

Instrukcja wypełniania wniosku do LKE

DEFINICJE

DOŚWIADCZENIE – program badawczy obejmujący jedną lub więcej procedur i mający określony cel naukowy lub edukacyjny;

PROCEDURA – każda forma wykorzystania zwierząt do celów naukowych i edukacyjnych, która może spowodować u zwierzęcia ból, cierpienie, dystres lub trwałe uszkodzenie organizmu, w stopniu równym ukłuciu igłą lub intensywniejszym, a także czynności mające na celu lub mogące spowodować urodzenie się lub wylęg zwierzęcia albo powstanie i utrzymanie genetycznie zmodyfikowanej linii zwierząt w warunkach bólu, cierpienia, dystresu lub trwałego uszkodzenia organizmu znacząco wpływającego na dobrostan zwierząt.

CZYNNOŚĆ DOŚWIADCZALNA

Następujące czynności wykonywane na zwierzętach NIE SA czynnościami doświadczalnymi na żywym zwierzęciu w rozumieniu Ustawy, w związku z czym nie potrzeba na nie zgody LKE (Art. 1 ust.2, Art. 2 ust.1 pkt 6).

- ➔ usługi weterynaryjne w rozumieniu ustawy z dnia 18 grudnia 2003 r. o zakładach leczniczych dla zwierząt (Dz. U. z 2004 r. Nr 11, poz. 95, z późn. zm.3)
- ➔ czynności rolnicze, w tym chów lub hodowla zwierząt prowadzonych zgodnie z przepisami o ochronie zwierząt, niemających na celu wykonywania procedur
- ➔ kliniczne badania weterynaryjne prowadzone zgodnie z art. 37ah–37ak ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271, z późn. zm.4);
- ➔ czynności wykonywane w celu identyfikacji zwierząt
- ➔ chwywanie zwierząt dzikich w celu wykonania pomiarów biometrycznych oraz określenia ich przynależności systematycznej;
- ➔ czynności, które zgodnie ze sztuką lekarsko-weterynaryjną nie powodują u zwierzęcia bólu, cierpienia, dystresu lub trwałego uszkodzenia organizmu, w stopniu równym ukłuciu igłą lub intensywniejszym. np. obserwacje etologiczne
- ➔ uśmiercenie zwierzęcia wyłącznie po to, aby wykorzystać jego narządy lub tkanki do celów naukowych i/lub edukacyjnych.

LKE nie może wydać uchwały zawierającej zgodę na ich przeprowadzenie, stwierdzającej brak potrzeby wydania zgody ani innej tego rodzaju oficjalnej opinii o zasadności ich przeprowadzenia, nawet na prośbę użytkownika. Takie dokumenty będą z zasady nieważne.

W sytuacjach wątpliwych dopuszcza się jednakże konsultowanie założeń projektu co do zasadności składania wniosku (również w formie pisemnej, np. e-mail, pismo etc.).

Wypełniając wniosek pamiętajmy, że doświadczenie na zwierzętach muszą być prowadzone ZGODNIE z projektem przedstawionym we wniosku i zatwierdzonym uchwałą, a w szczególności:

- w instytucji /pomieszczeniach/miejscach wymienionych we wniosku;
- doświadczenie mogą wykonywać tylko osoby wymienione we wniosku i uchwale, i mające odpowiednie uprawnienia (zakres, data ważności);
- można wykonywać tylko procedury opisane we wniosku i w sposób opisany we wniosku;
- można wykonywać doświadczenia tylko na zwierzętach (gatunek i liczba) wymienionych we wniosku;
- tylko w okresie ważności uchwały
- tylko do momentu zwalidowania w UE metody alternatywnej dla procedur przedstawionych w tym wniosku (dotyczy procedur, których obowiązek przeprowadzenia wynika z przepisów lub wykorzystuje się w nich zwierzęta do celów produkcyjnych lub diagnostycznych za pomocą ustalonych metod)

Wszelkie modyfikacje w sposobie prowadzenia doświadczenia muszą być zaakceptowane przez lokalną komisję etyczną dodatkową uchwałą

→ odpowiednie wnioski i nowe uchwały

W1 – wniosek o wydanie zgody na przeprowadzenie doświadczeń na zwierzętach

W2 – uproszczony wniosek o wydanie zgody na przeprowadzenie doświadczeń na zwierzętach

WNIOSKI O MODYFIKACJE projektu

- Wzór wniosku o wydanie zgody na włączenie dodatkowych osób przeprowadzających doświadczenie lub uczestniczących w doświadczeniu (dawne WZ-DO)
- Wzór wniosku uzupełniającego (dodatkowe zwierzęta i/lub dodatkowe procedury)
 - Zał. A do wniosku uzupełniającego – o wydanie zgody na wykorzystanie w zatwierdzonym projekcie dodatkowej liczby zwierząt (dawne WZ-DLZ)
 - Zał. B do wniosku uzupełniającego – o wydanie zgody na wprowadzenie nowych lub zmodyfikowanie zaakceptowanych wcześniej przez lokalną komisję etyczną procedur doświadczalnych na zwierzętach (dawne WZ-NZP)

W razie konieczności wprowadzenia jakiegokolwiek zmiany do ZATWIERDZONEGO przez LKE projektu (zmiana procedur lub niektórych czynności, użycia dodatkowej liczby zwierząt czy włączenia dodatkowych osób) należy złożyć odpowiedni uzupełniający wniosek. W sytuacji, gdy konieczne jest przeprowadzenie nowych/zmienionych procedur na dodatkowych zwierzętach należy złożyć wniosek uzupełniający z obydwooma załącznikami (zał. A i zał. B). W sytuacji konieczności wprowadzenia tylko jednej z ww. modyfikacji należy wybrać właściwy załącznik.

