i liczba zwierząt w każdej kategorii dotkliwości (w podziale na gatunki)?	<table border="1"> <thead> <tr> <th rowspan="2">Gatunek</th> <th rowspan="2">Szacunkowa całkowita liczba</th> <th colspan="4">Szacunkowa liczba dla każdej kategorii dotkliwości</th> </tr> <tr> <th>Terminalna, bez odzyskania przytomności przez zwierzę</th> <th>Łagodna</th> <th>Umiarkowana</th> <th>Dotkliwa</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Królik europejski</td> <td>18</td> <td>0</td> <td>18</td> <td>0</td> <td>0</td> </tr> <tr> <td>Mysz</td> <td>90</td> <td>0</td> <td>90</td> <td>0</td> <td>0</td> </tr> <tr> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> </tbody> </table>	Gatunek	Szacunkowa całkowita liczba	Szacunkowa liczba dla każdej kategorii dotkliwości				Terminalna, bez odzyskania przytomności przez zwierzę	Łagodna	Umiarkowana	Dotkliwa	Królik europejski	18	0	18	0	0	Mysz	90	0	90	0	0																		
Gatunek	Szacunkowa całkowita liczba			Szacunkowa liczba dla każdej kategorii dotkliwości																																					
		Terminalna, bez odzyskania przytomności przez zwierzę	Łagodna	Umiarkowana	Dotkliwa																																				
Królik europejski	18	0	18	0	0																																				
Mysz	90	0	90	0	0																																				
Co stanie się ze zwierzętami utrzymanymi przy życiu po zakończeniu procedury?	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Szacunkowa liczba do ponownego wykorzystania</th> <th>Szacunkowa liczba, jaka ma zostać przywrócona do siedliska przyrodniczego lub systemu hodowlanego</th> <th>Szacunkowa liczba zwierząt objętych programami znajdowania nowego domu</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> </tbody> </table>	Szacunkowa liczba do ponownego wykorzystania	Szacunkowa liczba, jaka ma zostać przywrócona do siedliska przyrodniczego lub systemu hodowlanego	Szacunkowa liczba zwierząt objętych programami znajdowania nowego domu																																					
Szacunkowa liczba do ponownego wykorzystania	Szacunkowa liczba, jaka ma zostać przywrócona do siedliska przyrodniczego lub systemu hodowlanego	Szacunkowa liczba zwierząt objętych programami znajdowania nowego domu																																							
Proszę podać powody planowanego losu	Myszy zostaną uśmiercone po zakończeniu badania w celu pobrania tkanek i przeprowadzenia dalszych analiz.																																								

zwierząt po zakończeniu procedury.	
<b>Stosowanie zasady 3R</b>	
<p><b>1. Zastąpienie</b>          Proszę wskazać, jakie alternatywne rozwiązania bez wykorzystania zwierząt są dostępne w tej dziedzinie i dlaczego nie mogą być wykorzystane do celów projektu.</p>	<p>W przypadku badań biokompatybilności dotyczących bezpieczeństwa stosowania wyrobu medycznego nie ma obecnie możliwości zastąpienia procedury doświadczalnej (z wykorzystaniem żywych zwierząt kręgowych) inną metodą badawczą.</p>
<p><b>2. Ograniczenie</b>          Proszę wyjaśnić, w jaki sposób określono liczbę zwierząt koniecznych do celów tego projektu. Proszę opisać kroki podjęte w celu ograniczenia liczby wykorzystywanych zwierząt oraz zasady zastosowane przy projektowaniu badania.          W stosownych przypadkach, proszę opisać praktyki, które będą stosowane w całym projekcie w celu zminimalizowania liczby wykorzystywanych zwierząt zgodnie z celami naukowymi. Praktyki te mogą obejmować np. badania pilotażowe, modelowanie komputerowe, dzielenie się tkankami i ponowne wykorzystanie.</p>	<p>Całkowita liczba zwierząt wykorzystanych w doświadczeniu została ograniczona do minimum.</p>
<p><b>3. Udoskonalenie</b>          Proszę podać przykłady konkretnych środków</p>	<p>Wszystkie czynności wykonane zostaną zgodnie z normą ISO 10993 część 10: „Badania działania drażniącego i uczulającego na skórę”.</p>

<p>(np. wzmożone monitorowanie, opieka pooperacyjna, terapie przeciwbólowe, trening zwierząt), które należy podjąć w związku z procedurami w celu zminimalizowania szkód dla dobrostanu zwierząt. Proszę opisać mechanizmy wprowadzania technik w zakresie łagodzenia szkód pojawiających się w czasie trwania projektu.</p>	
<p>Proszę wyjaśnić wybór gatunków i wieku (etapu rozwoju) zwierząt.</p>	<p>Zgodnie z wytycznymi normy ISO 10993 część 10 ocenę działania drażniącego wyrobu medycznego przeprowadza się na królikach, a test lokalnych węzłów chłonnych na myszach domowych.</p>

**Uważa się, że jest to niskiej jakości nietechniczne streszczenie projektu, ponieważ:**

- **tytuł jest niejasny,**
- **słowa kluczowe nie mają charakteru informacyjnego,**
- **słowa kluczowe obejmują gatunki (króliki i myszy), które nie powinny być uwzględniane jako słowa kluczowe, ponieważ są one ujmowane w innym miejscu,**
- **jako słowo kluczowe należy uwzględnić cel trzeciego stopnia,**
- **nie przedstawiono rozwinięcia akronimów,**
- **przewidywane szkody:**
  - **szkodliwość wskazano wyłącznie w odniesieniu do królików. Wykorzystywane będą jednak również myszy – ich doświadczeń nie opisano. Nie wskazano czasu trwania procedury,**
  - **w odpowiedzi na pytanie o szkodliwe skutki wpisano „nie dotyczy” – nie jest to właściwe, ponieważ stwierdzono, że króliki będą poddawane zabiegom chirurgicznym i dlatego należy spodziewać się szkodliwych skutków takich jak skutki pooperacyjne,**
- **dotkliwość wskazana zarówno w odniesieniu do królików, jak i myszy jest „łagodna”. W przypadku królików jest to nieprawidłowe, ponieważ zostaną one poddane inwazyjnemu zabiegowi chirurgicznemu w znieczuleniu ogólnym. Nie jest jasne, czy ta klasyfikacja jest odpowiednia dla myszy, ponieważ nie opisano szkodliwych skutków,**
- **powody planowanego losu zwierząt podano tylko w odniesieniu do myszy – nie wiadomo, co stanie się z królikami po zakończeniu badania,**
- **informacje na temat stosowania zasady 3R są ograniczone:**

- dostępnych jest wiele kompleksowo zwalidowanych badań *in vitro* (bez udziału zwierząt), które można wykorzystać do oceny działania drażniącego i uczulającego na skórę. Nie opisano ich w części dotyczącej zastąpienia, a zatem wykorzystanie żywych zwierząt nie zostało odpowiednio uzasadnione,
- należy zaznaczyć, że przeprowadzono obliczenia statystyczne, aby określić odpowiednią liczbę zwierząt, które zostaną wykorzystane,
- nie opisano „praktyk, które będą stosowane w całym projekcie w celu zminimalizowania liczby wykorzystywanych zwierząt zgodnie z celami naukowymi”,
- nie opisano „mechanizmów wprowadzania technik w zakresie łagodzenia szkód pojawiających się w czasie trwania projektu”,
- zbyt wiele odesłań do wytycznych regulacyjnych. Laik nie będzie znał tych wytycznych – informacje uzasadniające wybór gatunku i wieku (etapu rozwoju) należy podać w prostszej formie.

