



Europska
komisija

Skrb o životinjama u svrhu bolje znanosti

DIREKTIVA 2010/63/EU
O ZAŠTITI ŽIVOTINJA KOJE SE KORISTE
U ZNANSTVENE SVRHE



**OCJENA PROJEKTA
I RETROSPEKTIVNA PROCJENA**

Ni Europska komisija ni osobe koje djeluju u njezino ime ne odgovaraju za uporabu podataka iz ove publikacije.

Luxembourg: Ured za publikacije Europske unije, 2018.

© Europska unija, 2018.

Ponovna je uporaba dopuštena uz uvjet navođenja izvora.

Politiku ponovne uporabe dokumenata Europske komisije uređuje Odluka 2011/833/EU od 12. prosinca 2011. (SL L 330, 14.12.2011., str. 39.).

Za svaku uporabu ili reprodukciju fotografija ili druge građe koja nije zaštićena autorskim pravom EU-a dopuštenje treba zatražiti izravno od vlasnika prava.

Print ISBN 978-92-79-80712-1 doi:10.2779/665370 KH-04-18-237-HR-C

PDF ISBN 978-92-79-80716-9 doi:10.2779/06967 KH-04-18-237-HR-N

Nacionalna nadležna tijela za provedbu Direktive 2010/63/EU o zaštiti životinja koje se koriste u znanstvene svrhe

Radni dokument o procjeni projekta i retroaktivnoj ocjeni

Bruxelles, 18. – 19. rujna 2013.

Komisija je osnovala stručnu radnu skupinu za procjenu projekata i retroaktivnu ocjenu projekata kako bi olakšala provedbu Direktive 2010/63/EU o zaštiti životinja koje se koriste u znanstvene svrhe. Sve države članice i glavne organizacije dionika bile su pozvane da imenuju stručnjake koji će sudjelovati u radu.

Glavni su ciljevi stručne radne skupine bili razvijanje smjernica i načela za procjenu projekta i retroaktivnu ocjenu u skladu s člancima 38. i 39. Direktive, kako bi svima uključenima pomogli u pripremi, procjeni i ocjeni projekata. Stručna radna skupina za procjenu projekta i retroaktivnu ocjenu sazvana je od 19. do 20. ožujka 2013.

Ovaj je dokument rezultat rada sastanka stručne radne skupine, rasprava s državama članicama te pravnog doprinosa Komisije razumijevanju zahtjeva za ta dva postupka, njihovih sastavnica, sudionika, radnih alata i metoda. Dokument su odobrila nacionalna nadležna tijela za provedbu Direktive 2010/63/EU na sastanku održanom od 18. do 19. rujna 2013.

Izjava o odricanju od odgovornosti:

Tekst u nastavku namijenjen je kao smjernica i pomoć državama članicama i ostalima na koje utječe Direktiva 2010/63/EU o zaštiti životinja koje se koriste u znanstvene svrhe radi postizanja zajedničkog razumijevanja odredaba sadržanih u Direktivi i olakšavanja njezine provedbe. Sve primjedbe treba razmotriti u kontekstu Direktive 2010/63/EU. U dokumentu se daju prijedlozi o tome kako bi se mogli ispuniti zahtjevi Direktive. Sadržajem ovog dokumenta ne uvode se dodatne obveze povrh onih utvrđenih Direktivom.

Samo Sud Europske unije ima ovlast tumačiti pravo EU-a na pravno obvezujuć način.

Sadržaj

Uvod.....	4
Članci Direktive 2010/63/EU na koje se ovaj dokument odnosi.....	5
Zahtjevi za informacije.....	6
<i>Primjeri problema u pogledu zahtjeva za odobrenje projekata.....</i>	<i>7</i>
Zahtjev za odobrenje projekta.....	8
<i>Upotreba obrazaca za zahtjev za odobrenje projekta.....</i>	<i>8</i>
<i>Razina detalja u zahtjevima za odobrenje projekta</i>	<i>9</i>
<i>Upotreba izjava.....</i>	<i>10</i>
<i>Oblikovanje specifičnih pitanja</i>	<i>10</i>
Postupak procjene projekta (tko/kako).....	12
<i>Načela učinkovitog postupka procjene projekta:</i>	<i>12</i>
<i>Modeli koji se primjenjuju u postupku procjene projekta.....</i>	<i>13</i>
<i>Kako se navedena načela mogu provoditi u praksi?</i>	<i>13</i>
<i>Razmatranje različitih metodologija.....</i>	<i>16</i>
<i>Dodatne primjedbe o postupku procjene projekta</i>	<i>18</i>
Procjena znanstvenog opravdanja za izuzeća i primjene načela 3R.....	18
<i>Procjena znanstvenog opravdanja za izuzeća</i>	<i>18</i>
<i>Procjena primjene načela 3R.....</i>	<i>19</i>
Provođenje analize šteta i koristi.....	21
<i>Čimbenici koje treba uzeti u obzir pri ocjeni koristi.....</i>	<i>21</i>
<i>Čimbenici koje treba uzeti u obzir pri ocjeni šteta</i>	<i>23</i>
<i>Čimbenici koje treba uzeti u obzir pri ocjeni vjerojatnosti uspjeha</i>	<i>24</i>
<i>Procjena zahtjeva za odobrenje projekta.....</i>	<i>25</i>
<i>Kako odvagnuti štete i koristi</i>	<i>25</i>
<i>Kako provesti analizu šteta i koristi.....</i>	<i>26</i>
Retroaktivna ocjena	28
<i>Koristi od retroaktivne ocjene:</i>	<i>28</i>
<i>Čimbenici koji se uzimaju u obzir da bi se utvrdilo treba li provesti retroaktivnu ocjenu</i>	<i>29</i>
<i>Najprikladnije vrijeme za retroaktivnu ocjenu</i>	<i>29</i>
<i>Osiguravanje potrebnih informacija za retroaktivnu ocjenu.....</i>	<i>30</i>

<i>Smjernice o zahtjevima u pogledu informacija</i>	30
<i>Rezultati koje treba postići retroaktivnom ocjenom</i>	32
Opće preporuke	32
Literatura	33
Dodatak I.....	35
Unaprijed oblikovana pitanja za izradu predloška zahtjeva za odobrenje projekta.....	35
<i>Zahtjevi iz Priloga VI</i>	35
<i>Upotreba živih životinja za potrebe obrazovanja i osposobljavanja</i>	40
<i>Zahtjev za izuzeće</i>	41
Dodatak II.....	42
Modificirana Batesonova kocka.....	42
Dodatak III.....	43
Dodatne smjernice o pitanjima koja treba razmotriti pri retroaktivnoj ocjeni	43

Uvod

U Direktivi 2010/63/EU o zaštiti životinja koje se koriste u znanstvene svrhe zahtijeva se da se „*ni jedan projekt ne provodi dok nije zaprimljena zadovoljavajuća procjena projekta od strane nadležnog tijela*”.

U skladu s uvodnim izjavama 39. i 40. Direktive „*bitno [je] zbog moralnih i znanstvenih razloga osigurati da je **svako korištenje životinje pažljivo procijenjeno** u smislu znanstvene i obrazovne utemeljenosti, upotrebljivosti i relevantnosti očekivanih rezultata takve upotrebe. Potrebno je odvagati moguću štetu nanесenu životinji naspram očekivanih koristi projekta.*

*Stoga je potrebno provesti **nepristranu** procjenu projekta **nezavisno od one koja je uključena u studiju** kao dio postupka za odobravanje projekata koji uključuju korištenje živih životinja. Učinkovita provedba procjene projekta treba također omogućiti odgovarajuću procjenu korištenja bilo kojih novih znanstvenih pokusnih tehnika koje se pojave.”*

Nadalje, navodi se da „*s obzirom na **vrstu projekta, korištenu životinjsku vrstu i vjerojatnost postizanja željenih ciljeva** projekta, može biti potrebno provesti retroaktivnu procjenu. Kako projekti mogu značajno varirati u smislu složenosti, duljine i vremenskog razdoblja za postizanje rezultata, potrebno je donijeti odluku o retroaktivnoj procjeni uzimajući u obzir te aspekte u cijelosti.”*

U ključnim nalazima ovog izvješća naglašava se važnost točnog, potpunog, ažuriranog i relevantnog pružanja informacija, koje se može olakšati dobro osmišljenim obrascima popraćenima odgovarajućim smjernicama. Ključno je osposobljavanje svih osoba uključenih u te postupke. Svaki od različitih pristupa procjeni projekta / retroaktivnoj ocjeni ima svoje prednosti i nedostatke. Stoga je bitno uzeti u obzir zahtjeve Direktive u pogledu načina na koje se oni mogu najbolje ostvariti u određenoj strukturi.

Za učinkovitu analizu šteta i koristi potrebno je dobro razumjeti prirodu i utjecaj mogućih koristi, svaku očekivanu štetu za životinje, uzimajući u obzir sve mjere poboljšanja, te vjerojatnost ostvarivanja planiranih koristi. Krajnji rezultat temelji se na analizi toga trodimenzionalnog ponderiranja u okviru informirane rasprave među dobro obučanim procjeniteljima s relevantnim stručnim znanjem. Dosljednost u postupku može se ostvariti tijekom vremena s pomoću odgovarajućih mehanizama kojima se prikupljaju povratne informacije te u okviru suradnje i razmjene informacija među svim osobama koje su uključene na lokalnoj, nacionalnoj i međunarodnoj razini.

Članak 37. – Zahtjev za odobrenje projekta

„1. Države članice osiguravaju da zahtjev za odobrenje projekta podnosi korisnik ili osoba odgovorna za projekt. Zahtjev mora sadržavati barem sljedeće:

- (a) prijedlog projekta;
- (b) netehnički sažetak projekta; i
- (c) podatke o elementima iz Priloga VI.

2. Države članice mogu odstupiti od zahtjeva iz stavka 1. točke (b) za projekte iz članka 42. stavka 1.”

Članak 38. – Procjena projekta

„1. Procjena projekta provodi se toliko detaljno u mjeri u kojoj je primjereno za vrstu projekta i ona treba provjeriti ispunjava li projekt sljedeće kriterije:

- (a) projekt je utemeljen sa znanstvenog ili obrazovnog stajališta ili ga zahtijeva zakonodavstvo;
- (b) svrha projekta opravdava korištenje životinja; i
- (c) projekt je osmišljen tako da omogućava provođenje postupaka na što je više moguće human i ekološki osviješten način.

2. Ocjena projekta uključuje posebno:

- (a) procjenu ciljeva projekta, predviđene znanstvene koristi ili obrazovne vrijednosti;
- (b) procjenu sukladnosti projekta sa zahtjevima zamjene, smanjenja i poboljšanja;
- (c) procjenu i dodjelu klasifikacije po težini postupaka;
- (d) analizu štete i koristi projekta, radi procjene je li šteta nanescena životinjama u smislu patnje, boli i stresa opravdana s obzirom na očekivani rezultat i uzimajući u obzir etička načela te može li u konačnici koristiti ljudima, životinjama ili okolišu;
- (e) procjenu svih opravdanja iz članaka 6. do 12., 14., 16. i 33.; i
- (f) određivanje je li i kada potrebno provesti retroaktivnu procjenu projekta.

3. Nadležno tijelo koje provodi procjenu projekta uzima u obzir stručno znanje posebno iz sljedećih područja:

- (a) područja znanstvene upotrebe za koja će se koristiti životinje, uključujući zamjenu, smanjenje i poboljšanje u dotičnim područjima;

- (b) koncepta pokusa, uključujući statistiku kad je primjereno;*
- (c) veterinarske prakse s područja znanosti o laboratorijskim životinjama ili veterinarske prakse u pogledu divljih životinja kad je primjereno;*
- (d) uzgoja životinja i skrbi o njima u odnosu na vrste koje se namjeravaju koristiti.*

4. Ocjena projekta mora biti transparentna.

U skladu sa zaštitom intelektualnog vlasništva i povjerljivih podataka, procjenu projekta potrebno je provesti na nepristran način i ona može uključivati mišljenje neovisnih stranaka.”

Članak 39. – Retroaktivna ocjena

„1. Države članice osiguravaju da retroaktivnu ocjenu, kad je određena u skladu s člankom 38. stavkom 2. točkom (f), provodi nadležno tijelo koje će na temelju potrebne dokumentacije koju je dostavio korisnik procijeniti sljedeće:

- (a) jesu li postignuti ciljevi projekta;*
- (b) štetu nanесenu životinjama, uključujući broj korištenih životinja i težinu postupaka; i*
- (c) sve elemente koji mogu doprinijeti daljnjoj provedbi zahtjeva zamjene, smanjenja i poboljšanja.*

2. Svi projekti koji koriste primata osim čovjeka i projekti koji uključuju postupke klasificirane kao ,teške’, uključujući one iz članka 15. stavka 2., moraju biti podvrgnuti retroaktivnoj ocjeni.

3. Ne dovodeći u pitanje stavak 2. i odstupajući od članka 32. stavka 2. točke (f), države članice mogu izuzeti projekte koji uključuju samo postupke klasificirane kao ,blage’ ili ,nepovratne’ od zahtjeva za retroaktivnu ocjenu.”

Zahtjevi za informacije

Kvaliteta informacija koje se stavljaju na raspolaganje procjeniteljima i ocjeniteljima temeljna je za procjenu projekta (i retroaktivnu ocjenu). Stoga je izuzetno važno da su dostavljene informacije *potpune, točne, ažurirane i relevantne.*

Potrebno je imati mehanizam kojim će se osigurati pružanje dostatnih kvalitetnih informacija, uz dokaz da je podnositelj zahtjeva razmotrio i razumio sva relevantna pitanja, kako bi se osigurala dobro informirana analiza šteta i koristi.

