

Priloga 2: Obrazci

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

Številka dokumenta:	
Izdajatelj (ime, naslov in številka odobritve organizacije):	
Predmet izdaje (ustrezno podčrtajte):	a) žive živali b) živalska tkiva, organi c) trupla
Podatki o živalih (vrsta, pasma/linija in število živali; identifikacijska oznaka, če obstaja) oziroma izoliranih živalskih tkivih in organih (vrsta tkiva, organ ter količina):	
Izvor živali oziroma izoliranih živalskih tkiv in organov (ime, naslov in številka odobritve organizacije)*:	
Prejemnik (ime, naslov) ter podatki o naročilu (datum naročila po e-pošti ali št. naročilnice):	
Datum in ura pošiljanja/prezema:	
Pakiranje (ustrezno podčrtajte in navedite zahtevane podatke): a) žive živali Kadar gre za izdajo žive živali , opišite v čem so žive živali nastanjene ob izdaji in v času transporta ter kako je poskrbljeno za krmo in vodo. b) tkiva, organi, trupla Kadar gre za tkiva, organe ali trupla opišite v kakšnem stanju je oddano tkivo, organ ali truplo (npr. zamrznjeno v falkonki, oddano takoj po evtanaziji v zapečateni vrečki itd.) ter kako so tkiva ali trupla zapakirana, da ohranijo opisano stanje tudi med transportom (npr. suhi/navadni led, zaprta stiroporna/kartonasta embalaža itd.). V kolikor za to poskrbi prejemnik, navedite le, da je pakiranje na strani prejemnika.	
Navedite, kdo je odgovoren za prevozno sredstvo (ustrezno podčrtajte): V kolikor je prevoz skrb izdajatelja, navedite tip in registrsko številko vozila ter številko odobritve za prevoz živih živali :	a) izdajatelj b) prejemnik
Podatki o zdravstvenem stanju živali: navedite tip reje (npr. konvencionalna, barierna) in zdravstveno stanje reje, navedite datum zadnjega mikrobiološkega testiranja in priložite zadnje rezultate testiranja.	
Ali je oddaja v skladu s programom izmenjave živalskih tkiv ali organov in uporabe odvečnih živali (ustrezno podčrtajte):	- DA - NE

*izvor in izdajatelj sta enaka v primeru, da so živali skotene v organizaciji izdajatelja

Kraj in datum:

Imenovani veterinar (osebno ime in podpis):

Žig organizacije:

Obrazec B: Vloga za odobritev organizacije

Naziv in naslov organizacije:	
Navedite za katero vrsto organizacije in katere živalske vrste zaprošate (ustrezno obkrožite in dopišite živalske vrste)	
• vzrejna: _____ • uporabniška: _____ • dobaviteljska: _____	
Navedite lokacijo objekta in lokacijo organizacije. Priložite tloris prostorov organizacije z vpisanimi merskimi enotami vsakega prostora, poimenovanjem vsakega prostora v skladu s Prilogo 1 tega pravilnika vključno s hodniki, garderobami ter barierami, ter označite čiste in nečiste poti v pomivalnici, ipd.	
Navedite režim zagotavljanja mikrobioloških pogojev v vaši organizaciji (ustrezno podčrtajte):	a) konvencionalni b) barierni c) drugo (navedite)
Naštete opremo in tehnične pripomočke za nastanitev živali za vsako živalsko vrsto posebej (npr. velikost kletk, ograd, akvarijev ipd.)	
Navedite ime in priimek osebe, ki je odgovorna za zagotavljanje skladnosti s predpisi*:	
Navedite ime in priimek oskrbovalca živali:	
Navedite ime in priimek strokovnjaka za dobrobit živali in njegovega namestnika :	
Navedite ime in priimek imenovanega veterinarja ter priložite pisni dogovor o delu z veterinarsko organizacijo :	
Poimensko navedite člane Komisije za dobrobit živali (imena in priimki vseh članov ter izobrazba):	
Priložite letni načrt zdravstvenega varstva živali:	
Odstranjevanje ŽSP (priložite pisni dogovor z izvajalcem javne službe za odvoz ŽSP):	
Priložite načrt za povečanje deleža živali, ki so potomci primatov, vzrejenih v ujetništvu (samo vzrejne organizacije za vzrejo primatov).	
Navedite, s kakšnimi napravami in opremo za usmrnitev živali razpolagate:	

* odgovorna oseba pravne osebe (npr, dekan, direktor itd)

Priloge:

- Tloris objekta/organizacije (z vsemi navedenimi podatki)
- Dokazila o izobrazbi in usposobljenosti oseb, ki ste jih navedli na vlogi
- Pisni dogovor (pogodba) o zagotavljanju zdravja živali z veterinarsko organizacijo

- Pisni dogovor (pogodba) o odstranjevanju ŽSP

Strokovnjak za dobrobit živali:

Odgovorna oseba organizacije:

Kraj in datum:

Žig pravne osebe:

Obrazec C: Vloga o spremembi odobritve organizacije

Naziv in naslov organizacije:	
Številka odločbe o odobritvi organizacije in datum izdaje:	
Navedite za katero vrsto organizacije in katere živalske vrste ste odobreni (ustrezno obkrožite in dopišite živalske vrste)	
• vzrejna: _____ • uporabniška: _____ • dobaviteljska: _____	
Navedite razlog za spremembo (npr. sprememba tlorisa prostorov, sprememba živalske vrste, sprememba osebja oziroma katerega koli podatka iz obrazca B): Priložite ustrezno dokumentacijo, če je sprememba odobritve povezana s podatki, za katere je treba pri odobritvi organizacije priložiti pisno dokazilo.	

Strokovnjak za dobrobit živali:

Odgovorna oseba organizacije:

Kraj in datum:

Žig pravne osebe:

Obrazec Č: Vloga za odobritev projekta

1. Uporabniška organizacija	
Naziv in naslov uporabniške organizacije:	
Številka odločbe o odobritvi uporabniške organizacije in datum izdaje:	
Mesto izvajanja projekta ¹ (če bo izven objekta uporabniške organizacije, to utemeljite in znanstveno utemeljite, kako bo to vplivalo na rezultate raziskave):	
Naziv in naslov vlagatelja (v primeru, da vlagatelj ni iz uporabniške organizacije priložite tudi pisni dogovor vlagatelja in uporabniške organizacije o izvajanju projekta):	
2. Projekt¹:	
Naslov projekta ¹ :	

Če je projekt za katerega zaprošate že znanstveno ocenjen, navedite šifro odobrene raziskave, trajanje (od-do) ter ime in priimek vodje raziskave/projekta/programa:	
Predvideno trajanje projekta ¹ (običajno je čas trajanja vezan na obdobje financiranja, vendar največ 5 let):	

¹ **projekt** je program dela, ki ima opredeljen znanstveni cilj in vključuje posamezni postopek, serijo postopkov ali več serij postopkov na živalih; Izraz projekt v tem pravilniku ne pomeni projekt odobren pri Javni agenciji za raziskovalno dejavnost Republike Slovenije (ARRS) ali drugi agenciji, lahko pa se izvaja v okviru raziskave/projekta/programa, ki je z znanstvenega vidika že ocenjen pri ARRS ali drugi domači oziroma tuji agenciji.

