



Europska
komisija

Skrb o životinjama u svrhu bolje znanosti

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



**NETEHNIČKI SAŽECI
PROJEKATA**

Europska komisija nije odgovorna za bilo kakve posljedice koje proizlaze iz ponovne uporabe ove publikacije.
Luxembourg: Ured za publikacije Europske unije, 2022.



© Europska unija, 2022.

Politika ponovne uporabe dokumenata Europske komisije uređena je na temelju Odluke Komisije 2011/833/EU od 12. prosinca 2011. o ponovnoj uporabi dokumenata Komisije (SL L 330, 14.12.2011., str. 39.).

Osim ako je navedeno drukčije, ponovna uporaba ovog dokumenta dopuštena je u skladu s licencijom Creative Commons Attribution 4.0 International (CC-BY 4.0) (<https://creativecommons.org/licenses/by/4.0/>). To znači da je ponovna uporaba dopuštena uz navođenje relevantnih podataka i svih izmjena.

Za svaku uporabu ili reprodukciju elemenata koji nisu u vlasništvu Europske unije možda će biti potrebno zatražiti dopuštenje izravno od odgovarajućih nositelja prava.

Print ISBN 978-92-76-52231-7
PDF ISBN 978-92-76-52222-5

doi:10.2779/051674
doi:10.2779/224520

KH-05-22-128-HR-C
KH-05-22-128-HR-N

**Netehnički sažeci projekata na temelju Direktive
2010/63/EU o zaštiti životinja koje se koriste u znanstvene
svrhe**

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

Radni dokument o netehničkim sažecima projekata

– koji zamjenjuje sporazumni dokument od 23. i 24. siječnja 2013. –

Bruxelles, 25. i 26. studenoga 2021.

Nacionalne kontaktne točke država članica odgovorne za provedbu Direktive 2010/63/EU o zaštiti životinja koje se koriste u znanstvene svrhe („Direktiva“) i Komisija dogovorile su se da će raspraviti o praktičnoj provedbi zahtjeva na temelju članka 43. Direktive kako bi se utvrdio zajednički pristup u cijelom EU-u.

U Uredbi (EU) 2019/1010 Europskog parlamenta i Vijeća od 5. lipnja 2019., kojom se mijenja članak 43. Direktive, i povezanoj Provedbenoj odluci Komisije (EU) 2020/569 utvrđuju se pravno obvezujući zajednički formati i sadržaj podataka za netehničke sažetke projekata i rezultate retroaktivne ocjene (projekta). Dogovor o pristupu, koji je raspravljen i prihvaćen na sastanku održanom 23. i 24. siječnja 2013., te revidirani pravni kontekst iskorišteni su kao osnova za ažuriranje i daljnju razradu ovih smjernica. Rezultat je predstavljen u nastavku kako bi se promicala ujednačena provedba i primjena Direktive. Nadležna nacionalna tijela za provedbu Direktive 2010/63/EU potvrdila su ga na sastanku od 25. do 26. studenoga 2021.

Izjava o odricanju od odgovornosti

Dokument je namijenjen kao smjernice za pomoć državama članicama i drugim subjektima na koje utječe Direktiva 2010/63/EU o zaštiti životinja koje se koriste u znanstvene svrhe (kako je izmijenjena Uredbom (EU) 2019/1010 Europskog parlamenta i Vijeća od 5. lipnja 2019.) kako bi se postiglo zajedničko poimanje odredbi te direktive i olakšala njezina provedba. Sve primjedbe trebalo bi razmatrati u kontekstu te direktive i Provedbene odluke Komisije (EU) 2020/569. Sadržajem dokumenta ne uvode se dodatne obveze osim onih utvrđenih u Direktivi i Odluci.

Samo je Sud Europske unije ovlašten tumačiti pravo Unije s pravno obvezujućom ovlasti.

Sadržaj:

Sadržaj

Uvod.....	5
Pravni kontekst	5
Netehnički sažeci projekata i rezultati retroaktivne ocjene.....	5
Detaljan sadržaj netehničkih sažetaka projekata.....	6
Objavljivanje netehničkih sažetaka projekata i njihovih ažuriranja	7
Koristi od netehničkih sažetaka projekata.....	7
Opće smjernice za sastavljanje netehničkih sažetaka projekata.....	7
Kako osigurati da netehnički sažeci projekata budu točni i reprezentativni za projekt	8
Zaštita intelektualnog vlasništva i povjerljivih informacija	8
Posebne smjernice o sadržaju koji je potrebno uključiti u predložak netehničkog sažetka projekta.....	8
Naslov projekta.....	8
Trajanje projekta (u mjesecima).....	9
Ključne riječi	9
Svrha projekta	10
Ciljevi i predviđene koristi projekta.....	10
Predviđene štete	12
Sudbina životinja koje se ostavljaju na životu.....	15
Razlozi za planiranu sudbinu životinja nakon postupka.....	16
Primjena načela zamjene, smanjenja i poboljšanja („tri R“: <i>replacement, reduction, refinement</i>)	16
1. Zamjena	16
2. Smanjenje	17
3. Poboljšanje	18
Projekt odabran za retroaktivnu ocjenu	19
Dodatak I. – Ogledni primjeri ispunjenih netehničkih sažetaka projekata.....	20
1. Temeljna istraživanja.....	20
2. Translacijska i primijenjena istraživanja	29
3. Regulatorno testiranje	36
4. Obrazovanje i osposobljavanje.....	44

5. Genetski izmijenjene životinje..... 51

Uvod

Jedan od ključnih ciljeva Direktive je poboljšati transparentnost i osigurati da se javnost na objektivan način informira o korištenju životinja u znanstvene svrhe, kao što je jasno navedeno u uvodnoj izjavi 41. i članku 43. Direktive. Glavno sredstvo koje se upotrebljava u tu svrhu objavljivanje je netehničkih sažetaka projekata i rezultata retroaktivne ocjene odobrenih projekata.

Europska komisija izdala je 2013. radni dokument kojim se nastoji uskladiti pristup ispunjavanju netehničkih sažetaka projekata u Europskoj uniji. Ti su se sažeci pokazali korisnima za promicanje transparentnosti, doprinos razmjeni dobre prakse u vezi s načelom zamjene, smanjenja i poboljšanja te izbjegavanje udvostručivanja ispitivanja na životinjama. Međutim, kako bi se dodatno poboljšala transparentnost i uspostavila EU-ova baza podataka otvorenog pristupa o korištenju životinja u znanstvene svrhe, ustanovljeno je da su nužne neke izmjene obveza izvješćivanja. Pravnu osnovu za te izmjene čine Uredba (EU) 2019/1010 o usklađivanju obveza izvješćivanja i Provedbena odluka Komisije (EU) 2020/569 (kojom se zamjenjuje Provedbena odluka Komisije 2012/707/EU).

Te su zakonodavne izmjene usmjerene na stvaranje središnje, pretražive baze podataka s otvorenim pristupom za netehničke sažetke projekata i povezane retroaktivne ocjene. U Provedbenoj odluci Komisije (EU) 2020/569 (dalje u tekstu „Odluka“) utvrđen je zajednički format za dostavljanje tih informacija Komisiji. Kako bi se postigao cilj poboljšanja transparentnosti i ostvarile najveće koristi od objave netehničkih sažetaka projekata, od presudne je važnosti usklađenost pri izvješćivanju u vezi s tim sažecima i retroaktivnim ocjenama u svim državama članicama.

Stoga se ovim dokumentom krajnjim korisnicima nastoje dati smjernice o tome kako ispuniti netehnički sažetak projekta s pomoću novog predloška definiranog u Prilogu I. dijelu A Odluke i uključenog u Dodatak I. ovom dokumentu. On može biti koristan i nadležnim tijelima zaduženima za procjenu projekata pri pregledavanju netehničkih sažetaka dostavljenih uz zahtjeve za odobrenje projekta. U Dodatku I. nalaze se ogledni primjeri ispunjenih netehničkih sažetaka projekata. Primjeri su svrstani u pet kategorija (koje su povezane sa svrhom projekta u svakom slučaju):

1. temeljna istraživanja
2. translacijska i primijenjena istraživanja
3. regulatorno testiranje
4. obrazovanje i osposobljavanje
5. genetski izmijenjeni modeli.

Posebne smjernice o sadržaju uključivat će, prema potrebi, isječke tekstova iz oglednih primjera navedenih u Dodatku I.

Pravni kontekst

Netehnički sažeci projekata i rezultati retroaktivne ocjene

Članak 43.

1. Podložno zaštiti intelektualnog vlasništva i povjerljivih informacija, netehnički sažetak projekta sadržava:

(a) podatke o ciljevima projekta, uključujući predviđenu štetu i koristi te broj i vrstu životinja koje će se koristiti;

(b) dokaz o sukladnosti sa zahtjevima zamjene, smanjenja i poboljšanja.

Netehnički sažetak projekta anoniman je i ne sadržava imena i adrese korisnika i njegova osoblja.

2. Države članice mogu zahtijevati da se u netehničkom sažetku projekta navede mora li se projekt podvrgnuti retroaktivnoj procjeni i, ako to jest slučaj, odrediti rok. U tom slučaju, počevši od 1. siječnja 2021., države članice osiguravaju da se u roku od šest mjeseci od završetka retroaktivne ocjene netehnički sažetak projekta ažurira rezultatima te procjene.

3. Do 31. prosinca 2020. države članice objavljuju netehničke sažetke odobrenih projekata i njihova moguća ažuriranja. Od 1. siječnja 2021. države članice elektroničkim prijenosom Komisiji na objavu dostavljaju netehničke sažetke projekata najkasnije u roku od šest mjeseci od njihova odobrenja, kao i njihova moguća ažuriranja.

4. Komisija provedbenim aktima utvrđuje zajednički format za dostavljanje informacija iz stavaka 1. i 2. ovog stavka. Ti se provedbeni akti donose u skladu s postupkom ispitivanja iz članka 56. stavka 3. Službe Komisije uspostavljaju i održavaju pretraživu bazu podataka za netehničke sažetke projekata i njihova moguća ažuriranja koja ima otvoren pristup.

Članak 39.

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

- (a) jesu li postignuti ciljevi projekta;*
- (b) štetu nanесenu životinjama, uključujući broj i vrste 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., podvrgavaju se retroaktivnoj ocjeni.

3. Ne dovodeći u pitanje stavak 2. i odstupajući od članka 38. stavka 2. točke (f), države članice mogu od zahtjeva za retroaktivnu ocjenu izuzeti projekte koji uključuju samo postupke klasificirane kao „blage“ ili „nepovratne“.

Detaljan sadržaj netehničkih sažetaka projekata

U članku 43. [Direktive](#) navode se ključne stavke koje se moraju uključiti u netehničke sažetke projekata. One su raščlanjene u podstavke i detaljno navedene u Prilogu I. [Odluci](#). Predložak kojim se potrebno koristiti za ispunjavanje netehničkog sažetka projekta nalazi se u Dodatku I.

Međutim, dodatne smjernice smatraju se korisnima kako bi se podnositeljima zahtjeva za odobrenje projekta pomoglo u sastavljanju smislenog, jasnog i sažetog netehničkog sažetka projekta radi veće dosljednosti u državama članicama i među njima.

Objavlivanje netehničkih sažetaka projekata i njihovih ažuriranja

Kako je navedeno u članku 43. [Direktive](#), države članice moraju osigurati da se netehnički sažetak projekta objavi u roku od šest mjeseci nakon odobrenja projekta. Sažeci se objavljuju tako da se elektronički prenesu Europskoj komisiji, koja će održavati EU-ovu pretraživu bazu podataka otvorenog pristupa.

Države članice mogu same odlučiti hoće li se netehnički sažeci projekata ažurirati nakon retroaktivne ocjene (članak 43. stavak 2.). Netehnički sažetak projekta morat će se ažurirati rezultatima retroaktivne ocjene samo u državama članicama koje su (prijenosom [Direktive](#) u svoje nacionalno zakonodavstvo) odredile da se u tom sažetku navodi treba li se projekt podvrgnuti retroaktivnoj ocjeni. U tim se slučajevima netehnički sažetak projekta mora ažurirati u roku od šest mjeseci otkad relevantno nadležno tijelo dovrši retroaktivnu ocjenu. U državama članicama u kojima nadležna tijela nisu zakonski obvezna ažurirati netehnički sažetak projekta rezultatima retroaktivne ocjene, nadležna tijela nekih od tih država ipak mogu dobrovoljno to učiniti. Obratite se svojim nacionalnim tijelima za više informacija.