#### 4. kształcenie i szkolenie

##### Przykład 7 (dobra jakość)

<b>Tytuł projektu</b>	Nauczanie i ocena kompetencji w zakresie umiejętności klinicznych z udziałem bydła, istotnych dla studiów weterynaryjnych
<b>Czas trwania projektu</b> (w miesiącach)	12 miesięcy
<b>Słowa kluczowe</b>	Kształcenie stażystów weterynaryjnych; ćwiczenia umiejętności klinicznych; technologia reprodukcyjna; zarządzanie bydłem
<b>Cel projektu</b> (można wybrać więcej niż jedną odpowiedź)	Kształcenie na poziomie szkolnictwa wyższego Szkolenia w celu nabycia, utrzymania lub doskonalenia umiejętności zawodowych
<b>Cele i przewidywane korzyści projektu</b>	
Proszę opisać cele projektu (na przykład zbadanie pewnych niewiadomych naukowych lub odpowiedzenie na potrzeby naukowe lub kliniczne).	Ogólnym celem i zadaniem tego projektu jest zapewnienie studentom weterynarii i pielęgniarstwa weterynaryjnego jak najlepszego wykształcenia oraz upewnienie się, że po uzyskaniu kwalifikacji staną się osobami kompetentnymi zawodowo, które będą w stanie zapewnić zwierzętom opiekę o odpowiednim standardzie. Nauczanie i ocena podstawowych procedur hodowli zwierząt, jak również praktycznych kompetencji klinicznych, stanowi zasadniczy element kształcenia weterynaryjnego i jest wymogiem stawianym przez organy krajowe właściwe dla zawodu lekarza weterynarii oraz międzynarodowe organizacje akredytujące. Celem tego projektu jest przeszkolenie studentów studiów licencjackich medycyny weterynaryjnej i pielęgniarstwa weterynaryjnego w zakresie standardowych i specjalistycznych praktyk weterynaryjnych u bydła. Szkolenie z wykorzystaniem żywych zwierząt jest niezbędne, aby studenci nabyli umiejętności wykonywania procedur, które będą wykorzystywać w trakcie całej swojej kariery weterynaryjnej.
Jakie są potencjalne korzyści wynikające z tego projektu? Należy wyjaśnić, w jaki sposób projekt może przyczynić się do postępów w nauce, lub też jakie ostateczne korzyści mogą z niego czerpać ludzie, zwierzęta lub środowisko. W stosownych przypadkach należy wprowadzić rozróżnienie między korzyściami krótkoterminowymi	Umiejętność wykonywania takich czynności, jak pobieranie próbek krwi i podawanie leków weterynaryjnych bydłu, jest obowiązkowa dla każdego wykwalifikowanego lekarza weterynarii lub pielęgniarzki w celu diagnozowania i leczenia chorób oraz uczestniczenia w krajowych programach likwidacji chorób. Część studentów chcących rozwijać specjalistyczne umiejętności w zakresie rozrodu bydła również zdobędzie w ramach tego projektu te ważne umiejętności, które będzie mogła wykorzystać w praktyce. Dlatego korzyścią, jaką zapewnia ten projekt, jest poprawa kompetencji hodowlanych i klinicznych studentów medycyny weterynaryjnej i pielęgniarstwa weterynaryjnego, dzięki czemu po zdobyciu uprawnień będą oni lepiej przygotowani do pracy zawodowej.

(w czasie trwania projektu) i długoterminowymi (które mogą się pojawić po zakończeniu projektu).																																			
<b>Przewidywane szkody</b>																																			
W jakich procedurach będą zazwyczaj wykorzystywane zwierzęta (na przykład iniekcja, zabiegi chirurgiczne)? Proszę wskazać liczbę i czas trwania tych procedur.	W trakcie tego projektu szkoleniowego zwierzęta będą poddawane jednej z trzech procedur, w zależności od umiejętności będących przedmiotem szkolenia. Dorosłe bydło zostanie na krótko unieruchomione, poddane badaniu odbytnicy i sutków, zostaną pobrane próbki krwi i moczu oraz zastosowane różne techniki iniekcji i podania ustnego. Cielęta zostaną unieruchomione, przez pysk zostanie im wprowadzana do żołądka sonda do karmienia, a u niektórych może zostać wykonana blokada nerwów (znieczulenie miejscowe) poprzez iniekcję. Osobna grupa dorosłego bydła zostanie wykorzystana do specjalistycznego szkolenia w zakresie czynności reprodukcyjnych, takich jak wywoływanie lub synchronizacja rui (tzn. przebieg rui u zwierząt w tym samym czasie) i pobieranie zarodków. Zazwyczaj procedury te mają miejsce raz w tygodniu przez 6 lub 12 tygodni. Procedury w ramach szkolenia umiejętności w zakresie rozrodu będą jednak przeprowadzane tylko dwa razy w roku. Większość czynności trwa krótko ( $\leq 30$ minut), chociaż pobranie zarodka może zająć do 1 godziny.																																		
Jakie są przewidywane/szkodliwe skutki dla zwierząt, na przykład ból, utrata masy ciała, brak aktywności / ograniczona mobilność, stres, nietypowe zachowania i czas trwania tych skutków?	Zwierzęta, u których wykonuje się iniekcję lub pobranie próbki krwi, odczuwają lekki ból lub dyskomfort w miejscu wkłucia igły. Bydło może również odczuwać dyskomfort podczas podawania doustnego, umieszczania sondy do karmienia i badania przezodbytniczego oraz lekki stres spowodowany wielokrotnym unieruchomieniem. Krowy, u których przeprowadza się synchronizację rui i pobieranie zarodka, mogą również odczuwać krótkotrwały ból lub dyskomfort podczas iniekcji lub z powodu wprowadzenia katetera do szyjki macicy w celu pobrania zarodków. We wszystkich przypadkach skutki te są krótkotrwałe i nie oczekuje się wystąpienia długotrwałych szkodliwych skutków.																																		
Zgodnie z przewidywaniami jakie gatunki i jaka liczba zwierząt będą wykorzystywane? Jaka jest oczekiwana dotkliwość i liczba zwierząt w każdej kategorii dotkliwości (w podziale na gatunki)?	<table border="1"> <thead> <tr> <th rowspan="2">Gatunek</th> <th rowspan="2">Szacunkowa całkowita liczba</th> <th colspan="4">Szacunkowa liczba dla każdej kategorii dotkliwości</th> </tr> <tr> <th>Terminalna, bez odzyskania przytomności przez zwierzę</th> <th>Łagodna</th> <th>Umiarkowana</th> <th>Dotkliwa</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Bydło</td> <td>160</td> <td>0</td> <td>160</td> <td>0</td> <td>0</td> </tr> <tr> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> </tbody> </table>	Gatunek	Szacunkowa całkowita liczba	Szacunkowa liczba dla każdej kategorii dotkliwości				Terminalna, bez odzyskania przytomności przez zwierzę	Łagodna	Umiarkowana	Dotkliwa	Bydło	160	0	160	0	0																		
Gatunek	Szacunkowa całkowita liczba			Szacunkowa liczba dla każdej kategorii dotkliwości																															
		Terminalna, bez odzyskania przytomności przez zwierzę	Łagodna	Umiarkowana	Dotkliwa																														
Bydło	160	0	160	0	0																														
Co stanie się ze zwierzętami utrzymanymi przy	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Szacunkowa liczba do ponownego wykorzystania</th> <th>Szacunkowa liczba, jaka ma zostać przywrócona do</th> <th>Szacunkowa liczba zwierząt objętych programami</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> </tbody> </table>	Szacunkowa liczba do ponownego wykorzystania	Szacunkowa liczba, jaka ma zostać przywrócona do	Szacunkowa liczba zwierząt objętych programami																															
Szacunkowa liczba do ponownego wykorzystania	Szacunkowa liczba, jaka ma zostać przywrócona do	Szacunkowa liczba zwierząt objętych programami																																	