Direktiva 2010/63/EU uključuje specifične zahtjeve za informacije za potrebe prijave projekata¹, kako bi se omogućila provedba procjene projekta.

Zahtjev za odobrenje projekta sadržava prijedlog projekta, netehnički sažetak projekta² i specifične podatke iz Priloga VI. Direktivi. To, između ostalog, uključuje primjerenost i opravdanost korištenja životinja, primjenu načela 3R (engl. *replacement, reduction, refinement* – zamjena, smanjenje, poboljšanje), klasifikaciju po težini postupka, uvjete smještaja i skrbi, metode usmrćivanja, prema potrebi, i osposobljenost osoblja uključenog u projekt.

Direktivom se zahtijeva i posebno opravdanje za korištenje određenim vrstama ili izvorima životinja i metodama usmrćivanja osim onih koje su navedene u Prilogu IV. te za rad koji se obavlja izvan korisnikova prostora.

U najboljem je interesu podnositelja zahtjeva i procjenitelja osigurati uključenost i dovoljno detaljnu predstavljenost svih relevantnih informacija, kako bi se olakšala učinkovita procjena šteta i koristi projekta.

Iako će zbog nepotpunih informacija u zahtjevu vjerojatno doći do kašnjenja procjene projekta, kašnjenje će vjerojatno prouzročiti i pretjerano detaljni te sadržajno neusmjereni podnesci.

S vremenom su države članice razvile sredstva kojima se podnositeljima zahtjeva pomaže u pripremi zahtjeva za upotrebu živih životinja u znanstvenim postupcima. Ta sredstva obično uključuju:

- *obrazac zahtjeva* s pitanjima s pomoću kojih će se dobiti informacije i stimulirati primjereno razmatranje pitanja (umjesto poticanja pristupa s jednostavnim označivanjem odgovarajućeg odgovora),
- *smjernice* o prirodi informacija koje se očekuju za svaki zahtjev.

Primjeri problema u pogledu zahtjeva za odobrenje projekata

- Koristi nisu objašnjene na odgovarajući način:
 - nedostaje širi kontekst istraživačkog programa (i moguće koristi specifičnog projekta za ukupni istraživački program),

¹ **Projekt:** projekt znači jedinstveni program rada koji ima definirani znanstveni cilj (ciljeve) i uključuje jedan ili više postupaka. Projekti se mogu razlikovati po veličini i složenosti, na primjer od rada jednog znanstvenika koji se sastoji od jednog postupka uzimanja krvi jedne vrste do programa otkrivanja lijeka u kojem sudjeluje cijeli odjel te koji uključuje brojne znanstvenike, višekratne složene postupke i širok raspon vrsta. http://ec.europa.eu/environment/chemicals/lab_animals/pdf/Consensus_document.pdf

² http://ec.europa.eu/environment/chemicals/lab_animals/pdf/Recommendations%20for%20NTS.pdf

- koristi nisu dovoljno opisane ili objašnjene – posebno u području temeljnih istraživanja,
 - tvrdnje o mogućim koristima nisu potkrijepljene ili su nerealne,
 - koristi nisu povezane s ciljevima utvrđenima u zahtjevu,
 - nije naveden vremenski rok u kojem se koristi mogu očekivati (ako je izvedivo).
- Vjerojatnost uspjeha, tj. vjerojatnost ostvarenja ciljeva određenih za projekt nije dovoljno razrađena:
 - ne postoje informacije o rezultatima skupine (ili objekta) (na primjer, prethodna iskustva, relevantne publikacije, dostupnost resursa, uključujući prostore za životinje i financiranje) koje bi pomogle u određivanju vjerojatnosti uspjeha,
 - opravdanje za rad nije dobro strukturirano, nedostaju ključni pokazatelji uspjeha, nedovoljna usmjerenost i važnost,
 - nema dovoljno podataka kojima bi se omogućila procjena vjerojatnosti ostvarivanja uspjeha,
 - nema dovoljno podataka o modelima životinja (i, kada je primjenjivo, o upotrebi genetički izmijenjenih životinja) te o razlogu odabira,
 - nema dovoljno informacija o načinu na koji se postupcima pridonosi ciljevima projekta.
 - Nije dovoljno razrađena primjena metoda za zamjenu, smanjenje i poboljšanje:
 - nema dovoljno informacija koje su potrebne kako bi se razmotrilo jesu li sve metode za zamjenu, smanjenje i poboljšanje obrađene; na primjer, nedostaju informacije o načinu na koji su štete smanjene na najmanju moguću mjeru koja je u skladu sa znanstvenim ciljevima i nije dano opravdanje za okolnosti u kojima priznate dobre prakse nisu primijenjene, npr. upotreba analgezije, socijalni smještaj.
 - Štete nisu procijenjene na odgovarajući način:
 - postupci na životinjama nisu dovoljno detaljno opisani kako bi se procijenile štete nanese pojedinačnim životinjama,
 - ne postoje informacije o prirodi i razini šteta ili informacije o procjeni dobiti ili humanih metoda okončanja.

Zahtjev za odobrenje projekta

Upotreba obrazaca za zahtjev za odobrenje projekta

Smatra se da je upotreba obrazaca za zahtjeve za odobrenje projekta korisna ako se postavljaju prava pitanja.

Obrazac ima dvije važne svrhe:

- olakšati pružanje ispravnih, potpunih, točnih, relevantnih i pravovremenih informacija o projektu,
- potaknuti podnositelja zahtjeva da razmotri sve elemente znanstvenog rada te način i mjesto primjene metoda za zamjenu, smanjenje i poboljšanje.

Opća razmatranja o upotrebi obrazaca:

- upotrebu pitanja s odgovorima da ili ne i poljima za označivanje potrebno je ograničiti na okolnosti kada nije potrebno dodatno pojašnjenje,
- pitanja bi trebala poticati na razmišljanje; pojmovima kao što su „objasnite kako”, „objasnite zašto”, „opišite”, „dokažite”, „pokažite” potiče se ispravno i potpuno oblikovanje zahtjeva,
- preporučenim najvećim brojem riječi moglo bi se podnositelje zahtjeva potaknuti da se usredotoče na bitne i relevantne informacije, uz potvrdu da se može navesti više u određenim složenim zahtjevima,
- razumijevanje i provjera znanstvenih hipoteza i obrazloženja potrebni su za ocjenu mogućih koristi projekta te vjerojatnosti njihova ostvarivanja,
- znanstvena procjena (za potrebe zahtjeva za financiranje / dodjelu bespovratnih sredstava) rijetko je sama po sebi dostatna za ispunjenje zahtjeva za procjenu projekta; ona ne uključuje nužno važne elemente kao što su etička razmatranja, ocjena društvenih koristi ili primjena metoda za zamjenu, smanjenje i poboljšanje,
- važno je upotrebljavati jednostavan i lako razumljiv jezik.

Razina detalja u zahtjevima za odobrenje projekta

Postoje elementi koji utječu na razinu detalja u zahtjevu za odobrenje projekta. Njih nije lako dokazati u jednostavnom obrascu bez dodatnih pojašnjenja. Utvrđivanje različitih obrazaca za različite vrste projekata može biti korisno.

Sljedeća razmatranja na razini informacija potrebno je uzeti u obzir pri osmišljavanju obrasca/obrazaca za zahtjeve za odobrenje projekta.

- Razina detalja ***može se razlikovati*** na temelju:
 - vrste projekta (npr. regulatorni poslovi, temeljna istraživanja, obrazovanje),
 - vrsta i brojeva životinja te njihove razine osjećajnosti,
 - veličine projekta, složenosti, novine (npr. pokusne studije),
 - trajanja projekta,
 - očekivane težine postupaka u okviru projekta.
- Elementi koji se ***ne bi trebali razlikovati*** u razini detalja uključuju:

- upotrebu metoda za zamjenu, smanjenje i poboljšanje (npr. poboljšanje, upotreba humanih metoda okončanja i ublaživanja bolova, pružanje smještaja i skrb),
- pojedinačne postupke i način na koji se povezana klasifikacija po težini postupka prenosi u brojeve uključenih životinja, što je bitno za ocjenu ukupne očekivane štete u projektu. Klasifikacija svakog postupka po težini odnosi se na najgori scenarij za jednu životinju *u okviru postupka*. Kako bi se opisala i ocijenila *šteta projekta*, zahtjev mora uključivati „očekivanu” težinu za *sve životinje uključene u projekt*.

Čak i uz dobro strukturiran obrazac zahtjeva i korisne smjernice, ponekad su procjenitelju potrebne dodatne informacije. To se obrazlaže činjenicom da, s obzirom na veličinu sadržaja projekta, može biti teško dobiti potrebne informacije upotrebom standardnog obrasca te je ponekad potrebno dati specifične buduće smjernice za svaki pojedinačni slučaj. Takva bi se rasprava, prema potrebi, trebala održati prije podnošenja zahtjeva za odobrenje projekta, kako bi se olakšao postupak procjene projekta osiguranjem pružanja svih dodatnih informacija ili pojašnjenja u trenutku podnošenja zahtjeva.

Upotreba izjava

Mogu postojati zahtjevi za informacije za koje je primjerena *upotreba izjava*, na primjer za usklađenost s uvjetima za smještaj iz Priloga III. ili osposobljenost osoblja uključenog u projekt.

Važno je napomenuti da države članice mogu primijeniti različite pristupe kako bi osigurale osposobljenost osoba uključenih u projekte. Na primjer, jedan je pristup zatražiti da se sve osobe uključene u projekt navedu u zahtjevu. Prema drugom pristupu koristi se izjavom osobe koje je odgovorna za osposobljenost u okviru objekta. S prvim pristupom povezano je veće administrativno opterećenje, posebno ako se promjene odobrenja moraju potvrditi svaki put kada se promijeni navedena osoba tijekom trajanja projekta (do pet godina).

Bez obzira na primijenjenu metodu, zahtjev za odobrenje projekta mora uključivati posebno pitanje kojim se zahtijeva potvrda o osposobljenosti svih osoba uključenih u projekt i načina na koji će se to osigurati.

Oblikovanje specifičnih pitanja

Svrhom projekta potrebno je:

- utvrditi glavna znanstvena pitanja koja je potrebno riješiti,
- uključiti namjenu projekta kako je opisana u članku 5.,
- upotrijebiti određene, mjerljive, dostižne, odgovarajuće i vremenski utvrđene (SMART) ciljeve.

Ciljevi projekta:

- regulatorne studije:
 - za projekte testiranja i probira: navesti odgovarajuće zakonske zahtjeve ili regulatorne smjernice,
 - za projekte pružanja usluga ili proizvodnje (kao što je proizvodnja proizvoda od krvi/antitijela; nove genetički izmijenjene linije): navesti vjerojatnu potražnju za uslugom ili proizvodom za vrijeme valjanosti odobrenja,
- temeljna istraživanja:
 - postojeće znanje na koje će se projekt oslanjati i dalje ga razvijati,
 - način na koji će projekt pomoći poboljšati znanje,
- potrebno je uključiti ciljeve koji su već postignuti prethodnim projektom (projektima) (ako je to primjenjivo): sažeto opisati postignuti napredak i navesti koje bi posebne ciljeve trebalo ostvariti ovim projektom,
- znanstvene dokaze i argumente/hipoteze potrebno je jezgrovito prikazati i potkrijepiti ih upućivanjima / pregledom literature:
 - popisom do 10 ključnih upućivanja i/ili regulatornih smjernica kojima se podupire potreba za radom i/ili prethodno navedene koristi te odgovarajućih upućivanja za sve posebne modele koji se predlažu,
 - uključivanjem glavnih izvora pretraživanja i datuma pretraživanja,
- u zahtjevima za odobrenje projekata obično će se morati navesti neke informacije koje se ne moraju navesti u zahtjevima za dodjelu bespovratnih sredstava; primjerice, u zahtjevima za odobrenje projekta potrebno je jasno objasniti predloženu upotrebu životinja te je staviti u kontekst znanstvenog programa.

Predviđene znanstvene koristi, obrazovna vrijednost ili zakonodavstvo koje zahtijeva upotrebu životinja:

- **koje** su koristi, **tko** će imati koristi, **kako** i **kada** (ako je moguće) se koristi mogu ostvariti,
- potvrda da u nekim područjima temeljnih istraživanja proširenje znanja samo po sebi može biti prikladan cilj – ali **bi, ako je moguće, trebalo biti povezano sa širenjem** rezultata (uzimajući u obzir intelektualno vlasništvo) i potencijalnim dugoročnim koristima,

- kada se životinje upotrebljavaju u svrhu obrazovanja i osposobljavanja, potrebno je obratiti pozornost i na vrstu polaznika te na znanje i vještine koje će im vjerojatno biti potrebne u budućim karijerama.

Program rada trebao bi uključivati barem sljedeće informacije:

- zašto nije moguće postići ciljeve bez upotrebe životinja,
- kako postupci *ex vivo* / *in vitro* pridonose postupcima *in vivo*,
- odabir modela; zašto se smatra da je najrelevantniji i da se može najbolje translatirati,
- povezanost između ukupnih ciljeva i životinja/modela koji će se upotrebljavati – koje će znanstvene studije pridonijeti cilju (ciljevima) i na koji način,
- odnos između svake komponente projekta i redoslijeda postupaka.