W przypadku, gdy zachodzi umotywowana potrzeba:

- przedłużenia okresu ważności zgody na projekt
- zmiany tytułu (np. ze względu na inny tytuł grantu, z którego będą finansowane badania)
- zmiany miejsca pochodzenia zwierząt (hodowcy)
- zmiany ośrodka, w którym wykonywane jest doświadczenie

należy złożyć podanie o zgodę LKE na ww. zmiany (uwaga - brak na to formularza);

Użyte poniżej odnośniki do artykułów dotyczą Ustawy o ochronie zwierząt wykorzystywanych do celów naukowych i edukacyjnych.

Nr wniosku	
Data wpłynięcia	

LKE przyjmując wniosek i rejestruje go nadając mu numer i wpisując datę wpływu wniosku. Wystawia również zaświadczenie o wpłynięciu wniosku

Wniosek składamy zgodnie z lokalizacją ośrodka, w którym ma być przeprowadzone doświadczenie (miejsce przebywania zwierząt), a jeśli jest przeprowadzany w więcej niż jednej jednostce, zgodnie z miejscem zatrudnienia osoby planującej doświadczenie.

WNIOSEK O UDZIELENIE ZGODY NA PRZEPROWADZENIE DOŚWIADCZENIA pt.

Wpisać tytuł projektu

1.DANE UŻYTKOWNIKA

Nazwa użytkownika		Nr użytkownika:
-------------------	--	-----------------

Wniosek składa użytkownik (znajdujący się w rejestrze Ministra Nauki i Szkolnictwa Wyższego) – osoba fizyczna, osoba prawna lub jednostka organizacyjna nieposiadająca osobowości prawnej, która wykorzystuje zwierzęta w procedurach doświadczalnych (Art. 43; Art 2 ust1 pkt 11).

Należy podać nazwę użytkownika, z tym, że w przypadku, gdy użytkownikiem jest osoba fizyczna wykonująca działalność gospodarczą, zamiast nazwy podaje się imię i nazwisko.

Nr użytkownika – nr pod którym został wpisany do rejestru ministra

http://www.bip.nauka.gov.pl/rejestry_zwierzeta/

Adres użytkownika		
Osoba do kontaktu		
Nazwisko:	Imię:	Stanowisko:
Telefon:	Fax:	E-mail:

Wyrażam zgodę na doręczanie pism związanych z postępowaniem w sprawie składanego wniosku za pomocą poczty elektronicznej na adres:

.....
(data, pieczętka imienna,
podpis kierownika jednostki)

Adres użytkownika – Należy podać adres i miejsce zamieszkania albo adres i siedzibę użytkownika, z tym, że w przypadku, gdy użytkownikiem jest osoba fizyczna wykonująca działalność gospodarczą, zamiast adresu i miejsca zamieszkania tej osoby podaje się adres i miejsce wykonywania działalności, jeżeli są inne niż adres i miejsce zamieszkania tej osoby.

Osoba do kontaktu – Należy wpisać osobę, z którą ma się kontaktować LKE w razie wątpliwości. Może to być kierownik projektu, osoba bez kwalifikacji zlecająca doświadczenie, osoba planująca doświadczenie, doktorant itp.

Oświadczenie o wyrażeniu zgody na doręczenia elektroniczne – Oświadczenie należy uzupełnić o wskazanie adresu poczty elektronicznej do doręczeń. Ma to być adres do sprawnego kontaktowania się, ponieważ na ten adres będą przesyłane ewentualne wezwania do uzupełnienia wniosku, przedłożenia wyjaśnień, zaproszenia na posiedzenie etc. Doręczenia te będą prawnie skuteczne. Może (ale nie musi) to być adres e-mail osoby do kontaktu.

Podpisuje się kierownik (Dyrektor, Dziekan itp.) jednostki będącej użytkownikiem. Konieczna jest pieczęćka imienna.