życiu po zakończeniu procedury?		<b>siedliska przyrodniczego lub systemu hodowlanego</b>	<b>znajdowania nowego domu</b>
		160	
Proszę podać powody planowanego losu zwierząt po zakończeniu procedury.	Po zakończeniu okresu szkolenia wszystkie zwierzęta wrócą do stada, gdzie będą dalej żyć jako zwierzęta gospodarskie.		
<b>Stosowanie zasady 3R</b>			
<b>1. Zastąpienie</b> Proszę wskazać, jakie alternatywne rozwiązania bez wykorzystania zwierząt są dostępne w tej dziedzinie i dlaczego nie mogą być wykorzystane do celów projektu.	Konieczne jest, aby studenci nabyli umiejętności w zakresie powszechnie stosowanych procedur weterynaryjnych na żywych zwierzętach, aby w przyszłości mogli je wykonywać na zwierzętach znajdujących się pod ich opieką jako wykwalifikowani lekarze weterynarii i pielęgniarki weterynaryjne. Przed wykorzystaniem żywych zwierząt studenci będą jednak uczestniczyć w wykładach, oglądać filmy i ćwiczyć techniki na modelach bez udziału zwierząt, manekinach i zwłokach, aby osiągnąć jak największe kompetencje. Przejście do wykorzystania żywych zwierząt jest jednak konieczne, aby studenci zdobyli pełne kompetencje.		
<b>2. Ograniczenie</b> Proszę wyjaśnić, w jaki sposób określono liczbę zwierząt koniecznych do celów tego projektu. Proszę opisać kroki podjęte w celu ograniczenia liczby wykorzystywanych zwierząt oraz zasady zastosowane przy projektowaniu badania. W stosownych przypadkach, proszę opisać praktyki, które będą stosowane w całym projekcie w celu zminimalizowania liczby wykorzystywanych zwierząt zgodnie z celami naukowymi. Praktyki te mogą obejmować np. badania pilotażowe, modelowanie komputerowe, dzielenie się tkankami	Liczba zwierząt wybranych do wykorzystywania zależy od liczby studentów weterynarii i pielęgniarstwa weterynaryjnego odbywających studia w danym momencie. Wykorzystywana będzie minimalna liczba zwierząt, która umożliwi studentom wykazanie się umiejętnościami w zakresie wykonywania procedur bez narażania dobrostanu zwierząt. W miarę możliwości u tych samych zwierząt przeprowadza się wiele łagodnych czynności, aby zmniejszyć całkowitą liczbę potrzebnych sztuk bydła.		

i ponowne wykorzystanie.	
<p><b>3. Udoskonalenie</b></p> <p>Proszę podać przykłady konkretnych środków (np. wzmożone monitorowanie, opieka pooperacyjna, terapie przeciwbólowe, trening zwierząt), które należy podjąć w związku z procedurami w celu zminimalizowania szkód dla dobrostanu zwierząt. Proszę opisać mechanizmy wprowadzania technik w zakresie łagodzenia szkód pojawiających się w czasie trwania projektu.</p>	<p>Procedury będą przeprowadzane pod ścisłym nadzorem wyszkolonego i doświadczonego lekarza weterynarii, którzy udzieli pomocy i porady weterynaryjnej w razie wystąpienia jakichkolwiek problemów dotyczących dobrostanu zwierząt. W przypadku niektórych procedur stosuje się znieczulenie zewnątrzoponowe lub sedację, aby zwierzę nie odczuwało żadnego dyskomfortu. Zwierzęta będą ściśle monitorowane pod kątem wystąpienia wszelkich szkodliwych skutków po każdej czynności.</p> <p>Edukatory weterynaryjni będą dokonywać regularnych przeglądów literatury i korzystać z zasobów dotyczących zasady 3R, aby być na bieżąco z pojawiającymi się możliwościami udoskonalenia, które mogą być zastosowane w tym projekcie.</p>
Proszę wyjaśnić wybór gatunków i wieku (etapu rozwoju) zwierząt.	Do wykorzystania wybrano bydło, ponieważ jest to gatunek docelowy, na którym studenci muszą się szkolić. Wykorzystywane będą cielęta i bydło dorosłe, ponieważ konieczne jest szkolenie w zakresie obu tych etapów rozwoju.

**Uważa się, że jest to dobrej jakości nietechniczne streszczenie projektu, ponieważ:**

- **język jest jasny, zwięzły i zrozumiały dla laika,**
- **jest anonimowe,**
- **podane są jasne słowa kluczowe o charakterze informacyjnym, charakterystyczne dla danego projektu,**
- **cele są jasno opisane,**
- **korzyści są jasno opisane, ale nie wyolbrzymione,**
- **wymieniono wszystkie potencjalne szkody i ich oczekiwany czas trwania,**
- **przedstawiono informacje dotyczące realizacji poszczególnych zasad 3R, w tym:**
  - **jasne informacje, dlaczego zastąpienie nie jest możliwe, aby osiągnąć cele w zakresie szkolenia i edukacji,**
  - **przedstawiono szczegółowe informacje na temat stosowanych środków mających na celu ograniczenie,**
  - **uwzględniono kompleksowe informacje na temat środków mających na celu udoskonalenie,**
- **przedstawiono informacje uzasadniające wybór gatunku i wieku (etap rozwoju).**

**Przykład 8 (niska jakość)**



<b>Tytuł projektu</b>	Rozwój umiejętności medycznych studentów medycyny i weterynarii Uniwersytetu Europa, młodszych lekarzy oraz lekarzy ze Szpitala Uniwersyteckiego Europa w celu poprawy jakości ich pracy.
<b>Czas trwania projektu</b> (w miesiącach)	60
Słowa kluczowe (maksymalnie 5)	chirurgia, edukacja, szkolenia, świnie
<b>Cel projektu</b> (można wybrać więcej niż jedną odpowiedź)	Kształcenie na poziomie szkolnictwa wyższego Szkolenia w celu nabycia, utrzymania lub doskonalenia umiejętności zawodowych
<b>Cele i przewidywane korzyści projektu</b>	
Proszę opisać cele projektu (na przykład zbadanie pewnych niewiadomych naukowych lub odpowiedzenie na potrzeby naukowe lub kliniczne).	Organizacja kursu teoretycznego i praktycznego dla personelu medycznego oraz weterynaryjnego personelu medycznego, w trakcie którego uczestnicy uczą się prawidłowych i bezpiecznych działań podczas medycznych i weterynaryjnych zabiegów manualnych i zabiegów chirurgicznych.
Jakie są potencjalne korzyści wynikające z tego projektu? Należy wyjaśnić, w jaki sposób projekt może przyczynić się do postępów w nauce, lub też jakie ostateczne korzyści mogą z niego czerpać ludzie, zwierzęta lub środowisko. W stosownych przypadkach należy wprowadzić rozróżnienie między korzyściami krótkoterminowymi (w czasie trwania projektu) i długoterminowymi (które mogą się pojawić po zakończeniu projektu).	Słuchacze, którzy ukończą kursy, zdobędą niezastąpione umiejętności i rozwiną swoją aktualną wiedzę oraz umiejętności w zakresie złożonych technik chirurgicznych i zabiegów manualnych. Taka wiedza i umiejętności znacząco zmniejszą potencjalne ryzyko popełnienia błędu przez lekarza lub lekarza weterynarii i przyczynią się do poprawy ogólnej opieki medycznej i weterynaryjnej.
<b>Przewidywane szkody</b>	