U Dodatku I. naveden je niz unaprijed oblikovanih pitanja o različitim elementima, posebno usmjerenih na Prilog VI. Direktivi i zahtjeve za izuzeća, koje treba navesti u zahtjevu za odobrenje projekta. Ta ilustrativna pitanja mogu biti od pomoći nadležnim tijelima pri izradi obrazaca koje moraju upotrebljavati podnositelji zahtjeva za odobrenje projekta.

Postupak procjene projekta (tko/kako)
--

Načela učinkovitog postupka procjene projekta:

1. raspolaganje odgovarajućom znanstvenom i tehničkom stručnošću – uključujući pristup stručnjacima u manje uobičajenim područjima znanosti te osiguranje da su svi zahtjevi iz članka 38. pravilno obuhvaćeni;
2. nepristranost – nepostojanje sukoba interesa;
3. proporcionalnost;
4. dosljednost;
5. učinkovitost;
6. transparentnost postupka;
7. pristup neovisnom žalbenom postupku;
8. detaljno razumijevanje konteksta i kriterija za procjenu projekta, posebno analize štete i koristi;
9. dostatni resursi;

10. poznavanje lokalne kulture i praksi u objektu (objektima) u kojem (kojima) se obavlja posao.

Modeli koji se primjenjuju u postupku procjene projekta

Nacionalni odbor – bavi se svim zahtjevima – uključuje određeni broj pojedinaca sa stručnim znanjem u području upotrebe životinja u pokusne svrhe: znanstvenom istraživanju (i alternativnim metodama), znanstvenim postupcima, uzgoju životinja i skrbi o njima, veterinarskoj medicini, zaštiti životinja i etici.

Broj članova je toliki da svakom tko je u sukobu interesa omogućuje da odstupi.

Nacionalna procjena / inspektorat – bavi se svim zahtjevima – fleksibilnost u pogledu kooptiranja dodatnih stručnjaka prema potrebi. Pojedinci koje zapošljavaju države članice – bez sukoba interesa – i koji rade u odjelu koji ne naručuje niti provodi istraživanja na životinjama.

Regionalni odbori – bave se zahtjevima za odobrenje projekata koje podnose objekti iz njihove regije – sastav sličan onom nacionalnih odbora.

Lokalne skupine za procjenu – slične regionalnim odborima, ali procjenjuju zahtjeve koje podnose objekti unutar manjega zemljopisnog područja.

Skupina za procjenu unutar objekta – uloga joj je pridonijeti i poboljšati zahtjeve za odobrenje projekta dajući lokalni doprinos postupku procjene projekta.

Kako se navedena načela mogu provoditi u praksi?

Ispunjivanju zahtjeva iz članka 38., kao i drugim elementima koji se smatraju bitnima za učinkovitu procjenu projekta, može se pristupiti na više različitih načina.

1. Raspoloživost odgovarajućega stručnog znanja

Za procjenu projekta potreban je cijeli niz stručnih znanja, uključujući razumijevanje znanstvenih područja koja se istražuju i razvoja u vezi s načelima zamjene, smanjenja i poboljšanja u tim područjima, osmišljavanja pokusa, zdravlja životinja, skrbi o životinjama i dobrobiti životinja. Neka područja koja se istražuju vrlo su specijalizirana te samo nekoliko stručnjaka ima dovoljno znanja da ocijeni kvalitetu znanstvenih argumenata za upotrebu životinja i vjerojatnost uspjeha. Stoga je potreban pristup nizu stručnih znanja koji se često može lakše ostvariti unutar nacionalne ili regionalne strukture nego na lokalnoj razini.

Doprinosi postupku moraju biti uravnoteženi, pri čemu treba uzimati u obzir interese znanosti i dobrobiti životinja te uključivati neovisno gledište kad god je to moguće.

2. Nepristranost – nepostojanje sukoba interesa

U skladu sa zaštitom intelektualnog vlasništva i povjerljivih podataka, procjena projekta provodi se na nepristran način i nadležno tijelo koje je provodi ne bi smjelo biti u sukobu interesa.

Uklanjanje identifikacije podnosioca zahtjeva moglo bi pomoći u sprječavanju mogućih sukoba interesa.

U svakom bi se sustavu procjene projekata sve sudionike u postupku trebalo potaknuti na davanje izjava o sukobu interesa (i o povjerljivosti), a u opisu projektnog zadatka potrebno je objasniti na koji je način osigurana nepristranost.

Angažiranje članova laika³ moglo bi pomoći u osiguranju nepristranosti i nepostojanja sukoba interesa.

Izbor metode odlučivanja također može igrati ulogu u jamčenju nepristranosti: donošenje odluka običnom većinom glasova – uz evidentiranje mišljenja manjine prema potrebi – nasuprot donošenju odluka konsenzusom.

Potrebno je razmotriti životopis uključenih osoba i naknadu koju primaju, jer to može utjecati na nepristranost.

3. Proporcionalnost

Što je šire područje primjene i veći broj zahtjeva koji se procjenjuju, to će lakše biti ostvariti određeni stupanj proporcionalnosti. Suprotno tomu, postupcima kojima se ocjenjuje mali broj zahtjeva vjerojatno će biti teže razviti zajednički proporcionalan pristup.

Čimbenici koji se mogu uzeti u obzir pri određivanju potrebne razine detalja uključuju:

- vrstu projekta (regulatorni / generička proizvodnja / temeljno istraživanje / obrazovni),
- vrstu (i broj) životinja – razinu osjećajnosti,
- opseg projekta, složenost, novost (npr. nove/pokusne studije),
- trajanje projekta,
- težinu postupaka u projektu,
- prethodno iskustvo (ostvareni rezultati) podnosioca zahtjeva ili objekta.

Može se usvojiti pristup koji se temelji na procjeni rizika. O ovome se detaljnije govori u odjeljku „Kako provesti analizu šteta i koristi?“

4. Dosljednost

Dosljednost je u postupku odlučivanja važna jer podnositeljima zahtjeva ulijeva povjerenje da se s njihovim zahtjevima postupa pravedno. To je posebno važno za

³ Član laik = osoba koja nema specijalizirano ili stručno znanje o nekoj temi,

jednaka pravila igre unutar znanstvene zajednice EU-a, gdje odobravanje projekata mora slijediti sličan pristup i davati vrlo slične rezultate.

Dosljednost će se vjerojatno poboljšati u mjeri u kojoj se poveća iskustvo i broj zahtjeva koji se obrađuju.

Na lokalnoj razini vrlo je teško uspoređivati analize šteta i koristi za različite vrste zahtjeva ili znanstvena područja, jer zahtjevi koji se obrađuju često pokrivaju samo jedno usko područje. Pregled na nacionalnoj ili regionalnoj razini olakšava usporedbu i omogućuje stjecanje iskustva te razumijevanje i ponderiranje različitih vrsta šteta i koristi.

Dosljednost se može poboljšati dobrim programima zajedničkog osposobljavanja te razmjenom informacija, osoblja i praksi među onima koji su uključeni u procjenu projekta. Nacionalni odbor (članak 49.) može razmotriti i preuzimanje uloge promoviranja dosljednosti u procjenama projekata.

Na lokalnoj razini mogu postojati „dosljedan pristup i ishodi”, ali je važno da su uspostavljeni mehanizmi za razmjenu i dijeljenje informacija kako bi se promicale zajedničke nacionalne norme jer će inače podnositelji zahtjeva biti prepušteni „geografskoj lutriji”.

Unatoč zajedničkom pristupu, mala je vjerojatnost da će ikada doći do ujednačenih ishoda, i to zbog različitih lokalnih, regionalnih i nacionalnih pristupa određenim vrstama postupaka i projekata. Međutim, odluke i razloge treba obrazložiti i primjereno dokumentirati kako bi se razjasnio način na koji su rezultati postignuti.

5. Učinkovitost

Postupak procjene trebao bi biti tako osmišljen i vođen da se osigura poštovanje rokova za donošenje odluka o odobrenju utvrđenih u članku 41.

Za podnositelje zahtjeva i procjenitelje vrlo je važno da zahtjev bude „potpun i ispravan”, a to se može postići dobro strukturiranim obrascem zahtjeva i doprinosom lokalnih savjetnika, kao što su imenovani veterinar i osoba odgovorna za nadziranje dobrobiti i skrbi za životinje. Neki sustavi aktivno potiču kontakt s procjeniteljem projekta tijekom pripreme zahtjeva, kako bi se u najvećoj mogućoj mjeri osiguralo da se sva potrebna poboljšanja i razjašnjenja mogu pripremiti prije njegova podnošenja. U idealnom bi se slučaju učinkovita procjena projekta trebala temeljiti na dvosmjernoj komunikaciji od trenutka kad je projekt prvi put zamišljen.

6. Transparentnost postupka

Postupak procjene projekta mora biti transparentan. Svi koji su zainteresirani za upotrebu životinja u znanstvenim postupcima trebali bi razumjeti što se zahtijeva od postupka (kako sastaviti zahtjev, koje su informacije potrebne), koja su tijela uključena u postupak procjene projekta (struktura procjene projekta) te kako se izvodi procjena. To posebno

pomaže podnositeljima zahtjeva za odobrenje projekata da bolje razumiju zahtjeve u pogledu informacija te način na koji se donose odluke. U slučaju odbijanja zahtjeva nakon procjene projekta, korisno je podnositelju zahtjeva priopćiti obrazloženje odluke.

Kako bi se osiguralo pravilno razumijevanje postupka procjene projekta, države članice mogu razmotriti objavljivanje nacionalnih smjernica o postupku i kriterijima ocjenjivanja, uključujući obrasce za zahtjeve i obrasce za ocjenjivanje.

7. Pristup neovisnom žalbenom postupku

Nakon procjene projekta, ako se zahtjev ne odobri, na raspolaganju bi trebao biti žalbeni postupak koji omogućuje ponovno razmatranje odluke u postupku neovisnom o osobama uključenim u prvotnu procjenu projekta.

8. Detaljno razumijevanje konteksta i kriterija za procjenu projekta, posebno analize šteta i koristi

Osobe uključene u procjenu projekta trebale bi razumjeti kontekst, načela i kriterije procjene projekta, moći pridonijeti dosljednom pristupu procjeni projekta te formulirati i iznijeti dobro informirana, nepristrana i obrazložena mišljenja.

Procjenitelji bi trebali imati pristup osposobljavanju u vezi s postupkom, posebno o načinu procjenjivanja ciljeva projekta, primjene načela 3R i ocjene klasifikacije prema težini postupka te o tome kako bi trebalo provoditi analizu šteta i koristi.⁴

9. Dostatni resursi

Resursi koji bi procjeniteljima bili korisni uključuju pristup znanstvenim pretraživačima, posebno onima koje se odnose na načela 3R, bazama podataka i, ako se smatra potrebnim, administrativnoj potpori te dodatnim skupinama stručnjaka.

10. Poznavanje lokalne kulture i praksi

Za postupak procjene projekta važno je poznavanje lokalnih uvjeta. Te se informacije mogu uključiti u zahtjev. Objekt bi trebao dati jamstvo u kojemu se navodi da su mu na raspolaganju odgovarajuća stručna znanja, prostori i oprema te se pružaju informacije o lokalnim normama, npr. režimu doziranja/uzorkovanja ili ocjeni dobrobiti životinja.

Razmatranje različitih metodologija

Ne preporučuje se jedinstvena metodologija ili struktura, ali svaki pristup ima jake i slabe strane koje treba razmotriti kako bi se osiguralo da je postupak procjene pravedan i stabilan, da ispunjuje zahtjeve Direktive i da je dosljedan unutar EU-a.

⁴

http://ec.europa.eu/environment/chemicals/lab_animals/pdf/guidance/education_training/hr.pdf

Važno je priznati moguća ograničenja različitih sustava te poduzeti mjere za njihovo uklanjanje.

1. Nacionalni sustavi / inspektorat

Jake strane:

- nepristranost / nepostojanje sukoba interesa,
- dosljednost i proporcionalnost zbog velikog broja projekata koji se procjenjuju,
- dostupna stručna znanja – dostupan širok raspon stručnih znanja – skrb, veterinarstvo, osmišljavanje pokusa, znanstvene discipline,
- inspektorat vjerojatno poznaje lokalnu kulturu i prakse.

Moguće slabe strane:

- nacionalni odbori – potrebne su im informacije o lokalnim pitanjima, npr. o iskustvu / stručnom znanju o smještaju životinja i skrbi o njima u objektu u kojemu će se provoditi projekt; tijelo za dobrobit životinja (članak 26.) moglo bi biti korisno u davanju lokalnog doprinosa postupku,
- potreba pristupa neovisnom žalbenom postupku.

2. Procjena projekta na regionalnoj/lokalnoj razini

Jake strane:

- nepristranost / nepostojanje sukoba interesa,
- dosljednost i proporcionalnost ovise o broju zahtjeva,
- lokalni odbori poznaju lokalne uvjete,
- žalbeni postupak mogao bi biti na nacionalnoj razini.

Moguće slabe strane:

- što je veća udaljenost od pojedinog objekta, to je teže steći saznanja o lokalnim uvjetima,
- dosljednost i proporcionalnost – izloženost manjem rasponu zahtjeva nego na nacionalnoj razini, koja se sve više smanjuje s približavanjem lokalnoj razini,
- ograničeniji pristup širokom rasponu stručnih znanja u usporedbi s nacionalnom razinom.