2. Dane osoby, która zaplanowała i jest odpowiedzialna za przeprowadzenie doświadczenia

Nazwisko:	Imię:	Stanowisko:
Kwalifikacje	Nr wyznaczenia:	Termin ważności:
Wykształcenie:	Szkolenie ¹ :	Staż ² :

Użytkownik (Dyrektor, Dziekan) wyznacza (za pomocą właściwego dokumentu) osobę odpowiedzialną za planowanie procedur i doświadczeń oraz za ich przeprowadzenie, która ma wiedzę na temat gatunków zwierząt wykorzystywanych w tych procedurach i posiada:

- 1) co najmniej stopień naukowy doktora w dziedzinie nauk biologicznych, farmaceutycznych, medycznych, weterynaryjnych lub rolniczych, ukończone szkolenie w zakresie przeprowadzania doświadczeń na zwierzętach oraz co najmniej 3-letni staż pracy jako osoba wykonującą doświadczenia, umożliwiającą uzyskanie praktycznych umiejętności w tym zakresie albo:
- 2) stopień naukowy doktora w dziedzinach nauk innych niż wymienione w pkt 1 albo dyplom ukończenia studiów wyższych na kierunku studiów w dziedzinie nauk biologicznych, farmaceutycznych, medycznych, weterynaryjnych lub rolniczych oraz ukończone studia podyplomowe lub szkolenie w zakresie przeprowadzania doświadczeń na zwierzętach, a także co najmniej 4-letni staż pracy jako osoba wykonującą doświadczenia, umożliwiającą uzyskanie praktycznych umiejętności w tym zakresie

W kwalifikacjach wpisujemy wykształcenie oraz stopień, tytuł naukowy, kierunek.

W szkoleniach należy wpisać tytuł, rok i organizatora szkolenia. (Rozporządzenie MNiSW D.U. 2015 poz. 628)

W sekcji „Staż” należy podać liczbę lat pracy ze zwierzętami doświadczalnymi.

¹ Należy wpisać tytuł, rok i organizatora szkolenia. (Rozporządzenie MNiSW DU 8.05.2015 poz. 628)

² Należy podać całkowity czas pracy ze zwierzętami doświadczalnymi

Proszę o wydanie zgody na przeprowadzenie doświadczenia zgodnie z wnioskiem.

Zobowiązuję się, że po uzyskaniu zgody na przeprowadzenie procedur przedstawionych w tym wniosku, wykonam je zgodnie z obowiązującym prawem oraz uchwałą komisji, mając na względzie w szczególności obowiązki wynikające z realizacji zasad zastąpienia, ograniczenia i udoskonalenia.

Zobowiązuję się także do zaniechania przeprowadzenia procedur lub ich natychmiastowego przerwania, jeśli w okresie obowiązywania zgody komisji w Unii Europejskiej zostaną zwalidowane metody alternatywne dla procedur przedstawionych w tym wniosku³.

.....
(data, podpis)

Oświadczenie podpisuje osoba, która zaplanowała i jest odpowiedzialna za przeprowadzenie doświadczenia.

3.MIEJSCE PRZEPROWADZANIA PROCEDUR DOŚWIADCZALNYCH

Nazwa ośrodka⁴:		
Ulica, nr	Miejscowość:	Kod:
Uzasadnienie:		
Dane miejsca przeprowadzania doświadczeń⁵		
Województwo:	Miejscowość:	
Dane osoby, która pozyska zwierzęta w przypadku zwierząt dzikich		
Nazwisko:	Imię:	
Sposób pozyskania zwierząt		

Ośrodek, w którym wykonuje się procedury (Art. 17, 18, Art 2 ust1 pkt 8) - budynek, tymczasowy obiekt budowlany lub miejsce, w którym są utrzymywane zwierzęta przeznaczone do wykorzystywania lub wykorzystywane w procedurze lub których tkanki lub narządy mają zostać wykorzystane do celów badawczych (Art3); spełniający określone prawem wymagania. Należy wypełnić, jeżeli miejsce wykonywania doświadczenia jest inne niż adres „głównego” ośrodka użytkownika, ze wskazaniem uzasadnienia naukowego

Dane miejsca przeprowadzania doświadczenia. Należy wypełnić w przypadku wykonywania procedur w środowisku naturalnym.

³ Dotyczy procedur, których obowiązek przeprowadzenia wynika z przepisów lub wykorzystuje się w nich zwierzęta do celów produkcyjnych lub diagnostycznych za pomocą ustalonych metod.

⁴ Należy wypełnić, jeżeli miejsce wykonywania doświadczenia jest inne niż ośrodek użytkownika, ze wskazaniem uzasadnienia naukowego.

⁵ Należy wypełnić w przypadku wykonywania procedur w środowisku naturalnym.

4.CEL I OGÓLNY OPIS DOŚWIADCZENIA

A. Opis doświadczenia ze wskazaniem celu naukowego lub edukacyjnego, jaki planuje się osiągnąć w wyniku jego przeprowadzenia

--

Opis doświadczenia ze wskazaniem celu naukowego lub edukacyjnego, jaki planuje się osiągnąć w wyniku jego przeprowadzenia, tekst musi być napisany w sposób zrozumiały dla niespecjalisty, nie więcej niż 250 słów.

W tekście nie opisywać szczegółowo planowanych procedur i czynności, należy odwoływać się do procedur poprzez podanie ich numerów, zgodnie z pkt 6 wniosku.

W przypadku planowania procedur, o których mowa w art. 5 ust. 3 ustawy, należy wskazać uzasadnienie oraz cel.