W jakich procedurach będą zazwyczaj wykorzystywane zwierzęta (na przykład iniekcja, zabiegi chirurgiczne)? Proszę wskazać liczbę i czas trwania tych procedur.	Zwierzęta będą znieczulone na wszystkich etapach.					
Jakie są przewidywane/szkodliwe skutki dla zwierząt, na przykład ból, utrata masy ciała, brak aktywności / ograniczona mobilność, stres, nietypowe zachowania i czas trwania tych skutków?	Nie dotyczy					
Zgodnie z przewidywaniami jakie gatunki i jaka liczba zwierząt będą wykorzystywane? Jaka jest oczekiwana dotkliwość i liczba zwierząt w każdej kategorii dotkliwości (w podziale na gatunki)?	<b>Gatunek</b>	<b>Szacunkowa całkowita liczba</b>	<b>Szacunkowa liczba dla każdej kategorii dotkliwości</b>			
			<b>Terminalna, bez odzyskania przytomności przez zwierzę</b>	<b>Łagodna</b>	<b>Umiarkowana</b>	<b>Dotkliwa</b>
				150		
Co stanie się ze zwierzętami pozostawionymi przy życiu po zakończeniu procedury?	<b>Szacunkowa liczba do ponownego wykorzystania</b>	<b>Szacunkowa liczba, jaka ma zostać przywrócona do siedliska przyrodniczego lub systemu hodowlanego</b>	<b>Szacunkowa liczba zwierząt objętych programami znajdowania nowego domu</b>			
Proszę podać powody planowanego losu zwierząt po zakończeniu procedury.	Zwierzęta nie zostaną wybudzone ze znieczulenia, które u nich zastosowano. Po ustaniu działania znieczulenia świnie zostaną uśmiercone.					
<b>Stosowanie zasady 3R</b>						
<b>1. Zastąpienie</b> Proszę wskazać, jakie alternatywne rozwiązania bez wykorzystania zwierząt są dostępne	Przed rozpoczęciem pracy ze zwierzętami wykorzystywanymi do badań uczestnicy kursów będą rozwijać swoje umiejętności na przygotowanych wcześniej komputerowych urządzeniach symulacyjnych. Na zwierzętach wykorzystywanych do badań przeprowadzane będą tylko te procedury i zabiegi manualne, których wykonywania nie można nauczyć się przy użyciu hodowli tkanek.					

<p>w tej dziedzinie i dlaczego nie mogą być wykorzystane do celów projektu.</p>	
<p><b>2. Ograniczenie</b>          Proszę wyjaśnić, w jaki sposób określono liczbę zwierząt koniecznych do celów tego projektu. Proszę opisać kroki podjęte w celu ograniczenia liczby wykorzystywanych zwierząt oraz zasady zastosowane przy projektowaniu badania.          W stosownych przypadkach, proszę opisać praktyki, które będą stosowane w całym projekcie w celu zminimalizowania liczby wykorzystywanych zwierząt zgodnie z celami naukowymi. Praktyki te mogą obejmować np. badania pilotażowe, modelowanie komputerowe, dzielenie się tkankami i ponowne wykorzystanie.</p>	<p>Liczbę zwierząt wykorzystywanych do badań obliczono w taki sposób, aby procedurom poddawano jak najmniejszą liczbę zwierząt.</p>
<p><b>3. Udoskonalenie</b>          Proszę podać przykłady konkretnych środków (np. wzmożone monitorowanie, opieka pooperacyjna, terapie przeciwbólowe, trening zwierząt), które należy podjąć w związku z procedurami w celu zminimalizowania</p>	<p>Zwierzęta będą znajdować się w znieczuleniu przez cały czas trwania procedury i zostaną uśmiercone bez wybudzenia.</p>

szkód dla dobrostanu zwierząt. Proszę opisać mechanizmy wprowadzania technik w zakresie łagodzenia szkód pojawiających się w czasie trwania projektu.				
Proszę wyjaśnić wybór gatunków i wieku (etapu rozwoju) zwierząt.	Nie dotyczy			
<b>Projekt wybrany do oceny retrospektywnej</b>	Termin	Obejmuje dotkliwe procedury	Wykorzystuje zwierzęta z rządu naczelnych	Inna przyczyna

**Uważa się, że jest to niskiej jakości nietechniczne streszczenie projektu, ponieważ:**

- **tytuł jest niejasny,**
- **tytuł nie jest anonimowy, a ochrona poufności nie jest odpowiednia – wymieniono z nazwy uniwersytet i szpital, z którymi związani są ci studenci i lekarze,**
- **słowa kluczowe nie mają charakteru informacyjnego – są zbyt ogólne i niejasne,**
- **słowa kluczowe obejmują gatunek (świnie). Gatunek jest ujęty w innym miejscu nietechnicznego streszczenia projektu, dlatego nie ma potrzeby podawania go jako słowo kluczowe,**
- **w części poświęconej celom i potencjalnym korzyściom brakuje odpowiednich szczegółowych informacji potwierdzających wartość merytoryczną projektu. W obu przypadkach przedstawione informacje są niewystarczające i niejasne. Nie ma opisu konkretnych technik/umiejętności, w zakresie których uczestnicy zostaną przeszkoleni, ani konkretnych dziedzin medycznych/chirurgicznych, w których lekarze ci pracują. W związku z tym nie jest możliwe określenie rzeczywistej potrzeby proponowanego szkolenia,**
- **przewidywane szkody:**
  - **nie opisano procedur, którym zostaną poddane świnie, a zatem nie jest możliwe, aby czytelnik miał dokładne wyobrażenie o rzeczywistym doświadczeniu zwierząt wykorzystywanych w ramach tego pozwolenia. Ponadto nie przedstawiono informacji na temat liczby ani czasu trwania procedur, które mają zostać przeprowadzone,**
- **w odpowiedzi na pytanie o szkodliwe skutki wpisano „nie dotyczy” – nie jest to właściwe. Chociaż w innych częściach nietechnicznego streszczenia projektu przedstawiono niewiele szczegółowych informacji, wydaje się, że zwierzęta te będą przez pewien czas poddawane znieczuleniu przewodowemu, a po ustaniu działania znieczulenia zostaną uśmiercone. W związku z tym mogą one odczuwać stres podczas indukcji znieczulenia. Również w tym przypadku nie przedstawiono czasu trwania przewidywanych skutków. W odniesieniu do wszystkich świń, które mają zostać wykorzystane, wskazano łagodną dotkliwość. Biorąc pod uwagę fakt, że szczegółowe informacje dotyczące przewidywanych szkód i szkodliwych skutków są całkowicie niewystarczające, nie można**

z całą pewnością stwierdzić, jaka jest najbardziej odpowiednia potencjalna dotkliwość. Na podstawie szczegółowych informacji podanych w innych miejscach wydaje się jednak, że zwierzęta te będą przez pewien czas poddawane znieczuleniu przewodowemu, a następnie zostaną uśmiercone po ustaniu działania znieczulenia. W związku z tym dotkliwość w przypadku tych zwierząt powinna być terminalna, bez odzyskania przytomności przez zwierzę,