3. Skladnost z drugimi predpisi	
Če je za nakup, nastanitev ali uporabo živali potrebno še kakšno drugo predpisano dovoljenje (npr. zaščita prostoživečih živali, uvoz živali, GSO), navedite številko in datum izdaje dovoljenja ter pristojni organ, ki je dovoljenje izdal:	

4. Udeleženci v projektu				
Ime in priimek in izobrazba	Zadolžitev v projektu ²	Številka potrdila o osnovnem/obnovitvenem usposabljanju*	Usposobljenost in izkušnje z živalmi v postopkih ³	Kontinuirano izobraževanje ^{4*}

² navesti zadolžitev v skladu s 14. in 17. členom tega pravilnika (npr. oskrbovalec, izvajalec, vodja, strokovnjak za dobrobit živali, imenovani veterinar, delo pod mentorstvom, mentor (navedete lahko več zadolžitev za posamezno osebo);

³ navesti postopke za katere je oseba usposobljena in jih bo samostojno izvajala v projektu oziroma se bo zanje usposabljala v času trajanja projekta (delo pod mentorstvom)

⁴ navesti kontinuirana izobraževanja v zadnjih petih letih v skladu s 4.točko 16. člena tega pravilnika

*potrdil ni treba priložiti (lahko jih zahteva uradni veterinar po uradni dolžnosti)

5. Namen in cilji projekta (lahko izberete več odgovorov; ustrezno podčrtaj):
a. temeljne raziskave; b. translacijske ali uporabne raziskave ⁵ ; c. predpisana uporaba in redna proizvodnja: - kontrola kakovosti (vključno s preskušanjem varnosti in jakosti serije), - druge vrste preskušanja učinkovitosti in tolerance, - preskušanje toksičnosti in druge vrste preskušanja varnosti, vključno s farmakologijo - redna proizvodnja; č. varstvo naravnega okolja za varovanje zdravja ali dobrobiti ljudi ali živali; d. ohranjanje živalskih vrst; e. visokošolsko izobraževanje; f. usposabljanje; g. sodnomedicinske preiskave; h. ohranitev kolonij gensko spremenjenih živali, ki se ne uporabljajo v drugih postopkih.

⁵ skladno s seznamom kategorij in podkategorij, ki se uporabljajo za statistično poročanje

6. Na kratko opišite načrtovani projekt z znanstvenega vidika, osvetlite znanstveni problem ter navedite cilje projekta, navedite tudi literaturo, na katero se sklicujete. ⁶

--

⁶ 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 koristil ljudem, živalim ali okolju. Po potrebi upoštevajte razliko med kratkoročnimi (med trajanjem projekta) in dolgoročnimi koristmi (ki se lahko pojavijo po koncu projekta). Opis naj bo razumljiv tudi za znanstvenike, ki se ne ukvarjajo s to tematiko in naj ne presega 5000 znakov skupaj s presledki (brez literature).

7. Podatki o živalih, ki bodo uporabljene v postopkih

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

7.1. Pojasnite izbiro vrst in razvojne stopnje. Zakaj je izbrana predlagana živalska vrsta? Utemeljite uporabo živali in primernost izbrane vrste z navedbo virov iz literature. Če boste uporabili živali, ki niso vzrejene kot laboratorijske živali, znanstveno utemeljite, zakaj laboratorijske živali niso primerne: (Netehnični povzetek točka 6.3)

--

8. Podatki o postopkih na živalih

8.1. Opišite načrt projekta, število skupin živali v projektu, število živali na posamezno skupino ter navedite vse postopke, ki jim bodo živali v posamezni skupini podvržene. Utemeljite uporabljene postopke in tehnike znotraj projekta (navedite tudi vire iz literature)⁷.

--

⁷ Za boljšo preglednost in razumljivost načrta projekta poleg besedila vključite tudi prikaze v tabelarni in shematski obliki.

8.2 Pričakovani vpliv postopkov na živali in kako dolgo bodo živali izpostavljene posameznemu postopku. Navedite vse postopke, ki jih boste izvajali na živalih in ste jih navedli v prejšnji točki. Vsak postopek navedite v svoji vrstici, navedite, kaj pri posameznem postopku običajno žival občuti (če gre vse po načrtih) ter koliko časa je žival povzročenemu stanju izpostavljena (posamično in v celotni dolžini trajanja postopka).

Postopek ⁸	Pričakovan vpliv/učinek na žival	Trajanje postopka in učinka
primer i/p aplikacija	i/p aplikacija povzroči akutno bolečino, ki je enaka vbodu igle v telo ter kratkotrajni stres zaradi fiksiranja živali pri aplikaciji, žival je vznemirjena krajši čas, nato se umiri	vsak dan 3 tedne zapored, vsak drugi dan celo 2x v razmaku 30 min

⁸ **postopek** pomeni kakršno koli invazivno ali neinvazivno uporabo živali v poskusne ali druge znanstvene namene, z znanim ali neznanim izidom, ali v izobraževalne namene, ki lahko živali povzroči določeno stopnjo bolečine, trpljenja, stiske ali trajnih poškodb, enakovredno ali hujšo od vboda igle, izvedenega v skladu z dobro veterinarsko prakso; to vključuje kakršno koli ravnanje, ki namenoma povzroči ali po vsej verjetnosti lahko povzroči rojstvo ali izvalitev živali ali ustvari in ohranja pri življenju gensko spremenjene linije živali v katerem koli od takšnih stanj, vendar izključuje usmrtilitev živali samo zaradi uporabe njihovih organov ali tkiv; Postopek je torej vsak poseg v telo živali, tudi učinek substance na počutje živali, tudi mutacija, ki v telesu živali povzroči kratkotrajno blago stisko ali bolečino, tudi sama inhalacijska anestezija

8.3 Navedite in obrazložite uporabo humanih končnih točk za vsak postopek. Za vsak postopek na kratko opišite, kakšna tveganja lahko postopek predstavlja za počutje živali ter kaj boste naredili, da ta tveganja preprečite oziroma kaj boste naredili, če morebiti do njih pride.

Postopek	Morebitni neželeni učinki	Ukrepi za zmanjševanje neželenih učinkov in težavnosti ⁹	Humane končne točke
primer i/p aplikacija	Če aplikacijo opravlja ena oseba obstaja tveganje poškodbe notranjih organov, prebavil ali drugega organa trebušne votline.	Izvajanje bo v paru, ena oseba žival fiksira, druga pa aplicira. Žival je med aplikacijo obrnjena s hrbtom navzdol, da so prebavila na dorzalni strani votline, t.j. stran od trebušne stene, apliciranje pa je v stožec trebušne votline –skozi dvignjeni del trebušne stene.	Če se bo po nekaj urah po aplikaciji živali poslabšala klinična slika (zgrbljena in apatična), jo bomo evtanazirali.

⁹ morebitni neželeni učinki ne zahtevajo vedno ukrepanja v smislu evtanazije, pogosto zahtevajo ukrepanja, ki lahko izboljšajo stanje živali (npr. protibolečinska terapija, podporna oskrba, ogrevanje itd.), slednje zavisi tudi od predvidene ocenjene težavnosti projekta. Humana končna točka pomeni stanje živali, zaradi katerega žival takoj ob pojavu opisanega opaženega znaka evtanaziramo na način, ki ga navedete v točki 8.4 ali pa jo izločimo iz postopka (npr. ni prišlo do rasti tumorja).

8.4 Usoda živali v projektu

Navedite, kaj se bo zgodilo z živalmi po izvedenih postopkih ¹⁰ in razloge za to (netehnični povzetek točka 5):	
Če boste po izvedenih postopkih živali usmrtili, navedite način usmrtilve (metoda usmrtilve in metoda potrditve usmrtilve) ¹¹ :	
Navedite način usmrtilve v primeru humanih končnih točk (metoda usmrtilve in metoda potrditve usmrtilve) ¹¹ :	
Če boste živali po izvedenih postopkih ohranili pri življenju, navedite kaj se bo zgodilo z živalmi (npr. ponovna uporaba, vrnitev v domače okolje), navedite predvideni čas okrevanja in priložite načrt vrnitve živali v domače okolje oziroma načrt rehabilitacije ¹² . (netehnični povzetek točka 5)	

¹⁰ Usoda živali mora biti v skladu z 31., 32., 33. in 34. členom tega pravilnika

¹¹ Metoda usmrtilve mora biti v skladu s 33.členom in Prilogo 5 tega pravilnika.

¹² O vrnitvi živali v domače ali v primeru prostoživečih živali v naravno okolje in izdelavi programa socializacije ali rehabilitacije svetuje Komisija za dobrobit živali (glej 34. člen tega pravilnika)

8.5. Ocenite predvideno težavnost posameznih postopkov in navedite koliko živali se bo predvidoma uporabilo v posamezni težavnostni kategoriji (na posamezno živalsko vrsto). (netehnični povzetek točka 5)

Predvidena ocena kumulativne težavnosti postopkov v projektu ¹³ in število živali po vrstah:	Ocenjeno število živali na predvideno težavnost ¹³			
	Nepovratna	Blaga	Zmerna	Težavna

¹³ Pri oceni predvidene težavnosti upoštevajte Prilogo VIII Direktive 2010/63/EU.