Należy wpisać jeden z celów wymienionych w ustawie art.3 do wyboru z poniższych:

Badania podstawowe

[PB1] (badania podstawowe) Onkologia, niezależnie od badanego układu
[PB2] (badania podstawowe) Sercowo naczyniowy układ krążenia krwi i limfy
[PB3] (badania podstawowe) Układ nerwowy
[PB4] (badania podstawowe) Układ oddechowy
[PB5] (badania podstawowe) Układ żołądkowo-jelitowy z uwzględnieniem wątroby
[PB6] (badania podstawowe) Układ mięśniowo-szkieletowy
[PB7] (badania podstawowe) Układ odpornościowy
[PB8] (badania podstawowe) Układ moczowo -płciowy i rozrodczy
[PB9] (badania podstawowe) Narządy zmysłów (skóra, oczy, uszy)
[PB10] (badania podstawowe) Układ wewnętrzwydzielniczy lub metabolizm
[PB11] (badania podstawowe) Kategoria obejmująca wiele układów
[PB12] (badania podstawowe) Etologia lub zachowanie zwierząt lub biologia zwierząt
[PB13] (badania podstawowe) Inne Wpisać jakie

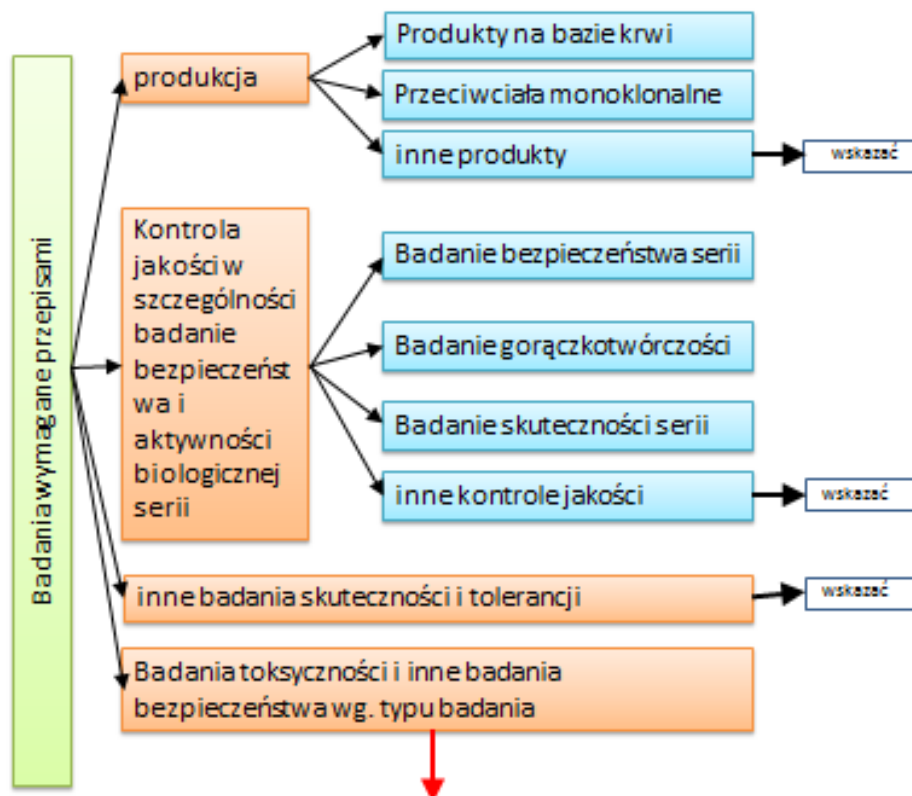
Badania translacyjne i stosowane

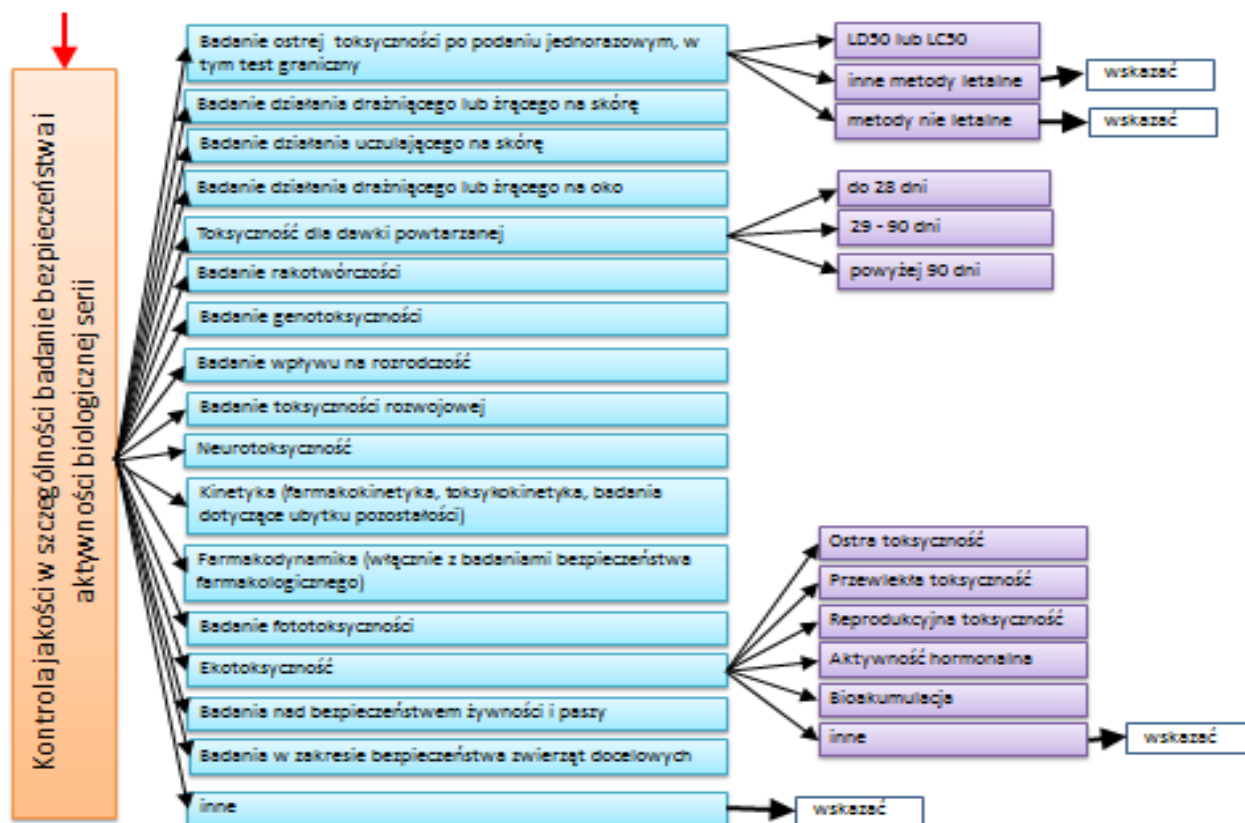
[PT21] (badania translacyjne lub stosowane) Nowotwór u człowieka
[PT22] (badania translacyjne lub stosowane) Choroby zakaźne u człowieka
[PT23] (badania translacyjne lub stosowane) Zaburzenia układu sercowo-naczyniowego u człowieka
[PT24] (badania translacyjne lub stosowane) Zaburzenia układu nerwowego i zaburzenia psychiczne u człowieka
[PT25] (badania translacyjne lub stosowane) Zaburzenia układu oddechowego u człowieka
[PT26] (badania translacyjne lub stosowane) Zaburzenia układu żołądkowo-jelitowego, z uwzględnieniem wątroby, u człowieka
[PT27] (badania translacyjne lub stosowane) Zaburzenia układu mięśniowo-szkieletowego u człowieka
[PT28] (badania translacyjne lub stosowane) Zaburzenia układu odpornościowego u człowieka
[PT29] (badania translacyjne lub stosowane) Zaburzenia układu moczowo-płciowego lub rozrodczego u człowieka