Netehnički sažetak projekta i rezultati retroaktivne ocjene mogu se sastaviti na bilo kojem od jezika Unije. Takvi sažeci i rezultati ocjene čuvat će se u EU-ovoj bazi podataka na izvornom jeziku. Međutim, moguće je pretraživati na bilo kojem jeziku Unije. Kako bi se to omogućilo, određeni pojmovi iz predložaka moći će se pretraživati na svim jezicima Unije. Osim toga, očekuje se da će se s vremenom na temelju provedenih pretraživanja povećavati broj intuitivnih ključnih riječi. To će omogućiti rudarenje podataka čitave baze, neovisno o jeziku netehničkog sažetka projekta ili njegovih ažuriranja. Na temelju toga korisnik baze podataka može zatim prema potrebi prevesti rezultate pretraživanja.

Koristi od netehničkih sažetaka projekata

Dobro sastavljen netehnički sažetak projekta može:

- poboljšati otvorenost i transparentnost u vezi s korištenjem životinja u istraživanjima
- poboljšati pristupačnost i razumijevanje različitih područja korištenja životinja u javnosti i među nevladinim organizacijama (NVO-ima)
- potaknuti znanstvenike da razvijaju i poboljšaju svoje komunikacijske vještine te da bolje objasne javnosti svoje istraživačke interese
- poboljšati kvalitetu znanstvenih informacija koje su dostupne javnosti i spriječiti širenje dezinformacija
- podržati razmjenu dobre prakse u vezi s načelom zamjene, smanjenja i poboljšanja
- pomoći nadležnim tijelima da donose politike koje se temelje na dokazima.

Opće smjernice za sastavljanje netehničkih sažetaka projekata¹

Sadržaj netehničkih sažetaka projekata

- Podnositelji zahtjeva za odobrenje projekta trebaju imati na umu da će potencijalni čitatelji netehničkih sažetaka projekata biti osobe koje nisu upoznate sa znanstvenim radom.

¹ Njemački centar za zaštitu laboratorijskih životinja (Bf3R) izradio je seriju videozapisa u šest epizoda sa smjernicama o sastavljanju netehničkih sažetaka projekata. U njoj se sažeto izlažu koristi objavljivanja netehničkih sažetaka projekata i objašnjava se kako pisati razumljivo za laike. Videozapisi s podnaslovima na engleskom mogu se pogledati na:

<https://www.youtube.com/playlist?list=PLn53ZjMqXoP5UWmoOGosNa4MCLiSLvSU0>.

- U netehničkim sažecima projekata trebalo bi upotrebljavati samo jezik i pojmove koje pripadnici šire javnosti mogu jednostavno razumjeti. Primjerice, trebalo bi upotrebljavati izraz „potkožno“ umjesto „supkutano“ ili „visoki krvni tlak“ umjesto „hipertenzija“. Isto tako, trebalo bi prema potrebi na odgovarajući način objasniti sve složene pojmove.
- Povratne informacije od laika u postupku podnošenja zahtjeva za odobrenje projekta trebale bi potaknuti sastavljanje lako razumljivih netehničkih sažetaka projekata.
- Potrebno je jasno navesti i realistično opisati potencijalne koristi od prijedloga projekta. Trebalo bi izbjegavati preširoke, preambiciozne ili pretjerane tvrdnje o tome što se projektom može postići.
- Važno je da se sve potencijalne koristi koje mogu proizaći iz rada, kao i moguće štete za dobrobit životinja, opišu u skladu s informacijama uključenima u zahtjev za odobrenje projekta.

Kako osigurati da netehnički sažeci projekata budu točni i reprezentativni za projekt

- Može biti korisno obratiti se lokalnom tijelu za zaštitu životinja radi pomoći sa sadržajem i točnošću.
- U sklopu postupka procjene projekta nadležno tijelo trebalo bi se pobrinuti da je netehnički sažetak projekta točan i reprezentativan za projekt. Projekt se ne bi trebao odobriti dok se ne ispuni zadovoljavajući sažetak.
- Nacionalni odbori za zaštitu životinja koje se upotrebljavaju u znanstvene svrhe mogu naknadno pomoći u preispitivanju dosljednosti podnesenih netehničkih sažetaka projekata.
- Krovne organizacije za određeno područje istraživanja mogu imati ulogu u pružanju smjernica o tome kako izložiti terminologiju i vrstu rada specifične za određeno područje na jeziku koji je razumljiv široj javnosti.
- Povjerenje javnosti u koristi objavljivanja netehničkih sažetaka projekata može se narušiti ako informacije u njima nisu točne, potpune i informativne.

Zaštita intelektualnog vlasništva i povjerljivih informacija

Člankom 43. zahtijeva se zaštita intelektualnog vlasništva i povjerljivih informacija. Netehnički sažetak projekta mora biti anonimna i ne sadržavati imena i adrese korisnika i njegova osoblja. Njime se ne smiju kršiti prava vlasništva niti otkrivati povjerljive informacije (članak 43. stavak 1.). Podnositelji zahtjeva za odobrenje projekta trebaju biti svjesni tih ograničenja, znati da će se netehnički sažeci projekata objaviti te moraju osigurati da sažetak koji se uključuje u zahtjev ne sadržava takve informacije.

Posebne smjernice o sadržaju koji je potrebno uključiti u predložak netehničkog sažetka projekta

Naslov projekta

Najveći dopušteni broj znakova: 500

Naslov bi u najboljem slučaju trebao sadržavati sve elemente na temelju kojih se projekt može razlikovati od drugih i u njemu bi se trebale navesti konkretne informacije za stručne čitatelje, a da se pritom nestručnjacima pruži općenita slika cilja projekta.

Naslov mora biti isti kao i onaj koji se uključuje u zahtjev za odobrenje projekta, osim ako bi se time u određenim slučajevima ugrozila anonimnost korisnika i/ili njegove ustanove. U tom slučaju prednost imaju nacionalne smjernice.

Pri razmatranju naslova projekta važno je imati na umu da ono mora opisivati projekt što preciznije, a sve pokrate, osim ako nisu u širokoj upotrebi, trebaju biti u potpunosti raspisane radi jasnoće.

Trajanje projekta (u mjesecima)

Unesite predviđeno trajanje istraživačkog projekta. Unosi se cijeli broj od 1 do 60 mjeseci.

Taj će broj obično biti trajanje zatraženo u zahtjevu za odobrenje projekta. Valja imati na umu da nadležna tijela za procjenu/odobrenje projekta mogu izmijeniti zatraženo trajanje prije odobrenja projekta. Međutim, taj bi broj u svakom slučaju trebao odgovarati ukupnom trajanju odobrenog projekta. U 4. primjeru iz Dodatka I. kao trajanje projekta uneseno je „90 mjeseci“. Međutim, prema članku 40. stavku 3. odobrenje projekta dodjeljuje se za razdoblje koje ne prelazi pet godina. Stoga projekt smije trajati najviše 60 mjeseci.

Ključne riječi

Ključne riječi mogu sadržavati najviše pet unosa, a najmanje jedan je obavezan. Pojedinačni unosi mogu imati razmake, ali ne smiju premašiti 50 znakova.

Ključne riječi služe kao uvod za pripadnike javnosti koji pretražuju netehničke sažetke projekata u bazi podataka. Mogu ih upotrebljavati i znanstvenici koji pretražuju projekte povezane s određenim područjima istraživanja. U odjeljku sažetka s ključnim riječima treba ukratko prikazati projekt i olakšati nestručnjacima pretraživanje, a ujedno omogućiti pretraživanje znanstvenicima kako bi mogli pronaći projekte u određenim znanstvenim područjima od interesa. Stoga bi trebalo upotrebljavati i općenitije i konkretne ključne riječi.

Općenito je prikladno unijeti od tri do pet ključnih riječi, s time da je moguće unijeti najmanje jednu, a najviše pet ključnih riječi. S tehničkog stajališta, podnositelji zahtjeva trebaju imati na umu da netehnički sažeci projekata koji se podnose u centraliziranu bazu podataka neće biti odobreni ako nije unesena nijedna ključna riječ.

Ključna riječ ne mora biti sama jedna riječi, već može biti izraz ili pojam. Na primjer, pojam „mezenhimalna matična stanica“ smatrat će se jednom ključnom riječi. Ključne riječi nije potrebno ponavljati ako se već navode u polju *Naslov projekta* ili u drugim dijelovima netehničkih sažetaka projekata (npr. u polju *Vrste* ili *Svrha*). Primjerice, u 6. ogleđnom primjeru (Dodatak I.) kao ključne riječi uključeni su pojmovi *kunići* i *miševi*. Budući da su te vrste već navedene u polju *Vrsta* u odjeljku *Predviđene štete*, nije ih potrebno uključiti kao ključne riječi te se mogu zamijeniti riječima, izrazima i pojmovima koji daju više informacija o konkretnom projektu (npr. *ortopedska kirurgija* ili *medicinski proizvodi*). Kao ključne riječi mogu se dodati sojevi (primjerice linije miševa). Dodatni primjeri dobrog i lošeg odabira ključnih riječi mogu se pronaći u Dodatku I.

Svrha projekta (vidjeti odjeljak u nastavku) odabire se na padajućem izborniku. Dostupne opcije obuhvaćaju primarnu svrhu projekta (npr. temeljna istraživanja) i, prema potrebi, odgovarajuća potpodručja (sekundarna svrha) (npr. temeljna istraživanja – onkologija). U nekim slučajevima, naročito u okviru primarne svrhe projekta „regulatorno korištenje i rutinska proizvodnja“, mogu biti potrebne dodatne informacije kako bi se točno opisala krajnja upotreba životinje. U takvim slučajevima odabrane ključne riječi trebaju uključivati odgovarajuću svrhu projekta treće razine.

Primjerice, protutijela se mogu stvarati (primjenom životinjskih metoda) u okviru projekata temeljnih istraživanja ili translacijskih i primijenjenih istraživanja. Ako je to slučaj, trebalo bi uključiti pojam *stvaranje/proizvodnja protutijela* kao jednu od ključnih riječi.

Uključivanje konkretnijih krajnjih upotreba može biti korisno i za druge skupne kategorije. Na primjer, projekti odobreni u okviru primarne svrhe „regulatorno korištenje i rutinska proizvodnja“ mogu se

odnositi na velike ili generičke odobrene projekte u kojima se ispitivanje provodi za velik broj svrha treće razine. Budući da se na padajućem izborniku mogu odabrati samo primarna i sekundarna razina svrhe projekta, u takvim se slučajevima svrha projekta treće razine treba navesti u polju *Ključne riječi* kako bi se jasno naznačio razlog zbog kojeg je potrebno provoditi ispitivanja, primjerice:

- Za projekt čija je svrha *regulatorno korištenje i rutinska proizvodnja* (primarna razina) – *kontrola kvalitete (uključujući ispitivanje sigurnosti i učinkovitosti šarže)* (sekundarna razina) mogu se uključiti ključne riječi kao što su *ispitivanje pirogenosti* ili *ispitivanje učinkovitosti šarže*.
- Za projekt čija je svrha *regulatorno korištenje i rutinska proizvodnja* (primarna razina) – *ispitivanja toksičnosti i druga ispitivanja sigurnosti, uključujući farmakologiju* (sekundarna razina) mogu se uključiti ključne riječi kao što su *akutna ekotoksičnost, genotoksičnost* ili *farmakokinetika*.

Isto je tako potrebno uključiti pojam *stvaranje genetski izmijenjenih životinja* kao ključnu riječ ako je to relevantno i ako nije navedeno u drugim odjeljcima netehničkog sažetka projekta (npr. u polje *Naslov projekta*).

Svrha projekta

U prijedlog projekta moguće je uključiti više svrha. Međutim, bolje je što preciznije odabrati svrhu projekta.