9. Uporaba načela 3R

9.1 Zamenjava

Navedite, katere metode, ki ne zahtevajo uporabe živali v postopkih, obstajajo za dosego izbranega cilja in navedite razloge, zakaj jih ni mogoče uporabiti za namene predlaganega projekta. netehnični povzetek točka 6.1

9.2 Zmanjšanje

Če je projekt ali serija postopkov ponovitev

predhodnega projekta, to utemeljite	
Ali so predlagane živali namenjene za enkratno uporabo živali v postopkih? Ali je bila katera od predlaganih živali že uporabljena v predhodnih postopkih? Če je bila, utemeljite razloge za njeno ponovno uporabo in priložite mnenje imenovanega veterinarja.	
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 študije. Opišite načrt ali prakse za čim večje zmanjšanje števila živali, ki jih boste uporabili med celotnim trajanjem projekta in so v skladu z znanstvenimi cilji. Navedene prakse lahko vključujejo pilotne študije, računalniško modeliranje, izmenjavo tkiv, ponovno uporabo, itd. netehnični povzetek točka 6.2	
Statistični načrt za zmanjšanje števila živali	

9.3 Izboljšanje

Navedite primere specifičnih ukrepov (npr. okrepljeno spremljanje, pre/med/po-operativna oskrba, analgezija, urjenje živali), ki bodo sprejeti v zvezi s postopki za čim večje zmanjšanje škodljivih učinkov na dobrobit živali. V primeru uporabe analgetikov in anestetikov navedite vrsto učinkovine, odmerek ter način aplikacije. Opišite proces in mehanizme, kako boste med trajanjem projekta vpeljevali morebitne nove tehnike izboljšanja. netehnični povzetek točka 6.3	
Če boste v predlaganem projektu uporabili tudi živčno mišični blokator, znanstveno utemeljite, zakaj je uporaba živčno mišičnega blokatorja potrebna in podrobno opišite režim dajanja anestetika in analgetika:	
Priložite načrt opazovanja živali za ugotavljanje, spremljanje in zmanjšanje bolečin, trpljenja, stiske. ¹⁴ V primeru, da bo odločitev za analgezijo odvisna od ocene stanja živali, jasno opredelite parametre, ki jih boste v ta namen spremljali in navedite kriterije za odločitev o tem kdaj, na kakšen način in kateri analgetik boste uporabili (navedite tudi predvideni odmerek in volumen).	

¹⁴ Za pripravo načrta opazovanja živali naj vam bo v pomoč Delovni dokument o okviru ocenjevanja težavnosti https://ec.europa.eu/environment/chemicals/lab_animals/pdf/guidance/severity/sl.pdf, bodite pozorni na parametre, ki so navedeni v prilogi 1, str. 13-15, in jih smiselno vključite v načrt opazovanja, točkovanja in določanja humanih končnih točk.

10. Glede na uporabljene postopke in tehnike ter živalsko vrsto opišite opremo in naprave, ki jih boste uporabljali za izvedbo projekta.

--

11. Če predstavlja izvedba projekta kakršnokoli tveganje za zdravje osebja, drugih živali ali okolja, priložite načrt za zmanjšanje tega tveganja (ustrezno podčrtaj):
NE, izvedba projekta ne predstavlja tveganja za zdravje osebja, drugih živali ali okolja
DA, izvedba projekta predstavlja tveganje, zato prilagam načrt za zmanjšanje tega tveganja

12. Izjava vodje projekta o ustreznosti pogojev nastanitve, reje in oskrbe živali (ustrezno podčrtaj)
Izjavljam, da imam predpisano izobrazbo oziroma izkušnje ter sem usposobljen/a za načrtovanje in vodenje projekta
Izjavljam, da je osebje, ki bo izvajalo postopke ustrezno izobraženo in usposobljeno oziroma bo delo opravljalo pod mentorstvom dokler se ustrezno ne usposobi (v skladu s 16. členom tega pravilnika).
Izjavljam, da so pogoji nastanitve, reje in oskrbe živali ustrezni, standardizirani in v skladu z zakonodajo, ki jih predpisuje, tako glede fizikalnih in kemičnih dejavnikov okolja kot tudi glede opreme in osebja, ki za živali skrbi.

Vodja projekta:

Odgovorna osebe uporabniške organizacije:

Strokovnjak za dobrobit živali:

Kraj in datum:

Žig pravne osebe

Obvezne priloge:

- Netehnični povzetek projekta na obrazcu D
- Načrt opazovanja živali za ugotavljanje, spremljanje in zmanjšanje bolečin, trpljenja, stiske (točka 9)
- Mnenje strokovnjaka za dobrobit živali na obrazcu XX

Ostale priloge, če so potrebne:

- Pisni dogovor med vlagateljem in uporabniško organizacijo o izvajanju projekta (točka 1)
- Načrt vrnitve živali v domače okolje pri laboratorijskih živalih, če se živali ohranijo pri življenju oziroma pri prostoživečih živalih program rehabilitacije (točka 8.4)
- Načrt za zmanjšanje tveganje za zdravje osebja, drugih živali ali okolja (točka 11)

Obrazec D: Netehnični povzetek projekta

1. Naslov projekta: Obrazec Č točka 2	
2. Trajanje projekta (v mesecih) Obrazec Č točka 2	
Ključne besede (največ 5) ¹	
3. Namen projekta (izberete lahko več odgovorov Obrazec Č točka 5)	- temeljne raziskave² - translacijske in uporabne raziskave² - predpisana uporaba in redna proizvodnja: - o kontrola kakovosti (vključno s preskušanjem varnosti in jakosti serije)

	○ druge vrste preskušanja učinkovitosti in tolerance ○ preskušanje toksičnosti in druge vrste preskušanja varnosti, vključno s farmakologijo ○ 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					
4.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 koristil ljudem, živalim ali okolju. Po potrebi upoštevajte razliko med kratkoročnimi (med trajanjem projekta) in dolgoročnimi koristmi (ki se lahko pojavijo po koncu projekta).						
5.Predvidena škoda						
Kakšne postopke boste izvajali na živalih (npr. vbrizgavanja, kirurški posegi)? Navedite število in trajanje teh postopkov.						
Kateri so pričakovani /škodljivi učinki za živali, na primer bolečina, izguba telesne teže, neaktivnost/zmanjšana mobilnost, stres, neobičajno vedenje, ter kako dolgo bodo trajali?						
Koliko živali ter katere živalske vrste boste predvidoma uporabili? Katere so predvidene težavnosti in koliko živali se bo predvidoma uporabilo v posamezni težavnostni kategoriji (na posamezno živalsko vrsto)?	Vrste³	Ocenjeno skupno število	Ocenjeno število na težavnost			
			Nepovratna	Blaga	Zmerna	Težavna
Kaj se bo zgodilo z živalmi, ki se ohranijo pri življenju, na koncu	Ocenjeno število živali, namenjenih		Ocenjeno število živali, ki bodo vrnjene v naravno okolje/rejo		Ocenjeno število živali, ki bodo vrnjene v domače okolje	

postopka? ^{4,5}	ponovni uporabi		
Navedite razloge za načrtovano usodo živali po zaključenem postopku. Obrazec Č točka 8.4			
6.Uporaba načel zamenjave, zmanjšanja in izboljšanja			
6.1. 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. Obrazec Č točka 9.1			
6.2. 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 študije. Po potrebi opišite prakse za čim večje zmanjšanje števila živali, ki jih boste uporabili med celotnim trajanjem projekta in so v skladu z znanstvenimi cilji. Navedene prakse lahko vključujejo na primer pilotne študije, računalniško modeliranje, izmenjavo tkiv, ponovno uporabo, itd. Obrazec Č točka 9.2			
6.3. Izboljšanje Navedite primere specifičnih ukrepov (npr. okrepljeno spremljanje, pooperativna oskrba, zmanjšanje 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. Obrazec Č točka 9.3			
Pojasnite izbiro vrst in			

povezane razvojne stopnje. Obrazec Č točka 7.1				
7. Projekt, izbran za retrospektivno oceno⁶	Rok	Vključuje težavne postopke	Uporaba primatov razen človeka	Drugi razlogi

¹Vključno z znanstvenimi pojmi, ki so lahko sestavljeni iz več kot petih posameznih besed, ter brez živalskih vrst in namenov, navedenih drugje v dokumentu.

