

Priloga 2: Obrazci

Obrazec A: Spremni dokument za živali v postopkih oziroma izolirana živalska tkiva, organe in trupla v ta namen usmrčenih živali

Številka dokumenta:

Podatki o živali v postopkih oziroma živalskih tkivih, organih in truplih (ustrezno obkrožiti)

Vrsta živali, število, identifikacijska oznaka, če obstaja:

Izvor (ime, naslov in številka odobritve):

Pošiljatelj (ime, naslov in številka odobritve):

Prejemnik (ime, naslov in številka odobritve):

Datum in čas pošiljanja:

Pakiranje:

Prevozno sredstvo:

Namen pošiljanja:

Zdravje živali (datum pregleda, bolezni, na katere so bile živali pregledane in rezultat pregleda):

Oddaja živali je v skladu s programom izmenjave živalskih tkiv ali organov in uporabe odvečnih laboratorijskih živali (ustrezno obkrožiti: da oziroma ne).

Datum:

Osebno ime in podpis imenovanega veterinarja:

Obrazec B: Vloga za odobritev organizacije

Organizacija (naziv in naslov)	
Vrsta organizacije (ustrezno obkrožiti in pripisati vrsto živali)	• vzrejna • uporabniška • dobaviteljska
Objekt in lokacija (tloris prostorov, velikost in imena prostorov, poti čiste in umazane opreme, ipd.)	
Oprema in tehnični pripomočki za nastanitev živali (velikost kletk, ograd, akvarijev ipd.)	
Oseba, ki je odgovorna za zagotavljanje skladnosti s predpisi (osebno ime)	
Oskrbovalec živali in oseba, ki žival usmrti (osebno ime)	
Strokovnjak za dobrobit živali in njegov namestnik (osebni imeni)	
Imenovani veterinar (osebno ime), pisni dogovor o delu z veterinarsko organizacijo	
Sestava Komisije za dobrobit živali (osebna imena)	
Kontrola zdravja živali	
Odstranjevanje ŽSP (pisni dogovor z izvajalcem javne službe za odvoz ŽSP, če se začasno skladiščijo v zamrzovalni skrinji)	
Načrt za povečanje deleža živali, ki so potomci primatov, vzrejenih v ujetništvu (samo vzrejne	

organizacije za vzrejo primatov)	
Naprava in oprema za usmrnitev živali	

Priloge:

- Tloris (imena prostorov)
- Dokazila o izobrazbi in usposobljenosti oseb
- Pisni dogovor (pogodba) o delu imenovanega veterinarja
- Pisni dogovor (pogodba) o zagotavljanju zdravja živali
- Pisni dogovor (pogodba) o odstranjevanju ŽSP

Kraj in datum:

Podpis pravne ali fizične osebe:

Obrazec C: Vloga o spremembi odobritve organizacije

Organizacija (naziv in naslov)	
Vrsta odobritve (številka in datum izdaje odločbe)	
Sprememba odobritve: (priložiti ustrezno dokumentacijo, če je sprememba odobritve povezana s podatki, za katere je treba priložiti pisno dokazilo pri odobritvi organizacije)	

Kraj in datum:

Podpis pravne ali fizične osebe:

Obrazec Č: Vloga za izdajo dovoljenja za projekt

1. Naziv in naslov uporabniške organizacije, številka odločbe o odobritvi in datum izdaje:
- 1.1 Naziv in naslov vlagatelja (v primeru, da vlagatelj ni iz uporabniške organizacije):

2. Naslov raziskovalnega projekta:

- 2.1 Namen in cilji projekta (ustrezno podčrtati):

a) temeljna raziskava

b) translacijska ali uporabna raziskava s katerim koli od naslednjih ciljev:

