

KRAJOWA KOMISJA ETYCZNA
DO SPRAW DOŚWIADCZEŃ NA ZWIERZĘTACH

z s. Ministerstwo Nauki i Szkolnictwa Wyższego

ul. Wspólna 1/3, 00-529 Warszawa

UCHWAŁA nr 85/2020

Krajowej Komisji Etycznej do Spraw Doświadczeń na Zwierzętach
z dnia 4 grudnia 2020 roku

Na podstawie art. 45 ust. 2 ustawy z dnia 15 stycznia 2015 r. *o ochronie zwierząt wykorzystywanych do celów naukowych lub edukacyjnych* (Dz. U. z 2019 r. poz. 1392) uchwała się, co następuje:

§ 1

Krajowa Komisja Etyczna do Spraw Doświadczeń na Zwierzętach przyjmuje do stosowania **wzór nietechnicznego streszczenia doświadczenia** oraz jego **aktualizacji** wynikający z decyzji wykonawczej Komisji (UE) 2020/569 z dnia 16 kwietnia 2020 r. *określającej wspólny format i treść dokumentów służących przekazywaniu informacji zgłaszanych przez państwa członkowskie zgodnie z dyrektywą Parlamentu Europejskiego i Rady 2010/63/UE w sprawie ochrony zwierząt wykorzystywanych do celów naukowych i uchylającej decyzję wykonawczą Komisji 2012/707/UE* (Dziennik Urzędowy Unii Europejskiej z dnia 24.4.2020, L 129/16).

§ 2

Wzór nietechnicznego streszczenia doświadczenia stanowi załącznik nr 1 do niniejszej uchwały.

§ 3

Wzór aktualizacji nietechnicznego streszczenia doświadczenia w zakresie wyników z oceny retrospektywnej stanowi załącznik nr 2 do niniejszej uchwały.

§ 4

Krajowa Komisja Etyczna do Spraw Doświadczeń na Zwierzętach zarządza udostępnienie wzorów, o których mowa w § 2 i 3 niniejszej uchwały w Biuletynie Informacji Publicznej na stronie podmiotowej ministra właściwego do spraw szkolnictwa wyższego i nauki.

§ 5

Mając na względzie datę wynikającą z art. 43 ust. 3 zd. 2 dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady 2010/63/UE z dnia 22 września 2010 r. w sprawie ochrony zwierząt wykorzystywanych do celów naukowych (Dziennik Urzędowy Unii Europejskiej z dnia 20.10.2010, L 276/33) w brzmieniu nadanym art. 6 pkt 1 lit. a rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2019/1010 z dnia 5 czerwca 2019 r. w sprawie dostosowania obowiązków sprawozdawczych w dziedzinie ustawodawstwa dotyczącego środowiska oraz zmieniającego rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 166/2006 i (UE) nr 995/2010, dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady 2002/49/WE, 2004/35/WE, 2007/2/WE, 2009/147/WE i 2010/63/UE, rozporządzenia Rady (WE) nr 338/97 i (WE) nr 2173/2005 oraz dyrektywę Rady 86/278/EWG (Dziennik Urzędowy Unii Europejskiej z dnia 25.6.2019, L 170/115) Krajowa Komisja Etyczna do Spraw Doświadczeń na Zwierzętach zarządza stosowanie wzorów, o których mowa w § 2 i 3 niniejszej uchwały **od 1 stycznia 2021 roku.**

§ 6

Uchwała została podjęta jednogłośnie przez wszystkich członków Krajowej Komisji Etycznej do Spraw Doświadczeń na Zwierzętach obecnych na posiedzeniu.

§ 7

Uchwała wchodzi w życie z dniem powzięcia.

PRZEWODNICZĄCY
Krajowej Komisji Etycznej
do Spraw Doświadczeń na Zwierzętach
Prof. UŚ dr hab. Tomasz PIETRZYKOWSKI

Załącznik nr 1 do uchwały KKE nr 85/2020 z dnia 4 grudnia 2020 roku

STRESZCZENIE NIETECHNICZNE

Wzór służący przekazywaniu nietechnicznych streszczeń doświadczeń, o których mowa w art. 43 ust. 1 Dyrektywy 2010/63/UE