²Seznam namenov v skladu s kategorijami in podkategorijami za statistično poročanje iz Priloge III k temu sklepu.

³Živalske 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.

⁴Vrste se navedejo v skladu s prejšnjim odgovorom, pri čemer se izberejo iz ustrezne kategorije (deleži).

⁵Izberete lahko več možnosti za posamezno živalsko vrsto.

⁶Izberete 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. Uporabniška organizacija	
Naziv in naslov uporabniške organizacije:	
Številka odločbe o odobritvi uporabniške organizacije in datum izdaje:	
Mesto izvajanja projekta ¹ (če bo izven objekta uporabniške organizacije, to utemeljite in znanstveno utemeljite, kako bo to vplivalo na rezultate raziskave):	
Naziv in naslov vlagatelja (v primeru, da vlagatelj ni iz uporabniške organizacije priložite tudi pisni dogovor vlagatelja in uporabniške organizacije o izvajanju projekta):	
2. Projekt¹:	
Naslov projekta ¹ :	
Če je projekt za katerega zaprošate že znanstveno ocenjen, navedite šifro odobrene raziskave, trajanje (od-do) ter ime in priimek vodje raziskave/projekta/programa:	
Predvideno trajanje projekta ¹ (običajno je čas trajanja vezan na obdobje financiranja, vendar največ 5 let):	

¹**projekt** je program dela, ki ima opredeljen znanstveni cilj in vključuje posamezni postopek, serijo postopkov ali več serij postopkov na živalih; Izraz projekt v tem pravilniku ne pomeni projekt odobren pri Javni agenciji za raziskovalno dejavnost Republike Slovenije (ARRS) ali drugi agenciji, lahko pa se izvaja v okviru raziskave/projekta/programa, ki je z znanstvenega vidika že ocenjen pri ARRS ali drugi domači oziroma tuji agenciji.

3. Skladnost z drugimi predpisi	
Če je za nakup, nastanitev ali uporabo živali potrebno še kakšno drugo predpisano dovoljenje (npr. zaščita prostoživečih živali, uvoz živali, GSO), navedite številko in datum izdaje dovoljenja ter pristojni organ, ki je dovoljenje izdal.	

4. Udeleženci v projektu				
Ime in priimek in izobrazba	Zadolžitev v projektu ²	Številka potrdila o osnovnem/obnovitvenem usposabljanju*	Usposobljenost in izkušnje z živalmi v postopkih ³	Kontinuirano izobraževanje ^{4*}

² navesti zadolžitev v skladu s 14. in 17. členom tega pravilnika (npr. oskrbovalec, izvajalec, vodja, strokovnjak za dobrobit živali, imenovani veterinar, delo pod mentorstvom, mentor (navedete lahko več zadolžitev za posamezno osebo);

³ navesti postopke za katere je oseba usposobljena in jih bo samostojno izvajala v projektu oziroma se bo zanje usposabljala v času trajanja projekta (delo pod mentorstvom)

⁴ navesti kontinuirana izobraževanja v zadnjih petih letih v skladu s 4.točko 16. člena tega pravilnika

*potrdil ni treba priložiti (lahko jih zahteva uradni veterinar po uradni dolžnosti)

5. Namen in cilji projekta in uveljavljena metoda (ustrezno podčrtaj:
a. izpolnitev predpisanih postopkov; b. proizvodnja protiteles; c. diagnostika.

6. Podatki o živalih, ki bodo uporabljene v postopkih			
Vrsta živali	Predvideno število	Razvojna stopnja, posebne oblike (transgene živali, določene pasme, linije, starosti)	Izvor živali – dobavitelj

6.1. Pojasnite izbiro vrst in razvojne stopnje. Zakaj je izbrana predlagana živalska vrsta? Utemeljite uporabo živali in primernost izbrane vrste z navedbo virov iz literature. Če boste uporabili živali, ki niso vzrejene kot laboratorijske živali, znanstveno utemeljite, zakaj laboratorijske živali niso primerne: (Netehnični povzetek točka 6.3)

7. Podatki o postopkih na živalih
7.1. Opišite načrt projekta, število skupin živali v projektu, število živali na posamezno skupino ter navedite vse postopke, ki jim bodo živali v posamezni skupini podvržene. Utemeljite uporabljene postopke in tehnike znotraj projekta (navedite tudi vire iz literature)⁷.

⁷ Za boljšo preglednost in razumljivost načrta projekta poleg besedila vključite tudi prikaze v tabelarni in shematski obliki.

7.2 Pričakovani vpliv postopkov na živali in kako dolgo bodo živali izpostavljene posameznemu postopku. Navedite vse postopke, ki jih boste izvajali na živalih in ste jih navedli v prejšnji točki. Vsak postopek navedite v svoji vrstici, navedite, kaj pri posameznem postopku običajno žival občuti (če gre vse po načrtih) ter koliko časa je žival povzročenemu stanju izpostavljena (posamično in v celotni dolžini trajanja postopka).		
Postopek⁸	Pričakovan vpliv/učinek na žival	Trajanje postopka in učinka
primer i/p aplikacija	i/p aplikacija povzroči akutno bolečino, ki je enaka vbodu igle v telo ter kratkotrajni stres zaradi fiksiranja živali pri aplikaciji, žival	vsak dan 3 tedne zapored , vsak drugi

	je vznemirjena krajši čas, nato se umiri	dan celo 2x v razmaku 30 min
--	--	------------------------------

⁸ **postopek** pomeni kakršno koli invazivno ali neinvazivno uporabo živali v poskusne ali druge znanstvene namene, z znanim

ali neznanim izidom, ali v izobraževalne namene, ki lahko živali povzroči določeno stopnjo bolečine, trpljenja, stiske ali trajnih poškodb, enakovredno ali hujšo od vboda igle, izvedenega v skladu z dobro veterinarsko prakso; to vključuje kakršno koli ravnanje, ki namenoma povzroči ali po vsej verjetnosti lahko povzroči rojstvo ali izvalitev živali ali ustvari in ohranja pri življenju gensko spremenjene linije živali v katerem koli od takšnih stanj, vendar izključuje usmritev živali samo zaradi uporabe njihovih organov ali tkiv; Postopek je torej vsak poseg v telo živali, tudi učinek substance na počutje živali, tudi mutacija, ki v telesu živali povzroči kratkotrajno blago stisko ali bolečino, tudi sama inhalacijska anestezija.

7.3 Navedite in obrazložite uporabo humanih končnih točk za vsak postopek. Za vsak postopek na kratko opišite, kakšna tveganja lahko postopek predstavlja za počutje živali ter kaj boste naredili, da ta tveganja preprečite oziroma kaj boste naredili, če morebiti do njih pride.

Postopek	Morebitni neželeni učinki	Ukrepi za zmanjševanje neželenih učinkov in težavnosti ⁹	Humane končne točke
primer i/p aplikacija	Če aplikacijo opravlja ena oseba obstaja tveganje poškodbe notranjih organov, prebavil ali drugega organa trebušne votline.	Izvajanje bo v paru, ena oseba žival fiksira, druga pa aplicira. Žival je med aplikacijo obrnjena s hrbtom navzdol, da so prebavila na dorzalni strani votline, t.j. stran od trebušne stene, apliciranje pa je v stožec trebušne votline – skozi dvignjeni del trebušne stene.	Če se bo po nekaj urah po aplikaciji živali poslabšala klinična slika (zgrbljena in apatična), jo bomo evtanazirali.

⁹ morebitni neželeni učinki ne zahtevajo vedno ukrepanja v smislu evtanazije, pogosto zahtevajo ukrepanja, ki lahko izboljšajo stanje živali (npr. protibolečinska terapija, podporna oskrba, ogrevanje itd.), slednje zavisi tudi od predvidene ocenjene težavnosti projekta. Humana končna točka pomeni stanje živali, zaradi katerega žival takoj ob pojavu opisanega opaženega znaka evtanaziramo na način, ki ga navedete v točki 8.4 ali pa jo izločimo iz postopka (npr. ni prišlo do rasti tumorja).

