**Obrazec D:** 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 (če bo izven objekta uporabniške organizacije, to utemeljite in znanstveno utemeljite, kako bo to vplivalo na rezultate raziskave): |  |
| Naziv in naslov vlagatelja (če vlagatelj ni iz uporabniške organizacije, priložite tudi pisni dogovor vlagatelja in uporabniške organizacije o izvajanju projekta): |  |
| 1. **Projekt:** |  |
| Naslov projekta1: |  |
| 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 (običajno je trajanje vezano na obdobje financiranja, vendar največ 5 let): |  |

|  |  |
| --- | --- |
| 1. **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 projektu1 | Številka potrdila o osnovnem/  obnovitvenem usposabljanju\* | Usposobljenost in izkušnje z živalmi v postopkih2 | Kontinuirano izobraževanje3\* |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |

1 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).

2 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).

3 Navesti kontinuirana izobraževanja 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)4.** |
|  |

4 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).** | | |
| **Postopek** | **Pričakovan vpliv/učinek na žival** | **Trajanje postopka in učinka** |
|  |  |  |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **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 težavnosti5** | **Humana intervencija ali humana končna točka6** |
|  |  |  |  |

5 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 je odvisno tudi od predvidene ocenjene težavnosti projekta.

6 Humana končna točka pomeni stanje živali, zaradi katerega žival takoj ob pojavu opisanega opaženega znaka evtanaziramo na način, ki ga navedete v točki 7.4, 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,7 in razloge za to  (netehnični povzetek, točka 5): |  |
| Če boste po izvedenih postopkih živali usmrtili, navedite način usmrtitve (metoda usmrtitve in metoda potrditve usmrtitve)8: |  |
| 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 rehabilitacije9 (netehnični povzetek, točka 5): |  |

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

8 Metoda usmrtitve mora biti v skladu s 33. členom in Prilogo IV Direktive 2010/63/EU.

9 O vrnitvi živali v domače ali v primeru živali prostoživečih vrst 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 projektu10 in število živali po vrstah: | **Ocenjeno število živali na predvideno težavnost** | | | |
| **Nepovratna** | **Blaga** | **Zmerna** | **Težavna** |
|  |  |  |  |

10 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 dosego 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? |  |
| 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, 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: |  |
| Priložitenačrt opazovanja živali za ugotavljanje, spremljanje in zmanjšanje bolečin, trpljenja, stiske in vpliva na okolje.11  Če 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). |  |

11 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:

------------------------------------