U nastavku su navedene opcije za svrhu:

- temeljna istraživanja uz izbor svih kategorija krajnje svrhe
- translacijska i primijenjena istraživanja uz izbor svih kategorija krajnje svrhe
- skupna kategorija „kontrola kvalitete, uključujući ispitivanje sigurnosti i učinkovitosti šarže“, koja obuhvaća sve pripadajuće kategorije krajnje svrhe
- druga ispitivanja učinkovitosti i tolerancije
- skupna kategorija „ispitivanja toksičnosti i druga ispitivanja sigurnosti, uključujući farmakologiju“, koja obuhvaća sve krajnje svrhe i njihove potkategorije
- skupna kategorija „rutinska proizvodnja“, koja obuhvaća sve kategorije krajnje svrhe
- zaštita prirodnog okoliša u interesu zdravlja ili dobrobiti ljudi i životinja
- očuvanje životinjskih vrsta
- visoko obrazovanje
- osposobljavanje
- sudskomedicinske istražne radnje
- održavanje kolonija genetski izmijenjenih životinja koje se ne koriste u drugim postupcima.

Detaljniji opis svrha projekta koje je moguće odabrati nalazi se u [Prilogu III. Odluci \(dio A i dio B, B. Kategorije za unos podataka, točke od 10. do 21\)](#).

Važno je odabrati točnu svrhu projekta kako bi se pripadnicima javnosti na točan način predstavili razlozi za korištenje životinja. Kako je već objašnjeno, prema potrebi treba upotrebljavati ključne riječi radi dodatne potkategorizacije.

Ciljevi i predviđene koristi projekta

Ciljevi projekta: opišite ciljeve projekta (na primjer rješavanje određenih znanstvenih nepoznanica ili znanstvene ili kliničke potrebe).

Najveći dopušteni broj znakova: 2500

Zainteresirane osobe iz javnosti obično će najprije pročitati taj odjeljak netehničkog sažetka projekta. Stoga bi opći cilj projekta trebalo opisati popularnoznanstvenim (tj. netehničkim) jezikom. Trebalo bi navesti odgovarajuće osnovne informacije kako bi se dao kontekst za istraživački cilj.

Primjer:

„Duchenneova mišićna distrofija (DMD) je neuromuskularna bolest u ljudi koju obilježava izrazita slabost mišića, među ostalim onih koji se upotrebljavaju za disanje. Kod te je bolesti oslabljen glavni mišić za disanje, ošit, što ima posljedice za disanje i druge funkcije dišnog sustava, uključujući sposobnost stvaranja tlaka u prsima potrebnog za učinkovito kašljanje i kihanje, koji su važni za pročišćavanje dišnih putova i za borbu protiv infekcija.“

Zatim je potrebno opisati konkretna istraživačka pitanja koja se razmatraju te objasniti njihovu relevantnost i značaj.

Primjer:

„Još uvijek postoje znatne nepoznanice u razumijevanju nedostataka dišnog sustava kod mišićne distrofije, a posebice načina na koji se ti nedostaci razvijaju kako napreduje distrofija. Glavni cilj ove studije istražiti je rad dišnog sustava tijekom životnog vijeka u miševa s genom *mdx*, tj. genetskog životinjskog modela DMD-a. Pretpostavlja se da bi intervencije povezane s prehranom mogle poboljšati mišićnu funkciju i rad dišnog sustava u DMD-u. Stoga će se utvrditi učinkovitost dodatka prehrani i antioksidansa (N-acetilcistein), samog i u kombinaciji s glavnim steroidnim lijekom koji se upotrebljava za liječenje DMD-a (prednizolon), tako što će se ispitivati disanje i mjeriti rad dišnog sustava miševa s genom *mdx*.“

Zapamtite: glavna je publika šira javnost, a ne znanstvenici.

Potencijalne koristi koje bi mogle proizaći iz projekta: koje bi potencijalne koristi mogle proizaći iz ovog projekta? Objasnite kako bi se projektom mogla unaprijediti znanost ili kako bi on u konačnici mogao koristiti ljudima, životinjama ili okolišu. Pritom razlikujte kratkoročne koristi (za vrijeme provedbe projekta) i dugoročne koristi (koje mogu nastati nakon završetka projekta), ako se one razlikuju.

Najveći dopušteni broj znakova: 2500

Iako se u prethodnom odjeljku o ciljevima opisuju općeniti cilj projekta i relevantnost istraživačkih pitanja koja se razmatraju, ovaj je odjeljak usmjeren na potencijalne učinke nalaza projekta. Koristi se mogu definirati kao mogući dobici, uvidi u bolest ili napredak ostvaren za ljude, druge vrste ili okoliš koji proizlaze iz **tog** projekta. Valja istaknuti da „veće znanje“ može biti korist sama po sebi, no to zahtijeva objašnjenje u kontekstu znanstvenog pitanja koje se istražuje, npr. „nedostatak pouzdane baze dokaza o točnim mehanizmima na kojima se temelji patologija koja se može uočiti u bolesti XYZ velika je prepreka za razvoj novih terapija za nju“.

Pri opisivanju potencijalnih koristi u navedene pojedinosti treba uključiti sljedeća razmatranja:

- opis potencijalnih koristi, koje moraju biti realistične
- hoće li se potencijalne koristi moći ostvariti u okviru tog projekta ili hoće li biti potreban budući projekt, npr. kod projekata kojima se nastoji utvrditi model bolesti prije nego što se ti modeli iskoriste u nekom drugom projektu kako bi se procijenili načini liječenja za taj model; u okolnostima u kojima je radi ostvarenja dugoročnih koristi potreban naknadni projekt, važno je

da se koristi koje se opisuju u trenutačnom netehničkom sažetku projekta odnose samo na taj konkretan projekt za koji se sastavlja taj sažetak

- potencijalni razvoj znanstvenih saznanja do kojeg bi moglo doći i vrijednost tih spoznaja
- zašto su te potencijalne koristi važne
- tko će potencijalno imati koristi
- procjenu kad bi se moglo očekivati ostvarenje ikakvih potencijalnih koristi
- opis načina na koji će se koristi vjerojatno ostvariti (npr. hoće li ih ostvariti znanstvenici, farmaceutska industrija, liječnici, bolesnici ili životinje).

Primjer:

„Kratkoročna korist ove studije jest to da bi se njome trebalo doprinijeti znanstvenim spoznajama o napredovanju poremećaja i zatajenja dišnog sustava u distrofiji. Znatna potencijalna dugoročnija korist studije odnosi se na ispitivanje nove potencijalne terapije kako bi se produljio očekivani životni vijek poboljšanjem rada dišnog sustava u distrofiji.“

Prema potrebi trebalo bi opisati i način na koji će se postupati s negativnim rezultatima (rezultati koji ne potvrđuju hipotezu studije), primjerice objavljivanje. Radi vjerodostojnosti netehničkog sažetka projekta važno je da je opis potencijalnih koristi koje se mogu ostvariti realističan, a ne pretjeran.

U neodgovarajućem opisu za projekt temeljnog istraživanja koji je preuzet iz 2. primjera u Dodatku I. navodi se sljedeće:

„*Moguća korist od projekta pronalazak je lijeka za rak u ljudi.*“ Očito je riječ o pretjeranoj tvrdnji o mogućim koristima koje bi se mogle ostvariti u studiji temeljnog istraživanja; stoga ona nije točna ni primjerena.

Predviđene štete

U kojim će se postupcima životinje uglavnom koristiti (na primjer, injekcije, kirurški postupci)? Navedite broj i trajanje tih postupaka.

Najveći dopušteni broj znakova: 2500

U ovom se odjeljku opisuju postupci koji se sastoje od jednog ili više koraka, a koji će se u obično primjenjivati na svaku životinju ili skupinu životinja. Postupak se provodi kako bi se odgovorilo na konkretno znanstveno pitanje. Ovisno o znanstvenom pitanju koje se razmatra, postupci mogu biti jednostavni ili složeni. Mogu se sastojati od jednog koraka (npr. uzimanje krvi), ali češće će biti potrebno provesti više koraka određenim redoslijedom.

Korisnici koji ispunjavaju netehnički sažetak projekta trebaju opisati intervencije od kojih se sastoje uključeni postupci na odgovarajuće detaljan način koji će čitatelju omogućiti dobro razumijevanje onoga što će se činiti svakoj životinji ili skupini životinja. U nekim slučajevima, primjerice kad je riječ o jednostavnim postupcima koji se sastoje samo od malog broja intervencija, bit će moguće opisati svaku intervenciju. Međutim, u drugim slučajevima, primjerice kad je riječ o vrlo složenim postupcima koji se sastoje od mnogo intervencija, možda će biti potrebno objediniti intervencije na višoj razini, iako općeniti opis onoga čemu će se svaka životinja ili skupina životinja podvrgnuti i dalje treba biti jasan i izričit.

Na primjer, u sklopu farmaceutskog projekta kojim se nastoji razumjeti distribucija ispitne tvari u tjelesnim tkivima i organima možda će se provoditi samo jedan postupak, koji se sastoji od jednog koraka. Taj postupak u jednom koraku može se sastojati od jedne potkožne injekcije ispitne tvari, nakon

čega se životinja usmrćuje jednom od odobrenih metoda iz Priloga IV. [Direktivi](#) unutar utvrđenog razdoblja nakon te injekcije. U tom se primjeru postupak sastoji od jedne intervencije koja se provodi (potkožna injekcija). Pod uvjetom da primijenjena ispitna tvar ne uzrokuje nikakve farmakološke nuspojave, trajanje tog postupka ograničeno je na vrijeme koje je potrebno za primjenu tvari potkožnom injekcijom, npr. jednu minutu.

Za razliku od toga, u 1. primjeru (temeljno istraživanje) iz oglednih primjera netehničkih sažetaka projekata iz Dodatka I. opisani postupak u više koraka uključuje niz zasebnih intervencija koje se moraju provesti određenim redoslijedom kako bi se odgovorilo na konkretno znanstveno pitanje.

U tom se primjeru postupak u više koraka kojem se podvrgavaju miševi sastoji od:

1. injekcije ispitnih tvari
2. baterije testova ponašanja (uključujući test prisilnog plivanja) kojom se mjere društvenost, tjeskoba, depresivno ponašanje i sposobnost učenja
3. operacije glave radi implantacije uređaja u mozak kako bi se omogućilo bilježenje moždanih signala bežičnim elektroencefalogramom
4. oslikavanja mozga magnetskom rezonancijom pod općom anestezijom nakon koje se životinja neće probuditi.

U tom slučaju postupak može trajati najviše 24 dana.

Više informacija o definiciji postupka pogledajte u [Radnom dokumentu iz 2011. o određenim člancima iz Direktive 2010/63/EU](#).

Očekivane posljedice / negativni učinci na životinje: navedite očekivane posljedice / negativne učinke na životinje, kao što su bol, gubitak težine, neaktivnost / smanjena pokretljivost, stres ili abnormalno ponašanje te trajanje tih učinaka.

Najveći dopušteni broj znakova: 2500

U ovom je odjeljku potrebno ukratko opisati cjelokupni eksperimentalni postupak (u jednom ili češće u više koraka i koji u većini slučajeva traje cijelo vrijeme tijekom kojeg životinja sudjeluje u studiji; neke se intervencije mogu ponavljati itd.). Stoga se u ovom dijelu navode sve moguće posljedice / negativni učinci svakog postupka, uključujući kumulativne štete ako ih ima.

Primjer:

„Životinje mogu osjetiti kratkotrajnu bol na mjestu injekcije, a te će se injekcije ponavljati u nekoliko navrata. U životinja se može javiti umor ili stres za vrijeme testa plivanja, što može potrajati do deset minuta.

Životinje će se zatim podvrgnuti operaciji radi implantacije uređaja koji omogućuje snimanje EEG-om, zbog čega će se javiti bol nakon operacije. Ta bol može različito trajati kod pojedinih životinja, no očekuje se da će trajati u prosjeku otprilike tri dana. Postoji i mali rizik od krvarenja ili infekcije na mjestu operacije, no ako se ijedno od toga javi, životinje će se odmah eutanazirati, te se stoga ne očekuje da će dugo trpjeti takve učinke.”

Navedite vrste i broj životinja koje se planiraju koristiti. Navedite stupanj težine postupka i broj životinja u svakoj kategoriji težine (po vrsti).

Vrsta – ispunite jedan redak po vrsti.

Valja imati na umu da podnesak neće biti valjan ako se ne odabere barem jedna vrsta.