[PT30] (badania translacyjne lub stosowane) Choroby narządów zmysłów (skóry, oczu, uszu) u człowieka
[PT31] (badania translacyjne lub stosowane) Zaburzenia układu wewnątrzwydzielniczego lub zaburzenia metabolizmu u człowieka
[PT32] (badania translacyjne lub stosowane) Inne choroby człowieka Wpisać jakie
[PT33] (badania translacyjne lub stosowane) Choroby i zaburzenia u zwierząt
[PT34] (badania translacyjne lub stosowane) Dobrostan zwierząt
[PT35] (badania translacyjne lub stosowane) Diagnostyka chorób
[PT36] (badania translacyjne lub stosowane) Choroby roślin
[PT37] (badania translacyjne lub stosowane) niewymagane przepisami w zakresie toksykologii i ekotoksykologii Wpisać jakie

Badania inne

[PE40] Ochrona środowiska naturalnego w interesie zdrowia i dobrostanu ludzi i zwierząt
[PS41] Badania mające na celu zachowanie gatunku
[PE42] Kształcenie na poziomie szkolnictwa wyższego lub szkolenia w celu nabycia lub doskonalenia kompetencji zawodowych
[PF43] Badania z zakresu medycyny sądowej
[PG43] Utrzymanie kolonii stabilnych linii zwierząt zmienionych genetycznie, niewykorzystywanych do celów innych procedur
[PN107] Inne Wpisać jakie

Badania wymagane przepisami





B. Planowany termin realizacji doświadczenia

Data rozpoczęcia doświadczenia	
Data zakończenia doświadczenia	

Maksymalny czas doświadczenia to 5 lat.

5.UZASADNIENIE WYKORZYSTANIA ZWIERZĄT W DOŚWIADCZENIU

A. Uzasadnienie wykorzystania w planowanym doświadczeniu gatunków i liczby zwierząt

Należy podać szczegółowo rasę, szczep, linię, stado.

Należy podać uzasadnienie liczebności grup, z powołaniem się na prawidłowości statystyczne.

Przesadne redukowanie liczby zwierząt może spowodować uzyskanie niewiarygodnych wyników.

We wniosku umieszczamy tylko zwierzęta objęte procedurami doświadczalnymi.