3. Procjena zahtjeva u objektu/institutu

Jake strane:

- poznavanje lokalnih uvjeta,
- žalbeni postupak mogao bi biti na regionalnoj ili nacionalnoj razini.

Moguće slabe strane:

- nepristranost / nepostojanje sukoba interesa; vrlo je teško ispuniti ove zahtjeve, npr. važnost istraživačkog programa za ugled instituta, buduće financiranje itd. mogli bi utjecati na sve zaposlenike instituta, uključujući procjenitelje,
- nedostupnost potrebnog raspona stručnih znanja,
- dosljednost i proporcionalnost – s obzirom na to da će se projekti vjerojatno odnositi na relativno uska područja rada, vrlo je teško postići dosljednost i zajednički pristup jer postoji rizik da će među institutima biti velikih razlika.

Ocjena se mora provoditi od slučaja do slučaja. Kako je propisano člankom 59., država članica mora u svakom slučaju imati dokaz da imenovano tijelo (uključujući i ono koje provodi procjenu projekta) nije u sukobu interesa u pogledu provođenja zadataka. Bez uključivanja vanjskih, neovisnih sudionika mala je vjerojatnost da će institucionalni pregled koji provode isključivo zaposlenici objekta podnositelja zahtjeva ispunjavati zahtjeve iz članka 38. stavka 4. i članka 59. Direktive.

Dodatne primjedbe o postupku procjene projekta

Odluka donesena konsenzusom smatra se idealnom. Međutim, ako se ne može postići konsenzus, odbor će možda trebati primijeniti jednostavno glasovanje većinom. U takvim je okolnostima potrebno zabilježiti različita gledišta.

Smatra se korisnim imati vanjskog člana laika, pod uvjetom da se može zajamčiti povjerljivost. Član laik trebao bi osigurati uvažavanje etičkih i socijalnih pitanja, ali ne nužno za provedbu načela 3R, jer možda nema potrebno tehničko znanje.

Osobe uključene u procjenu projekta trebale bi se obvezati na promicanje učinkovite provedbe načela 3R i upotrebe životinja u znanstvenim postupcima. To se može poticati formalnim postupcima podnošenja molbi radi odabira prikladnih procjenitelja projekata.

Od ključne je važnosti da osobe uključene u procjenu projekta razmjenjuju gledišta – procjenu projekta općenito ne bi trebalo provoditi izolirano ili samo razmjenom elektroničke pošte.

Procjena znanstvenog opravdanja za izuzeća i primjene načela 3R

Procjena znanstvenog opravdanja za izuzeća

Više članaka Direktive propisuje da je potrebno posebno znanstveno opravdanje da bi se dopustila upotreba, na primjer, određenih vrsta životinja ili postupaka.

U nekim je okolnostima to opravdanje očito samo po sebi, primjerice pri provođenju znanstvenih studija o ugroženim vrstama u cilju očuvanja tih vrsta: podatci su u potpunosti

povezani sa znanstvenom svrhom i stoga uzeti u obzir u ukupnoj ocjeni šteta i koristi, tj. znanstveni se ciljevi ne mogu postići bez upotrebe konkretne vrste.

Međutim, često su potrebni jasni i neovisni znanstveni dokazi kako bi se objasnilo zašto su potrebne određene životinje/postupci.

Za potrebe procjene projekta podnositelj zahtjeva trebao bi objasniti zašto su određene životinje/postupci nužni za ispunjivanje ciljeva projekta. U tom je objašnjenju potrebno navesti sve relevantne popratne dokaze koji se mogu, prema potrebi, provjeriti tijekom procjene projekta. Osobe uključene u postupak mogu imati potrebno stručno znanje da odrede jesu li takva izuzeća nužna i opravdana u kontekstu projekta. Ako ga nemaju, bit će potrebno zatražiti savjet vanjskih stručnjaka o konkretnim pitanjima koja nadilaze stručno znanje procjenitelja projekta.

Mogu postojati neke nacionalne razlike u pogledu prihvaćanja određenih izuzeća, na primjer upotrebe životinja lualica ili životinja koje trpe dugotrajnu bol koja se ne može ublažiti. Međutim, procjenitelji projekta trebali bi poznavati nacionalno zakonodavstvo i moći prepoznati ta pitanja ako se pojave u zahtjevu.

Određeni zahtjevi za izuzećima mogu potaknuti dodatnu istragu – na primjer upotreba neobične egzotične vrste potaknula bi istraživanje prakse u pogledu smještaja i skrbi.

Stalno bi u pitanje trebalo dovoditi „tradicionalne” modele ili vrste, tj. je li se razmotrila upotreba metoda ili pristupa koji ne uključuju životinje, razvoj drugačijeg, poboljšanog modela ili upotreba životinja s manjom sposobnošću osjećanja boli, patnje ili stresa.

Procjena primjene načela 3R

Zahtjev mora dokazati da se vodilo računa o načelima 3R te da su oni primijenjeni kad god je to bilo moguće, u skladu sa znanstvenim ciljevima.

Procjenu primjene načela 3R mogu olakšati:

- provjere materijala dostavljenih u zahtjevu – pregled literature na koju se upućuje, pretraživanje u odgovarajućem području,
- osiguravanje potrebne stručnosti u procesu procjene projekta:
 - uključivanje stručnih znanja o načelima 3R koja su važna za područje istraživanja,
 - relevantno najnovije stručno znanje o pretraživanjima u vezi s načelima 3R za procjenitelje projekata (*web*-mjesto, pretraživači⁵),
- preispitivanje zahtjeva ako su metode zamjene dostupne, ali se možda ne primjenjuju,

⁵ http://ec.europa.eu/environment/chemicals/lab_animals/3r/alternatives_information_en.htm

- jasnoća u dokazivanju da je izabrani model najprimjereniji i da su štetni učinci / težina svedeni na najmanju moguću mjeru u skladu sa znanstvenim ciljevima,
- uvažavanje/primjena sustavnog pregleda podnositelja zahtjeva kako bi odredio najprimjereniji pristup,
- pravovremenost upućivanja – potvrda da su uzeta u obzir najnovija upućivanja,
- povjerenje u stručnost i znanje lokalnih subjekata (npr. tijela za dobrobit životinja) koji pomažu u ispravnoj primjeni načela 3R u objektu.

Procjena primjene načela 3R u projektima koji se provode u svrhu obrazovanja i osposobljavanja

Kada se procjenjuje projekt koji se provodi u svrhu obrazovanja ili osposobljavanja, slojevit pristup koji uključuje primjenu alternativnih metoda bez upotrebe životinja, zatim postupaka na lešinama i naposljetku postupaka na živim životinjama trebao bi biti dio sustavnog ocjenjivanja kako bi se osigurala provedba načela 3R:

1. bez upotrebe životinja:

- teorija,
- pokazivanje postupaka/tehnika (ili fizioloških odgovora) s pomoću npr. slika, videosnimki, interaktivnih audio i video alata,
- promatranje nadležne osobe koja provodi postupak uživo u okviru postojeće studije,
- izvođenje tehničkih/praktičnih vještina na „simulatorima“;

2. upotreba lešina;

3. upotreba živih životinja:

a. životinje podvrgnute nepovratnom postupku (anestezirane):

- preporučuje se upotreba životinje za više tehnika jer su štete za životinju iste;

b. upotreba svjesnih životinja:

- ako postupak neće utjecati na ishod pokusa ili značajno utjecati na težinu postupka, osposobljavanje se može provesti na životinjama u okviru postojeće studije,
- osposobljavanje bi uvijek trebalo započeti poučavanjem o primjerenim tehnikama postupanja s predmetnom vrstom.

Treba voditi računa i o podrijetlu životinja koje će se upotrebljavati, npr. višak životinja na zalihama ili životinje iz završenih studija koje još nisu eutanazirane.

Provođenje analize šteta i koristi

Člankom 38. predviđa se osnova za elemente koje pri procjeni projekta treba uzeti u obzir kako bi se utvrdilo je li korištenje životinja opravdano i provode li se postupci na što je više moguće human i ekološki osviješten način. Procjena projekta uključuje:

- *procjenu ciljeva projekta, predviđene znanstvene koristi ili obrazovnu vrijednost;*
- *analizu šteta i koristi projekta, radi ocjene je li šteta nanesena životinjama u smislu patnje, boli i stresa opravdana s obzirom na očekivani rezultat i uzimajući u obzir etička načela te može li u konačnici koristiti ljudima, životinjama ili okolišu.*

Radi lakše analize šteta i koristi, zahtjev mora sadržavati dovoljno informacija kako bi procjenitelji mogli donijeti obrazloženo mišljenje o štetama koje se nanose životinjama te o koristima koje bi mogle proizići iz projekta i o vjerojatnosti njihova ostvarenja.

U obrascu/predlošku zahtjeva treba upozoriti da je potrebno obraditi ta pitanja.

Čimbenici koje treba uzeti u obzir pri ocjeni koristi

U zahtjevu je potrebno izraziti očekivanje i potvrdu da će projekt pridonijeti novim spoznajama te da nema neopravdanog udvostručivanja upotrebe životinja.

Identifikacija izravnih i neizravnih koristi

Koje će koristi donijeti predmetni postupci?

Tko će imati koristi od predmetnih postupaka?

Na koji će način oni biti od koristi – utjecati?

Kada će se (po mogućnosti) koristi postići?

Značaj i utjecaj potencijalnih koristi

Pri ocjeni projekata čije su koristi brzo vidljive, kao što je novo cjepivo za poboljšanje zdravlja ljudi, gdje se koristi mogu lako prepoznati pa čak i kvantificirati u smislu pacijenata na koje djeluju, mnogo je lakše ocijeniti štete i koristi nego kod projekta čija je očekivana korist u prvom redu razvijanje znanja u određenoj znanstvenoj disciplini.

Iako nije uvijek moguća, određena kvantitativna/kvalitativna procjena utjecaja istraživanja bila bi korisna procjeniteljima – na primjer broj zahvaćenih osoba/životinja i razina poboljšanja koja se može očekivati ako projekt bude uspješan.

Koristi moraju biti povezane s namjenama projekta koje su navedene u članku 5. Koristi mogu uključivati:

- temeljna istraživanja:
 - bolje razumijevanje problema (povećano znanje – potvrda važnosti popunjavanja praznine u znanju/informacijama),
 - kad god je moguće, „povećano znanje” kao primarnu korist trebalo bi povezati s konkretnijim strateškim ciljem, iako se šire koristi mogu javiti puno kasnije u budućnosti i manje su predvidive; koristi se ne bi trebale ograničiti na „bilo bi dobro znati”,
 - stupanj poboljšanja (za čovjeka, životinje, okoliš) (brojevi; veličina i kvaliteta – potrebna informirana prosudba – lijekove za rijetke bolesti može upotrebljavati mali broj ljudi, ali mogu imati velik utjecaj na pojedince) i opterećenje koje problem stvara društvu (i za temeljno i za primijenjeno istraživanje),
 - potvrda temeljnog istraživanja koje se temelji na hipotezama – procjenom je potrebno potvrditi da je hipoteza znanstveno ispravna i realistična,
 - širenje informacija, bez obzira na to jesu li pozitivne ili negativne, od posebne je važnosti za temeljno istraživanje kako bi se osiguralo ostvarenje koristi,
- ocjenu sigurnosti:
 - sigurnost proizvoda (uključujući cijeli ciklus proizvoda),
 - sigurnost hrane / hrane za životinje,
- poboljšano zdravlje ljudi/životinja – ako je moguće, navesti mjere poboljšanja.

Ostali čimbenici koje treba razmotriti u vezi s predviđenim koristima:

- pravovremenost i relevantnost rada – može se razmotriti pregled novijih navoda povezanih s područjem rada.

Potvrđeno je da države članice mogu imati različite prioritete, što dovodi do toga da se koristima pridaju različiti stupnjevi važnosti. Regionalne razlike unutar države članice isto tako mogu utjecati na razmatranja tijekom procjene projekta (npr. vrsta okoliša, obrasci bolesti). Provjerom dosljednosti koju provode nacionalni odbori mogu se utvrditi/objasniti te razlike.

Mogu li se koristi „odvagati”?

Vrlo je teško objektivno procijeniti neusporedive, ponekad apstraktne koristi koje proizlaze iz različitih vrsta istraživačkih programa.

Potvrđeno je da bez osnovnih/temeljnih istraživanja ne bi došlo do mnogih naknadnih primijenjenih koristi.

Moglo bi se tvrditi da je na primjer upotreba živih životinja u obrazovne svrhe možda manje važna od ispitivanja sigurnosti lijekova u okviru regulatornog režima ili da bi zdravlje ljudi trebalo biti važnije od zdravlja životinja. No s obzirom na to da nema zajedničkog dogovora, koristi koje proizlaze iz upotrebe životinja u istraživačkim projektima nije moguće objektivno poredati jednostavnim hijerarhijskim redoslijedom koji bi pomogao pri ocjeni šteta i koristi pojedinačnih projekata.

„Važnost” rada subjektivna je procjena koja se mijenja s vremenom i mjestom te ovisi o nizu varijabli kao što su kultura, okoliš, gospodarska situacija, stečeno znanje, novonastali neriješeni znanstveni problemi i etičke vrijednosti.

To pak dodatno naglašava **potrebu za jedinstvenom, pojedinačnom procjenom** važnosti i veličine koristi **za svaki predloženi projekt**.

Ključna razmatranja pri ocjeni koristi:

1. razmotriti neposredne/kratkoročne koristi (proizvod, podatci, rezultati);
2. razmotriti dugoročne koristi (proizvod, specifična dugoročnost);
3. razmotriti širi učinak (povećanje znanja, translacijski potencijal).