- odvrčanje, preprečevanje, diagnosticiranje ali zdravljenje bolezni, slabega zdravstvenega stanja, drugih bolezenskih sprememb ali njihovih učinkov pri človeku, živalih ali rastlinah
- ocena, odkrivanje, uravnavanje ali spreminjanje fizioloških stanj pri človeku, živalih ali rastlinah
- dobrobit živali in izboljšanje proizvodnih pogojev za živali iz vzreje za kmetijske namene;

c) razvoj, izdelava ali preskušanje kakovosti, učinkovitosti in varnosti zdravil, živil in krme ter drugih snovi ali izdelkov za doseganje cilja iz prejšnje točke;

č) zaščita naravnega okolja zaradi varovanja zdravja ali dobrobiti ljudi ali živali;

d) raziskave, usmerjene v ohranjanje živalskih vrst;

e) visokošolsko izobraževanje ali usposabljanje za pridobitev, ohranjanje ali izboljšanje strokovnega poklicnega znanja;

f) sodnomedicinske raziskave.

- 2.2 Opis načrtovanega projekta z znanstvenega vidika:

- 2.3 Šifra odobrene raziskave in trajanje, če je projekt že znanstveno ocenjen:

3. Predvideno trajanje projekta (od in do):

4. Udeleženci v projektu:

Ime in priimek	Zadolžitev v projektu	Izobrazba	Usposobljenost in delovne izkušnje na ustreznem področju	Številka potrdila o usposabljanju

5. Podatki o živalih:

Vrsta živali	Predvideno število	Razvojna stopnja, posebne oblike (transgene živali, določene pasme, starosti)	Izvor živali – dobavitelj

6. Zakaj je izbrana predlagana živalska vrsta? Utemeljiti uporabo živali in primernost izbrane vrste z viri iz literature! Uporabo živali, ki niso vzrejene kot laboratorijske živali je treba znanstveno utemeljiti!

7. Če je za nakup, nastanitev ali uporabo živali potrebno še kakšno drugo predpisano dovoljenje (npr. zaščita prostoživečih živali, uvoz živali), navesti številko in datum izdaje dovoljenja ter pristojni upravni organ, ki je dovoljenje izdal!

8. Mesto izvajanja projekta (če bo izven objekta uporabniške organizacije je treba znanstveno utemeljiti):

9. Podatki o postopkih na živalih (navesti za vsak postopek oziroma ločeno pri seriji postopkov):

9.1 Opis in potek postopka ter opis in utemeljitev uporabljene tehnike ali metode (navesti vire iz literature):

9.2 Pričakovani vpliv na živali in kako dolgo bodo živali izpostavljene posameznemu postopku?

9.3 Kako bo pri živalih poskrbljeno za lajšanje bolečin, trpljenja, stiske in poškodb? Navesti metode odpravljanja bolečine in nelagodja pri živalih, uporabo anestetikov in analgetikov (vrsta in odmere ter način aplikacije):

9.4 Uporaba humanih končnih točk za vsak postopek!

9.5 Usoda živali po končanem postopku:

9.5.1 Način usmrtilve, če se bodo živali usmrtille:

9.5.2 Predviden čas okrevanja, če se bodo živali ohranile pri življenju in načrt vmitve živali v domače okolje oziroma načrt rehabilitacije:

9.6 Težavnostna stopnja posameznega postopka!

9.7 Uporaba načela 3R

- 9.7.1 Ali za doseg izbranega cilja obstajajo metode, ki ne zahtevajo uporabe živali in če obstajajo take metode, zakaj se ne uporabljajo?
- 9.7.2 Če je kateri izmed postopkov ponovitev predhodnega postopka, utemeljitev:
- 9.7.3 Ali so predlagane živali namenjene za enkratno uporabo v postopku?
- 9.7.4 Ali je bila katera od predlaganih živali že uporabljena v predhodnih postopkih? Če je bila, utemeljiti razloge za njeno ponovno uporabo in priložiti mnenje imenovanega veterinarja!
- 9.7.5 Če naj bi se v predlaganem postopku uporabil tudi živčno mišični blokator, to znanstveno utemeljiti in podrobno opisati režim dajanja anestetika ali analgetika:
- 9.7.6 Načrt opazovanja živali za ugotavljanje, spremljanje in zmanjšanje bolečin, trpljenja, stiske!
- 9.7.7 Statistični načrt za zmanjšanje števila živali!
- 9.7.8 Če predstavlja postopek kakršnokoli tveganje za zdravje osebja, drugih živali ali okolja, navesti načrt za zmanjšanje tega tveganja!
- 9.7.9 Izjava vodje projekta o ustreznosti pogojev nastanitve, reje in oskrbe živali:
- 9.7.10 Glede na posamezni postopek in vrsto živali opisati opremo in naprave za izvedbo postopka!