Szczegółowo rozpisujemy grupy doświadczalne i kontrolne, z podziałem na zwierzęta użyte w poszczególnych procedurach (najlepiej w formie tabelki)

W przypadku planowania ponownego wykorzystania zwierząt, o którym mowa w art. 12 ust.2 pkt 2 ustawy, należy podać uzasadnienie oraz informację o sposobie poprzedniego wykorzystania tych zwierząt.

W przypadku wykorzystania zwierząt (art. 7 oraz 8 ust. 1 pkt 2 i 3) należy podać uzasadnienie naukowe.

B. Informacja dotycząca zwierząt

Gatunek	Wiek/stadium rozwoju	Liczba	Pochodzenie	Nr w rejestrze hodowców/dostawców

W przypadku zwierząt laboratoryjnych należy podać szczegółowo rasę, szczep, linię, stado
Dokładna informacja o wieku, stadium rozwoju lub masie ciała zwierząt na początku doświadczenia
Należy podać hodowcę lub dostawcę zwierząt z numerem w rejestrze Ministra
http://www.bip.nauka.gov.pl/rejestry_zwierzeta/

C. Opis warunków, w jakich będą utrzymywane zwierzęta w doświadczeniu ¹²

.....
(data, podpis osoby odpowiedzialnej
za dobrostan zwierząt w jednostce)

Należy wpisać warunki, w jakim będą utrzymywane zwierzęta (takie jak: temperatura, wilgotność, cykl świetlny, liczbę wymian powietrza na godzinę, oraz opisać i uzasadnić, odejście od standardowych warunków-utrzymania zwierząt (np. utrzymanie gatunków społecznych pojedynczo w klatce, niestosowanie wzbogacenia środowiska).

Podpis składa osoba odpowiedzialna za dobrostan zwierząt w jednostce, tj. osoba wyznaczona z art. 24 przez kierownika jednostki (za pomocą właściwego dokumentu).

6. OPIS PLANOWANYCH PROCEDUR ORAZ PROPONOWANA KATEGORIA DOTKLIWOŚCI

Nazwa procedury:	Kategoria dotkliwości	
------------------	-----------------------	--

Gatunek:		Liczba zwierząt:
Uzasadnienie potrzeby przeprowadzenia procedury i użytych w niej czynności:		
1. Nazwa czynności:		
Opis:		
Planowany do zastosowania rodzaj znieczulenia ⁶ :		
Środek	Sposób podania	Dawka
Planowane do zastosowania produkty lecznicze lub produkty lecznicze weterynaryjne o działaniu przeciwbólowym lub środki uspokajające ⁷ :		
Środek	Sposób podania	Dawka
2. Nazwa czynności:		
Opis:		
Planowany do zastosowania rodzaj znieczulenia ¹⁹ :		
Środek	Sposób podania	Dawka
Planowane do zastosowania produkty lecznicze lub produkty lecznicze weterynaryjne o działaniu przeciwbólowym lub środki uspokajające ²⁰ :		
Środek	Sposób podania	Dawka

Procedura składa się z kolejnych czynności wykonywanych na tym samym zwierzęciu
 np. szczur WIST - doświadczenie – badanie środka farmaceutycznego
 procedura 1 „nazwa” – CZYNNOŚCI: 1. handling; 2. wszczepienie elektrod i odczyty; 3. podanie
 środka farmaceutycznego; 4. test otwartego pola; 5. uśmiercenie i wyjęcie mózgu;
 procedura 2 „nazwa” - CZYNNOŚCI: 1. handling; 2. podanie środka farmaceutycznego; 3.
 uśmiercenie i pobranie narządów na testy biochemiczne
 procedura 3 „Nazwa np. procedura w grupie kontrolnej” – CZYNNOŚCI 1. handling; 2. wszczepienie
 elektrod i odczyty; 3. uśmiercenie i pobranie narządów na testy biochemiczne.

W sprawozdaniach podaje się liczbę zwierząt użytych w procedurach– np. procedura 1 – 10 szczurów,
 procedura 2 - 5 szczurów, procedura 3 – 5 szczurów.

⁶ W przypadku odstąpienia od zastosowania znieczulenia ogólnego lub miejscowego podczas wykonywania czynności mogącej powodować ból lub cierpienie należy podać uzasadnienie dla odstąpienia od zastosowania takiego znieczulenia.

⁷ W przypadku zastosowania produktów leczniczych lub produktów leczniczych weterynaryjnych, które uniemożliwiają lub utrudniają okazywanie bólu, pomimo jego odczuwania, należy podać uzasadnienie dla ich zastosowania i sposób monitorowania stanu zwierzęcia.

Czynności wykonywane na tkankach uśmierconego zwierzęcia, analizy biochemiczne itp. nie należą do procedur. Należy je skrótowo opisać w części ogólnej (pkt 4 wniosku).
W razie potrzeby (większa liczba stosowanych procedur lub etapów) należy tabelkę lub jej elementy skopiować.