Čimbenici koje treba uzeti u obzir pri ocjeni šteta

Izvješća stručne radne skupine EU-a o klasifikaciji postupaka po težini i retrospektivnom izvješćivanju (dostupna na *web*-mjestu Europske komisije http://ec.europa.eu/environment/chemicals/lab_animals/pubs_guidance_en.htm) uključuju smjernice o ocjeni i klasifikaciji postupaka po težini te niz ilustrativnih primjera.

Pri ocjeni šteta tijekom procjene projekta mora se razmotriti utjecaj na sve životinje koje se planira upotrebljavati u projektu – moguća klasifikacija postupaka po težini temelji se na najvećoj očekivanoj težini za pojedinačnu životinju – međutim, taj se učinak može očekivati samo kod 1/100 životinja ili bi se mogao očekivati kod 90/100 životinja, što značajno utječe na ukupne „troškove” dobrobiti. Stoga je važno znati kolika je predviđena težina postupka za *sve životinje* koje se upotrebljavaju u postupku, uzimajući u obzir metode upotrijebljene za smanjenje štetnih učinaka.

Ključna pitanja koja je potrebno obuhvatiti pri razmatranju šteta uključuju:

- postupke koji se primjenjuju na životinjama:
 - učestalost/trajanje postupaka,
 - vjerojatnost štetnih učinaka,
 - stupanj težine i metodologiju smanjenja težine,

- režim praćenja, protokole za ocjenu dobrobiti,
- humane metode okončanja i povode za intervencije,
- vrstu/soj/dob upotrijebljenih životinja,
- broj životinja,
- sudbinu životinja:
 - smrt – suštinska vrijednost životinje; utjecaj „kvalitete” smrti na iskustvo životinje i na težinu postupka,
 - kriteriji za ponovnu upotrebu ili ponovno udomljivanje,
- potencijalne štete – uzgojne prakse i prakse skrbi, prijevoz.

Kada se životinje upotrebljavaju u svrhu obrazovanja i osposobljavanja, težinu postupaka treba ograničiti na „nepovratnu” ili „blagu”. Međutim, priznaje se da bi se mogla prihvatiti rijetka, dobro obrazložena izuzeća od ovog općeg načela.

Primjeri takvih izuzeća uključuju:

- osposobljavanje kirurga za određeni postupak u kojemu bi moglo biti važno ocijeniti uspjeh tijekom faze oporavka,
- pripremu edukativnih materijala koji će u budućnosti zamijeniti upotrebu živih životinja.

Treba razmotriti i kumulativne učinke tehnika za čiju se težinu smatra da je „manja od praga” ili „ispod praga”, a koje primjenom u kombinaciji ili više puta (višekratno) mogu dovesti do težine koja je „veća” ili iznad „minimalnog praga”, ako se ponavljaju.

Ne može se dovoljno naglasiti važnost stručnog nadzora. Navedene aspekte potrebno je posebno obraditi i ocijeniti u prijedlozima projekata u kojima se upotrebljavaju žive životinje u svrhu obrazovanja i osposobljavanja.

Čimbenici koje treba uzeti u obzir pri ocjeni vjerojatnosti uspjeha

Na potencijal projekta da ostvari predviđene koristi mogu utjecati mnogi čimbenici koje je potrebno razmotriti pri analizi projekta. Oni uključuju:

- realistične ciljeve (SMART – određene, mjerljive, dostižne, odgovarajuće i vremenski utvrđene),
- znanstvenu pouzdanost,
- ostvarenje očekivanih rezultata unutar utvrđenoga vremenskog okvira,
- raspolaganje primjerenim resursima (financijskim sredstvima, odgovarajućim prostorima i opremom, osobljem – znanstvenim i onim koje skrbi o životinjama),
- iskustvo / ostvarene rezultate u području i užem polju na koje se odnosi planirani rad,
- publikacije, navode,

- jasno utvrđen plan rada – izbor metoda / plana pokusa / vrste / životinjskog modela,
- plan objavljivanja,
- povratne informacije iz retroaktivne ocjene prethodnih projekata podnositelja zahtjeva / istraživačke skupine trebale bi znatno olakšati određivanje vjerojatnosti uspjeha.

Procjena zahtjeva za odobrenje projekta

Kako bi mogli učinkovito procijeniti projekt, procjenitelji trebaju biti uvjereni da su podneseni podatci *potpuni, točni, ažurirani i relevantni*.

Prije analize šteta i koristi procjenitelji projekta moraju:

1. uvjeriti se da su načela 3R pomno razmotrena i provedena u najvećoj mogućoj mjeri;
2. potvrditi da su predložena izuzeća znanstveno opravdana;
3. razumjeti potencijalne koristi, njihovu prirodu i vrijeme;
4. potvrditi težine i kvantificirati štete;
5. imati mišljenje o vjerojatnosti postizanja koristi za koje se tvrdi da će biti ostvarene.

Analiza šteta i koristi

Procjenjivanje šteta u odnosu na koristi nije jednostavan proces odlučivanja i zahtijeva pomno razmatranje. Da bi se donijele dobro informirane prosudbe, osobama koje sudjeluju u procjeni projekta moraju biti dostupne sve relevantne informacije.

Proces bi trebao biti dobro uravnotežen, stabilan i izazovan:

- ne bi se smjelo automatski pretpostaviti da su tvrdnje o mogućoj znanstvenoj koristi uvijek ispravne,
- trebalo bi uvidjeti sve štete koje se mogu nanijeti životinjama,
- trebalo bi biti spreman osporiti *status quo* i odbiti loše osmišljene i slabo promišljene projekte i
- trebalo bi biti spreman osporiti kulturna/socijalna/politička pitanja, npr. zastarjele metodologije ili mišljenja da životinjama nije potrebno olakšati bol.

Kako odvagnuti štete i koristi

Postoji više smjernica (i iskustva) za ocjenu i „vaganje” šteta koje se nanose životinjama nego što ih postoji za pripisivanje važnosti koristima. Može biti posebno teško odrediti vrijednost projekta čiji je cilj stjecanje temeljnih spoznaja.

Budući da se iskustvo razvija u okviru nove Direktive, možda će biti korisno za nekoliko godina preispitati način određivanja šteta i koristi u okviru procjene projekata.

Procjena projekta zahtijeva razmatranje triju posebnih, ali potpuno povezanih komponenata – predviđenih koristi, šteta koje se nanose životinjama i vjerojatnosti da će podnositelj zahtjeva postići te koristi.

Opće napomene: koristi

- veće se „koristi” dodjeljuju primjeni za zdravlje ljudi te ozbiljnosti oboljenja i broju pogođenih osoba,
- prisutnost postojećih lijekova za predmetnu bolest može biti protivna primjeni visokih troškova u pogledu dobrobiti životinja,
- opseg poboljšanja u ljudskoj populaciji / okolišu (kvaliteta/količina),
- „vrijednosti” koristi dinamične su i na njih utječu politika, socijalni čimbenici, zdravstvena i gospodarska pitanja; s vremenom će se mijenjati i razlikovati među državama članicama,
- može biti teško odrediti druge koristi regulatornog ispitivanja osim sigurnosti i djelotvornosti, ali njihovo je određivanje propisano zakonom – međutim, u svim se okolnostima očekuje da se načelo 3R u potpunosti provodi.

Opće napomene: štete

- promjene u percepciji javnosti utječu na prihvatljivost određenih vrsta postupaka,
- potrebni primjeri područja „zabranjenog pristupa”, npr. upotreba životinja u teškim postupcima kako bi se istražili trivijalni, manje važni problemi,
- potreba da se osim znanstvenog obrazloženja razmotre i sve moguće dodatne štete koje nastaju zbog upotrebe ugroženih vrsta, životinja lualica, primata osim čovjeka, ponovne upotrebe, kontinuirane upotrebe, metoda usmrćivanja itd. te kako se one uklanjaju.

Opće napomene: vjerojatnost ostvarenja

- primjerenost životinjskih modela i primjerice ekstrapolacija rezultata na ljudske uvjete realistični su,
- jasnoća, pouzdanost i snažni argumenti podnositelja zahtjeva,
- povjerenje i pouzdanost u kulturu u objektu u kojemu će se provoditi postupci,
- ekonomske čimbenike treba pomno razmotriti: na primjer, prijelaz s modela glodavca na ribe zebrice može se smatrati poboljšanjem; istraživanje na glodavcima koje je i dalje valjano ne treba prekidati dok se uspostavlja nova infrastruktura / financije, no ipak je potrebna potvrda da je istraživanje opravdano.

Kako provesti analizu šteta i koristi

Procjeniteljima projekta moraju biti na raspolaganju sve relevantne informacije i potrebno je primijeniti stupnjevani pristup kako bi se osiguralo da su uključena sva potrebna obrazloženja i objašnjenja.

Ta analiza pruža i priliku da se potvrdi da su koristi jasno objašnjene i optimizirane, a štete svedene na najmanju moguću mjeru u skladu s ciljevima.

Postoji niz „modela” koji se rabe kao smjernice za proces, na primjer onaj koji su razvili Voipio et al. 2005., ali ne postoji formula koja bi zamijenila potpuno promišljenu analizu različitih elemenata koju provode iskusni procjenitelji.

Neki primjenjuju Batesonovu kocku (1986.) kao jednostavnu matricu za pomoć pri analizi. Algoritam ukazuje na to da razina patnje mora biti povezana s važnošću istraživanja (mogućim koristima) i s vjerojatnošću postizanja koristi. Ako je velika šteta za dobrobit životinja povezana s manje važnim istraživanjem kod kojeg postoji mala vjerojatnost postizanja koristi, u tim se postupcima ne bi se smjela dopustiti upotreba životinja. Međutim, za širu primjenu, razmatranje temeljnog istraživanja (npr. poboljšanje znanja kao primarna korist) trebalo bi uključiti u terminologiju.

Nakon rasprave na sastanku, razvijena je revidirana „kocka” (vidi Dodatak II.) na kojoj je bojama označeno koje bi primjene zahtijevale najveću kontrolu u pogledu analize šteta i koristi. Boje odražavaju odnos između razine štete, stupnja koristi i vjerojatnosti uspjeha. Ako je sjecište varijabli zelene boje, vjerojatno je da će iz procjene projekta proizići pozitivna analiza šteta i koristi. Nasuprot tome, za žute i crvene kocke vjerojatno će biti potrebno detaljnije razmatranje.

Ideja Batesonove kocke uklapa se u mnoge okvire/formule razvijene za pomoć pri procjeni prijedloga istraživačkih projekata.

$$\text{opravdanost} = \frac{\text{važnost ciljeva} \times \text{vjerojatnost postizanja ciljeva}}{\text{štete koje se nanose životinjama}}$$

Da bi se mogla donijeti informirana odluka, ključno je temeljito poznavati ta tri područja.

Kad se razmatraju štete, očekuje se da je načelo 3R u potpunosti provedeno i da su štete već svedene na najmanju moguću mjeru u skladu sa znanstvenim ciljevima. Potrebna je informirana prosudba o koristima i vjerojatnosti uspjeha, uz uvažavanje etičkih i društvenih potreba.

Na proces procjenjivanja utječe više čimbenika i nijedna jednostavna numerička formula ne može dati jednostavan odgovor da ili ne. Potrebno je poznavati različite objavljene modele analize šteta i koristi. Ti sustavi mogu biti korisni za raspravu kako bi se osiguralo da su sva pitanja strukturirana i sustavno razmotrena, ali ne bi se trebali primjenjivati izolirano kao zamjena za inteligentno tumačenje dostavljenih podataka.

Bilo bi korisno imati kontrolni popis kojim bi se osiguralo da sva pitanja budu obrađena i koji bi mogao poslužiti kao okvir za prikupljanje zajedničkih podataka za procjenu.

Mora se priznati da je subjektivnost neizbježna komponenta analize koja zahtijeva uravnotežen sastav stručnih ocjenitelja i strukturiran pristup procjeni kako bi se osigurala dosljednost analize.

Informirana razmjena gledišta između dobro osposobljenih procjenitelja koji imaju sva relevantna stručna znanja najvjerojatnije će dati snažne, pouzdane i dosljedne rezultate.

Retroaktivna ocjena

U članku 39. Direktive opisani su zahtjevi u pogledu retroaktivne ocjene. Retroaktivna ocjena nije obvezna za sve projekte i na državama je članicama da odrede postoji li potreba za retroaktivnim ocjenjivanjem širim od onoga propisanog Direktivom (svi projekti koji upotrebljavaju primare osim čovjeka i oni koji uključuju postupke klasificirane kao teške).

Retroaktivna ocjena smatra se izuzetno moćnim sredstvom za olakšavanje kritičke analize upotrebe životinja u znanstvenim postupcima, identificiranje budućih poboljšanja načela 3R i, ako se objavi, pružanje informacija za buduće studije te povećanje transparentnosti prema javnosti.