U padajućem izborniku nudi se opcija „nespecificirani sisavac“. Odabir te opcije za „vrstu“ strogo je ograničen na iznimne okolnosti u kojima bi se imenovanjem vrste omogućila identifikacija istraživačke skupine koja provodi studiju ili ustanove koja je odobrila planirani rad. Nadležna tijela pomno će pratiti upotrebu te kategorije vrste, a u slučajevima u kojima je ona neprimjereno odabrana od podnositelja zahtjeva zatražit će se da revidiraju podnesak.

Predviđeni broj po težini postupka

Pri ispunjavanju ovog odjeljka netehničkog sažetka projekta kod svake korištene vrste mora se unijeti vrijednost za svaku kategoriju težine (u suprotnom će baza podataka Europske komisije odbiti sažetak). Primjerice, ako se u projektu planira koristiti 100 miševa podijeljenih u četiri skupine od 25 miševa tako da je jedna skupina kontrolna i prima placebo, a tri druge primaju različite doze ispitivanog lijeka, procijenjeni brojevi po težini mogli bi biti:

- 50 blagih slučajeva (kontrolna skupina i skupina s malom dozom lijeka) i
- 50 umjerenih slučajeva (skupine s dvije najviše doze).

Valja napomenuti da se vrijednost 0 mora unijeti za svaku od preostalih dviju kategorija težine (nepovratna i teška) jer u protivnom podneseni netehnički sažetak projekta neće biti odobren.

Važno je naglasiti da se informacije navedene u ovom odjeljku predložka trebaju odnositi na predviđenu *kumulativnu* patnju (u okviru projekta), koja se očekuje za svaku životinju ili skupinu životinja. Ona je rezultat predviđenih posljedica postupaka i svih očekivanih negativnih učinaka za cjelokupnog trajanja postupaka navedenih u odobrenju projekta na koje se netehnički sažetak projekta odnosi. Stoga se u ovom sažetku ne bi trebale opisivati težine kako su pripisane svakom zasebnom postupku, već ukupnoj najvećoj težini koja se realistično može očekivati ili koja će se vjerojatno javiti za svaku životinju ili skupinu životinja (kod svake korištene vrste).

Valja napomenuti da bi se za svaku vrstu trebao unijeti samo jedan redak, u kojem se opisuje očekivana raspodjela težine kojoj će životinje biti izložene zbog svih postupaka za tu vrstu.

U nastavku su navedene definicije četiriju kategorija težine (prema [Prilogu VIII. Direktive](#). Dodatne informacije o težini, među ostalim o tome kako se stvarna težina može razlikovati od predviđene težine, nalaze se u [dokumentu Europske komisije o okviru za ocjenjivanje težine postupaka](#) i u poglavlju „Čimbenici koje treba uzeti u obzir pri ocjeni šteta“ [Radnog dokumenta Europske komisije o procjeni projekta i retroaktivnoj ocjeni](#).

Nepovratna:

Postupak koji se u cijelosti provodi u općoj anesteziji nakon koje se životinja neće vratiti k svijesti klasificirat će se kao „nepovratan“ postupak. Ako se intervencije, osim onih koje su izravno povezane s anesteziranjem životinje, provode prije opće anestezije (npr. injekcija tvari povezane s ciljem eksperimenta umjesto s anestezijom), potrebno je dodijeliti drugu kategorizaciju težine.

Blaga:

Postupak na životinjama nakon kojeg životinje mogu osjećati kratkotrajnu blagu bol, patnju ili stres ili postupak bez znatnog oslabljivanja dobrog zdravlja životinja ili općeg stanja životinja klasificirat će se kao „blag“ postupak.

Umjerena:

Postupak na životinjama nakon kojeg će životinje vjerojatno iskusiti kratkotrajnu umjerenu bol, patnju ili stres, ili dugotrajnu umjerenu bol, patnju ili stres i postupak za koji je vjerojatno da će prouzročiti umjereno oslabljivanje dobrog zdravlja životinja ili općeg stanja životinja klasificirat će se kao „umjeren“ postupak.

Teška:

Postupak na životinjama nakon kojeg će životinje iskusiti jaku bol, patnju ili stres ili dugotrajnu umjerenu bol, patnju ili stres, kao i postupak za koji je vjerojatno da će prouzročiti teško onesposobljavanje dobrog zdravlja životinja ili općeg stanja životinja klasificirat će se kao „težak“ postupak.

Sudbina životinja koje se ostavljaju na životu

Što će se dogoditi sa životinjama koje se na kraju postupka ostave na životu? Prema potrebi ispunite odjeljak o sudbini životinja koje se ostavljaju na životu (tj. ako će se neke životinje ponovno koristiti, vratiti u stanište ili sustav uzgoja ili ponovno udomiti na kraju vremena provedenog u studiji).

Valja imati na umu da je u tom dijelu potrebno navesti samo životinje koje će se ostaviti na životu nakon završetka projekta.

Predviđeni broj životinja koje će se ponovno koristiti

Izraz „ponovno korištenje“ označava naknadno korištenje životinje na kojoj je već izvršen postupak (ili niz postupaka/tehnika) u određenu znanstvenu svrhu. U članku 16. [Direktive](#) ponovno korištenje definira se kao korištenje „kad je također moguće koristiti drugu životinju na kojoj prethodno nije izveden ni jedan postupak“. U istom se članku utvrđuju i okolnosti u kojima se smatra prihvatljivim ponovno koristiti životinju.

Za dodatne smjernice o definiciji ponovnog korištenja vidjeti relevantne odjeljke [Radnog dokumenta Europske komisije o određenim člancima iz Direktive 2010/63/EU](#) i [Prilog III. Odluci \(dio B, odjeljak B., točku 2.2. i dalje\)](#).

Predviđeni broj životinja koje će biti vraćene u stanište ili sustav uzgoja

Primjer projekta u kojem se životinje mogu vratiti u stanište može biti studija očuvanja životinja u divljini, u kojoj se životinje hvataju u svojem uobičajenom staništu, nakratko zadržavaju kako bi im se mogao pričvrstiti uređaj za praćenje i zatim odmah puštaju na mjestu na kojem su bile uhvaćene. Primjer projekta u kojem bi se životinja mogla vratiti u sustav uzgoja može biti poljoprivredna studija u kojoj se proučavaju prehrambena svojstva različitih vrsta hrane za životinje. Stoka koja živi na komercijalnoj farmi može biti uključena u studiju, pri čemu joj se određeno vrijeme može davati posebna prehrana i od nje se mogu uzimati uzorci krvi za procjenu određenih metaboličkih parametara. Po završetku projekta smatralo bi se da ta stoka više nije „u studiji“ i kategorizirala bi se kao vraćena u uobičajeni sustav uzgoja.

Predviđeni broj životinja koje će biti ponovno udomljene

Ponovno udomljavanje jest prijenos životinje korištene u znanstvene svrhe od ovlaštenog uzgajivača, dobavljača ili ustanove korisnika na drugo mjesto koje nije uzgajivač, dobavljač ni ustanova korisnika ovlaštena na temelju zakonodavstva o zaštiti životinja korištenih u znanstvene svrhe. Postoji velik broj mogućih odredišta za ponovno udomljene životinje, kao što su privatni domovi (npr. za kućne ljubimce), staje u privatnom vlasništvu, akvariji itd.

Razlozi za planiranu sudbinu životinja nakon postupka

Navedite razloge za planiranu sudbinu životinja nakon postupka.

Najveći dopušteni broj znakova: 2500

U ovom bi odjeljku trebalo opisati razloge za planiranu sudbinu **svih** životinja koje se planiraju koristiti u projektu (tj. ne samo onih koje će se ponovno koristiti, vratiti u stanište ili sustav uzgoja ili ponovno udomiti).

Ako se životinje planiraju ponovno koristiti, vratiti u stanište ili sustav uzgoja ili ponovno udomiti, obrazložite zašto je to najprikladnija opcija za njih. Primjerice, ponovno korištenje životinja, pod uvjetom da njihovo zdravlje i dobrobit nisu narušeni, može doprinijeti ukupnom smanjenju broja životinja potrebnih za korištenje u znanstvene ili obrazovne svrhe.

Ako se planira usmrtno životinje za vrijeme projekta ili nakon njegova završetka, ukratko obrazložite zašto je to nužno. Objasnite zašto ponovno korištenje, vraćanje u stanište ili sustav uzgoja ili ponovno udomljavanje nije moguće. Na primjer, ponovno korištenje možda neće biti moguće zbog toga što prethodni postupci kojima su životinje podvrgnute mogu dovesti do neželjene varijabilnosti ili narušiti rezultate svih daljnjih studija. Ako se životinje usmrćuju radi prikupljanja tkiva i organa za histološku ili drugu analizu, treba navesti kratko objašnjenje te analize i zašto je potrebna za ostvarenje ciljeva studije.

Primjena načela zamjene, smanjenja i poboljšanja („tri R“: *replacement, reduction, refinement*)

1. Zamjena

Navedite koja su alternativna rješenja koja ne uključuju životinje dostupna u predmetnom području i zašto se ne mogu primijeniti za potrebe projekta.

Najveći dopušteni broj znakova: 2500

U članku 4. [Direktive](#) navedeno je da se „kad god je to moguće, umjesto postupka koristi znanstveno zadovoljavajuća metoda ili strategija ispitivanja, koja ne uključuje korištenje živih životinja.“ U ovom odjeljku treba pokazati da su potencijalne alternative korištenju živih životinja temeljito razmotrene i da nije utvrđena nijedna prikladna alternativa.

Objasnite i pokažite zašto ne postoji alternativa korištenju životinja za ostvarenje konkretnih ciljeva projekta.

Primjer:

„U složene neurološke procese kao što su učenje, pamćenje i društvena interakcija uključeno je nekoliko moždanih regija te ti procesi ovise o očuvanim vezama među tim regijama. U ovom se projektu predlaže proučavanje tih procesa na mišjem modelu sindroma fragilnog X kromosoma i ispitivanje moždanih

mehanizama na kojima se oni temelje. Za to je potrebno promatrati stvarno ponašanje živog organizma.“

Objasnite koje su se alternative životinjama (djelomična i/ili potpuna zamjena) razmatrale prije nego što je ustanovljeno da je korištenje životinja nužno. To mogu biti *in silico*, *in vitro* ili *ex vivo* pristupi. Ako su se metode koje ne uključuju životinje već primjenjivale (npr. u preliminarnom radu) ili će se integrirati s predloženim *in vivo* studijama, i te je informacije potrebno uključiti.

Primjer:

„Razmotrene su alternative, uključujući računalne modele i *ex vivo* organoide (npr. „mozak na čipu“). Međutim, osnovni je cilj ovog projekta proučavati promjene u ponašanju, što nije moguće s pomoću navedenih alternativa.“

Primjer neodgovarajućeg odgovora na to pitanje:

„Budući da je glavni cilj razumjeti postojanje jedinki s kanceroznim mutacijama u populaciji, projekt bi zbog svoje prirode trebao uključivati laboratorijske životinje.“

U toj se izjavi ne objašnjava zašto su životinje nužne za postizanje znanstvenih ciljeva projekta niti se navode alternative koje ne uključuju životinje, a koje su isto dostupne u onkološkim istraživanjima.

2. Smanjenje

Objasnite kako je utvrđen broj životinja za projekt. Opišite korake koji su poduzeti kako bi se smanjio broj životinja koje će se koristiti te načela primijenjena za izradu studija. Ako su predviđene, opišite prakse koje će se primjenjivati za vrijeme projekta kako bi se broj životinja koje će se koristiti sveo na najmanju mjeru u skladu sa znanstvenim ciljevima. Te prakse mogu uključivati npr. pilot-studije, računalno modeliranje, razmjenu tkiva i ponovno korištenje.

Najveći dopušteni broj znakova: 2500

Informacijama u ovom odjeljku trebalo bi kao prvo pokazati na koji je način utvrđen odgovarajući broj životinja koje se planiraju koristiti u skladu s ciljevima projekta.