Należy podać dokładny opis procedury ze szczegółowym opisem jej kolejnych czynności (z zaznaczeniem np. częstości podania środka); w przypadku iniekcji należy podać objętości i stężenia podawanych substancji oraz ich właściwości; w przypadku pobierania tkanek przyżyciowo objętości lub wielkość pobranych wycinków, informacje o ostrości antybiotykowej i przeciwbólowej w czasie i po zabiegach, sposób eutanazji.

W przypadku konieczności odstąpienia od zastosowania znieczulenia ogólnego lub miejscowego podczas wykonywania czynności mogącej powodować ból lub cierpienie należy podać uzasadnienie dla odstąpienia od zastosowania takiego znieczulenia.

W przypadku konieczności zastosowania produktów leczniczych lub produktów leczniczych weterynaryjnych, które uniemożliwiają lub utrudniają okazywanie bólu, pomimo jego odczuwania, należy podać uzasadnienie dla ich zastosowania i sposób monitorowania stanu zwierzęcia.

7. WYKAZ OSÓB PRZEPROWADZAJĄCYCH DOŚWIADCZENIE I UCZESTNICZĄCYCH W NIM

Wykaz osób przeprowadzających doświadczenie i uczestniczących w nim

L.p.	Nazwisko i imię	Rodzaj wyznaczenia ⁸	Nr wyznaczenia	Data ważności	Kwalifikacje		
					Stopień/tytuł naukowy	Szkolenie ⁹	Staż ¹⁰
1.							
2.							
3.							

Osoba wykonująca doświadczenia musi być wyznaczona do wykonywania procedur przez użytkownika (Dyrektor, Dziekan), po konsultacji z osobą odpowiedzialną za szkolenia w jednostce (Art. 24 Ustawy) przez wydanie właściwego dokumentu - **wnioski dostępne na stronie KKE** - <http://www.bip.nauka.gov.pl/dokumenty-wymagane-do-ubiegania-sie-o-zgode-na-przeprowadzenie-doswiadczenia/>

Uznaje się kwalifikacje osób, które posiadają:

- 1) dyplom ukończenia studiów wyższych na kierunku studiów w dziedzinie nauk biologicznych, farmaceutycznych, medycznych, weterynaryjnych lub rolniczych i ukończone szkolenie w

⁸ Należy wpisać rodzaj wyznaczenia, czyli planujący, wykonujący, uczestniczący, uśmiercający.

⁹ Należy wpisać tytuł, rok i organizatora szkolenia. (Rozporządzenie MNiSW DU 8.05.2015 poz. 628)

¹⁰ Należy podać całkowity czas pracy ze zwierzętami doświadczalnymi.

zakresie przeprowadzania doświadczeń na zwierzętach oraz która co najmniej przez 1 rok była osobą wyznaczoną do uczestniczenia w doświadczeniach i uzyskała praktyczne umiejętności w tym zakresie albo

- 2) dyplom ukończenia studiów wyższych na kierunku studiów innym niż wymieniony w pkt 1 i ukończone studia podyplomowe lub szkolenie w zakresie przeprowadzania doświadczeń na zwierzętach oraz która co najmniej przez 2 lata była osobą wyznaczoną do uczestniczenia i uzyskała praktyczne umiejętności w tym zakresie, albo
- 3) wykształcenie średnie i przygotowanie zawodowe zgodne z zakresem wykonywanych procedur i ukończone szkolenie w zakresie przeprowadzania doświadczeń na zwierzętach oraz która co najmniej przez 2 lata była osobą wyznaczoną do uczestniczenia i uzyskała praktyczne umiejętności w tym zakresie, np. osoba wykonująca czynności techniczne związane z obsługą zwierząt

Osoba uczestnicząca w doświadczeniach (Art. 21 Ustawy) musi być wyznaczona przez użytkownika (Dyrektor, Dziekan) – posiadać właściwy dokument wydany na podstawie jej kwalifikacji (dawne wyznaczenie do uczestniczenia) i zaświadczenia o odbyciu szkolenia w zakresie postępowania ze zwierzętami przeznaczonymi do wykorzystania lub wykorzystywanymi w procedurach (program w Rozporządzeniu);

Osoba uczestnicząca to:

- a) student
- b) osoba wykonująca czynności techniczne związane z obsługą zwierząt, która nie nabyła dotychczas doświadczenia koniecznego do zakwalifikowania jej jako osoby wykonującej
- c) osoba, która jeszcze nie uzyskała kwalifikacji osoby wykonującej doświadczenia

Osoba uśmiercająca (Art. 16. Ust 1-3) wyznaczona przez użytkownika (wymagany jest osobny dokument z podpisem Dyrektora czy Dziekana) i posiadająca kwalifikacje (Art. 21 ust 3 pkt. 2) - musi mieć wykształcenie co najmniej zasadnicze zawodowe lub średnie, odbyte szkolenie w zakresie metod uśmiercania zwierząt wykorzystywanych w procedurach, odbyłą 3 miesięczną praktykę w zakresie wykonywania czynności związanych z uśmiercaniem zwierząt wykorzystywanych w procedurach pod nadzorem lek. wet. lub osoby, która przeprowadza uśmiercanie w ośrodku użytkownika;

Należy wpisać rodzaj wyznaczenia: planujący, wykonujący, uczestniczący, uśmiercający, nr wyznaczenia i datę ważności wyznaczenia.