- gatunki nie są wyszczególnione we właściwym miejscu,
- nie podano powodów planowanego losu tych zwierząt,
- informacje na temat stosowania zasady 3R są ograniczone:
  - zastąpienie – stosowanie wielopoziomowego podejścia do tego szkolenia nie zostało odpowiednio opisane. Nie ma odniesienia do wiedzy teoretycznej, oglądania filmów, bezpośredniej obserwacji doświadczonych wykładowców/współpracowników, wykorzystywania manekinów i zwłok. Dlatego bezwzględny wymóg wykorzystywania żywych zwierząt nie został wystarczająco uzasadniony,
  - ograniczenie – nie opisano „praktyk, które będą stosowane w całym projekcie w celu zminimalizowania liczby wykorzystywanych zwierząt zgodnie z celami naukowymi”, np. wspólne wykorzystywanie zwierząt przez kilku studentów/lekarzy itp. oraz pochodzenie zwierząt (np. nadwyżka zwierząt hodowlanych, zwierzęta po zakończonych badaniach, które nie zostały jeszcze uśmiercone),
  - udoskonalenie – nie opisano „mechanizmów wprowadzania technik w zakresie łagodzenia szkód pojawiających się w czasie trwania projektu”,
- nie przedstawiono żadnych informacji uzasadniających wybór świń jako gatunku, który ma być wykorzystany na potrzeby tego szkolenia, ani na temat wieku (etapu rozwoju) świń, które mają być wykorzystane, oraz dlaczego ten gatunek/ten wiek (etap rozwoju) są najbardziej odpowiednie do osiągnięcia celów badania.

## 5. Zwierzęta zmienione genetycznie

### Przykład 9 (dobra jakość)

<b>Tytuł projektu</b>	Stworzenie, hodowla i utrzymywanie zmienionych genetycznie myszy na potrzeby badań nad nowotworami.
<b>Czas trwania projektu</b> (w miesiącach)	60 miesięcy
<b>Słowa kluczowe</b>	świadczenie usług, krioprezerwacja, transfer zarodków
<b>Cel projektu</b> (można wybrać więcej niż jedną odpowiedź)	Badania podstawowe Onkologia Badania translacyjne i stosowane Nowotwór u człowieka Utrzymanie kolonii stabilnych linii zwierząt zmienionych genetycznie, niewykorzystywanych do celów innych procedur
<b>Cele i przewidywane korzyści projektu</b>	
Proszę opisać cele projektu (na przykład zbadanie pewnych niewiadomych naukowych lub odpowiedzenie na potrzeby naukowe lub kliniczne).	<p>Głównym celem tego projektu jest oferowanie wysokiej jakości, skutecznych usług na rzecz naukowców pracujących nad projektami w zakresie terapii nowotworów. Projekt ten umożliwi utworzenie i hodowlę genetycznie zmienionych myszy, które będą wykorzystywane w innych projektach.</p> <p>Projekt ułatwi również realizację programów hodowli i krioprezerwacji, aby zapewnić skuteczność i zminimalizować nadwyżki zwierząt. Jeżeli naukowiec musi stworzyć nową zmodyfikowaną genetycznie linię zwierząt, aby znaleźć odpowiedź na pytanie badawcze, może to zrobić w ramach tego projektu. W każdym przypadku naukowiec będzie posiadał odpowiednie pozwolenie na projekt w odniesieniu do badań, które zamierza przeprowadzić, a zatwierdzenie tego pozwolenia będzie obejmowało ocenę zasadności późniejszego wykorzystania zmodyfikowanych genetycznie linii zwierząt wytworzonych w ramach tego pozwolenia na projekt. Wybrana zostanie metodologia, która zapewnia największe prawdopodobieństwo sukcesu.</p>
Jakie są potencjalne korzyści wynikające z tego projektu? Należy wyjaśnić, w jaki sposób projekt może przyczynić się do postępów w nauce, lub też jakie ostateczne korzyści mogą z niego czerpać ludzie, zwierzęta lub środowisko. W stosownych przypadkach należy wprowadzić rozróżnienie między korzyściami krótkoterminowymi (w czasie trwania projektu)	<p>Wielu naukowców, którzy chcą wykorzystać w swoich badaniach konkretne zmodyfikowane genetycznie linie zwierząt, nie posiada umiejętności technicznych wymaganych do tworzenia nowych linii zmienionych genetycznie myszy ani do krioprezerwacji tych linii w razie potrzeby.</p> <p>Grupa ta ma ogromne doświadczenie w stosowaniu metod dokonywania zmian genetycznych i istnieje duże prawdopodobieństwo, że uda jej się opracować odpowiednie nowe linie przy użyciu jak najmniejszej liczby zwierząt w najbardziej udoskonalony sposób.</p> <p>Celem tej grupy jest również oferowanie naukowców usług krioprezerwacji (zamrażanie nasienia lub zarodków) w obrębie danego ośrodka. Usługa ta przyniesie korzyści związane z ograniczeniem liczby zmodyfikowanych genetycznie linii myszy, które muszą być stale utrzymywane w hodowli, ponieważ nie są one potrzebne do bieżących badań. Dzięki tej strategii minimalizowana jest nadwyżka zwierząt.</p> <p>Krioprezerwacja stanowi również zabezpieczenie przed potencjalną utratą cennych linii w przypadku wystąpienia nieoczekiwanych problemów zdrowotnych u zwierząt.</p> <p>Główną zaletą tego projektu jest to, że zapewni on skuteczne i sprawne tworzenie nowych zmodyfikowanych genetycznie linii zwierząt oraz ogólne</p>