Datum:

Podpis vodje projekta:

Podpis odgovorne osebe uporabniške organizacije:

Obvezne priloge:

- obrazložitev strokovnjaka za dobrobit živali;
- netehnični povzetek projekta na obrazcu D.

Ostale priloge, če so potrebne:

- znanstvena utemeljitev, če se v projektu ne bodo uporabljale laboratorijske živali;
- znanstvena utemeljitev, če se bo projekt izvajal izven objekta uporabniške organizacije;
- znanstvena utemeljitev, če se bodo živalim v postopku dajala zdravila, ki jim bodo preprečevala ali omejevala prikazovanje bolečine;
- mnenje veterinarja, če se žival ponovno uporabi v postopkih;
- načrt vrnitve živali v domače okolje pri laboratorijskih živalih, če se živali ohranijo pri življenju oziroma pri prostoživečih živalih program rehabilitacije;
- pisni dogovor med vlagateljem in uporabniško organizacijo o izvajanju projekta.

Obrazec D: Netehnični povzetek projekta

Naslov projekta						
Trajanje projekta (v mesecih)						
Ključne besede (največ 5) ¹						
Namen projekta ² (izberete lahko več odgovorov)	- temeljne raziskave³ - translacijske in uporabne raziskave³ - predpisana uporaba in redna proizvodnja: - o kontrola kakovosti (vključno s preskušanjem varnosti in jakosti serije) - o druge vrste preskušanja učinkovitosti in tolerance - o preskušanje toksičnosti in druge vrste preskušanja varnosti, vključno s farmakologijo - o redna proizvodnja - varstvo naravnega okolja za varovanje zdravja ali dobrobiti ljudi ali živali - ohranjanje živalskih vrst - visokošolsko izobraževanje - usposabljanje - sodnomedicinske preiskave - ohranitev kolonij gensko spremenjenih živali, ki se ne uporabljajo v drugih postopkih					
Cilji in predvidene koristi projekta						
Opišite cilje projekta (npr. obravnavanje nekaterih znanstvenih neznank ali znanstvenih ali kliničnih potreb).						
Katere morebitne koristi bodo verjetno pridobljene pri projektu? Pojasnite, kako bi lahko projekt spodbudil znanstveni napredek ali nazadnje koristil ljudem, živalim ali okolju. Po potrebi upoštevajte razliko med kratkoročnimi (med trajanjem projekta) in dolgoročnimi koristmi (ki se lahko pojavijo po koncu projekta).						
Predvidena škoda						
Pri kakšnih postopkih se bodo živali običajno uporabljale (npr. vbrizgavanja, kirurški posegi)? Navedite število in trajanje teh postopkov.						
Kateri so pričakovani učinki/škodljivi učinki za živali, na primer bolečina, izguba telesne teže, neaktivnost/zmanjšana mobilnost, stres, neobičajno vedenje, ter kako dolgo bodo trajali?						
Katere živalske vrste se bodo predvidoma uporabile in koliko živali se bo predvidoma uporabilo? Katere so predvidene težavnosti in koliko živali se bo predvidoma uporabilo v posamezni težavnostni kategoriji (na posamezno živalsko vrsto)?	Vrste⁴	Ocenjeno skupno število	Ocenjeno število na težavnost			
			Nepovratna	Blaga	Zmerna	Težavna