Primjer:

„Kako bi se utvrdio odgovarajući broj životinja za ovaj projekt, provedeni su detaljni statistički izračuni. Oni su se temeljili na studijama iz literature u kojima su se upotrebljavali slični testovi ponašanja uz upotrebu miševa s onesposobljenim genom *FMR1*. Broj životinja koje se planiraju koristiti omogućit će dobivanje znanstveno pouzdanih rezultata.“

Kao drugo, u tom se dijelu treba dokumentirati svaki korak koji je poduzet za vrijeme izrade projekta kako bi se smanjio broj životinja u postupcima (npr. provjeravanje i potvrđivanje važnosti i broja svake kontrolne životinje ili skupine životinja, optimiziranje izrade studije kako bi se postigao najveći mogući statistički učinak (praćenje, longitudinalne studije itd.)).

Primjer:

„Umjesto da se za svaki test koriste različite životinje, na pojedinim životinjama provest će se više testova ponašanja (čija težina može biti najviše „blaga“) kako bi se od svake životinje dobila najveća količina podataka. Time se smanjuje potreban ukupan broj životinja. Nadalje, *post mortem* analize provodit će

se na tkivima svih životinja kako bi se od svake životinje prikupila najveća količina informacija. Isto tako, broj životinja i eksperimentalni koncept za ovaj projekt pregledao je i odobrio iskusan biostatističar.”

Upotreba statističke terminologije koju laik najvjerojatnije ne bi razumio nije prikladna i trebalo bi je izbjevati.

Primjer neprikladne upotrebe statističke terminologije koju laik ne bi razumio:

„Statistička analiza provodit će se u svim fazama projekta [...] uglavnom s pomoću analize neovisnog t-testa s dvama uzorcima.”

3. Poboljšanje

Navedite primjere posebnih mjera (npr. pojačano praćenje, postoperativna skrb, ublažavanje boli, obuka životinja) koje će se poduzeti u vezi s postupcima kako bi se što manje naštetilo dobrobiti životinja. Opišite mehanizme za uvođenje novih tehnika poboljšanja za vrijeme projekta.

Najveći dopušteni broj znakova: 2500

Potrebno je razmotriti sve negativne učinke koje životinje mogu iskusiti zbog postupaka i jasno opisati mjere koje će se uvesti za smanjenje tih učinaka. Općenito govoreći, u odgovoru na to pitanje ne bi trebalo opisivati odredbe koje čine nužne zakonodavne zahtjeve (obogaćivanje okoliša, pristup odgovarajućoj veterinarskoj skrbi, stručnost za provedbu postupaka itd.). Međutim, važno je jasno opisati sve konkretne i prilagođene mjere koje će se poduzeti kako bi se umanjile štete koje su svojstvene određenim postupcima koji se provode. Stoga bi trebalo detaljno navesti strategije koje se primjenjuju radi smanjenja očekivanih posljedica / negativnih učinaka postupaka na životinje (navikavanje, lijekovi protiv boli, anestezija, posebna prehrana, akutno/intenzivno praćenje itd.).

Primjer:

„S miševima će se postupati na odgovarajući način i interakcija s njima bit će česta, čime će se smanjiti razina stresa za vrijeme postupaka. Pri oslikavanju magnetskom rezonancijom i kirurškoj implantaciji bežičnih EEG kapa upotrebljavat će se anestezija. Životinje će primiti lijekove protiv boli prije i nakon operacije kako bi se smanjile bol i patnja. Radi očuvanja njihove dobrobiti životinje će se često pratiti i procjenjivati s pomoću tablica za ocjenjivanje dobrobiti kako bi se osiguralo da se ni kod jedne životinje ne premašuju unaprijed određene razine stresa, a ako se za bilo koju životinju ustanovi da trpi neočekivane negativne učinke, ona će se odmah usmrtniti na humani način.”

Trebalo bi prema potrebi opisati i način na koji će se za trajanja projekta uvesti nove tehnike poboljšanja.

Primjer:

„Za trajanja projekta redovito će se pratiti literatura kako bi se osiguralo da su korišteni postupci što sofisticiraniji i da su u skladu s preporukama za dobru praksu. Istraživačka skupina isto će tako održavati dobru komunikaciju s tijelom za zaštitu životinja pri ustanovi, službenikom za informacije i imenovanim veterinarom kako bi se iskoristile sve mogućnosti za poboljšanje (npr. u vezi s praćenjem životinja, humanim usmrćivanjem, poboljšanjem kirurških tehnika, režimima lijekova protiv boli) koje se pojave za vrijeme ove studije.”

Kad je riječ o regulatornom testiranju, nije dovoljno uputiti na regulatorne smjernice kako bi se pokazalo poboljšanje. Primjer informacija loše kvalitete koje bi trebalo izbjegavati:

„Sve će se aktivnosti provoditi u skladu s normom ISO 10993, 10. dijelom: „Ispitivanje nadraženosti i preosjetljivosti kože“.

Iako se iz toga može pretpostaviti da će se studije provoditi u skladu s dobrom laboratorijskom praksom, od čitatelja laika ne očekuje se da budu upoznati s regulatornim smjernicama i normama, pa bi stoga mjere poboljšanja trebalo objasniti jasnim i jednostavnim jezikom.

Objasnite odabir vrsta i životnih stadija.

Najveći dopušteni broj znakova: 2500

U ovom bi dijelu trebalo ukratko iznijeti znanstveno obrazloženje za odabir vrste i povezanih životnih stadija. Objasnite zašto su odabrane vrste i povezani životni stadiji najprikladniji i najsofisticiraniji za ostvarenje navedenih ciljeva projekta.

Primjer:

„Za ove su studije odabrani miševi, točnije soj miševa koji je genetski izmijenjen kako bi imao sličan molekularni fenotip (obilježja) kao onaj koji se javlja u bolesnika s FXS-om (npr. nedostatak funkcionalnog proteina FMR1). Odabir miševa omogućit će mjerenje promjena u ponašanju do kojih dolazi u tih životinja zbog mutacija gena FMR1. Stoga su ti miševi najprikladniji model za ostvarenje ciljeva studije. Budući da se poremećaji u ponašanju i kognitivni poremećaji uočavaju u djece koja boluju od FXS-a, u ovoj će se studiji upotrebljavati mladi miševi.“

Projekt odabran za retroaktivnu ocjenu

Taj odjeljak ispunjava nadležno tijelo zaduženo za procjenu projekta.

On će se morati ispuniti samo u državama članicama koje su prijenosnom [Direktive](#) u svoje nacionalno zakonodavstvo uvele zahtjev da se u netehničkom sažetku projekta mora navesti podvrgava li se projekt retroaktivnoj ocjeni. Međutim, nadležna tijela u državama članicama u kojima ne postoji pravna obveza navođenja podvrgava li se projekt retroaktivnoj ocjeni svejedno mogu ispuniti taj odjeljak ako to žele.

Mora se navesti rok za dovršavanje retroaktivne ocjene. Njime se treba odrediti vremenska točka nakon završetka projekta do koje se može realistično ocijeniti jesu li ostvarene očekivane koristi.

Retroaktivna ocjena obvezna je za sve projekte koji sadržavaju teške postupke i/ili se u njima koriste primati osim čovjeka. Osim toga, nadležno tijelo treba za vrijeme procjene projekta odlučiti o tome koje druge projekte treba podvrgnuti retroaktivnoj ocjeni. U tom se slučaju navode razlozi zbog kojih je projekt odabran za takvu ocjenu.

Dodatak I. – Ogladni primjeri ispunjenih netehničkih sažetaka projekata**1. Temeljna istraživanja****1. primjer (dobra kvaliteta)**

Naslov projekta	Istraživačka studija za ispitivanje novih lijekova za liječenje genetske bolesti sindroma fragilnog X kromosoma
Trajanje projekta (u mjesecima)	36 mjeseci
Ključne riječi	onesposobljavanje gena <i>FMR1</i> ; inhibitori GSK3 β ; poteškoće u učenju; poremećaj ponašanja; obilježja autizma
Svrha projekta (može se navesti više stavki)	Temeljna istraživanja – živčani sustav
Ciljevi i predviđene koristi projekta	
Opišite ciljeve projekta (na primjer, rješavanje određenih znanstvenih nepoznanica ili znanstvene ili kliničke potrebe).	<p>Sindrom fragilnog X kromosoma (FXS) rijetka je genetska bolest u ljudi, koja se pretežito javlja u muškaraca. Taj sindrom dovodi do brojnih problema u razvoju, uključujući poteškoće u učenju i narušenu kognitivnu funkciju. Kod djece koja boluju od FXS-a mogu se javiti tjeskoba, hiperaktivno ponašanje (vrpoljenje ili impulzivne radnje) i poremećaj pažnje (smanjena sposobnost zadržavanja pažnje i poteškoće pri usredotočivanju na određene zadatke). Trećina osoba s FXS-om ima obilježja poremećaja na spektru autizma, koja utječu na komunikaciju i društvenu interakciju.</p> <p>U 5 % žena i 15 % muškaraca s FXS-om javljaju se napadaji. Nisu razjašnjeni mehanizmi koji dovode do tih simptoma. FXS se ne može izliječiti, no postoje neke vrste liječenja koje mogu pomoći u ublažavanju simptoma. Taj je sindrom povezan s mutacijom gena <i>FMR1</i>, koja sprečava proizvodnju funkcionalnog proteina. Miš s onesposobljenim genom <i>FMR1</i> ima slična molekularna i bihevioralna obilježja kao bolesnici koji pate od FXS-a. U miševa s onesposobljenim genom <i>FMR1</i> i bolesnika koji pate od FXS-a javljaju se izmijenjeni mikrotubuli (strukturni proteini koji podržavaju funkciju stanice). Stoga će se miševi s onesposobljenim genom <i>FMR1</i> upotrebljavati za modeliranje socijalnih nedostataka i anksioznih ponašanja te za utvrđivanje djelotvornosti (sposobnosti da se proizvede željeni rezultat) novog spoja u odnosu na kognitivne i socijalne simptome kod takvih miševa. Kod miševa s onesposobljenim genom <i>FMR1</i> mjerit će se promjene u mikrotubulima kako bi se procijenio njihov potencijal kao biomarker za FXS (tj. mjerljivi pokazatelj prisutnosti ili težine bolesti).</p>
Koje bi potencijalne koristi mogle proizaći iz ovog projekta? Objasnite kako bi se projektom mogla unaprijediti	U kratkoročnom razdoblju nalazi ove studije koristit će znanstvenoj i medicinskoj zajednici koja proučava mehanizme na kojima se temelji FXS i nastoji razviti nove načine liječenja. S dugoročnog stajališta razumijevanje načina na koji gen <i>FMR1</i> doprinosi neurorazvoju (proces kojim se odvija fiziološki i psihološki razvitak mozga) i utjecaja koji može