7.4 Usoda živali v projektu	
Navedite, kaj se bo zgodilo z živalmi po izvedenih postopkih ¹⁰ in razloge za to (netehnični povzetek točka 5):	
Če boste po izvedenih postopkih živali usmrtili, navedite način usmrčitve (metoda usmrčitve in metoda potrditve usmrčitve) ¹¹ :	
Navedite način usmrčitve v primeru humanih končnih točk (metoda usmrčitve in metoda potrditve usmrčitve) ¹¹ :	
Če boste živali po izvedenih postopkih ohranili pri življenju, navedite kaj se bo zgodilo z živalmi (npr. ponovna uporaba, vrnitev v domače okolje), navedite predvideni čas okrevanja in priložite načrt vrnitve živali v domače okolje oziroma načrt rehabilitacije ¹² . (netehnični povzetek točka 5)	

¹⁰ Usoda živali mora biti v skladu z 31., 32., 33. in 34. členom tega pravilnika

¹¹ Metoda usmrčitve mora biti v skladu s 33.členom in Prilogo 5 tega pravilnika.

¹² O vrnitvi živali v domače ali v primeru prostoživečih živali v naravno okolje in izdelavi programa socializacije ali rehabilitacije svetuje Komisija za dobrobit živali (glej 34. člen tega pravilnika)

7.5. Ocenite predvideno težavnost posameznih postopkov in navedite koliko živali se bo predvidoma uporabilo v posamezni težavnostni kategoriji (na posamezno živalsko vrsto). (netehnični povzetek točka 5)

Predvidena ocena kumulativne težavnosti postopkov v projektu ¹³ in število živali po vrstah:	Ocenjeno število živali na predvideno težavnost ¹³			
	Nepovratna	Blaga	Zmerna	Težavna

¹³ Pri oceni predvidene težavnosti upoštevajte Prilogo VIII Direktive 2010/63/EU.

8. Uporaba načela 3R	
8.1 Zamenjava	
Navedite, katere metode, ki ne zahtevajo uporabe živali v postopkih, obstajajo za doseg izbranega cilja in navedite razloge, zakaj jih ni mogoče uporabiti za namene predlaganega projekta. netehnični povzetek točka 6.1	
8.2 Zmanjšanje	
Če je projekt ali serija postopkov ponovitev predhodnega projekta, to utemeljite	
Ali so predlagane živali namenjene za enkratno uporabo živali v postopkih? Ali je bila katera od predlaganih živali že uporabljena v predhodnih postopkih? Če je bila, utemeljite razloge za njeno ponovno uporabo in priložite mnenje imenovanega veterinarja.	
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 študije. Opišite načrt ali prakse za čim večje zmanjšanje števila živali, ki jih boste uporabili med celotnim trajanjem projekta in so v skladu z znanstvenimi cilji. Navedene prakse lahko vključujejo pilotne študije, računalniško modeliranje, izmenjavo tkiv, ponovno uporabo, itd. netehnični povzetek točka 6.2	
Statistični načrt za zmanjšanje števila živali	
8.3 Izboljšanje	
Navedite primere specifičnih ukrepov (npr. okrepljeno spremljanje, pre/med/po-operativna oskrba, analgezija, urjenje živali), ki bodo sprejeti v zvezi s postopki za čim večje zmanjšanje škodljivih učinkov na dobrobit živali. V primeru uporabe analgetikov in anestetikov navedite vrsto učinkovine, odmere ter način aplikacije. Opišite proces in mehanizme, kako boste med trajanjem projekta vpeljevali morebitne nove tehnike izboljšanja. netehnični povzetek točka 6.3	
Če boste v predlaganem projektu uporabili tudi živčno mišični blokator, znanstveno utemeljite, zakaj je uporaba živčno mišičnega blokatorja potrebna in podrobno opišite režim dajanja anestetika in analgetika:	
Priložite načrt opazovanja živali za ugotavljanje, spremljanje in zmanjšanje bolečin, trpljenja, stiske. ¹⁴ V primeru, da bo odločitev za analgezijo odvisna od ocene stanja živali, jasno opredelite parametre, ki jih boste v ta namen spremljali in navedite kriterije za odločitev o tem kdaj, na kakšen način in kateri analgetik boste uporabili (navedite tudi predvideni odmerek in volumen).	

¹⁴ Za pripravo načrta opazovanja živali naj vam bo v pomoč Delovni dokument o okviru ocenjevanja težavnosti https://ec.europa.eu/environment/chemicals/lab_animals/pdf/guidance/severity/sl.pdf, bodite pozorni na parametre, ki so navedeni v prilogi 1, str. 13-15, in jih smiselno vključite v načrt opazovanja, točkovanja in določanja humanih končnih točk.

9. Glede na uporabljene postopke in tehnike ter živalsko vrsto opišite opremo in naprave, ki jih boste uporabljali za izvedbo projekta.

10. Če predstavlja izvedba projekta kakršnokoli tveganje za zdravje osebja, drugih živali ali okolja, priložite načrt za zmanjšanje tega tveganja (ustrezno podčrtaj):
NE, izvedba projekta ne predstavlja tveganja za zdravje osebja, drugih živali ali okolja
DA, izvedba projekta predstavlja tveganje, zato prilagam načrt za zmanjšanje tega tveganja

11. Izjava vodje projekta o ustreznosti pogojev nastanitve, reje in oskrbe živali (ustrezno podčrtaj)
Izjavljam, da imam predpisano izobrazbo oziroma izkušnje ter sem usposobljen/a za načrtovanje in vodenje projekta
Izjavljam, da je osebje, ki bo izvajalo postopke ustrezno izobraženo in usposobljeno oziroma bo delo opravljajo pod mentorstvom dokler se ustrezno ne usposobi (v skladu s 16. členom tega pravilnika).
Izjavljam, da so pogoji nastanitve, reje in oskrbe živali ustrezni, standardizirani in v skladu z zakonodajo, ki jih predpisuje, tako glede fizikalnih in kemičnih dejavnikov okolja kot tudi glede opreme in osebja, ki za živali skrbi.

Vodja projekta:

Odgovorna osebe uporabniške organizacije:

Strokovnjak za dobrobit živali:

Kraj in datum:

Žig pravne osebe:

Obrazec F: Vloga o spremembi oziroma podaljšanju dovoljenja za projekt

1. Uporabniška organizacija	
Naziv in naslov uporabniške organizacije:	
Številka odločbe o odobritvi uporabniške organizacije in datum izdaje:	
Naziv in naslov vlagatelja (v primeru, da vlagatelj ni iz uporabniške organizacije priložite tudi pisni dogovor vlagatelja in uporabniške organizacije o izvajanju projekta):	
2. Projekt¹:	
Naslov projekta ¹ :	
Številka in datum izdanega dovoljenja in trajanje:	
Ustrezno podčrtajte:	• Podaljšanje • Sprememba udeležencev v projektu • Sprememba drugih podatkov v vlogi za projekt²
Utemeljitev:	

¹ **projekt** je program dela, ki ima opredeljen znanstveni cilj in vključuje posamezni postopek, serijo postopkov ali več serij postopkov na živalih; Izraz projekt v tem pravilniku ne pomeni projekt odobren pri Javni agenciji za raziskovalno dejavnost Republike Slovenije (ARRS) ali drugi agenciji, lahko pa se izvaja v okviru raziskave/projekta/programa, ki je z znanstvenega vidika že ocenjen pri ARRS ali drugi domači oziroma tuji agenciji.

² kadar gre za spremembo ali dopolnitev že odobrenih postopkov, števila živali, ukrepov izboljšav ali drugih podatkov iz katerekoli točke 6-11 obrazca Č, je treba v obrazec F smiselno vključiti tudi točke od 6-11 obrazca Č ter priložiti mnenje strokovnjaka za dobrobit živali.

Vodja projekta:

Odgovorna oseba uporabniške organizacije:

Strokovnjak za dobrobit živali:

Kraj in datum:

Žig pravne osebe:

Priloga:

- poročilo o izvedenih postopkih znotraj odobrenega projekta na obrazcu G.