Koristi od retroaktivne ocjene:

- prilika da se sagledaju rezultati projekta u usporedbi s postavljenim ciljevima i, prema potrebi, razlozi zbog kojih ti ciljevi nisu postignuti,
- usporedba stvarnih šteta u odnosu na predviđene,
- usporedba stvarnog broja upotrijebljenih životinja u odnosu na procjene i razmatranje razloga zbog kojih je došlo do promjena,
- prilike za identificiranje budućih mogućnosti poboljšanja,
- prilika da se u slučaju da je tijekom ispitivanja nešto pošlo po zlu analiziraju razlozi za to i izvuku pouke,
- omogućuje nadležnom tijelu provjeru učinkovitosti procjene projekta / analize šteta i koristi, pružajući mu sredstvo za osiguranje kvalitete i poboljšanje dosljednosti,
- povećana transparentnost i odgovornost, posebno ako se objave rezultati,
- širenje informacija o ishodu bez obzira na rezultate⁶ jer se time, među ostalim:
 - omogućuje bolje osmišljavanje sličnih studija,

⁶ Isto tako je važno i objavljivanje rezultata retroaktivne ocjene za takozvane „negativne rezultate” (studije kojima nisu dokazane prvotne hipoteze) jer se time povećava baza znanja, smanjuju rizici i neopravdana udvostručivanja sličnih studija te usmjeravaju buduća istraživanja.

- podiže svijest o primjerenosti upotrebi i najboljoj praksi,
- podiže svijest o neprimjerenosti upotrebi životinja i tako pridonosi načelu smanjenja,
- sprječava druge da ponove probleme/pogreške,
- pomaže nadležnim tijelima da preispitaju učinkovitost procjene projekta / analize šteta i koristi.

Čimbenici koji se uzimaju u obzir da bi se utvrdilo treba li provesti retroaktivnu ocjenu

Retroaktivna ocjena potrebna je za sve projekte koji uključuju primatelje osim čovjeka te sve one koji sadržavaju postupke klasificirane kao teške. Nadležno tijelo može zahtijevati i retroaktivnu ocjenu drugih projekata. Zadatak je procjenitelja projekta odlučiti treba li i kada provesti retroaktivnu ocjenu. Čimbenici koje treba uzeti u obzir pri takvom odlučivanju trebali bi uključivati sljedeće:

- uvođenje novih modela ili novih istraživačkih područja,
- značajne nesigurnosti u pogledu ishoda ili učinaka na životinje, npr. stvaranje ili uzgoj određenih genetički izmijenjenih linija,
- u regulatornom kontekstu, upotrebu novih klasa spojeva za koje postoji malo osnovnih podataka, znanja ili iskustva,
- projekte u svrhu obrazovanja ili osposobljavanja,
- ako je riječ o projektima u kojima su težine postupka veće od predviđenih, općenito će biti potrebno izmijeniti odobrenje projekta kako bi se dopustio nastavak rada; ti se projekti mogu označiti kao oni za koje je potrebna retroaktivna ocjena (ako već nisu identificirani kao takvi u prvotnom postupku odobravanja projekta).

Najprikladnije vrijeme za retroaktivnu ocjenu

- Ocjenjivači projekta određuju najprikladnije vrijeme za retroaktivnu ocjenu od slučaja do slučaja. Da bi se ocijenilo jesu li ciljevi ostvareni te utvrdile štete i elementi koji pridonose načelu 3R, u idealnom bi slučaju bilo razumno provesti retroaktivnu ocjenu čim je to izvedivo nakon završetka projekta. Valja napomenuti da će se u nekim slučajevima koristi možda ostvariti tek nakon nekog vremena po završetku projekta, npr. temeljna istraživanja u svrhu povećanja znanja.
- Ako se uvode novi modeli ili postoje značajne nepoznanice u pogledu težine postupaka ili učinaka na životinje, često se odobravaju pokusne studije. Po završetku tih studija trebalo bi provesti retroaktivnu ocjenu, kako bi se osiguralo da rezultati budu primjereni uzeti u obzir i da budu uvedene daljnje promjene/mjere prije nego uslijede opsežnije studije.

Osiguravanje potrebnih informacija za retroaktivnu ocjenu

U nekim bi slučajevima najprimjerenije vrijeme za retroaktivnu ocjenu moglo biti znatno nakon završetka projekta te je stoga od ključne važnosti pomno razmotriti uspostavu mehanizama kojima se osiguravaju potrebne informacije za retroaktivnu ocjenu.

- Iako je primarna odgovornost i dalje na korisniku (članak 39. stavak 1. i članak 40. stavak 2. točka (a)), određenu odgovornost trebala bi snositi i osoba odgovorna za cjelokupno provođenje projekta (članak 40. stavak 2. točka (b)), kako bi se osiguralo pružanje potrebnih informacija.
- Trebala bi postojati mogućnost određene fleksibilnosti unutar procesa, na primjer, moglo bi biti svrhovito poticati stalne/periodične povratne informacije (npr. publikacije, mogućnosti poboljšanja), posebno ako je riječ o dugotrajnim projektima (koji mogu trajati i do pet godina).
- Proporcionalnost – primjenjuju se kriteriji slični onima koji su utvrđeni za procjenu projekta.
- Korisno je dobivanje informacija s lokalne razine, gdje su dostupni svi koji su uključeni, postoji pristup svim važnim informacijama i mogu se pravodobno uvesti poboljšane prakse / poboljšanja.
- Da bi ocjena bila učinkovita, potrebne su informacije od svih mjerodavnih osoba – onih uključenih u projekt i onih odgovornih za skrb o životinjama i njihovu dobrobit.
- Smatra se korisnim imati obrazac za traženje ispravnih informacija – neka su pitanja utvrđena (vidi u tekstu u nastavku). Taj bi obrazac bio koristan za pripremu materijala za retroaktivnu ocjenu i za osobe koje pregledavaju materijale. Međutim, ponekad mogu biti potrebna dodatna, specifična pitanja, posebno oblikovana za konkretan projekt.
- Istraživači bi trebali dobiti povratne informacije kako bi u budućim istraživanjima mogli uvesti poboljšanja/promjene.

Smjernice o zahtjevima u pogledu informacija

Zahtijevaju se informacije o tome jesu li ostvareni ciljevi projekta, o štetama koje su nanesene životinjama, uključujući broj i vrste upotrijebljenih životinja, o težini postupaka te o svim elementima koji mogu doprinijeti daljnjoj provedbi zahtjeva u pogledu zamjene, smanjenja i poboljšanja.

Odjeljak 1. – Postignuća

- Jesu li ostvareni ciljevi projekta?

- *Ukratko objasnite jesu li i u kojoj mjeri ostvareni ciljevi koje ste naveli u svojem zahtjevu.*
- *Postoje li neki drugi značajni nalazi?*
- *Navedite razloge ako ciljevi nisu postignuti.*
- *Koje su koristi proizašle iz dosadašnjeg rada i očekuju li se daljnje prednosti?*

Odjeljak 2. – Upotreba životinja i težina postupaka

- Navedite broj i vrste upotrijebljenih životinja i stvarnu patnju koju su podnijele.
- Kako se to može usporediti s onim što je predviđeno u zahtjevu? Ako postoje razlike, navedite objašnjenje.

Odjeljak 3. – Provedba načela 3R

i. Zamjena

- Je li u vašem znanstvenom području došlo do novih spoznaja (uključujući razvoj/validaciju novih tehnika *in vitro* ili *in silico*) koje bi se mogle djelomično ili u cijelosti primjenjivati umjesto upotrebe životinja?

ii. Smanjenje

- Je li plan projekta/pokusa revidiran kako bi se omogućilo daljnje smanjenje predviđene upotrebe životinja?
- Jesu li upotrijebljeni modeli još uvijek najprimjereniji?
- Je li broj upotrijebljenih životinja bio primjeren za statističku analizu (prevelik/premalen)? Bi li drukčiji pristupi mogli smanjiti daljnju upotrebu životinja?

iii. Poboljšanje

- Navedite sva poboljšanja koja ste uveli tijekom projekta kako bi smanjili štetu nanесenu životinjama.
- Bi li se štete mogle dodatno smanjiti?
- Bi li se postupci (na primjer načini davanja tvari / uzorkovanja, kirurški zahvati) mogli dodatno poboljšati?
- Bi li se mehanizmi praćenja životinja mogli poboljšati?
- Jesu li listovi za ocjenjivanje / protokoli za ocjenu dobrobiti dobro funkcionirali?
- Bi li se mogle poboljšati humane metode okončanja?
- Bi li se mogle poboljšati metode eutanazije?

U Dodatku III. navedene su daljnje smjernice o pitanjima koja treba uzeti u obzir pri retroaktivnoj ocjeni.

Rezultati koje treba postići retroaktivnom ocjenom

1. Povratne informacije istraživačkoj skupini

Osoba (osobe) koja preispituje trebala bi istraživaču dati povratne informacije o pitanjima proizišlim iz postupka ocjene. To može uključivati prijedloge za daljnja poboljšanja i preporuke o širenju ključnih informacija.

2. Širenje informacija o upotrebi životinja i načelu 3R (i pozitivnih i negativnih)

- unutar objekta,
- promicanje publikacija i prezentacija istraživača/korisnika,
- uloga nacionalnog odbora iz članka 49. u razmjeni najboljih praksi pri širenju informacija,
- prepoznavanje, prikupljanje i objavljivanje ključnih pitanja proizišlih iz retroaktivne ocjene.

3. Ažurirane informacije o netehničkim sažecima projekata

Ovime će se postići veća transparentnost u pogledu stvarnih šteta i koristi povezanih s upotrebom životinja u znanstvenim postupcima. Učinak se može poboljšati ažuriranjem netehničkog sažetka projekta nakon što se obavi retroaktivna ocjena.

4. Informacije se mogu iskoristiti pri razmatranju učinkovitosti procjene projekta i pri osposobljavanju procjenitelja projekata i osoba koje provode retroaktivne ocjene.

Opće preporuke

- Potrebno je izraditi kontrolne liste za procjenu projekata i retroaktivnu ocjenu kako bi se osiguralo da su obuhvaćena sva pitanja.
- Primjeri postupaka procjene projekata i retroaktivne ocjene bili bi korisni i za podnositelje zahtjeva i za procjenitelje.
- Promicanje dosljednosti – u svrhu promicanja i preispitivanja dosljednosti pri procjeni projekata i retroaktivnoj ocjeni trebalo bi:
 - redovito preispitivati procjene i ocjene,
 - upoznavati one koji su odgovorni za procjenu projekata i retroaktivnu ocjenu na nacionalnoj razini i razini EU-a s rezultatima ocjenjivanja.
- Posebno osposobljavanje, ako je potrebno, bilo bi korisno za osobe uključene u procjenu projekata i retroaktivnu ocjenu, uključujući laike koji sudjeluju u tim postupcima⁷.

⁷

http://ec.europa.eu/environment/chemicals/lab_animals/pdf/guidance/education_training/hr.pdf

- Nacionalni odbori za zaštitu životinja koje se upotrebljavaju u znanstvene svrhe iz članka 49. Direktive trebali bi promicati dosljedan pristup procjeni projekata i ulijevati povjerenje znanstvenoj zajednici (jednaka pravila igre za sve).
- Nacionalni odbori, zajedno s nadležnim tijelima država članica, trebali bi razmjenjivati najbolje prakse u svrhu promicanja širenja rezultata retroaktivnih ocjena.
- Za analizu šteta i koristi potrebno je izraditi popis referentnih dokumenata i alata.

Promicanje dosljednosti i ostvarenje zajedničkih rezultata može se postići pružanjem informacija u prikladnom formatu, osiguravanjem odgovarajućeg stručnog znanja te, ako je potrebno, primjerenim osposobljavanjem procjenitelja te odgovarajućom širinom znanja i iskustva u postupcima procjene projekata i retroaktivne ocjene.

Ključni su ciljevi tih procesa osigurati da se znanstveni postupci na životinjama provode jedino kad su valjano obrazloženi, kad ne postoje alternative, kad se upotrebljava minimalan broj životinja i postupci nanose životinjama najmanju bol, patnju, stres ili trajna oštećenja, u skladu sa znanstvenim potrebama, uzimajući u obzir etička načela te postojanje sustava preispitivanja kako bi se osigurala stalna usredotočenost na poboljšanja načela 3R.

Literatura

Animal Procedures Committee, Home Office, UK – Review of the Cost-Benefit Assessment in the Use of Animals in Research 2003.

Bateson, P. When to experiment on animals. *New Scientist*, 109 (1986), 30. – 32.

Cuthill, I.C. Ethical regulation and animal science: why animal behaviour is not so special. *Animal Behaviour*. Volume 74, Issue 1, July 2007, 15. – 22.

LASA (2004) Guidance Notes on Retrospective Review. A discussion document prepared by the LASA Ethics and Training Group (M Jennings and B Howard eds). Može se preuzeti na www.lasa.co.uk/position_papers/publications.asp

Lindl, T., Gross, U., Ruhdel, I., von Aulock, S., Volkel, M. Guidance on Determining Indispensability and Balancing Potential Benefits of Animal Experiments with Costs to the Animals with Specific Consideration of EU Directive 2010/63/EU, *ALTEX* 292/12 219. – 228.

Smith, J.A. (Convenor, UK), van den Broek, F.A.R. (The Netherlands), Martorell, J., C., (Spain), Hackbarth, H. (Germany), Ruksenas, O., (Lithuania) and Zeller, W. (Switzerland). Principles and practice in ethical review of animal experiments across Europe: summary of the report of a FELASA working group on ethical evaluation of animal experiments. FELASA Working Group on Ethical Evaluation of Animal Experiments: FELASA, 25 Shaftesbury Avenue, London W1D 7EG, United Kingdom : Laboratory Animals (2007) 41 143. – 160.

Voipio, H-M., Hirsjarvi, P., Ritskes-Hoitinga, M., Nevalainen, T. Nordic Forum for Ethical Evaluation of Animal Proceedings p60-62 In Proceedings of 9th FELASA Symposium, Nantes, France 2004.