Tytuł projektu	
Czas trwania projektu (w miesiącach)	
Słowa kluczowe (maksymalnie 5) ⁽¹⁾	
Cel projektu ⁽²⁾ (można wybrać więcej niż jedną odpowiedź)	<ul style="list-style-type: none"> — Badania podstawowe (3) — Badania translacyjne i stosowane (3) — Badania w celach regulacyjnych i produkcja rutynowa: — Kontrola jakości (w tym badanie bezpieczeństwa i aktywności biologicznej serii) — Inne badania skuteczności i tolerancji — Badania toksyczności i inne badania bezpieczeństwa, w tym farmakologiczne — Produkcja rutynowa — Ochrona środowiska naturalnego w interesie zdrowia lub dobrostanu ludzi lub zwierząt — Badania mające na celu zachowanie gatunku — Kształcenie na poziomie szkolnictwa wyższego — Szkolenia — Badania z zakresu medycyny sądowej — Utrzymanie kolonii zwierząt zmienionych genetycznie, niewykorzystywanych do celów innych procedur
Cele i przewidywane korzyści projektu	
Proszę opisać cele projektu (na przykład zbadanie pewnych niewiadomych naukowych lub odpowiedzenie na potrzeby naukowe lub kliniczne).	
Jakie są potencjalne korzyści wynikające z tego projektu? Należy wyjaśnić, w jaki sposób projekt może przyczynić się do postępów w nauce, lub też jakie ostateczne korzyści mogą z niego czerpać ludzie, zwierzęta lub środowisko. W stosownych przypadkach należy wprowadzić rozróżnienie między korzyściami krótkoterminowymi (w czasie trwania projektu) i długoterminowymi (które mogą się pojawić po zakończeniu projektu).	
Przewidywane szkody	
W jakich procedurach będą zazwyczaj stosowane zwierzęta (na przykład wstrzykiwanie, zabiegi chirurgiczne)? Proszę wskazać liczbę i czas trwania tych procedur.	

Jakie są przewidywane/szkodliwe skutki dla zwierząt, na przykład ból, utrata masy ciała, brak aktywności/ograniczona mobilność, stres, nietypowe zachowania i czas trwania tych skutków?						
Zgodnie z przewidywaniami jakie gatunki i jaka liczba zwierząt będą wykorzystywane? Jaka jest oczekiwana dotkliwość i liczba zwierząt w każdej kategorii dotkliwości (w podziale na gatunki)?	Gatunki ⁽⁴⁾	Szacunkowa całkowita liczba	Szacunkowa liczba dla każdej kategorii dotkliwości			
			Terminalne	Łagodne	Umiarkowane	Dotkliwe
Co stanie się ze zwierzętami utrzymanymi przy życiu po zakończeniu procedury? ⁽⁵⁾ ⁽⁶⁾	Szacunkowa liczba do ponownego wykorzystania	Szacunkowa liczba, jaka ma zostać przywrócona do siedliska przyrodniczego lub systemu hodowlanego	Szacunkowa liczba zwierząt objętych programami znajdowania nowego domu			
Proszę podać powody planowanego losu zwierząt po zakończeniu procedury.						
Stosowanie zasady 3R						
1. Zastąpienie Proszę wskazać, jakie alternatywne rozwiązania bez wykorzystania zwierząt są dostępne w tej dziedzinie i dlaczego nie mogą być wykorzystane do celów projektu.						
2. Ograniczenie Proszę wyjaśnić, w jaki sposób określono liczbę zwierząt koniecznych do celów tego projektu. Proszę opisać kroki podjęte w celu ograniczenia liczby wykorzystywanych zwierząt oraz zasady zastosowane przy projektowaniu badania. W stosownych przypadkach, proszę opisać praktyki, które będą stosowane w całym projekcie w celu zminimalizowania liczby wykorzystywanych zwierząt zgodnie z celami naukowymi. Praktyki te mogą obejmować np. badania pilotażowe, modelowanie						

komputerowe, dzielenie się tkankami i ponowne wykorzystywanie.				
3. Udoskonalenie Proszę podać przykłady konkretnych środków (np. wzmożone monitorowanie, opieka pooperacyjna, terapie przeciwbólowe, trening zwierząt), które należy podjąć w związku z procedurami w celu zminimalizowania szkód dla dobrostanu zwierząt. Proszę opisać mechanizmy wprowadzania technik w zakresie łagodzenia szkód pojawiających się w czasie trwania projektu.				
Proszę wyjaśnić wybór gatunków i powiązanych etapów życia.				
Projekt wybrany do oceny retrospektywnej (7)	Termin	Obejmuje dotkliwe procedury	Wykorzystuje zwierzęta z rzędu naczelnych	Inna przyczyna
(1) W tym terminy naukowe, które mogą składać się z więcej niż pięciu pojedynczych słów, z wyłączeniem nazw gatunków i celów wprowadzonych w innym miejscu w dokumencie. (2) Proszę zawrzeć w rozwijanym menu. (3) Wykaz celów zgodnie z kategoriami i podkategoriami sprawozdawczości statystycznej w załączniku III do niniejszej decyzji. (4) Gatunki zgodnie z kategoriami sprawozdawczości statystycznej określonymi w załączniku III do niniejszej decyzji, z dodatkową opcją „nieokreślonego ssaka” w celu zachowania anonimowości w wyjątkowych przypadkach. (5) Gatunki, które należy wpisać w związku z poprzednią odpowiedzią, do wyboru spośród odpowiednich kategorii (proporcje). (6) Możliwy wybór wielu opcji dla każdego gatunku. (7) Można wybrać więcej niż jedną odpowiedź. Ma zastosowanie do tych państw członkowskich, w których takie informacje są wymagane zgodnie z przepisami.				