Obrazec G: Poročilo o izvedenih postopkih znotraj odobrenega projekta

1. Uporabniška organizacija						
Naziv in naslov uporabniške organizacije:						
Številka in datum izdaje odločbe o odobritvi uporabniške organizacije:						
2. Projekt						
Naslov projekta:						
Številka in datum izdanega dovoljenja ter trajanje (od – do):						
3. Udeleženci v projektu						
4. Št. in vrste živali, uporabljenih v projektu	Vrste ³	Ocenjeno skupno število	Ocenjeno število glede na težavnost			
			Nepovrat na	Blaga	Zmerna	Težavna
5. Navedite št. živali ki:	št. uporabljenih živali	vrsta		linija/pasma		
so se po uporabi ohranile pri življenju in so se uporabile v drugem projektu ali						

so se vrnili v domače okolje			
so poginile zaradi izvajanja postopka:			
ste jih ob koncu postopka usmrtili:			
6. Navedite načine usmrtnitve živali v projektu			
7. Opišite ugotovitve glede učinkovitosti predvidenih izboljšav postopkov			
Je bil izbrani živalski model optimalen?			
So bile metode spremljanja trpljenja, bolečine ali stiske živali, ki ste jih predvideli v vlogi, ustrezne in učinkovite med izvajanjem postopkov ali ste jih morali prilagoditi?			
Kateri znaki ali parametri so se izkazali za najprimernejši kazalnik ocenjevanja trpljenja živali v posameznem postopku?			
So bile v vlogi predvideni ukrepi izboljšav za živali učinkoviti in so zmanjšali trpljenje, bolečino in stisko živali?			
Če je prišlo do pogina navedite, kaj so bili vzroki za pogin ter kako bi lahko v bodoče pogin preprečili:			
8. Retrospektivna ocena	DA	NE	

Strokovnjak za dobrobit živali:

Vodja projekta:

Kraj in datum:

Žig pravne osebe:

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

Naziv in naslov organizacije (izvajalca):	
Navedite lokacijo objekta in lokacijo prostora za usmrtnitev in delo na tkivih ter priložite tloris z vpisanimi merskimi enotami prostora.	
Navedite ime in priimek osebe, ki bo žival usmrtila ^{1,2} :	
Navedite metode usmrtnitve živali ³ , ki jih boste izvajali in opremo, ki jo boste uporabili za ta namen:	
Odstranjevanje ŽSP (priložite pisni dogovor z izvajalcem javne službe za odvoz ŽSP),	

¹ usposobljenost v skladu s 16. členom pravilnika

² navedite osebo, ki najpogosteje izvaja usmrtnitve oziroma ima glede usmrtnitev največ praktičnih izkušenj

³ metode usmrtnitve morajo biti v skladu s 33.členom in Prilogo 5 tega pravilnika.

Odgovorna oseba organizacije:

Kraj in datum:

Žig pravne osebe:

Priloge:

- tloris prostorov z vsemi zahtevanimi podatki
- dokazila o izobrazbi in usposobljenosti oseb, ki so navedeni na vlogi
- pisni dogovor (pogodba) o odstranjevanju ŽSP

Obrazec I: Vloga za priglasitev usmrtilve za znanstvenoraziskovalno ali izobraževalno delo na izoliranih organih, tkivih in truplih v ta namen usmrčenih živalih

Naziv in naslov organizacije (izvajalca):	
Številka in datum odločbe o odobritvi organizacije/izvajalca:	
Oznaka prostora v katerem bo usmrtitev:	
Namen uporabe izoliranih organov, tkiva ali trupel (ustrezno obkrožite):	• znanstvenoraziskovalno delo • izobraževalno delo
Na kratko in razumljivo predstavite znanstveno vprašanje, ki ga boste raziskovali (max 1000 znakov s presledki) ter navedite katera tkiva boste odvzeli za ta namen.	
Če delo na tkivih, izoliranih organih ali truplih opravljate v okviru programa, projekta ¹ ali študijskega programa navedite šifro odobrene raziskave, trajanje (od-do) ter ime in priimek vodje raziskave/projekta/programa:	
Predvideno trajanje priglasitve (običajno je čas trajanja vezan na obdobje financiranja, vendar največ 5 let):	
Podatki o živalih	
Izvor živali	
Živalska vrsta, pasma/linija ter razvojna stopnja:	
Predvideno število živali:	
Ali boste izvedli delo na izoliranih organih, tkivih in truplih v ta namen usmrčenih odvečnih laboratorijskih živalih? Če je vaš odgovor ne, utemeljite, zakaj tkiva, izolirani organi ali trupla odvečnih živali niso primerna:	
Če boste uporabili živali iz druge organizacije navedite podatke glede prevoza živih živali (prevozno sredstvo, št. odobritve prevoznika):	
Navedite vse osebe, ki bodo izvajale usmrtitve zaprošenih živali (ime in priimek ter izobrazba):	
Navedite metodo usmrtitve in metodo potrditve usmrtitve ² :	
Navedite naziv in naslov izvajalca odstranjevanja ŽSP:	

¹ v okviru raziskave/projekta/programa, ki je z znanstvenega vidika ocenjen pri ARRS ali drugi domači oziroma tuji agenciji

² metoda mora biti izbrana v skladu s 34. členom pravilnika in Prilogo V Direktive

Vlagatelj priglasitve:

Odgovorna oseba organizacije:

Kraj in datum:

Žig pravne osebe:

Priloga:

- dokazila o izobrazbi in usposobljenosti osebe, ki bo živali usmrtila

Obrazec J: Letno poročilo o usmrčitvah živali in vzorčenju tkiv za genotipizacijo gensko spremenjenih živali (za leto:)

1. Organizacija							
Vrsta, naziv in naslov organizacije:							
Številka in datum izdaje odločbe o odobritvi organizacije:							
2. Število usmrčenih živali							
2.1. Število in vrsta usmrčenih živali glede na namen usmrčitve							
vrsta živali	projekt	priglasitev	odvečne laboratorijske živali	senilne živali iz razploda	drugo	skupaj	
2.2. 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 (vključno z nemutiranimi potomci)	5. skupno število (seštevek stolpcev 2,3 in 4)	
3. Vzorčenje tkiv GS živali za genotipizacijo*							
vrsta živali	št. živali	uporabljena metoda vzorčenja tkiv	blaga	zmerna	težavna	neinvazivna**	Presežni material dobljen pri označevanju

* izpolnite s podatki o vrsti in številu živali, uporabljenih metodah vzorčenja tkiv, izvedenih z ali brez odobritve projekta, za preteklo leto. Pri uporabljeni metodi vzorčenja tkiv označite za kakšno težavnost gre (blaga, zmerna, težavna, neinvazivna), oziroma ali je bil material za genotipizacijo pridobljen kot presežni material ob identifikaciji živali.

** npr. bris ustne sluznice, odvzem dlake

Primer Za genotipizacijo smo uporabili koščke ušes, ki smo jih pridobili pri identifikaciji GS miši.
--

Strokovnjak za dobrobit živali:

Kraj in datum:

Žig organizacije:

Obrazec K: Mnenje strokovnjaka za dobrobit živali

Vodja (ime in priimek):		
Naslov projekta:		
Na kratko (max. 1000 znakov) opišite pretekle izkušnje vodje s področjem dela predlaganega projekta in navedite morebitna pretekla dovoljenja, ki se nanašajo na področje predlaganega projekta.		
Če bo mesto izvajanja projekta izven objekta uporabniške organizacije opišite, kako bo to vplivalo na fiziološke parametre in počutje živali ter posledično na rezultate raziskave.		
Skladnost projekta z drugimi predpisi	DA/NE	Obrazložitev (kadar je odgovor DA)
Ali je za nakup, nastanitev ali uporabo živali v predlaganem projektu potrebno še kakšno drugo predpisano dovoljenje (npr. zaščita prostoživečih živali, uvoz živali, zaprti sistem za delo z GSO)?		
Udeleženci v projektu	DA/NE	Obrazložitev (kadar je odgovor NE)
Ali udeleženci v projektu izpolnjujejo predpisane zahteve za predlagano zadolžitev glede na podatke v vaši evidenci?		
Živali v projektu	DA/NE	Obrazložitev (kadar je odgovor NE)
Ali menite, da je izbira živalske vrste, pasme, linije, razvojne stopnje v predlaganem projektu utemeljena in ustrezna?		
Ali je izbira živalskega modela utemeljena in opisana na način, da je iz utemeljitve razvidno, da je izbrani model tisti, kjer bodo živali utrpele najmanjše trpljenje, stisko, bolečine?		
Ali je v predlaganem projektu mikrobiološki status živali dejavnik, ki bi lahko vplival na rezultate projekta? Obrazložite tudi kadar je odgovor DA.		
Ali menite, da so v organizaciji vpeljeni ustrezni ukrepi in pravila dela bariernega sistema, ki omogočajo in zagotavljajo vzdrževanje mikrobiološkega stanja živali (npr. ločene čiste in nečiste poti, fizično ločeni prostori, avtoklav, razkuževanje, zaščitna oprema, omejen vstop, karantena osebja, mikrobiološki pregled biološkega materiala itd.)?		