i długoterminowymi (które mogą się pojawić po zakończeniu projektu).	ograniczenie liczby genetycznie zmienionych zwierząt trzymanych w ośrodku w celu wykorzystania ich do badań naukowych.														
<b>Przewidywane szkody</b>															
W jakich procedurach będą zazwyczaj wykorzystywane zwierzęta (na przykład iniekcja, zabiegi chirurgiczne)? Proszę wskazać liczbę i czas trwania tych procedur.	<p>Myszy są poddawane jednoetapowej procedurze, zostanie u nich wykonana iniekcja, a następnie zostaną uśmiercone i wykorzystane jako dawcy komórek jajowych w celu wygenerowania nowych linii genetycznie zmienionych myszy.</p> <p>Inne samce zostaną wykorzystane jako biorcy (co wiąże się z podaniem znieczulenia, a następnie wykonaniem zabiegu wszczepienia zmodyfikowanych zarodków). Może to powodować ból związany z zabiegiem przez kilka dni, ale będzie on łagodzony w drodze analgezji. Matki te będą trzymane do czasu odsadzenia młodych osobników (około 6 tygodni).</p> <p>Niektóre samce myszy zostaną znieczulone i poddane chirurgicznej wazektomii w celu wsparcia programu transferu zarodków. Może to powodować ból związany z zabiegiem utrzymujący się od jednego dnia do kilku dni, ale będzie on łagodzony w drodze analgezji. Powrót do zdrowia zajmuje zaledwie kilka dni. Następnie osobniki te wykorzystuje się do krycia myszy-biorców w celu uzyskanie zwierząt rzekomo (fałszywie) ciężarnych, co samo w sobie nie jest procedurą.</p> <p>Genetycznie zmienione potomstwo będzie hodowane i utrzymywane w ramach tego projektu przez krótki okres (miesiące) do czasu ustanowienia linii i poddania jej wstępnej ocenie dobrostanu, po czym myszy zostaną przesunięte do szczególnych pozwoleń na projekty eksperymentalne w celu wykorzystania ich w kolejnych procedurach w ramach badań nad nowotworami. Oczekuje się, że u zwierzęta, u których genotyp jest określany za pomocą małego fragmentu tkanki ucha pobranego podczas znakowania identyfikacyjnego, będą odczuwać ból na tyle krótko, że analgezja nie jest wskazana.</p>														
Jakie są przewidywane/szkodliwe skutki dla zwierząt, na przykład ból, utrata masy ciała, brak aktywności / ograniczona mobilność, stres, nietypowe zachowania i czas trwania tych skutków?	<p>Zwierzęta wykorzystywane jako biorcy zarodków oraz zwierzęta poddawane wazektomii będą odczuwać po zabiegu krótkotrwały dyskomfort, który będzie łagodzony środkami przeciwbólowymi.</p> <p>Nie spodziewamy się wystąpienia szkodliwych skutków naszych manipulacji genami u potomstwa lub zwierząt hodowlanych, ale wszystkie zwierzęta są uważnie monitorowane.</p>														
Zgodnie z przewidywaniami jakie gatunki i jaka liczba zwierząt będą wykorzystywane? Jaka jest oczekiwana dotkliwość i liczba zwierząt w każdej	<b>Gatunek</b>	<b>Szacunkowa całkowita liczba</b>	<table border="1"> <thead> <tr> <th colspan="4" data-bbox="778 1727 1401 1800"><b>Szacunkowa liczba dla każdej kategorii dotkliwości</b></th> </tr> <tr> <th data-bbox="778 1800 959 2007"><b>Terminalna, bez odzyskania przytomności przez zwierzę</b></th> <th data-bbox="959 1800 1086 2007"><b>Łagodna</b></th> <th data-bbox="1086 1800 1273 2007"><b>Umiarkowana</b></th> <th data-bbox="1273 1800 1401 2007"><b>Dotkliwa</b></th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td> </td> <td> </td> <td> </td> <td> </td> </tr> </tbody> </table>	<b>Szacunkowa liczba dla każdej kategorii dotkliwości</b>				<b>Terminalna, bez odzyskania przytomności przez zwierzę</b>	<b>Łagodna</b>	<b>Umiarkowana</b>	<b>Dotkliwa</b>				
<b>Szacunkowa liczba dla każdej kategorii dotkliwości</b>															
<b>Terminalna, bez odzyskania przytomności przez zwierzę</b>	<b>Łagodna</b>	<b>Umiarkowana</b>	<b>Dotkliwa</b>												

kategorii dotkliwości (w podziale na gatunki)?	Myszy	9 500	0	9 000	500	0
Co stanie się ze zwierzętami pozostawionymi przy życiu po zakończeniu procedury?	<b>Szacunkowa liczba do ponownego wykorzystania</b>		<b>Szacunkowa liczba, jaka ma zostać przywrócona do siedliska przyrodniczego lub systemu hodowlanego</b>		<b>Szacunkowa liczba zwierząt objętych programami znajdowania nowego domu</b>	
Proszę podać powody planowanego losu zwierząt po zakończeniu procedury.	Zwierzęta zostaną wykorzystane w programach hodowlanych w ramach tego projektu i uśmiercone, gdy staną się zbyt stare, aby można je było efektywnie hodować, albo zostaną przekazane do innych projektów w celu dalszej hodowli lub dalszego wykorzystania w eksperymentach związanych z nowotworami.					
<b>Stosowanie zasady 3R</b>						
<b>1. Zastąpienie</b> Proszę wskazać, jakie alternatywne rozwiązania bez wykorzystania zwierząt są dostępne w tej dziedzinie i dlaczego nie mogą być wykorzystane do celów projektu.	<p>Wszystkie grupy badawcze, którym zostaną dostarczone zmodyfikowane genetycznie linie zwierząt wytworzone w ramach niniejszego pozwolenia na projekt, stosują w miarę możliwości alternatywne metody zastępujące wykorzystywanie zwierząt. Metody bez wykorzystania zwierząt, które są stosowane w laboratorium w komórkach/symulacjach komputerowych nie są jednak w stanie zapewnić odpowiednio modelu pełnego spektrum działań i interakcji molekularnych, komórkowych, fizjologicznych i patologicznych, niezbędnych do pełnego zrozumienia, w jaki sposób zmiany genetyczne prowadzą do normalnych lub nieprawidłowych procesów.</p> <p>Głównym celem tego projektu jest ułatwienie badań biomedycznych w ramach innych pozwoleń na projekty. Jak już wcześniej wspomniano, naukowe wykorzystanie genetycznie zmienionych myszy do badań biomedycznych będzie dozwolone na podstawie pozwolenia na projekt wydanego przez naukowca otrzymującego wsparcie. Opisy alternatywnych metod rozważanych przez naukowców otrzymujących wsparcie zostaną ponownie przeanalizowane w celu upewnienia się, że nie są dostępne żadne nowe metody.</p>					
<b>2. Ograniczenie</b> Proszę wyjaśnić, w jaki sposób określono liczbę zwierząt koniecznych do celów tego projektu. Proszę opisać kroki podjęte w celu ograniczenia liczby wykorzystywanych zwierząt oraz zasady zastosowane przy projektowaniu badania. W stosownych	<p>Centralne tworzenie, hodowla i utrzymanie to najbardziej wydajny i skuteczny sposób opracowywania nowych linii do wykorzystania w procedurach naukowych.</p> <p>Intensywne przeszukiwanie publikacji i baz danych w celu upewnienia się, że takie genetycznie zmienione myszy jeszcze nie istnieją pozwoli uniknąć niepotrzebnego tworzenia/produkcji myszy.</p> <p>Krioprezerwacja (zamrażanie) gamet i zarodków w celu archiwizacji (przechowywania) linii zminimalizuje nadwyżkę. Do krioprezerwacji potrzebna jest zwykle niewielka liczba zwierząt (do 10 samic), aby wyprodukować do 200 zarodków, co zapewni bezpieczne przechowywanie każdej linii transgenicznej (możliwość jej odtworzenia). Te 200 zarodków można przechowywać, co oznacza, że nie ma konieczności prowadzenia stałej hodowli żywych zwierząt. Gdy potrzebna jest linia genetyczna,</p>					