<p>znanost ili kako bi on u konačnici mogao koristiti ljudima, životinjama ili okolišu. Pritom razlikujte kratkoročne koristi (za vrijeme provedbe projekta) i dugoročne koristi (koje mogu nastati nakon završetka projekta), ako se one razlikuju.</p>	<p>imati na učenje i kognitivne procese dovest će do novih uvida o toj bolesti. Proučavanje mikrotubula kao biomarkera u FXS-u može dovesti do potencijalnog novog cilja za terapije i pružiti liječnicima kvantitativnu mjeru težine sindroma. Nadalje, ispitat će se učinak novih spojeva koji bi mogli dovesti do promjena na mikrotubulima kako bi se ustanovilo mogu li poboljšati kognitivne i socijalne simptome u miševa s onesposobljenim genom <i>FMR1</i>, što u konačnici može biti značajno za buduće liječenje bolesnika. Tim se studijama zajedno može otkriti novi lijek i biomarker za poboljšanje kvalitete života kod FXS-a.</p>					
Predviđene štete						
<p>U kojim će se postupcima životinje uglavnom koristiti (na primjer, injekcije, kirurški postupci)? Navedite broj i trajanje tih postupaka.</p>	<p>Miševi će se podvrgnuti postupku u više koraka, koji se sastoji od niza različitih intervencija za vrijeme projekta. Sve će životinje injekcijom primiti nove lijekove. Životinje se zatim podvrgavaju raznim testovima ponašanja radi mjerenja društvenosti, tjeskobe, učenja i pamćenja. Ne očekuju se negativni učinci kao posljedica tih testova. U nekih se životinja može ispitati prisutnost depresivnog ponašanja te će ih se u tom ispitivanju pokušati natjerati da plivaju. Miševi se potom podvrgavaju operaciji kako bi im se u mozak implantirao uređaj koji omogućuje snimanje moždanih signala s pomoću bežičnog EEG-a (mjerenje aktivnosti moždanih valova), a zatim slijedi oslikavanje mozga magnetskom rezonancijom (MRI) nakon čega se životinje više neće probuditi. Postupak može trajati najviše 24 dana.</p>					
<p>Navedite očekivane posljedice / negativne učinke na životinje, kao što su bol, gubitak težine, neaktivnost / smanjena pokretljivost, stres ili abnormalno ponašanje, te trajanje tih učinaka.</p>	<p>Životinje mogu osjetiti kratkotrajnu bol na mjestu injekcije, a te će se injekcije ponavljati u nekoliko navrata. U životinja se može javiti umor ili stres za vrijeme testa plivanja, što može potrajati do deset minuta.</p> <p>Životinje će se zatim podvrgnuti operaciji radi implantacije uređaja koji omogućuje snimanje EEG-om, zbog čega će se javiti bol nakon operacije. Ta bol može različito trajati kod pojedinih životinja, no očekuje se da će trajati u prosjeku otprilike tri dana. Postoji i mali rizik od krvarenja ili infekcije na mjestu operacije, no ako se ijedno od toga javi, životinje će se odmah eutanazirati, te se stoga ne očekuje da će dugo trpjeti takve učinke.</p>					
<p>Navedite vrste i broj životinja koje se planiraju koristiti. Navedite stupanj težine postupka i broj životinja u svakoj kategoriji težine (po vrsti).</p>	Vrsta	Predviđeni ukupni broj	Predviđeni broj po težini postupka			
			Nepovratna	Blaga	Umjerena	Teška
	Miš	540	0	0	540	0
<p>Što će se dogoditi sa životinjama koje se na kraju postupka ostave na životu?</p>	Predviđeni broj životinja koje će se ponovno koristiti		Predviđeni broj životinja koje će biti vraćene u stanište ili sustav uzgoja		Predviđeni broj životinja koje će biti ponovno udomljene	

<p>Navedite razloge za planiranu sudbinu životinja nakon postupka.</p>	<p>Na kraju studije sve će se životinje eutanazirati na humani način radi prikupljanja tkiva i analize.</p>
<p>Primjena načela zamjene, smanjenja i poboljšanja („tri R”: <i>replacement, reduction, refinement</i>)</p>	
<p>1. Zamjena Navedite koja su alternativna rješenja koja ne uključuju životinje dostupna u predmetnom području i zašto se ne mogu primijeniti za potrebe projekta.</p>	<p>U složene neurološke procese kao što su učenje, pamćenje i društvena interakcija uključeno je nekoliko moždanih regija te ti procesi ovise o očuvanim vezama među tim regijama. U ovom se projektu predlaže proučavanje tih procesa na mišjem modelu FXS-a i ispitivanje moždanih mehanizama na kojima se oni temelje. Za to je potrebno promatrati stvarno ponašanje živog organizma. Razmotrene su alternative, uključujući računalne modele i <i>ex vivo</i> metode s tkivima. Međutim, osnovni je cilj ovog projekta proučavati promjene u ponašanju, što nije moguće s pomoću navedenih alternativa. Stoga pristup koji ne uključuje životinje nije prikladan za ovaj projekt jer se potreban složeni model ne može replicirati <i>in vitro</i> (neživotinjskim) tehnikama.</p>
<p>2. Smanjenje Objasnite kako je utvrđen broj životinja za projekt. Opišite korake koji su poduzeti kako bi se smanjio broj životinja koje će se koristiti te načela primijenjena za izradu studija. Ako su predviđene, opišite prakse koje će se primjenjivati za vrijeme projekta kako bi se broj životinja koje će se koristiti sveo na najmanju mjeru u skladu sa znanstvenim ciljevima. Te prakse mogu uključivati npr. pilot-studije, računalno modeliranje, razmjenu tkiva i ponovno korištenje.</p>	<p>Kako bi se utvrdio odgovarajući broj životinja za ovaj projekt, provedeni su detaljni statistički izračuni. Oni su se temeljili na studijama iz literature u kojima su se upotrebljavali slični testovi ponašanja uz upotrebu miševa s onesposobljenim genom <i>FMR1</i>. Broj životinja koje se planiraju koristiti omogućit će dobivanje znanstveno pouzdanih rezultata. Umjesto da se za svaki test koriste različite životinje, na pojedinim životinjama provest će se više testova ponašanja (čija težina može biti najviše „blaga”) kako bi se od svake životinje dobila najveća količina podataka. Time se smanjuje potreban ukupan broj životinja. Nadalje, <i>post mortem</i> analize provodit će se na tkivima svih životinja kako bi se od svake životinje prikupila najveća količina informacija. Isto tako, broj životinja i eksperimentalni koncept za ovaj projekt pregledao je i odobrio iskusani biostatističar.</p>
<p>3. Poboljšanje Navedite primjere posebnih mjera (npr. pojačano praćenje, postoperativna skrb, ublažavanje boli, obuka životinja) koje će se poduzeti u vezi s postupcima kako bi se što manje naštetilo dobrobiti životinja.</p>	<p>S miševima će se postupati na odgovarajući način i interakcija s njima bit će česta, čime će se smanjiti razina stresa za vrijeme postupaka. Pri oslikavanju magnetskom rezonancijom i kirurškoj implantaciji bežičnih EEG kapa primjenjivat će se anestezija. Životinje će primiti lijekove protiv boli prije i nakon operacije kako bi se smanjile bol i patnja. Radi očuvanja njihove dobrobiti životinje će se često pratiti i procjenjivati s pomoću tablica za ocjenjivanje dobrobiti kako bi se osiguralo da se ni kod jedne životinje ne premašuju unaprijed određene razine stresa, a ako se za bilo koju životinju ustanovi da trpi neočekivane negativne učinke, ona će se odmah usmrtniti na humani način.</p>

<p>Opišite mehanizme za uvođenje novih tehnika poboljšanja za vrijeme projekta.</p>	<p>Kad je to moguće, za vrijeme projekta neprekidno će se istraživati i uvoditi mogućnosti za poboljšanje postupka. Za trajanja projekta redovito će se pratiti literatura kako bi se osiguralo da su korišteni postupci što sofisticiraniji i da su u skladu s preporukama za dobru praksu. Istraživačka skupina isto će tako održavati dobru komunikaciju s tijelom za zaštitu životinja pri ustanovi, službenikom za informacije i imenovanim veterinarom kako bi se iskoristile sve mogućnosti za poboljšanje (npr. u vezi s praćenjem životinja, humanim usmrćivanjem, poboljšanjem kirurških tehnika, režimima lijekova protiv boli) koje se pojave za vrijeme ove studije.</p>
<p>Objasnite odabir vrsta i životnih stadija.</p>	<p>Za ove su studije odabrani miševi, točnije soj miševa koji je genetski izmijenjen kako bi imao sličan molekularni fenotip (karakteristike) kao onaj koji se javlja u bolesnika s FXS-om (npr. nedostatak funkcionalnog proteina <i>FMR1</i>). Odabir miševa omogućit će mjerenje promjena u ponašanju do kojih dolazi u tih životinja zbog mutacija gena <i>FMR1</i>. Stoga su ti miševi najprikladniji model za ostvarenje ciljeva studije. Budući da se poremećaji u ponašanju i kognitivni poremećaji uočavaju u djece koja boluju od FXS-a, u ovoj će se studiji upotrebljavati mladi miševi.</p>

Ovo se smatra netehničkim sažetkom projekta dobre kvalitete zbog sljedećih razloga:

- **Sročen je jasno, sažeto i tako da ga može razumjeti laik.**
- **Definirani su znanstveni pojmovi i pokrate.**
- **Sažetak je anoniman.**
- **Navedene su jasne i informativne ključne riječi specifične za to istraživanje. Upotrebljavaju se znanstvene i laičke ključne riječi – one su korisne i javnosti i znanstvenicima.**
- **Ciljevi su jasno opisani.**
- **Koristi su jasno opisane, ali nisu pretjerane.**
- **Navedene su sve potencijalne štete i njihovo očekivano trajanje.**
- **Navedene su informacije o provedbi načela zamjene, smanjenja i poboljšanja, među ostalim:**
 - **Dane su jasne informacije o tome zašto zamjena nije moguća za ostvarivanje znanstvenih ciljeva.**
 - **Navedeni su detalji o mjerama smanjenja koje se primjenjuju.**
 - **Uključene su opsežne informacije o mjerama poboljšanja.**
- **Navode se informacije kako bi se opravdali vrsta koja se upotrebljava i životni stadij.**

2. primjer (loša kvaliteta)

Naslov projekta	Preživljenje zebrića s genetski modificiranim genima za rak kao odgovor na razne stresore
Trajanje projekta (u mjesecima)	60 mjeseci
Ključne riječi	stres; temperatura; fizička selekcija; onesposobljenje; genetska modifikacija
Namjena projekta (može se navesti više stavki)	Temeljna istraživanja – druga temeljna istraživanja
Ciljevi i predviđene koristi projekta	
Opišite ciljeve projekta (na primjer, rješavanje određenih znanstvenih nepoznanica ili znanstvene ili kliničke potrebe).	Glavni cilj projekta razumijevanje je postojanja mutacija povezanih s rakom u općoj populaciji i razloga zbog kojih one nisu isključene fizičkom selekcijom.
Koje bi potencijalne koristi mogle proizaći iz ovog projekta? Objasnite kako bi se projektom mogla unaprijediti znanost ili kako bi on u konačnici mogao koristiti ljudima, životinjama ili okolišu. Pritom razlikujte kratkoročne koristi (za vrijeme provedbe projekta) i dugoročne koristi (koje mogu nastati nakon završetka projekta), ako se one razlikuju.	Moguća korist projekta pronalazak je lijeka za rak u ljudi. To će doprinijeti razumijevanju zašto ljudsko tijelo ne neutralizira učinkovito stranice s mutacijama koje izazivaju rak.
Predviđene štete	
U kojim će se postupcima životinje uglavnom koristiti (na primjer, injekcije, kirurški postupci)? Navedite broj i trajanje tih postupaka.	Uzgajat će se mutanti riba.
Navedite očekivane posljedice / negativne učinke na životinje, kao što su bol, gubitak težine, neaktivnost / smanjena pokretljivost, stres ili abnormalno	Osjećaji boli i patnje u riba svest će se na najmanju mjeru zato što će se za anesteziju i eutanaziju primjenjivati globalno prihvaćena metoda MS222. Težina: blaga ili umjerena.

ponašanje, te trajanje tih učinaka.						
Navedite vrste i broj životinja koje se planiraju koristiti. Navedite stupanj težine postupka i broj životinja u svakoj kategoriji težine (po vrsti).	Vrsta	Predviđeni ukupni broj	Predviđeni broj po težini postupka			
			Nepovratna	Blaga	Umjerena	Teška
	Zebrica	120	120	0	0	0
Što će se dogoditi sa životinjama koje se na kraju postupka ostave na životu?	Predviđeni broj životinja koje će se ponovno koristiti		Predviđeni broj životinja koje će biti vraćene u stanište ili sustav uzgoja		Predviđeni broj životinja koje će biti ponovno udomljene	
			120			
Navedite razloge za planiranu sudbinu životinja nakon postupka.	Većina životinja eutanazirat će se nakon završetka projekta. Ograničeni broj životinja može se održati na životu radi budućih projekata.					
Primjena načela zamjene, smanjenja i poboljšanja („tri R“: <i>replacement, reduction, refinement</i>)						
1. Zamjena Navedite koja su alternativna rješenja koja ne uključuju životinje dostupna u predmetnom području i zašto se ne mogu primijeniti za potrebe projekta.	Budući da je glavni cilj razumjeti postojanje jedinki s kanceroznim mutacijama u populaciji, projekt bi zbog svoje prirode trebao uključivati laboratorijske životinje.					
2. Smanjenje Objasnite kako je utvrđen broj životinja za projekt. Opišite korake koji su poduzeti kako bi se smanjio broj životinja koje će se koristiti te načela primijenjena za izradu studija. Ako su predviđene, opišite prakse koje će se primjenjivati za vrijeme projekta kako bi se broj životinja koje će se koristiti sveo na najmanju mjeru u skladu sa znanstvenim	Statistička analiza provodit će se u svim fazama projekta kako bi se utvrdio i uvijek upotrebljavao što manji broj životinja uz najbolje rezultate, uglavnom s pomoću analize neovisnog t-testa s dvama uzorcima.					