Zamenjava	DA/NE	Obrazložitev (kadar je odgovor DA)
Ali menite, da bi se za doseg ciljev lahko uporabila alternativna metoda?		
Zmanjšanje	DA/NE	Obrazložitev (kadar je odgovor NE)
Ali menite, da je načrt za izvedbo projekta zastavljen na način, da bo za doseg zastavljenih ciljev uporabljeno optimalno število živali (ne premajhno ali preveliko)?		
Ali je iz opisa utemeljitve števila živali razvidno, da je upoštevana morebitna dodatna variabilnost v fenotipu ali odzivu na tretma (npr. zaradi usposabljanja osebja, pridobivanje veččin, mikrobiološki status, genetski status, okoljski dejavniki itd.)?		
Izboljšanje	DA/NE	Obrazložitev (kadar je odgovor NE)
Ali se strinjate z določitvijo predvidene težavnosti posameznega postopka ali serije postopkov?		
Ali menite, da so predvideni učinki na živali, ukrepi za zmanjševanje teh učinkov in humane končne točke ustrezno opisani in zastavljeni na način, da bo omogočil čim večje zmanjšanje škodljivih učinkov na dobrobit živali?		
Ali menite, da bi z dodatnimi specifičnimi ukrepi, sprejetimi za čim večje zmanjšanje škodljivih učinkov na dobrobit živali, predvideno težavnost lahko dodatno zmanjšali ali omilili? (npr. uporaba manj invazivne opreme; uporaba inhalacijskih namesto injekcijskih anestetikov; boljši izbor analgetikov: npr. dolgo/kratko-delujoči, drugačen način aplikacije, za vrsto primernejši); okrepljeno spremljanje stanja živali, npr. tudi večkrat na dan; dodatne izboljšave pri pre/med/po-operativni oskrbi; večja skrb za aseptične pogoje; predhodno urjenje živali).		Obrazložitev (kadar je odgovor DA)
Ali menite, da je usoda živali v projektu ustrezno opredeljena in utemeljena (npr. opisan je načrt vrnitve v domače okolje, v naravo, navedena je ponovna uporaba, ustrezná metoda usmrčitve)?		
Nadzor nad prostori, opremo in izvajanjem projekta	DA/NE	Obrazložitev (kadar je odgovor NE)
Ali imate možnost, da obiščete mesto izvajanja projekta in prostore, kjer se bo projekt izvajal in ste prisotni med izvajanjem projekta?		
Ali imate zagotovljeno možnost, da sodelujete pri mehanizmih izboljšanja tehnik, izboljšanja načrta spremljanja živali v času trajanja projekta?		
Ali menite, da je predlagana oprema v projektu taka, da zagotavlja čim večje zmanjšanje škodljivih učinkov na dobrobit živali (npr. ali na tržišču obstaja oprema za manj bolečo ali celo ne-invazivno izvedbo		

metode, ki je manj tvegana za žival)?		
Ali ste s predlogi in nasveti v smeri izboljšanja oziroma čim večjega zmanjšanja škodljivih učinkov na dobrobit živali sodelovali pri pripravi vloge?		
Ali ste sodelovali pri pripravi predloga načrta opazovanja živali za ugotavljanje, spremljanje in zmanjšanje bolečin, trpljenja, stiske?		
Zaključno mnenje		

IZJAVA strokovnjaka za dobrobit živali (ustrezno obkroži):

- a) Izjavljam, da bom v času projekta vršil/a nadzor nad izvajanjem postopkov in projekta tako s fizično prisotnostjo pri postopkih kot tudi s pregledom stanja živali po postopkih ter pregledom dokumentacije. Datum in oblika nadzora bo skupaj z ugotovitvami in morebitni ukrepi ustrezno dokumentirana in na vpogled uradnemu veterinarju v času veljavnosti projekta in vsaj še 5 let po preteku veljavnosti.
- b) Izjavljam, da bom v času projekta aktivno in kritično sodeloval/a pri izboljšanju načrta opazovanja živali za ugotavljanje, spremljanje in zmanjšanje trpljenja, bolečine, stiske živali (prisotnost pri opazovanju živali med in po postopkih ter pri ocenjevanju težavnosti, pri čemer bom kritično preverjal/a vse parametre glede ustreznosti oziroma optimalnosti ocenjevanja).

Kraj in datum:

Strokovnjak za dobrobit živali:

Obrazec L: Določitev mentorja za delo pod nadzorom

Mentor izpolnjen in podpisan obrazec v dveh izvodih skupaj s prilogami odda strokovnjaku za dobrobit živali. Strokovnjak dodeli številko dokumenta in navede datum prejema obrazca (v glavi dokumenta).

1. Organizacija, v kateri se izvaja delo pod mentorstvom	
Vrsta organizacije (ustrezno obkrožite; lahko izberete več možnosti):	a) uporabniška b) vzrejna c) izvajalec
Številka odločbe o odobritvi organizacije in datum izdaje:	
2. Mentor	
Ime in priimek ter izobrazba ¹ mentorja:	
Številka dovoljenja, v okviru katerega izvajate mentorstvo za izvajalca ali osebo, ki žival usmrti (npr. št. odločbe za projekt, št. odločbe za priglasitev) ² .	
Ime in priimek vodje projekta oziroma vlagatelja odločbe v primeru priglasitve, v okviru katerega izvajate mentorstvo za izvajalca ali osebo, ki žival usmrti ² .	
3. Kandidat:	
Ime in priimek ter izobrazba ¹ kandidata:	
Organizacija in mesto redne zaposlitve kandidata:	
a) Podatki o osnovnem usposabljanju	
Številka potrdila o osnovnem usposabljanju kandidata, datum ter organizacija usposabljanja ³ :	
Vrsta opravljenega osnovnega usposabljanja (ustrezno obkrožite, lahko izberete več možnosti):	a) oskrbovalec b) oseba, ki žival usmrti

	c) izvajalec d) vodja e) strokovnjak za dobrobit živali
b) Podatki o namenu usposabljanja pod mentorstvom	
Navedite, za katero funkcijo usposabljate kandidata (ustrezno obkrožite, lahko izberete več možnosti):	f) Oskrbovalec g) oseba, ki žival usmrti h) izvajalec
Navedite po alinejah, za katere postopke (vrste tehnik ter ravnanj z živalmi v postopkih) boste kandidata usposabljali in priložite merila ocenjevanja za navedene postopke ⁴ -	

¹ izobrazba v skladu s 15. členom tega pravilnika

² če osebo usposablja v okviru dela v vzrejni organizaciji, okence pustite prazno.

³ usposabljanje v skladu s 16. členom tega pravilnika oz. priznanje o osnovni usposobljenosti za osebe, ki so opravile usposabljanje v drugi državi članici EU ali tretji državi.