Kaj se bo zgodilo z živalmi, ki se ohranijo pri življenju, na koncu postopka? ^{5,6}	Ocenjeno število živali, namenjenih ponovni uporabi	Ocenjeno število živali, ki bodo vrnjene v naravno okolje/rejo	Ocenjeno število živali, ki bodo vrnjene v domače okolje
Navedite razloge za načrtovano usodo živali po postopku.			
Uporaba načel zamenjave, zmanjšanja in izboljšanja			
1. Zamenjava Navedite, katere alternativne možnosti, ki ne vključujejo živali, so na voljo na tem področju, in razloge, zakaj jih ni mogoče uporabiti za namene projekta.			
2. Zmanjšanje Pojasnite, kako je bilo določeno število živali za ta projekt. Opišite ukrepe, sprejete za zmanjšanje števila živali, ki se bodo uporabile, in načela, uporabljena za načrtovanje študij. Po potrebi opišite prakse, ki se bodo uporabile med celotnim trajanjem projekta za čim večje zmanjšanje števila uporabljenih živali v skladu z znanstvenimi cilji. Navedene prakse lahko vključujejo na primer pilotne študije, računalniško modeliranje, izmenjavo tkiv in ponovno uporabo.			
3. Izboljšanje Navedite primere specifičnih ukrepov (npr. okrepljeno spremljanje, postoperativna oskrba, obvladovanje bolečine, urjenje živali), ki bodo sprejeti v zvezi s postopki za čim večje zmanjšanje škodljivih učinkov na dobrobit živali. Opišite mehanizme za uporabo novih tehnik izboljšanja med celotnim trajanjem projekta.			
Pojasnite izbiro vrst in povezane razvojne stopnje.			
Projekt, izbran za retrospektivno oceno⁷	Rok	Vključuje težavne postopke	Uporaba primatov razen človeka
			Drugi razlogi

Opombe k razpredelnici:

- 1) Vključno z znanstvenimi pojmi, ki so lahko sestavljeni iz več kot petih posameznih besed, ter brez živalskih vrst in namenov, navedenih drugje v dokumentu.
- 2) Zagotovi se s spustnim menijem.
- 3) Seznam namenov v skladu s kategorijami in podkategorijami za statistično poročanje iz Priloge III k temu sklepu.
- 4) Živalske vrste v skladu s kategorijami za statistično poročanje iz Priloge II k Izvedbenemu sklepu 2012/707/EU z dodatno možnostjo „neopredeljen sesalec“, da se zaščiti anonimnost v izjemnih primerih.
- 5) Vrste se navedejo v skladu s prejšnjim odgovorom, pri čemer se izberejo iz ustrezne kategorije (deleži).
- 6) Izberete lahko več možnosti za posamezno živalsko vrsto.
- 7) Izberete lahko več možnosti; velja za države članice, v katerih se te informacije zahtevajo v skladu z zakonodajo.

Obrazec E: Vloga za nepovratne, blage ali zmerne postopke, ki so predpisani ali postopke za proizvodnjo protiteles ali diagnostiko po uveljavljenih metodah in v katerih se ne uporabljajo primati

1. Naziv in naslov uporabniške organizacije, številka odločbe o odobritvi in datum izdaje:

1.2 Naziv in naslov vlagatelja (v primeru, da vlagatelj ni iz uporabniške organizacije):

2. Naslov projekta:

2.2 Namen in cilji projekta in uveljavljena metoda:

a) izpolnitev predpisanih postopkov

b) proizvodnja protiteles

c) diagnostika

3. Predvideno trajanje projekta (od in do):

4. Udeleženci v projektu:

Ime in priimek	Zadolžitev v projektu	Izobrazba	Usposobljenost In delovne izkušnje z živalmi v postopkih	Številka potrdila o usposabljanju

5. Podatki o živalih

Vrsta živali	Predvideno število	Razvojna stopnja, posebne oblike (transgene živali, določene pasme, starosti)	Izvor živali – dobavitelj

6. Zakaj je izbrana predlagana živalska vrsta? Utemeljiti uporabo živali in primernost izbrane vrste z viri iz literature! Uporabo živali, ki niso vzrejene kot laboratorijske živali je treba znanstveno utemeljiti!