<p>ciljevima. Te prakse mogu uključivati npr. pilot-studije, računalno modeliranje, razmjenu tkiva i ponovno korištenje.</p>	
<p>3. Poboljšanje Navedite primjere posebnih mjera (npr. pojačano praćenje, postoperativna skrb, ublažavanje boli, obuka životinja) koje će se poduzeti u vezi s postupcima kako bi se što manje naštetilo dobrobiti životinja. Opišite mehanizme za uvođenje novih tehnika poboljšanja za vrijeme projekta.</p>	<p>Sa životinjama će postupati samo osposobljeno osoblje. Metode koje će se primijeniti međunarodno su priznate za takvu vrstu eksperimenata. Upotrebom anestetika MS222 i modernog staništa za životinje, u kojem su uvjeti za njihovo čuvanje idealni, osigurava se najmanja moguća patnja životinja te njihova dobrobit.</p>
<p>Objasnite odabir vrsta i životnih stadija.</p>	<p>Odrasla zebrica</p>

Ovo se smatra netehničkim sažetkom projekta loše kvalitete zbog sljedećih razloga:

- **Ključne riječi ne smatraju se vrlo informativnima.**
- **Kao svrha projekta odabrana je opcija „Temeljna istraživanja – druga temeljna istraživanja“. U ovom bi slučaju bilo prikladnije odabrati „Temeljna istraživanja – onkologija“.**
- **Predviđene štete:**
 - **Jedini opisani postupak odnosi se na uzgoj riba mutanata, no u odjeljku o negativnim učincima navodi se da će se upotrebljavati anestezija (MS222). Stoga se čini da nisu obuhvaćeni svi postupci ili intervencije.**
 - **Nisu opisani nikakvi negativni učinci – informacije o anesteziji u tom odjeljku nisu prikladne.**
- **Težina postupka klasificirana je kao „nepovratna“ za 120 riba. To nije u skladu s drugim navedenim informacijama.**
- **Navedeno je da će se 120 riba vratiti u sustav uzgoja. To nije u skladu s drugim navedenim informacijama. Ti podaci nisu u skladu ni s poljem u nastavku, u kojem se navodi da će se većina riba eutanazirati.**
- **Navedene su ograničene informacije o provedbi načela zamjene, smanjenja i poboljšanja:**
 - **Nema informacija o razmotrenim dostupnim alternativama, a korištenje životinja nije na odgovarajući način opravdano.**
 - **Ne bi trebalo uključiti detaljne informacije o statističkim testovima („neovisni t-test s dvama uzorcima“) jer to nije korisno laicima.**
 - **Navedeno je „statistička analiza provodit će se“ – nema dokaza o prethodnim izračunima veličine uzorka.**

- Nisu navedene informacije za „prakse koje će se primjenjivati za vrijeme projekta kako bi se broj životinja koje će se koristiti sveo na najmanju mjeru”.
- Nisu navedene informacije za „mehanizme za uvođenje novih tehnika poboljšanja za vrijeme projekta”.
- Nisu navedene informacije kako bi se opravdali vrsta i životni stadij životinja koje se planiraju koristiti.

2. Translacijska i primijenjena istraživanja

3. primjer (dobra kvaliteta)

Naslov projekta	Učinci dodatka prehrani s aminokiselinama na funkciju disanja u mišjem modelu mišićne distrofije: istraživanje važno za poboljšavanje dišne funkcije pri neuromuskularnoj bolesti
Trajanje projekta (u mjesecima)	60 mjeseci
Ključne riječi	gen <i>mdx</i> ; progresivna degeneracija mišića; distrofin; slabost dišnih mišića; dodavanje N-acetilcisteina u prehranu
Svrha projekta (može se navesti više stavki)	Translacijska i primijenjena istraživanja – bolesti mišićno-koštanog sustava u ljudi
Ciljevi i predviđene koristi projekta	
Opišite ciljeve projekta (na primjer, rješavanje određenih znanstvenih nepoznanica ili znanstvene ili kliničke potrebe).	Duchenneova mišićna distrofija (DMD) je neuromuskularna bolest u ljudi koju obilježava izrazita slabost mišića, među ostalim onih koji se upotrebljavaju za disanje. Kod te je bolesti oslabljen glavni mišić za disanje, ošit, što ima posljedice za disanje i druge funkcije dišnog sustava, uključujući sposobnost stvaranja tlaka u prsima potrebnog za učinkovito kašljanje i kihanje, koji su važni za pročišćavanje dišnih putova i za borbu protiv infekcija. Još uvijek postoje znatne nepoznanice u razumijevanju nedostataka dišnog sustava kod mišićne distrofije, a posebice načina na koji se ti nedostaci razvijaju kako napreduje distrofija. Glavni cilj ove studije istražiti je rad dišnog sustava tijekom životnog vijeka u miševa s genom <i>mdx</i> , tj. genetskog životinjskog modela DMD-a. Pretpostavlja se da bi intervencije povezane s prehranom mogle poboljšati mišićnu funkciju i rad dišnog sustava u DMD-u. Stoga će se utvrditi učinkovitost dodatka prehrani i antioksidansa (N-acetilcistein), samog i u kombinaciji s glavnim steroidnim lijekom koji se upotrebljava za liječenje DMD-a (prednizolon), tako što će se ispitivati disanje i mjeriti rad dišnog sustava miševa s genom <i>mdx</i> .
Koje bi potencijalne koristi mogle proizaći iz ovog projekta? Objasnite kako bi se projektom mogla unaprijediti znanost ili kako bi on u konačnici mogao koristiti ljudima, životinjama ili okolišu. Pritom razlikujte kratkoročne koristi (za vrijeme provedbe projekta) i dugoročne koristi (koje mogu nastati nakon završetka	DMD se javlja otprilike jednom na svakih 3300 muške novorođenčadi širom svijeta. S obzirom na to da bolesnici koji pate od DMD-a umiru preuranjeno zbog zatajenja dišnog sustava i srca, važno je steći više saznanja o učincima distrofije na funkciju dišnog sustava. Plućna funkcija na najvišoj je razini kad su bolesnici u srednjim adolescentskim godinama, nakon čega razne sposobnosti povezane s disanjem postupno slabe. Za bolesnike s DMD-om očekuje se da će živjeti do srednjih ili kasnih dvadesetih godina. Postoje mnoge nepoznanice u vezi s radom dišnog sustava u različitim životnim fazama bolesnika s DMD-om i životinjskih modela bolesti. Kratkoročna korist ove studije jest to da bi se njome trebalo doprinijeti znanstvenim spoznajama o napredovanju poremećaja i zatajenja dišnog sustava u distrofiji. Znatna potencijalna dugoročnija korist studije odnosi se na ispitivanje nove potencijalne terapije kako bi se produljio očekivani životni vijek poboljšanjem rada dišnog sustava u distrofiji.

projekta), ako se one razlikuju.																																			
Predviđene štete																																			
U kojim će se postupcima životinje uglavnom koristiti (na primjer, injekcije, kirurški postupci)? Navedite broj i trajanje tih postupaka.	<p>Svaki miš koristit će se u jednom postupku, koji se sastoji od niza različitih intervencija. Uzgajat će se genetski izmijenjeni miševi s genom <i>mdx</i>. Ti miševi uglavnom žive običnim životom i ne pokazuju nikakve očite znakove bolesti ni stresa. Disanje i metabolizam mjerit će se kod miševa koji su pri svijesti i mogu se slobodno kretati u prilagođenim specijaliziranim komorama. Životinje vrlo dobro podnose promjene tlaka povezane s tim ispitivanjem i ne očekuju se negativni učinci. Većina miševa primat će jednom tjedno injekciju male doze steroidnog lijeka najdulje godinu dana.</p> <p>Miševima će se u vodu koju piju stavljati dodatak prehrani. Neki će se miševi anestezirati i mjerit će im se tlak u prsima. Druga skupina miševa anestezirat će se i mjerit će im se tlak u jednjaku i želucu. Razlika između tih tlakova poznata je kao transdijagrafatski tlak, koji služi kao pokazatelj funkcije ošita u žive životinje. Treća skupina miševa anestezirat će se i uzet će im se krv radi analize. Životinje će se koristiti u studiji do 16 mjeseci.</p>																																		
Navedite očekivane posljedice / negativne učinke na životinje, kao što su bol, gubitak težine, neaktivnost / smanjena pokretljivost, stres ili abnormalno ponašanje, te trajanje tih učinaka.	<p>Ne očekuje se da će se u miševa javiti negativni učinci kao posljedica genetske izmjene ili zbog mjerenja disanja i metabolizma.</p> <p>Većina miševa više će puta primiti injekcije. Miševi će osjetiti blagu bol pri svakoj injekciji, no s obzirom na to da će se te injekcije ponavljati velikom učestalošću (jednom tjedno najdulje godinu dana), doći će do kumulativnih učinaka, a u miševa će se možda zbog toga javiti umjereni stres. Mjerenje disanja i metabolizma provodit će se dok su miševi pod općom anestezijom, nakon koje se životinje neće probuditi.</p>																																		
Navedite vrste i broj životinja koje se planiraju koristiti. Navedite stupanj težine postupka i broj životinja u svakoj kategoriji težine (po vrsti).	<table border="1"> <thead> <tr> <th rowspan="2">Vrsta</th> <th rowspan="2">Predviđeni ukupni broj</th> <th colspan="4">Predviđeni broj po težini postupka</th> </tr> <tr> <th>Nepovratna</th> <th>Blaga</th> <th>Umjerena</th> <th>Teška</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Miš</td> <td>3231</td> <td>0</td> <td>204</td> <td>3027</td> <td>0</td> </tr> <tr> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> </tbody> </table>	Vrsta	Predviđeni ukupni broj	Predviđeni broj po težini postupka				Nepovratna	Blaga	Umjerena	Teška	Miš	3231	0	204	3027	0																		
	Vrsta			Predviđeni ukupni broj	Predviđeni broj po težini postupka																														
		Nepovratna	Blaga		Umjerena	Teška																													
	Miš	3231	0	204	3027	0																													
Što će se dogoditi sa životinjama koje se na kraju postupka ostave na životu?	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Predviđeni broj životinja koje će se ponovno koristiti</th> <th>Predviđeni broj životinja koje će biti vraćene u stanište ili sustav uzgoja</th> <th>Predviđeni broj životinja koje će biti ponovno udomljene</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> </tbody> </table>	Predviđeni broj životinja koje će se ponovno koristiti	Predviđeni broj životinja koje će biti vraćene u stanište ili sustav uzgoja	Predviđeni broj životinja koje će biti ponovno udomljene																															
Predviđeni broj životinja koje će se ponovno koristiti	Predviđeni broj životinja koje će biti vraćene u stanište ili sustav uzgoja	Predviđeni broj životinja koje će biti ponovno udomljene																																	
Navedite razloge za planiranu sudbinu životinja nakon postupka.	Sve životinje koje se neće eutanazirati dok su pod anestezijom zbog mjerenja disanja i metabolizma za vrijeme studije eutanazirat će se po završetku studije radi prikupljanja tkiva za daljnju analizu.																																		
Primjena načela zamjene, smanjenja i poboljšanja („tri R“: <i>replacement, reduction, refinement</i>)																																			
1. Zamjena	U okviru ovog projekta provodit će se novo istraživanje, za koje uglavnom nisu dostupne informacije u literaturi. Iako je zamjena neživotinjskim																																		