OCENA RETROSPEKTYWNA

Wzór służący przekazywaniu aktualizacji nietechnicznych streszczeń doświadczeń, o których mowa w art. 43 ust. 2 Dyrektywy 2010/63/UE

Tytuł (zgodnie z nietechnicznym streszczeniem projektu)					
Przyczyna oceny retrospektywnej ⁽¹⁾	Wykorzystuje zwierzęta z rządu naczelnych	Obejmuje dotkliwe procedury	Inna przyczyna		
Proszę wyjaśnić „Inną przyczynę”					
Realizacja celów					
<p>Proszę krótko wyjaśnić, czy i w jakim stopniu cele określone w zatwierdzonym projekcie zostały osiągnięte. Proszę podać powody, jeżeli cele nie zostały osiągnięte.</p> <p>Czy istnieją jakiegokolwiek inne istotne ustalenia? Jakie korzyści wynikają z dotychczasowych prac i czy spodziewane są dalsze korzyści?</p> <p>Czy wyniki tego projektu zostały rozpowszechnione, w tym w przypadkach, w których nie udowodniono hipotez? Jeśli tak, proszę opisać, w jaki sposób. Jeśli nie, proszę wskazać, kiedy oczekuje się, że wyniki zostaną podane do publicznej wiadomości i w jaki sposób.</p>					
Szkody					
Gatunki ⁽²⁾	Całkowita liczba wykorzystanych zwierząt	Liczba zwierząt według rzeczywistego stopnia dotkliwości			
		Terminalne	Łagodne	Umiarkowane	Dotkliwe
<p>Jak kształtują się liczba wykorzystanych zwierząt i rzeczywisty stopień dotkliwości w porównaniu z szacowanymi? W przypadku gdy rzeczywiste wartości liczbowe są wyższe niż szacunkowe, proszę przedstawić wyjaśnienie. Proszę podać wyjaśnienie, jeżeli rzeczywista liczba jest niższa, chyba że różnica ta wynika z ograniczenia lub</p>					

udoskonalenia.	
Jak wygląda los zwierząt utrzymywanych przy życiu po zakończeniu badania w porównaniu z szacunkami? Proszę przedstawić wyjaśnienie.	
Wszelkie elementy, które mogą przyczynić się do dalszego wdrażania zasady 3R:	
1. Zastąpienie	
Czy dzięki wiedzy uzyskanej w ramach tego projektu zidentyfikowano/rozwinęto nowe podejścia, które mogłyby zastąpić niektóre lub wszystkie przypadki wykorzystania zwierząt w podobnych projektach (w tym opracowanie/zatwierdzenie nowych technik <i>in vitro</i> lub <i>in silico</i>)?	
2. Ograniczenie	
W oparciu o wiedzę uzyskaną w ramach tego projektu, czy można ulepszyć projekt badania, aby umożliwić dalsze ograniczenie wykorzystania zwierząt, i jeśli tak, to w jaki sposób? Proszę podać wyjaśnienie, w przypadku gdy liczba wykorzystanych zwierząt była niższa od pierwotnie oszacowanej.	
3. Udoskonalenie	
Proszę podać wyjaśnienie, w przypadku gdy rzeczywisty stopień dotkliwości był niższy od pierwotnie oszacowanego. W oparciu o wiedzę uzyskaną w ramach tego projektu, czy stosowane modele zwierzęce są nadal najbardziej odpowiednie? Proszę podać, w zależności od przypadku, według gatunku/modelu. Proszę podać wykaz nowych form udoskonalenia wprowadzonych w trakcie realizacji projektu w celu zmniejszenia szkód wyrządzanych zwierzętom lub poprawy ich dobrostanu. Jakie są potencjalne możliwości dalszego udoskonalenia w przyszłości, na przykład powstające technologie, techniki, ulepszone metody oceny dobrostanu, wcześniejsze zakończenie procedury, środki utrzymania/środki	

hodowli?	
4. Inne	
W jaki sposób są rozpowszechniane wnioski dotyczące dalszej realizacji zasady 3R?	
Uwagi dodatkowe	
<p>(1) Można wybrać więcej niż jedną odpowiedź.</p> <p>(2) Gatunki zgodnie z kategoriami sprawozdawczości statystycznej określonymi w załączniku III do niniejszej decyzji, z dodatkową opcją „nieokreślonego ssaka” w celu zachowania anonimowości w wyjątkowych przypadkach.</p>	