<p>przypadkach, proszę opisać praktyki, które będą stosowane w całym projekcie w celu zminimalizowania liczby wykorzystywanych zwierząt zgodnie z celami naukowymi. Praktyki te mogą obejmować np. badania pilotażowe, modelowanie komputerowe, dzielenie się tkankami i ponowne wykorzystanie.</p>	<p>ponowna implantacja wymaga jedynie niewielkiej liczby myszy, zwykle 2 samic.</p> <p>Zwierzęta będą tworzone lub hodowane tylko wtedy, gdy zostanie ustalone zapotrzebowanie użytkownika, a program hodowlany będzie podlegał regularnym przeglądom w celu optymalnego zaspokojenia przewidywanego popytu.</p> <p>Po utworzeniu nowych linii myszy na wniosek użytkownika zostaną one udostępnione do wykorzystania w innych projektach naukowych, jeśli będzie to odpowiednio uzasadnione i uprawnione.</p>
<p><b>3. Udoskonalenie</b>          Proszę podać przykłady konkretnych środków (np. wzmożone monitorowanie, opieka pooperacyjna, terapie przeciwbólowe, trening zwierząt), które należy podjąć w związku z procedurami w celu zminimalizowania szkód dla dobrostanu zwierząt. Proszę opisać mechanizmy wprowadzania technik w zakresie łagodzenia szkód pojawiających się w czasie trwania projektu.</p>	<p>Ściśle stosowane będą aseptyczne techniki chirurgiczne, a w miarę możliwości będą analizowane i wykorzystywane alternatywne niechirurgiczne metody transferu zarodków i uzyskiwania niepłodnych samców.</p> <p>Zwierzęta z osłabionym układem odpornościowym będą trzymane w oddzielnych klatkach, będą otrzymywać sterylny pokarm i wodę podawane w specjalny sposób, aby chronić je przed zakażeniem.</p> <p>Po zabiegach rutynowo stosuje się leki przeciwbólowe.</p> <p>Pobieranie próbek tkanek jest zwykle połączone z identyfikacją, ale niektórzy naukowcy wymagają do identyfikacji elektronicznych czytników chipów i w takim przypadku podstawową procedurą genotypowania jest biopsja ucha.</p> <p>W ramach spotkań wewnętrznych i zewnętrznych oraz przeglądu literatury będą trwałe poszukiwania nowych rozwiązań technicznych, a w miarę ich pojawiania się będą wprowadzane odpowiednie udoskonalenia.</p>
<p>Proszę wyjaśnić wybór gatunków i wieku (etapu rozwoju) zwierząt.</p>	<p>Myszy są głównym gatunkiem wykorzystywanym do tworzenia linii transgenetycznych, dlatego będą używane do wszystkich procedur w tym projekcie, w tym transferu zarodków i krioprezerwacji. Wiek (etap rozwoju) będzie obejmować zarodki, młode samice, które jeszcze się nie rozmnażały, oraz osobniki dorosłe. Starsze zwierzęta będą trzymane tylko wtedy, gdy będzie to konieczne do ukończenia oceny dobrostanu zwierząt.</p>

**Uważa się, że jest to dobrej jakości nietechniczne streszczenie projektu, ponieważ:**

- tytuł jest konkretny i wyjaśnia cel projektu – w tytule jest wyraźnie mowa o tworzeniu genetycznie zmienionych zwierząt,
- słowa kluczowe mają charakter informacyjny i zawierają odniesienie do celu projektu dotyczącego genetycznie zmienionych zwierząt („świadczenie usług”), tj. produkcji genetycznie zmienionych zwierząt dla wielu użytkowników,
- przedstawiono rozwinięcie akronimów.
- przewidywane szkody:
  - wskazano szkodliwość poszczególnych procedur. Wskazano czas trwania szkód,
- wskazana dotkliwość jest odpowiednia, ponieważ proponuje się procedury chirurgiczne w znieczuleniu. Ponieważ nie oczekuje się, że zmiana genetyczna spowoduje istotne szkody, klasyfikacja większości wydaje się odpowiednia.
- przedstawiono powody planowanego losu zwierząt,
- przedstawiono informacje dotyczące stosowania zasady 3R:
  - omówiono alternatywne rozwiązania,
  - jasno określono i w miarę możliwości wyjaśniono liczbę zwierząt, które będą wykorzystywane,
  - opisano udoskonalenia,
  - podejmuje się starania, aby nadążać za zmianami zachodzącymi w czasie trwania projektu.

### Przykład 10 (niska jakość)

<b>Tytuł projektu</b>	Stworzenie, hodowla i utrzymywanie zmienionych genetycznie myszy na potrzeby środowiska naukowego
<b>Czas trwania projektu</b> (w miesiącach)	60 miesięcy
<b>Słowa kluczowe</b>	krioprezerwacja, transfer zarodków
<b>Cel projektu</b> (można wybrać więcej niż jedną odpowiedź)	Badania podstawowe Inne badania podstawowe Badania translacyjne i stosowane Inne choroby człowieka Utrzymanie kolonii stabilnych linii zwierząt zmienionych genetycznie, niewykorzystywanych do celów innych procedur
<b>Cele i przewidywane korzyści projektu</b>	
Proszę opisać cele projektu (na przykład zbadanie pewnych niewiadomych naukowych lub odpowiedzenie na potrzeby naukowe lub kliniczne).	Celem tego projektu jest stworzenie nowych genetycznie zmienionych myszy do wykorzystania w badaniach przez innych naukowców.
Jakie są potencjalne korzyści wynikające z tego projektu? Należy wyjaśnić, w jaki sposób projekt może przyczynić się do postępów w nauce, lub też jakie ostateczne korzyści mogą z niego czerpać ludzie, zwierzęta lub środowisko. W stosownych przypadkach należy wprowadzić rozróżnienie między korzyściami krótkoterminowymi (w czasie trwania projektu) i długoterminowymi (które mogą się pojawić po zakończeniu projektu).	Wielu naukowców i instytutów badawczych nie dysponuje wiedzą specjalistyczną ani infrastrukturą umożliwiającą stworzenie nowych zmodyfikowanych genetycznie linii zwierząt. Nasze przedsiębiorstwo ma ogromne doświadczenie w stosowaniu metod dokonywania zmian genetycznych i istnieje duże prawdopodobieństwo, że uda nam się opracować odpowiednie nowe linie przy użyciu jak najmniejszej liczby zwierząt w najbardziej udoskonalony sposób. Naszym klientom oferujemy również usługi krioprezerwacji. Pomaga to naukowcom zminimalizować nadwyżkę zwierząt.
<b>Przewidywane szkody</b>	
W jakich procedurach będą zazwyczaj wykorzystywane zwierzęta (na przykład iniekcja, zabiegi	Myszy będą poddawane hiperstymulacji i wykorzystywane jako dawcy komórek jajowych w celu wytworzenia nowych linii genetycznie zmienionych myszy. Pozostałe samice zostaną wykorzystane jako biorcy zarodków, w miarę możliwości z zastosowaniem transferu zarodków