7. Če je za nakup, nastanitev ali uporabo živali potrebno še kakšno drugo predpisano dovoljenje (npr. zaščita prostoživečih živali, uvoz živali), navesti številko in datum izdaje dovoljenja ter pristojni upravni organ, ki je dovoljenje izdal!

8. Mesto izvajanja projekta (če bo izven objekta uporabniške organizacije je treba znanstveno utemeljiti):

9. Podatki o postopkih na živalih (navesti za vsak postopek oziroma ločeno pri seriji postopkov):

9.1 Opis in potek postopka ter opis in utemeljitev uporabljene tehnike ali metode (navesti vire iz literature):

9.2 Pričakovani vpliv na živali in kako dolgo bodo živali izpostavljene posameznemu postopku?

9.3 Kako bo pri živalih poskrbljeno za lajšanje bolečin, trpljenja, stiske in poškodb? Navesti metode odpravljanja bolečine in nelagodja pri živalih, uporabo anestetikov in analgetikov (vrsta in odmerek ter način aplikacije):

9.4 Uporaba humanih končnih točk za vsak postopek!

9.5 Usoda živali po končanem postopku:

9.5.1 Način usmrtnitve, če se bodo živali usmrtile:

9.5.2 Predviden čas okrevanja, če se bodo živali ohranile pri življenju in načrt vrnitve živali v domače okolje oziroma načrt rehabilitacije:

9.6 Težavnostna stopnja posameznega postopka!

9.7 Uporaba načela 3R

9.7.1 Ali za dosego izbranega cilja obstajajo metode, ki ne zahtevajo uporabe živali in če obstajajo take metode, zakaj se ne uporabljajo?

9.7.2 Če je kateri izmed postopkov ponovitev predhodnega postopka, utemeljitev:

9.7.3 Ali so predlagane živali namenjene za enkratno uporabo živali v postopku?

9.7.4 Ali je bila katera od predlaganih živali že uporabljena v predhodnih postopkih? Če je bila, utemeljiti razloge za njeno ponovno uporabo in priložiti mnenje imenovanega veterinarja!

9.7.5 Če naj bi se v predlaganem postopku uporabil tudi živčno mišični blokator, to znanstveno utemeljiti in podrobno opisati režim dajanja anestetika ali analgetika:

9.7.6 Načrt opazovanja živali za ugotavljanje, spremljanje in zmanjšanje bolečin, trpljenja, stiske!

9.7.7 Če predstavlja postopek kakršnokoli tveganje za zdravje osebja, drugih živali ali okolja, navesti načrt za zmanjšanje tega tveganja!

9.7.8 Izjava vodje projekta o ustreznosti pogojev nastanitve, reje in oskrbe živali:

9.7.9 Glede na posamezen postopek in vrsto živali opisati opremo in naprave za izvedbo postopka!

Datum:

Podpis vodje projekta:

Obrazec F: Vloga o spremembi, podaljšanju ali obnovitvi dovoljenja za projekt

1. Naziv in naslov uporabniške organizacije, številka odločbe o odobritvi in datum izdaje:

1.2 Naziv in naslov vlagatelja (v primeru, da vlagatelj ni iz uporabniške organizacije):

2. Naslov projekta:

3. Številka in datum izdanega dovoljenja in trajanje:

4. Razlog za spremembo, podaljšanje ali obnovitev dovoljenja (ustrezno podčrtati) in utemeljitev:

Priloge:

- poročilo o izvedenih postopkih na obrazcu G.