Należy wpisać tytuł, rok i organizatora szkolenia. (Rozporządzenie MNiSW D.U. 2015 poz. 628)

Należy podać całkowity czas pracy ze zwierzętami doświadczalnymi.

8. OPIS UWZGLĘDNIENIA W DOŚWIADCZENIU ZASAD ZASTĄPIENIA, OGRANICZENIA I UDOSKONALENIA (3R)

Przygotowując projekt badawczy, sprawdziłam/sprawdziłem istniejącą wiedzę w zakresie objętym wnioskiem badawczym, w bazach danych:

__EBSCO; __PUBMED; __Google Scholar; __AGRICOLA; __ScienceDirect; __Web of Science (JCR); _____

Wykorzystałam/em słowa kluczowe:

...../...../...../...../.....

...../...../...../...../.....

Na podstawie przeszukania istniejącej literatury, stwierdzam że:

A. Nagromadzony materiał badawczy pozwala na stwierdzenie, że:

B. Brak jest danych dotyczących:.....

Uzyskanie danych z proponowanego projektu pozwoli na:

A/ Rozwinięcie teoretyczne/poznawcze istniejącej wiedzy w kierunku

B/ Zastosowanie uzyskanej wiedzy polegające na

Wskazane jest w ramach uwzględnienia w doświadczeniu zasad 3R podać sprawdzenie istniejącej wiedzy w zakresie objętym wnioskiem badawczym, w bazach danych.

W przypadku wprowadzenia w procedurach zmian mających na celu ich złagodzenie (zmniejszenie dotkliwości) opisać, na czym polegały zmiany.

9. PLANOWANE METODY UŚMIERCANIA ZWIERZĄT

Uśmiercenie należy dokonać w sposób ograniczający do minimum ból, cierpienie lub dystres (Art. 16,ust 1-4) zgodnie z Załącznikiem IV Dyrektywy.

Wpisać nr procedury i nr czynności.

W przypadku planowania zastosowania wczesnego i humanitarnego zakończenia procedury opisać w formie tabeli objawy będące podstawą do uśmiercenia zwierzęcia.

Załączniki:

L.p.	Nazwa załącznika	T/N
1.	Streszczenie nietechniczne	T
2.	Zgoda lekarza weterynarii na ponowne wykorzystanie zwierzęcia, jeśli planowane doświadczenie ma być przeprowadzone z wykorzystaniem zwierzęcia w sposób określony w art. 12 Ustawy (DU 26.02.2015 poz. 266)	
3.	Oświadczenie o podjętym działaniu w celu uzyskaniu zezwolenia, o którym mowa w art. 56 ustawy z dnia 16 kwietnia 2004 r. o ochronie przyrody; (zwierzę objęte ochroną gatunkową)	
4.	Oświadczenie o podjętym działaniu w celu uzyskaniu zezwolenia, o którym mowa ustawy z dnia 22 czerwca 2001r. (Dz. U. z 2007 nr 36 poz. 233, 2009 nr. 18 poz. 97, oraz 2015r poz. 277) o mikroorganizmach i organizmach genetycznie zmodyfikowanych	
5.		

Obowiązkowo załączamy streszczenie nietechniczne (Art. 45 Ustawy) – wzór dostępny na stronie: <http://www.bip.nauka.gov.pl/dokumenty-wymagane-do-ubiegania-sie-o-zgode-na-przeprowadzenie-doswiadczenia/>

Nietechniczne streszczenie doświadczenia, zawiera:

1) określenie:

a) naukowych lub edukacyjnych celów doświadczenia, w tym przewidywanych szkód, jakie może ono spowodować u wykorzystywanych zwierząt, i korzyści, jakie przyniesie ono dla rozwoju nauki i dydaktyki, w zakresie określonym w art. 3,

b) liczby i gatunków zwierząt, które mają być wykorzystane w tym doświadczeniu;

2) opis sposobu uwzględnienia w doświadczeniu zasad zastąpienia, ograniczenia i udoskonalenia.

Streszczenie nietechniczne powinno być napisane językiem zrozumiałym dla niespecjalisty. Należy pamiętać o niezamieszczaniu danych pozwalających na identyfikację wnioskodawcy i ośrodka.

Pozostałe załączniki wg potrzeby.

Pkt. 2 – Dołączamy do wniosków, w których planujemy np. użyć zwierzęta już wykorzystywane w innych procedurach. Jeśli zwierzęta już zostały przekazane, lekarz weterynarii ocenia ich stan zdrowotny i wyraża zgodę na ich ponowne użycie (ten dokument powinien być załączony do wniosku). Jeśli dopiero planuje się przekazanie zwierząt, lekarz weterynarii może ocenić procedury, którym te zwierzęta zostały poddane wcześniej i oświadcza, że potencjalnie te zwierzęta będą się nadawać do przekazania, przy czym właściwą zgodę wystawia się już po obejrzeniu zwierząt przed ponownym wykorzystaniem. Natomiast wnioskodawca przechowuje ją wraz z dokumentacją i wnioskiem.