Dodatak I.

Unaprijed oblikovana pitanja za izradu predložaka zahtjeva za odobrenje projekta

Primjeri pitanja koji su navedeni u tekstu u nastavku sastavljeni su kako bi se državama članicama dale smjernice za izradu predložaka zahtjeva za odobrenje projekata. Popis nije sveobuhvatan i odgovornost je nadležnog tijela da odredi način na koji će se dobivati potrebne informacije.

Zahtjevi iz Priloga VI.

1. Primjerenost i opravdanost sljedećeg:

- (a) *korištenja životinja uključujući njihovo podrijetlo, procijenjeni broj, vrstu i stupanj razvoja*
- Navesti podrijetlo, npr. ovlaštenu uzgajivača u EU-u.
 - Navesti soj, posebno genetički izmijenjenih vrsta, prema potrebi.
 - Objasniti procijenjeni raspon broja životinja ako nije moguće dati točan broj (npr. razvoj nove genetički izmijenjene linije).
 - Objasniti znanstvenu relevantnost predloženih modela.
- (b) *postupaka*
- Što se radi životinjama? (navesti dovoljno detalja da se mogu procijeniti štete)

2. Primjena načela 3R.

Zamjena:

- Zašto se ciljevi vašeg projekta ne mogu postići bez upotrebe životinja?
- Koje ste alternativne metode razmatrali i zašto one nisu prikladne?
- Koje ćete alternativne metode upotrebljavati za postizanje svojih ciljeva?
- Postoji li za ovaj postupak jednako pouzdana alternativna metoda (koja ne uključuje upotrebu životinja)?
 - Ako postoji, obrazložite zašto se ne primjenjuje ta alternativna metoda.
 - Ako ne postoji, kojim ste se izvorima koristili da biste pronašli moguće alternativne metode? Navedite datum korištenja izvorima (primjeri u nastavku).

Regulatorna ispitivanja:

- noviji popis alternativnih metoda koji je donio OECD/OCDE (<http://www.oecd.org>),
- noviji popis alternativnih metoda koji je potvrdio EURL ECVAM (<http://ecvam-dbalm.jrc.ec.europa.eu/>),

- noviji popis alternativnih metoda koji je donijela Europska farmakopeja,
- ostalo.

Istraživanje:

- baze podataka i/ili publikacije ECVAM-a ili FRAME-a o metodama *in vitro*,
- Invittox (<http://embryo.ib.amwaw.edu.pl/invittox>),
- SIS (<http://ecvam-sis.jrc.int>),
- ostalo: Go3Rs (pretraživanje PubMed) (<http://www.go3r.org/>).

Edukacija:

- Norina (baza podataka o alternativama upotrebi laboratorijskih životinja): (<http://oslovet.veths.no/norina/>),
- Eurca: (<http://www.eurca.org>),
- NCA (Nizozemski centar za alternative upotrebi životinja): (<http://www.nca-nl.org>) (pod „poveznicama”),
- Interniche (From guinea pig to computer mouse, Alternative methods for a progressive, humane education, N. Jukes et M. Chiuiia): (http://www.interniche.org/alt_info.html),
- ostalo.

Smanjenje

- Koje su mjere poduzete ili će se poduzeti kako bi se osiguralo da se u projektu upotrebljava minimalan broj životinja?
- Objasnite načela koncepta pokusa koji ćete primjenjivati i sve izvore koje ćete koristiti, npr. statističke podatke.
- Planirate li suradnju s drugim laboratorijem (unutarnjim ili vanjskim) kako bi se smanjio broj životinja (zajednička upotreba životinja) (npr. različiti organi iste životinje upotrebljavaju se u više laboratorija)?
- Jeste li broj životinja koji ćete upotrebljavati odredili na temelju odgovarajuće statističke analize?
 - Ako je odgovor da, navedite upućivanje na tu analizu.
 - Ako je odgovor ne, obrazložite zašto ta analiza nije provedena.

Poboljšanje

- Objasnite svoj odabir vrsta, modela i metoda. Objasnite zašto su oni najbolji za predviđenu namjenu.

- Kako ćete patnju životinja svesti na najmanju moguću mjeru da biste ostvarili svoje ciljeve?
- Navedite posebno obrazloženje za sve bitne postupke klasificirane kao „teške”.

3. Planirana upotreba anestezije, analgezije i drugih metoda za ublaživanje bolova.

- Ako se ne primjenjuje anestezija, objasnite zašto.
- Ako se ne primjenjuje analgezija, objasnite zašto.
- Objasnite kako ćete osigurati primjenu najprimjerenijih režima.

Napomena. Različiti pristupi koji se primjenjuju: izjava o savjetima/informacijama/nadzoru imenovanog veterinaru naspram detaljnog opisa režima, uključujući sredstva, putove unosa, količine. Imenovani veterinar (i/ili tijelo za dobrobit životinja) trebao bi potvrditi da je pružen primjeren savjet o anesteziji i analgeziji, a podnositelj zahtjeva / osoba odgovorna za osiguravanje sukladnosti trebala bi potvrditi da će taj savjet poslušati.

- Ako nisu navedene precizne informacije, kako ćete osigurati da se primjenjuje najsuvremenija anestezija / analgezija / doziranje / put unosa koji su primjereni za pojedinačne životinje u projektu? S kim se savjetujete?

Napomena. Smatra se da bi navođenje svih sredstava, putova unosa i doziranja bilo nefleksibilno i vjerojatno bi povećalo broj izmjena projekta.

- Jeste li razmatrali druge metode smještaja životinja i skrbi o životinjama kako bi im se smanjila bol, patnja ili stres, npr. mekana stelja i davanje hrane na podu kaveza u istraživanjima artritisa?

4. Smanjenje, izbjegavanje i ublaživanje svih oblika patnje životinja, od rođenja do smrti, kad je to potrebno.

Važno je svesti patnju na najmanju moguću mjeru, u skladu sa specifičnim znanstvenim ciljevima, a ne samo primjenjivati „standardne” krajnje točke – prilagoditi se kako bi se ispunili specifični zahtjevi.

- Navedite popis vjerojatnih štetnih učinaka svakoga reguliranog postupka koji se primjenjuje. Navedite kako ćete rješavati te učinke da biste težinu postupka sveli na najmanju moguću mjeru. Nema potrebe detaljno navoditi neuobičajene ili malo vjerojatne štetne učinke ili učinke postupaka koji uzrokuju samo prijelaznu nelagodu bez trajnih oštećenja, na primjer intravenozna injekcija.

Za svaki štetan učinak navedite:

- vjerojatnu učestalost,

- kako će se štetni učinak prepoznati,
- mjere koje ćete poduzimati za sprječavanje te kontrolu pojave i težine,
- izvedive i realistične humane metode okončanja.

5. Korištenje humanih metoda okončanja.

- Jasno definirajte predviđene humane metode okončanja.
- Hoće li se upotrebljavati pokusne studije kako bi se definirale metode okončanja u glavnim studijama?
- Ako je smrt krajnja točka, objasnite zašto je to nužno i koje se mjere primjenjuju da se smanji utjecaj na životinje.

Napomena. Standardizirane smjernice objekta mogu biti korisne za slične vrste studija.

6. Eksperimentalna ili opservacijska strategija i statistički plan za smanjenje broja životinja, boli, patnje, stresa i utjecaja na okoliš, kad je potrebno.

- U glavnim crtama opišite faze programa rada i jasno navedite, koristeći se brojevima protokola (postupaka), kako ćete svaki protokol primjenjivati da biste ostvarili svoje ciljeve.
- Tamo gdje je potrebno radi bolje jasnoće, ilustrirajte faze programa s pomoću dijagrama toka ili mape procesa. To bi trebalo uključivati i upotrebu pokusnih studija i točaka odlučivanja.
- Opišite prethodno iskustvo u primjeni predloženih modela.
- Upotrebljavaju li se pokusne studije? Zašto su potrebne? Na primjer, radi utvrđivanja/poboljšanja humanih metoda okončanja.
- Kako će se životinje pratiti? Opišite program ocjenjivanja dobrobiti koji ćete primjenjivati.

7. Ponovna upotreba životinja i kumulativni učinak upotrebe na životinje.

- Hoće li se neka životinja ponovno upotrijebiti?
 - Ako hoće – čime se to opravdava; obrazložite ograničenja, način donošenja odluka i predloženu klasifikaciju po težini novih postupaka.

8. Predložena klasifikacija po težini postupka.

- Objasnite kako ste došli do predložene klasifikacije po težini.⁸

9. Izbjegavanje neopravdanog udvostručivanja postupaka kad je primjereno.

- Je li ovaj pokus na životinjama već prije izvođen?
 - Ako jest, obrazložite zašto ga treba ponoviti.
 - Ako nije, kojim ste se bazama podataka / pretraživačima koristili da biste provjerili je li pokus na životinjama već bio izveden (navedite najmanje X i datum traženja).

Napomena. Nadležnim tijelima mogu biti dostupne informacije koje nisu dostupne podnositeljima zahtjeva – treba razmotriti na koji način nadležno tijelo može iskoristiti te informacije kako bi se izbjeglo udvostručivanje ili kako bi se te informacije širile dalje pod uvjetom da se mogu izbjeći problemi povezani s tajnošću / intelektualnim vlasništvom, npr. ako jedna ugovorna istraživačka organizacija provodi studije na sličnom spoju. Boljom razmjenom / širenjem informacija mogao bi se smanjiti broj životinja.

10. Uvjeti smještaja, uzgoja i skrbi za životinje.

- Kako svojim životinjama osiguravate primjerenu kvalitetu života od rođenja do smrti?
- Na koji ste način vodili računa o npr. prijevozu – međunarodnom, nacionalnom i lokalnom (unutar objekta) te o primjerenosti i pouzdanosti izvora (uzgajivača/dobavljača/korisnika/ostalnih)?
- Opišite program socijalizacije i obogaćivanja okoliša.
- Opišite i obrazložite svako snižavanje minimalnih standarda iz Priloga III., npr. pojedinačan smještaj. Objasnite očekivane učinke na životinje i kako će se oni ublažiti.

11. Sudbina životinja.

- Bi li se životinje mogle ostaviti na životu nakon ispitivanja te ponovno upotrijebiti, osloboditi ili udomiti?
- Ako ne, navedite metodu usmrćivanja. Ako to nije jedna od metoda navedenih u Prilogu IV., objasnite i opravdajte zašto je potrebna druga metoda. Navedite na koje sve dodatne načine te metode ugrožavaju dobrobit životinja i mjere koje se

⁸ Vidjeti dokument o suglasnosti o okviru za ocjenjivanje težine postupaka na: http://ec.europa.eu/environment/chemicals/lab_animals/pdf/guidance/severity/hr.pdf

poduzimaju da se to smanji. Navedite izvore kojima ste se koristili kako biste osigurali najbolju metodu.

12. Osposobljenost osoblja uključenog u projekt.

- Potvrdite osposobljenost svih osoba uključenih u projekt i kako će ona biti osigurana.

Upotreba živih životinja za potrebe obrazovanja i osposobljavanja

- Opišite obrazovni cilj (ciljeve) svakog postupka te način na koji će se taj cilj (ciljevi) postići predloženim postupkom (postupcima).
- Opišite kojim je polaznicima (skupinama) potrebno to osposobljavanje.
- Koja je svrha postupka (postupaka) i potreba za njim (njima)?
- Hoće li postupak (postupci) služiti samo za demonstraciju, za snimanje videozapisa ili za dobivanje tkiva itd. ili će u njima sudjelovati studenti?
- Zašto je bitno upotrebljavati *in vivo* model (modele) za taj postupak (postupke)?
 - Potrebno je potvrditi da je izvršena temeljita pretraga kako bi se pronašle primjerene alternativne metode.
 - Potrebno je istražiti niz dostupnih alternativnih metoda poučavanja (posebno pokuse na ljudima dobrovoljcima, metode učenja s pomoću videozapisa ili računala te *in vitro* i *ex vivo* istraživanja).
 - Ako se alternativne metode ne primjenjuju, obrazložite zašto one nisu prikladne.
 - Ako alternativne metode nisu dostupne ili su neprikladne, je li se razmotrila priprema odgovarajućeg materijala (npr. videozapisa) za buduću primjenu u poučavanju?
- Kako se i koji alternativni pristupi primjenjuju prije *in vivo* postupaka?
- Objasnite zašto se ciljevi učenja ne mogu ispuniti promatranjem istraživanja koje je u tijeku.
- Navedite posebno obrazloženje za postupak (postupke) čija je težina veća od „blage” i obrazložite razloge zbog kojih je predmetna klasifikacija težine najniža pri kojoj se mogu postići rezultati učenja.
- Koje će se povratne informacije tražiti od studenata o tome jesu li postignuti obrazovni ciljevi?