⁴ Za pripravo meril ocenjevanja za postopke naj vam bo v pomoč Delovni dokument o okviru izobraževanja in usposabljanja

https://ec.europa.eu/environment/chemicals/lab_animals/pdf/guidance/education_training/sl.pdf, bodite pozorni na primere, ki so navedeni na str. 86-95, ki naj vam služijo kot vzorec

Izjava mentorja: menim, da izpolnjujem pogoje za mentorja v skladu s 19. členom tega pravilnika (prilagam obrazec N)	Izjava vodje: soglašam, da se ga/jo imenuje za mentorja usposabljanja
Kraj in datum:	Kraj in datum:
Podpis mentorja:	Podpis vodje:

Izjava strokovnjaka za dobrobit živali*

- a) predlagana oseba izpolnjuje pogoje za mentorja in se imenuje za mentorja usposabljanja
- b) predlagana oseba ne izpolnjuje pogojev za mentorja**

Kraj in datum:

Podpis strokovnjaka za dobrobit živali:

*V primeru, da je mentor strokovnjak za dobrobit živali, o tem odloči namestnik strokovnjaka za dobrobit živali.

** v kolikor strokovnjak oceni, da mentor ne izpolnjuje predpisanih pogojev, se lahko mentor pritoži Komisiji za dobrobit živali, ki dokončno odloči o zadevi

Obrazec M: Mnenje mentorja o usposobljenosti kandidata za delo pod mentorstvom

Mentor izpolnjen in podpisan obrazec v dveh izvodih skupaj s prilogami odda strokovnjaku za dobrobit živali. Stokovnjak dodeli številko dokumenta in navede datum prejema obrazca (v glavi dokumenta) in zaprosi Komisijo za dobrobit živali za obravnavo mnenja. Komisija za dobrobit živali odloči in izda sklep, ki ga posreduje strokovnjaku. Stokovnjak dopolni spodnji del obrazca glede na sklep in en izvod posreduje mentorju, drugega pa shrani v svoj arhiv.

1. Mentor*	
Številka dokumenta »Določitev mentorja« in datum:	

Ime in priimek ter izobrazba mentorja:	
2. Kandidat*	
Ime in priimek ter izobrazba kandidata:	

*podatki so identični podatkom iz obrazca L

3. Podatki o delu pod mentorstvom	
Datum začetka in konca praktičnega usposabljanja kandidata:	
Vrste tehnik ter ravnanja z živalmi v postopkih, za katere je kandidat usposobljen:	
a) Na kratko opišite proces usposabljanja in opredelite število živali, na katerih je kandidat izvajal postopke v času dela pod mentorstvom (max. 1000 znakov) in b) Priložite dnevnik kandidata in oceno mentorja ¹	

¹ Za pripravo ocene za postopke naj vam bo v pomoč Delovni dokument o okviru izobraževanja in usposabljanja https://ec.europa.eu/environment/chemicals/lab_animals/pdf/guidance/education_training/sl.pdf, bodite pozorni na primere, ki so navedeni na str. 96-97, ki naj vam služijo kot vzorec

4. Ocena kandidata o njegovem odnosu in odgovornosti do živali v raziskavah v času dela pod mentorstvom.		
Ocenjena lastnost kandidata	Ocena (1-5)	V alinejah navedite vsaj 1 vendar ne več kot 3 konkretne primere, ki po vašem mnenju izkazujejo ocenjeno lastnost kandidata.
Odgovornost in zanesljivost pri delu z živalmi.		
Upoštevanje in dosledno sledenje protokolom dela z živalmi v postopkih.		
Vzdrževanje in zagotavljanje minimalnih higienskih in mikrobioloških standardov.		
Skrb za počutje živali.		
Prizadevanje za izboljšanje dobrobiti živali v postopkih in/ali reji.		

Mentor oceni kandidata za posamezno lastnost z oceno od 1-5, kjer je 1-neprimerno, 2-zadostno itd. in na kratko navede konkreten primer, ki ga je v času usposabljanja opazil pri kandidatu. Gre za povprečno oceno v času celotnega trajanja dela pod mentorstvom, zato je zaželeno, da pri opisu konkretnih primerov navedete tudi izboljšave. Brez navedbe konkretnega primera je ocena brezpredmetna in mnenje neustrezno za pridobitev soglasja s strani Komisije za dobrobit živali.

Kraj in datum:

Mentor:

Spodnji del tega obrazca dopolni strokovnjak za dobrobit živali glede na sklep, ki ga prejme od Komisije za dobrobit živali (kopija sklepa Komisije za dobrobit živali je priloga tega obrazca)

Številka in datum izdaje sklepa Komisije za dobrobit živali:

Mnenje Komisije za dobrobit živali je po preučitvi mnenja mentorja in priložene dokumentacije (obkrožite ustrezno trditev):

- a) Kandidat je usposobljen za samostojno delo z živalmi za navedene tehnike
- b) Kandidat se mora še nadalje usposablјati pod mentorstvom

c) Kandidat ni primeren za delo z živalmi

Kraj in datum:

Strokovnjak za dobrobit živali:

Priloge: priloge so zaupne narave

- Dokumentacija o izvajanju omenjenega postopka v projektu za čas usposabljanja, iz katere je razvidno usposabljanje kandidata (evidenca o izvajanju projekta obrazec iz Priloge 6 tega pravilnika in dnevnik kandidata).
- Sklep Komisije za dobrobit živali o mnenju mentorja in usposobljenosti kandidata

Obrazec M-1: Dnevnik kandidata

Praktično usposabljanje je trajalo od _____ do _____.

datum	Kratek opis dela pod mentorstvom	Stopnja nadzora* in podpis mentorja

*Nadzor je mogoče razdeliti na pet stopenj:

4 – mentor je prisoten, ko se izvaja postopek, ter zagotavlja neposreden nadzor in nasvete.

3 – mentor je seznanjen s tem, da se izvajajo postopki, in je na voljo za hitro posredovanje, če bi bilo to potrebno (tj. v bližini izvajanja postopkov).

2 – mentor je seznanjen s tem, da se izvajajo postopki, in je na voljo, da pride svetovat, če bi bilo to potrebno (tj. v bližini organizacije).

1 – mentor je seznanjen s tem, da se izvajajo postopki, in je na voljo za pogovor z namenom svetovanja, če bi bilo to potrebno (npr. po telefonu).

0 – Nadzor ni potreben.

Kraj in datum:

Kandidat:

Obrazec N: evidenčni list glede usposobljenosti za delo z živalmi, vzrejenimi za uporabo v postopkih

1. Osnovni podatki:	
Ime in priimek ter izobrazba ¹ :	
Organizacija in mesto redne zaposlitve:	
a) Osnovno usposabljanje	
Številka potrdila in datum zaključka osnovnega usposabljanja ter organizator usposabljanja ² :	
Navedite funkcijo za katero ste se usposabljali (ustrezno obkrožite, lahko izberete več možnosti):	a) oskrbovalec b) oseba, ki žival usmrti c) izvajalec d) vodja e) strokovnjak za dobrobit živali f) imenovani veterinar
b) Delo pod mentorstvom³	

Ime in priimek mentorja ter datum in št. mnenja o opravljenem mentorstvu (mnenje je priloga obrazca):	
Navedite funkcijo za katero ste se usposabljali (ustrezno obkrožite, lahko izberete več možnosti):	a) oskrbovalec b) oseba, ki žival usmrti c) izvajalec d) strokovnjak za dobrobit živali
c) Delovne izkušnje³	
Številke odločb (dovoljenja, priglasitve) dela z živalmi:	
d) Mentorstvo³	
Imena in priimki uspešno usposobljenih kandidatov	
e) Obnovitveno usposabljanje³	
Številka potrdila in datum opravljenega obnovitvenega usposabljanja ter organizator usposabljanja:	
f) Kontinuirano usposabljanje³	
- strokovne ali znanstvene publikacije s področja znanosti o uporabi živali v znanstvene namene (štejejo le publikacije, katerih glavni cilj je bil doprinos k dobrobiti živali v raziskavah) – predstavlja max 50% kontinuiranega usposabljanja, za ostalih 50% je potrebno izobraževanje	
- datum, kraj, naslov izobraževanja ter organizator (delavnice, tečaji, znanstveni dogodki z osrednjo tematiko, webinarji); potrdila o udeležbi so obvezna priloga obrazcu	

¹ izobrazba v skladu s 15. členom pravilnika

² usposabljanje v skladu s 16. členom tega pravilnika oz. priznanje o osnovni usposobljenosti za osebe, ki so opravile usposabljanje v drugi državi članici EU ali tretji državi.

³ seznam se redno dopolnjuje