chirurgiczne)? Proszę wskazać liczbę i czas trwania tych procedur.	<p>metodą niechirurgiczną. Genotypowanie będzie się odbywać poprzez biopsję ogona.</p> <p>Genetycznie zmienione potomstwo będzie hodowane i utrzymywane w ramach tego projektu do czasu, gdy klient będzie potrzebował tych zwierząt do wykorzystania w swoim programie badawczym, w miarę możliwości z zastosowaniem krzyżowania z homozygotą.</p>					
Jakie są przewidywane/szkodliwe skutki dla zwierząt, na przykład ból, utrata masy ciała, brak aktywności / ograniczona mobilność, stres, nietypowe zachowania i czas trwania tych skutków?	<p>Niewielka liczba zwierząt może odczuwać ograniczony krótkotrwały dyskomfort, a zdecydowana większość – tylko bardzo łagodny dyskomfort.</p>					
Zgodnie z przewidywaniami jakie gatunki i jaka liczba zwierząt będą wykorzystywane? Jaka jest oczekiwana dotkliwość i liczba zwierząt w każdej kategorii dotkliwości (w podziale na gatunki)?	<b>Gatunek</b>	<b>Szacunkowa całkowita liczba</b>	<b>Szacunkowa liczba dla każdej kategorii dotkliwości</b>			
			<b>Terminalna, bez odzyskania przytomności przez zwierzę</b>	<b>Łagodna</b>	<b>Umiarkowana</b>	<b>Dotkliwa</b>
	Myszy	20 000	0	19 000	1000	0
Co stanie się ze zwierzętami pozostawionymi przy życiu po zakończeniu procedury?	<b>Szacunkowa liczba do ponownego wykorzystania</b>	<b>Szacunkowa liczba, jaka ma zostać przywrócona do siedliska przyrodniczego lub systemu hodowlanego</b>		<b>Szacunkowa liczba zwierząt objętych programami znajdowania nowego domu</b>		
Proszę podać powody planowanego losu zwierząt po zakończeniu procedury.	<p>Zdecydowana większość zwierząt zostanie wysłana do naszych klientów do wykorzystania w badaniach naukowych.</p> <p>Zwierzęta hodowlane zostaną uśmiercone po zakończeniu ich okresu reprodukcyjnego.</p>					
<b>Stosowanie zasady 3R</b>						

<p><b>1. Zastąpienie</b>          Proszę wskazać, jakie alternatywne rozwiązania bez wykorzystania zwierząt są dostępne w tej dziedzinie i dlaczego nie mogą być wykorzystane do celów projektu.</p>	<p>Nie dotyczy. Nowe linie tworzymy wyłącznie na żądanie klientów.</p>
<p><b>2. Ograniczenie</b>          Proszę wyjaśnić, w jaki sposób określono liczbę zwierząt koniecznych do celów tego projektu. Proszę opisać kroki podjęte w celu ograniczenia liczby wykorzystywanych zwierząt oraz zasady zastosowane przy projektowaniu badania.          W stosownych przypadkach, proszę opisać praktyki, które będą stosowane w całym projekcie w celu zminimalizowania liczby wykorzystywanych zwierząt zgodnie z celami naukowymi. Praktyki te mogą obejmować np. badania pilotażowe, modelowanie komputerowe, dzielenie się tkankami i ponowne wykorzystanie.</p>	<p>Mamy duże doświadczenie w zakresie tych metod i zapewniamy wykorzystanie jak najmniejszej liczby zwierząt.</p>
<p><b>3. Udoskonalenie</b>          Proszę podać przykłady konkretnych środków (np. wzmożone monitorowanie,</p>	<p>Mamy duże doświadczenie i dokładamy wszelkich starań, aby zminimalizować cierpienie.           Bierzymy udział w licznych konferencjach i rozważamy wprowadzenie odpowiednich nowych udoskonalień, gdy tylko staną się one dostępne.</p>

<p>opieka pooperacyjna, terapię przeciwbólowe, trening zwierząt), które należy podjąć w związku z procedurami w celu zminimalizowania szkód dla dobrostanu zwierząt. Proszę opisać mechanizmy wprowadzania technik w zakresie łagodzenia szkód pojawiających się w czasie trwania projektu.</p>	
<p>Proszę wyjaśnić wybór gatunków i wieku (etapu rozwoju) zwierząt.</p>	<p>Myszy są gatunkiem wymaganym przez naszych klientów. Nie mamy żadnego doświadczenia z innymi gatunkami, chociaż być może w ciągu najbliższych kilku lat zajmiemy się produkcją dania przegowanego.</p>

**Uważa się, że jest to bardzo niskiej jakości nietechniczne streszczenie projektu, ponieważ:**

- **ani tytuł ani słowa kluczowe nie zawierają odniesienia do „usługi” na rzecz innych osób,**
- **w tytule określenie „na potrzeby środowiska naukowego” jest zbyt ogólne,**
- **określono liczne cele, ale nie przedstawiono wyjaśnienia potrzeby realizacji celów regulacyjnych.**
- **Cele:**
  - **licencja na świadczenie usług, ale brak wyjaśnień dotyczących procesu uzasadniania nowych linii,**
  - **cele są bardzo ogólne i nieprecyzyjne,**
- **przewidywane szkody:**
  - **przedstawiono szczegółowy opis tylko jednej z wielu technik stosowanych na zwierzętach, podając niewiele informacji na temat ich skutków dla zwierząt lub nie podając żadnych informacji,**
  - **użycie terminologii niełatwej do zrozumienia przez czytelników niebędących ekspertami,**
  - **brak informacji o sposobie minimalizowania szkodliwych skutków,**
  - **brak informacji o efektach działania genów oraz o tym, w jaki sposób będą monitorowane i zarządzane,**
  - **zastosowanie mniej udoskonalonej metody biopsji ogona bez uzasadnienia,**
- **nie uwzględniono zastąpienia,**
- **nie uwzględniono ograniczenia,**
- **nie uwzględniono udoskonalenia wybranych technik i procedur.**

## **AK SKONTAKTOWAĆ SIĘ Z UE**

### **Osobiście**

W całej Unii Europejskiej istnieje kilkaset centrów informacyjnych Europe Direct. Adres najbliższego centrum można znaleźć na stronie: [https://europa.eu/european-union/contact\\_pl](https://europa.eu/european-union/contact_pl).

### **Telefonicznie lub drogą mailową**

Europe Direct to serwis informacyjny, który udziela odpowiedzi na pytania na temat Unii Europejskiej. Można się z nim skontaktować:

- dzwoniąc pod bezpłatny numer telefonu: 00 800 6 7 8 9 10 11 (niektórzy operatorzy mogą naliczać opłaty za te połączenia),
- dzwoniąc pod standardowy numer telefonu: +32 22999696,
- drogą mailową: [https://europa.eu/european-union/contact\\_pl](https://europa.eu/european-union/contact_pl).

## **WYSZUKIWANIE INFORMACJI O UE**

### **Online**

Informacje o Unii Europejskiej są dostępne we wszystkich językach urzędowych UE w portalu Europa: [https://europa.eu/european-union/index\\_pl](https://europa.eu/european-union/index_pl).

### **Publikacje UE**

Bezpłatne i odpłatne publikacje UE można pobrać lub zamówić na stronie: <https://op.europa.eu/pl/publications>. Większą liczbę egzemplarzy bezpłatnych publikacji można otrzymać, kontaktując się z serwisem Europe Direct lub z lokalnym centrum informacyjnym (zob. [https://europa.eu/european-union/contact\\_pl](https://europa.eu/european-union/contact_pl)).

### **Prawo UE i powiązane dokumenty**

Informacje prawne dotyczące UE, w tym wszystkie unijne akty prawne od 1952 r., są dostępne we wszystkich językach urzędowych UE w portalu EUR-Lex: <http://eur-lex.europa.eu>.

### **Portal Otwartych Danych UE**

Unijny portal otwartych danych (<http://data.europa.eu/euodp/pl>) umożliwia dostęp do zbiorów danych pochodzących z instytucji i innych organów UE. Dane można pobierać i wykorzystywać bezpłatnie, zarówno do celów komercyjnych, jak i niekomercyjnych.



Urząd Publikacji  
Unii Europejskiej