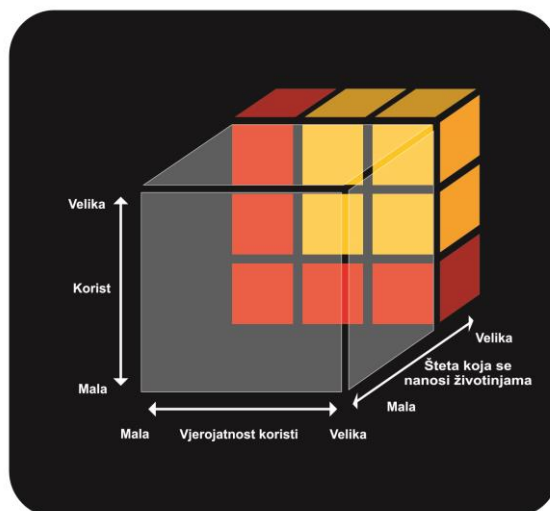
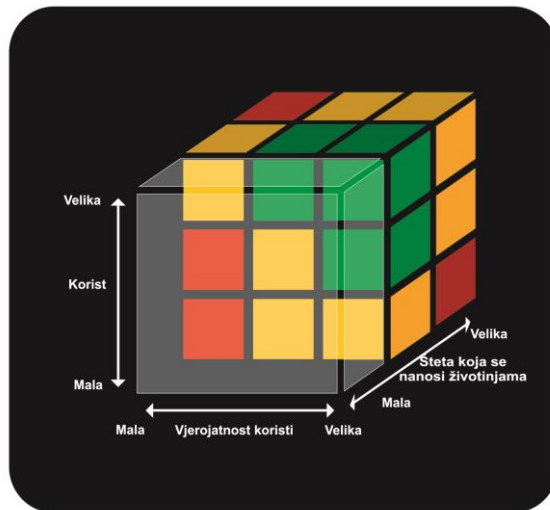
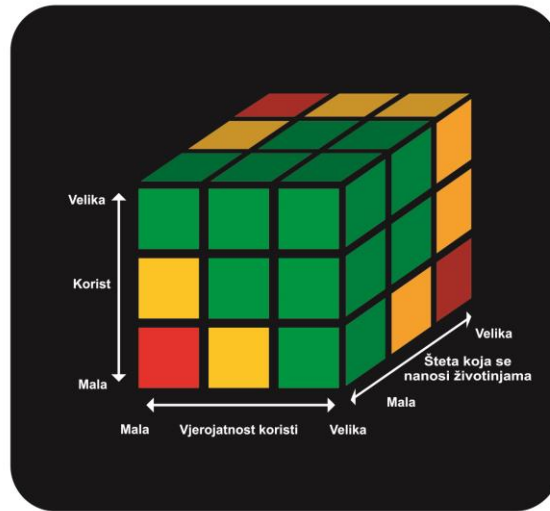
Zahtjev za izuzeće

- Navedite *znanstveno i/ili drugo obrazloženje* za primjenu izuzeća za:
 - metode usmrćivanja koje nisu uključene u Prilog IV.,
 - ugrožene vrste (članak 7.),
 - primata osim čovjeka (članak 8.),
 - životinje uzete iz prirodnog okoliša (članak 9.),
 - životinje koje se ne uzgajaju za neku određenu namjenu (članak 10. i Prilog I.),
 - lutalice ili divlje životinje (članak 11.),
 - provođenje postupaka izvan korisnikova prostora (članak 12.),
 - ponovnu upotrebu, uzimajući u obzir kumulativnu težinu postupka (Prilog VIII.) i životno iskustvo životinje (članak 16.),
 - prakse skrbi o životinjama i njihova smještaja koje ne ispunjuju standarde iz članka 33.

- Za sva pitanja: navesti literaturu i upućivanja ako je potrebno.

Dodatak II.

Modificirana Batesonova kocka



Dodatak III.

Dodatne smjernice o pitanjima koja treba razmotriti pri retroaktivnoj ocjeni

<http://www.rspca.org.uk/ImageLocator/LocateAsset?asset=document&assetId=1232712119425&mode=prd>

(vidi sljedeću stranicu)

Vrijednost gledanja unatrag: Poboljšanje znanosti i dobrobiti retroaktivnom revizijom

Maggy Jennings ¹, Bryan Howard ² i Manuel Berdoy ³

¹ Royal Society for the Prevention of Cruelty to Animals, UK, ² Laboratory Animal Science Association, UK, ³ Oxford University, UK.

SAŽETAK
<p>Nekoliko europskih zemalja sada traži retroaktivnu reviziju istraživačkih projekata. Time je omogućen jasan trenutak za preispitivanje znanstvenog napretka u pogledu ocjene stvarnih šteta i koristi naspram predviđenima, za razmatranje buduće provedbe načela 3R i za olakšavanje upravljanja projektima. Retroaktivna revizija može, <i>ako se dobro provede</i>, poboljšati dobrobit, znanost, etiku i upravljanje projektom, ali njezina vrijednost znatno ovisi o načinu na koji se provodi.</p> <p>U nastavku se iznose zaključci i preporuke s dviju radionica koje je organizirao Odjel za etiku, osposobljavanje i obrazovanje udruženja UK Laboratory Animal Science Association (LASA).</p> <p>A) Utvrđuju se ključne koristi i ciljevi retroaktivne revizije te se navodi „25 točaka za razmatranje“ tijekom revizije. B) Navode se smjernice o tome kako optimizirati učinkovitost i djelotvornost postupka.</p> <p>Opća su načela važna za sve vrste revizija postupaka na životinjama, uključujući revizije koje provode tijela koja su te postupke financirala ili im dodijelila bespovratna sredstva.</p>

A KLJUČNI CILJEVI RETROAKTIVNE REVIZIJE I 25 TOČAKA KOJE POMAŽU OSIGURATI NJIHOVO ISPUNJENJE

1. ključni cilj:	2. ključni cilj:	3. ključni cilj:
<p>Određiti jesu li stvarne štete i koristi u skladu s predviđenima.</p>	<p>Utvrđiti, dalje razvijati te poticati provedbu i poboljšanja načela 3R tijekom projekta.</p>	<p>Olakšati upravljanje projektom.</p>
<p>tj. trenutano stanje omjera šteta i koristi:</p> <ol style="list-style-type: none"> Jesu li štetni učinci i težina postupaka u skladu s onim što je bilo predviđeno? Napreduje li znanost? Jesu li rezultati onakvi kakve se očekivalo? Postoje li pozitivni rezultati koje treba priznati (uključujući i neočekivane)? Je li životinjski model još uvijek najprimjereniji za ovu vrstu istraživanja? Ima li nekih novih spoznaja u znanosti i tehnologiji koje bi trebale utjecati na smjer ili provedbu istraživanja? 	<p>tj. tehnički aspekti poboljšanja omjera šteta i koristi:</p> <ol style="list-style-type: none"> Jesu li dostupne alternativne metode/modeli (uključujući nove tehnike <i>in vitro</i>) koje uključuju manju patnju životinja? Može li se poboljšati koncept pokusa kako bi se djelotvornije odgovorilo na hipoteze? Je li broj upotrijebljenih životinja statistički primjeren (nije dovoljan / prevelik) s obzirom na dosadašnje rezultate? Bi li se postupci (npr. kirurški zahvati, davanje tvari životinjama, uzorkovanje) mogli dodatno poboljšati? Bi li se mehanizmi praćenja mogli poboljšati? Funkcioniraju li dobro listovi za ocjenjivanje? Mogu li se humane metode okončanja poboljšati? Mogu li se negativni učinci na životinje povezani s opskrbom i prijevozom ili smještajem i skrbi smanjiti, a dobrobit životinja poboljšati? Kakvo je stanje životinja uključanih u dugotrajna istraživanja? Imaju li nekih fizičkih problema ili problema s ponašanjem? Jesu li se pojavile potrebe za posebnim smještajem ili posebnom skrbi? Može li se eutanazija poboljšati? Ima li gubitaka životinja i može li se to spriječiti? Postoji li mogućnost udomljivanja i je li to u najboljem interesu životinja? 	<p>tj. upravljački aspekti poboljšanja omjera šteta i koristi:</p> <ol style="list-style-type: none"> Postoji li vjerojatnost da će u bližoj budućnosti biti potrebne neke izmjene, možda zbog neočekivanih troškova ili neočekivanih otkrića, kako je istaknuto u 1. ključnom cilju? Je li program rada primjeren fleksibilan? Jesu li prostori i oprema (još uvijek) primjereni? Postoji li ista na što bi trebalo upozoriti istraživača (npr. renoviranje, oprema)? Postoje li problemi povezani s ljudskim resursima (npr. nedostatak osoblja)? Je li komunikacija unutar i/ili između istraživačkog tima (ili više njih) primjereni? Je li utvrđena potreba za osposobljavanjem? Smatra li osoblje zaduženo za skrb o životinjama ili veterinar da je nešto problematično? Pružila li objektu dobru potporu njihovim ulogama? Jesu li se informacije o načelu 3R širile / mogu li se širiti unutar institucija i/ili među institucijama? Jesu li unutar objekta moguće pohvale?

B NAJBOLJI PROCESI vode do NAJBOLJIH REZULTATA

Ne postoje jasne, usklađene smjernice o tome kako bi trebalo provesti retroaktivnu reviziju. U istraživanju koje je FELASA provela 2005. pokazano je da postoje različiti pristupi, uključujući trajne ili godišnje revizije ili one koje se provode po završetku projekta. Trebalo bi se usredotočiti na postizanje uspješnog ishoda, a ne na razvijanje pretjerano birokratskih procesa. Sljedeći su čimbenici ključni za uspješnu reviziju.

1. ključni čimbenik: Neka to bude pozitivno i konstruktivno iskustvo	2. ključni čimbenik: Stvorite ostvariv proces – ne postoji jedno pravilo za sve!	3. ključni čimbenik: Osigurajte postojanje odgovarajućih resursa
<ul style="list-style-type: none"> Osoblje treba vidjeti kako revizija koristi njima, njihovoj znanosti i dobrobiti životinja Postupak i ciljevi trebali bi biti jasni Uključite informiranje u lokalne tečajeve osposobljavanja Uključite sve relevantno osoblje Usredotočite se na razmjenu gledišta i rezultate, a ne na popunjavanje obrazaca Dajte – i objasnite – povratne informacije. Ako postoje neki problemi (u vezi s projektom ili postupkom), poduzmite nešto! 	<ul style="list-style-type: none"> Budite fleksibilni pri određivanju vremenskog rasporeda – mislite na to na početku projekta Projekte za reviziju razvrstajte po prioritetima (npr. oni u kojima se upotrebljava veliki broj životinja, teški postupci, novi modeli, određene vrste) Svedite dokumentaciju na najmanju moguću mjeru – budite jasni u pogledu informacija koje su vam potrebne i kako ih dobiti Budite jasni u pogledu uključenih sudionika – možda nije potreban cijeli odbor Usredotočite se na ishode i kako ići naprijed 	<ul style="list-style-type: none"> Neka to bude sastavni dio sastanaka uprave i timova projekta Kombinirajte s drugim aktivnostima (npr. revizijom koju provodi tijelo koje je dodijelilo bespovratna sredstva, pripremanjem članaka ili prezentacija za objavu, podnošenjem izmjena) Uključite višu upravu tako da uvide vrijednost

Dodatne informacije

LASA (2004.) je utvrdila popis ključnih ciljeva i ideja za djelotvoran rad koji se već primjenjuju u Ujedinjenoj Kraljevini. LASA trenutno razvija dodatne materijale. Trenutačno i ažurirano izvješće bit će objavljeno na *web*-mjestu LASA-e www.lasa.co.uk/position_papers/publications.asp

Elektronička kopija ove stranice može se zatražiti porukom upućenom na: **training@vet.ox.ac.uk**

Upućivanja

FELASA (2005.) Principles and practice in ethical review of animal experiments across Europe. A report prepared by the Working Group on Ethical Evaluation of Animal Experiments. www.felasa.eu/recommendations.htm

LASA (2004.) Guidance Notes on Retrospective Review. A Discussion Document Prepared by the LASA Ethics and Training Group (M. Jennings and B. Howard eds). Može se preuzeti na *web*-mjestu www.lasa.co.uk/publications.html

KONTAKT S EU-om

OSOBN0

U cijeloj Europskoj uniji postoje stotine informacijskih centara Europe Direct. Adresu najbližeg centra možete pronaći na: https://europa.eu/european-union/contact_hr

TELEFONOM ILI E-POŠTOM

Europe Direct je služba koja odgovara na vaša pitanja o Europskoj uniji. Možete im se obratiti:

- na besplatni telefonski broj: **00 800 6 7 8 9 10 11** (neki operateri naplaćuju te pozive),
- na broj: **+32 22999696** ili
- e-poštom preko: https://europa.eu/european-union/contact_hr

TRAŽENJE INFORMACIJA O EU-u

NA INTERNETU

Informacije o Europskoj uniji na svim službenim jezicima EU-a dostupne su na internetskim stranicama Europa: https://europa.eu/european-union/index_hr

PUBLIKACIJE EU-a

Besplatne publikacije EU-a i publikacije EU-a koje se plaćaju možete preuzeti ili naručiti preko internetske stranice: <https://publications.europa.eu/hr/publications>. Za više primjeraka besplatnih publikacija obratite se službi Europe Direct ili najbližemu informacijskom centru (vidjeti https://europa.eu/european-union/contact_hr).

ZAKONODAVSTVO EU-a I POVEZANI DOKUMENTI

Za pristup pravnim informacijama iz EU-a, uključujući cjelokupno zakonodavstvo EU-a od 1952. na svim službenim jezičnim verzijama, posjetite internetske stranice EUR-Lex: <http://eur-lex.europa.eu>

OTVORENI PODATCI IZ EU-a

Portal otvorenih podataka EU-a (<http://data.europa.eu/euodp/hr>) omogućuje pristup podatkovnim zbirkama iz EU-a. Podatci se mogu besplatno preuzimati i ponovno uporabiti u komercijalne i nekomercijalne svrhe.