Datum:

Podpis vodje projekta:

Obrazec G: Poročilo o izvedenem projektu

Uporabniška organizacija (naziv, naslov):			
Vodja projekta:			
Številka dovoljenja:			
Naslov projekta:			
Trajanje dovoljenja:	od:	do:	
Udeleženci v projektu			
Uporaba anestezije oziroma analgezije (substancia, doza, režim dajanja):			
Način usmrčitve živali:			
Vrsta in skupno število uporabljenih živali v celotnem projektu	vrsta	linija/pasma	porabljeno število
Število poginjenih živali:			
Število živali, ki se je po uporabi ohranilo pri življenju ali uporabilo za drug projekt:			
Število živali, ki zaradi ponesrečenosti postopka ali neustreznega rezultata, niso bile vključene v rezultate:			
Retrospektivna ocena:	da		ne

Datum:

Podpis vodje projekta:

Obrazec H: Vloga za odobritev izvajalca usmrčitve za delo na živalskih tkivih

Izvajalec (naziv in naslov)	
Opis prostora za usmrčitev in delo na tkivih	
Strokovnjak za dobrobit živali in njegov namestnik (osebni imeni)	
Oseba, ki bo žival usmrtila (osebno ime)	
Opis načina usmrčitve živali in oprema v ta namen	
Odstranjevanje ŽSP (pisni dogovor z izvajalcem javne službe za odvoz ŽSP, če se začasno skladišči v zamrzovalni skrinji)	

Priloge:

- tloris prostorov
- dokazila o izobrazbi in usposobljenosti oseb
- pisni dogovor (pogodba) o odstranjevanju ŽSP

Datum:

Podpis pravne ali fizične osebe:

Obrazec I: Vloga za priglasitev znanstvenoraziskovalnega ali izobraževalnega dela na izoliranih organih, tkivih in truplih v ta namen usmrčenih živalih

Naziv in naslov izvajalca	
Naziv in naslov vlagatelja (v primeru, da vlagatelj ni odobren izvajalec)	
Številka odločbe o odobritvi in datum izdaje	
Namen uporabe (ustrezno obkrožite)	• znanstvenoraziskovalno delo • izobraževalno delo
Številka in naslov projekta, če obstaja ali študijskega programa in trajanje	
Izvor, vrsta in predvideno število živali	
Kdo bo opravljaj prevoz živali in s kakšnim prevoznim sredstvom, če bo potreben	
Oseba, ki bo žival usmrtila	
Način usmrčitve	
Odstranjevanje ŽSP	

Datum:

Podpis vlagatelja:

Priloga:

- dokazila o izobrazbi in usposobljenosti oseb
- znanstvena utemeljitev, zakaj se ne bodo uporabljali odvečni laboratorijski glodavci
- pisni dogovor med vlagateljem in izvajalcem o uporabi prostora in opreme

Obrazec J: Letno poročilo o usmrčitvah živali (za leto:)

Organizacija (naziv, naslov):

Tabela 1: Število usmrčenih živali, ki niso bile uporabljene v postopkih

1. Vrsta živali	2. Št. usmrčenih živali (brez tistih, vključenih v razvoj in vzdrževanje GS linij)	3. Št. usmrčenih živali (gensko nespremenjenih), kot posledica razvoja nove GS linije	4. Št. usmrčenih živali za namen vzdrževanja uveljavljene GS linije	5. Skupno število (seštevek stolpcev 2,3 in 4)

Tabela 2: Število in vrsta ali skupine usmrčenih živali glede na namen usmrčitve

Vrste ali skupine živali	V okviru projekta	Znanstveno raziskovalno delo	Izobraževanje	Odvečne laboratorijske živali	Senilne živali iz razploda	Drugo

Datum:

Podpis strokovnjaka za dobrobit živali:

Obrazec K: Mnenje mentorja o opravljenem delu

MARTINA PERŠE (predloga mnenja)