<p>Navedite koja su alternativna rješenja koja ne uključuju životinje dostupna u predmetnom području i zašto se ne mogu primijeniti za potrebe projekta.</p>	<p>alternativama, kao što su linije stanica, vrijedno sredstvo za istraživanja, linijama ćelija ne može se replicirati složena integrirana fiziologija kao kod miša, koja je bliska ljudskoj. Zbog velike razine složenosti tjelesnih sustava koji se prate (dišni i mišićno-koštani) i njihove složene integracije, postoji previše nepoznanica, pa se ne mogu izraditi pouzdani računalno generirani modeli. Stoga ne postoje neživotinjski modeli koji se mogu upotrebljavati u ovim studijama.</p>
<p>2. Smanjenje Objasnite kako je utvrđen broj životinja za projekt. Opišite korake koji su poduzeti kako bi se smanjio broj životinja koje će se koristiti te načela primijenjena za izradu studija. Ako su predviđene, opišite prakse koje će se primjenjivati za vrijeme projekta kako bi se broj životinja koje će se koristiti sveo na najmanju mjeru u skladu sa znanstvenim ciljevima. Te prakse mogu uključivati npr. pilot-studije, računalno modeliranje, razmjenu tkiva i ponovno korištenje.</p>	<p>Ovaj je projekt osmišljen kako bi se koristio što manji broj životinja, a da se pritom osigura dobivanje znanstveno relevantnih rezultata i ostvarenje ciljeva studije. Provedeni su statistički izračuni na temelju rezultata sličnih studija u tom području. Kad je god to moguće, organi dobiveni od miševa sačuvat će se i pohraniti za naknadna ispitivanja, a tako se od svake životinje dobiva najveća moguća količina podataka. Broj miševa potreban za ovu studiju smanjen je bilježenjem najvećeg mogućeg broja parametara s pomoću jednog miša, a da se ne naruši dobrobit životinje.</p>
<p>3. Poboljšanje Navedite primjere posebnih mjera (npr. pojačano praćenje, postoperativna skrb, ublažavanje boli, obuka životinja) koje će se poduzeti u vezi s postupcima kako bi se što manje naštetilo dobrobiti životinja. Opišite mehanizme za uvođenje novih tehnika poboljšanja za vrijeme projekta.</p>	<p>Na početku svakog postupka bilježiti će se tjelesna težina. Dok se lijek i dodaci prehrani primjenjuju, tjelesna težina bilježiti će se jednom tjedno. Ako životinje pokazuju znakove stresa (npr. gubitak težine, loš izgled), uklonit će se iz studije i eutanazirati na humani način. Doza lijeka koja će se dati životinjama niska je u usporedbi s drugim studijama, čime se smanjuje mogućnost negativnih učinaka. Za praćenje zdravlja i dobrobiti životinja nakon intervencija upotrebljavat će se tablica za procjenu dobrobiti životinja.</p> <p>Redovito će se pratiti literatura kako bi se utvrdila sva nova poboljšanja koja bi se mogla primijeniti na projekt. Istraživači će isto tako prisustvovati konferencijama o načelu zamjene, smanjenja i poboljšanja kako bi se upoznali s novim mogućnostima i smjernicama o najboljoj praksi.</p>
<p>Objasnite odabir vrsta i životnih stadija.</p>	<p>Upotreba miševa ima dugu povijest u biomedicinskim istraživanjima zahvaljujući čemu je dostupno mnogo informacija o toj vrsti, posebice u kontekstu bolesti dišnog sustava. Miševi se pažljivo uzgajaju kako bi se proizvele genetski slične životinje u kojih se smanjuju varijacije. Miševi dijele 85 % svoje genetske konfiguracije s čovjekom, zbog čega su prikladan model za istraživanja povezana s bolestima u ljudi. Model DMD-</p>

	<p>a u miša s genom <i>mdx</i> odigrao je važnu ulogu u razumijevanju mišićne distrofije. Postoje određena obilježja tog modela koja su ista kao i ona kod DMD-a u ljudi, npr. slabljenje dišnih mišića, smanjena elastičnost mišića, strukturne promjene i upala.</p> <p>Miševi s genom <i>mdx</i> koristit će se od rođenja do odrasle dobi (do 16 mjeseci starosti) kako bi se sagledalo tijek DMD-a tijekom životnog vijeka.</p>
--	--

Ovo se smatra netehničkim sažetkom projekta dobre kvalitete zbog sljedećih razloga:

- Sročen je jasno, sažeto i tako da ga može razumjeti laik.
- Definirani su znanstveni pojmovi i pokrate.
- Sažetak je anonimn.
- Navedene su jasne i informativne ključne riječi specifične za to istraživanje.
- Ciljevi su jasno opisani.
- Koristi su jasno opisane, ali nisu pretjerane.
- Navedene su sve potencijalne štete i njihovo očekivano trajanje.
- Navedene su informacije o provedbi načela zamjene, smanjenja i poboljšanja, među ostalim:
 - Dane su jasne informacije o tome zašto zamjena nije moguća za ostvarivanje znanstvenih ciljeva.
 - Navedeni su detalji o mjerama smanjenja koje se primjenjuju.
 - Uključene su opsežne informacije o mjerama poboljšanja.
- Navode se informacije kako bi se opravdali vrsta koja se upotrebljava i životni stadij.

4. primjer (loša kvaliteta)

Naslov projekta	Studije imunskih mehanizama kod cijepljenja protiv erizipela u kokoši nesilica
Trajanje projekta (u mjesecima)	90 mjeseci
Ključne riječi	kokoši; erizipeloid; imunski sustav
Namjena projekta (može se navesti više stavki)	Translacijska i primijenjena istraživanja – bolesti i poremećaji u životinja
Ciljevi i predviđene koristi projekta	
Opišite ciljeve projekta (na primjer, rješavanje određenih znanstvenih nepoznanica ili znanstvene ili kliničke potrebe).	Projektom se općenito nastoji povećati znanje o tome kako mehanizmi imunskog sustava kokoši reagiraju nakon cijepljenja protiv erizipela. To uključuje način na koji se zaštita od bolesti razlikuje među pojedinim kokošima i jatima te koliko je očekivano trajanje te zaštite.
Koje bi potencijalne koristi mogle proizaći iz ovog projekta? Objasnite kako bi se projektom mogla unaprijediti znanost ili kako bi on u konačnici mogao koristiti ljudima, životinjama ili okolišu. Pritom razlikujte kratkoročne koristi (za vrijeme provedbe projekta) i dugoročne koristi (koje mogu nastati nakon završetka projekta), ako se one razlikuju.	Erizipel je bolest koja se javlja uslijed bakterijske infekcije i može se javiti u velikom broju životinjskih vrsta, uključujući kokoši. Kod jata kokoši nesilica ta bolest može dovesti do patnje životinja i novčanih gubitaka uzrokovanih akutnim slučajevima izbijanja, koji dovode do velike stope smrtnosti i smanjene proizvodnje jaja. U drugih životinjskih vrsta cijepljenje štiti od erizipela tako što stimulira proizvodnju protutijela. Kad je riječ o kokošima, važnost protutijela nije toliko jasna jer o tome postoje samo vrlo ograničena istraživanja. Ovom će se studijom prikupiti važno osnovno znanje o funkcioniranju cjepiva protiv erizipela u kokoši, koje trenutačno nedostaje. Primjerice, u okviru studije ispitat će se koliko dugo traje zaštita nakon cijepljenja. To će pomoći da se utvrdi korisnost postojeće strategije cijepljenja u odnosu na sprečavanje te bolesti u kokoši nesilica, među ostalim koliko su velike i primjenjive razine protutijela nakon cijepljenja te koliko se dugo održavaju. To će znanje omogućiti donošenje utemeljenih preporuka za cijepljenje kokoši nosilica kako bi se spriječilo izbijanje erizipela.
Predviđene štete	
U kojim će se postupcima životinje uglavnom koristiti (na primjer, injekcije, kirurški postupci)? Navedite broj i trajanje tih postupaka.	Kokošima nesilicama u jatima uzimat će se uzorak krvi, nakon čega će se one vratiti u svoje uobičajeno okruženje.
Navedite očekivane posljedice / negativne učinke na životinje, kao što su bol, gubitak težine, neaktivnost / smanjena pokretljivost, stres ili abnormalno	Ptice se sputavaju za vrijeme uzimanja uzorka krvi i osjećaju ubod igle. Većina ptica mirna je za vrijeme uzimanja uzorka i ne reagira na sam ubod igle.

ponašanje, te trajanje tih učinaka.						
Navedite vrste i broj životinja koje se planiraju koristiti. Navedite stupanj težine postupka i broj životinja u svakoj kategoriji težine (po vrsti).	Vrsta	Predviđeni ukupni broj	Predviđeni broj po težini postupka			
			Nepovratna	Blaga	Umjerena	Teška
	Domaća kokoš	3000	0	0	0	3000
Što će se dogoditi sa životinjama koje se na kraju postupka ostave na životu?	Predviđeni broj životinja koje će se ponovno koristiti		Predviđeni broj životinja koje će biti vraćene u stanište ili sustav uzgoja		Predviđeni broj životinja koje će biti ponovno udomljene 3000	
Navedite razloge za planiranu sudbinu životinja nakon postupka.	Ptice će se vratiti u svoje komercijalno jato.					
Primjena načela zamjene, smanjenja i poboljšanja („tri R“: <i>replacement, reduction, refinement</i>)						
1. Zamjena Navedite koja su alternativna rješenja koja ne uključuju životinje dostupna u predmetnom području i zašto se ne mogu primijeniti za potrebe projekta.	Uzimanje uzorka krvi potrebno je kako bi se mogli istraživati imunosni mehanizmi kokoši nakon cijepljenja protiv erizipela. Nužno je uzimati uzorke od kokoši jer su njihova fiziologija i imunosni sustav „jedinstveni“ za tu vrstu, a informacije o drugim vrstama ne mogu se izravno primijeniti na kokoši. Uzorci krvi ispitat će se primjenom niza laboratorijskih metoda. Primjenjivat će se, među ostalim, metoda kojom se proučava kako bijele krvne stanice u kokoši vrše fagocitozu („jedu“) bakterije koje uzrokuju erizipel. Tu je metodu razvila istraživačka skupina u jednoj prijašnjoj studiji i može se promatrati kao model za djelomičnu zamjenu korištenja životinja u infektivnim studijama jer odražava sposobnost jedinke da se obrani od bakterije erizipela.					
2. Smanjenje Objasnite kako je utvrđen broj životinja za projekt. Opišite korake koji su poduzeti kako bi se smanjio broj životinja koje će se koristiti te načela primijenjena za izradu studija. Ako su predviđene, opišite prakse koje će se primjenjivati za vrijeme projekta kako bi se broj životinja koje će se koristiti sveo na najmanju mjeru u skladu sa znanstvenim	Broj životinja za uzimanje uzorka odabran je kako bi se dobili reprezentativni materijal uzoraka i statistički pouzdani rezultati.					

<p>ciljevima. Te prakse mogu uključivati npr. pilot-studije, računalno modeliranje, razmjenu tkiva i ponovno korištenje.</p>	
<p>3. Poboljšanje Navedite primjere posebnih mjera (npr. pojačano praćenje, postoperativna skrb, ublažavanje boli, obuka životinja) koje će se poduzeti u vezi s postupcima kako bi se što manje naštetilo dobrobiti životinja. Opišite mehanizme za uvođenje novih tehnika poboljšanja za vrijeme projekta.</p>	<p>Uzimanje uzoraka provodit će veterinar s iskustvom u uzimanju uzoraka krvi u peradi. Druge vrste postupanja provodit će osobe sa znanjem i iskustvom, a posebice iskustvom s peradi. Sve u svemu, time se smanjuje vrijeme sputavanja i rizik od negativnih iskustava za vrijeme uzimanja uzorka.</p>
<p>Objasnite odabir vrsta i životnih stadija.</p>	<p>Studije na kokošima nužne su jer su njihova fiziologija i imunosni sustav „jedinstveni“ za tu vrstu, a informacije o drugim vrstama ne mogu se izravno primijeniti na kokoši.</p>

U primjeru ima nekih informacija dobre kvalitete (npr. ciljevi, koristi i zamjena).

Međutim, smatra se da je općenita kvaliteta loša zbog sljedećih razloga:

- **Za trajanje je navedeno 90 mjeseci, no projekti mogu trajati najviše 60 mjeseci.**
- **Predviđene štete:**
 - **Životinje će se podvrgnuti jednom postupku uzimanja uzorka krvi, no njihovo je iskustvo kategorizirano kao „teško“, što nije točno.**
- **Navedeno je da će se kokoši ponovno udomiti, no one će se zapravo vratiti u stanište.**
- **Nisu navedeni razlozi za planiranu sudbinu životinja.**
- **Navedene su ograničene informacije o provedbi načela zamjene, smanjenja i poboljšanja:**
 - **Nisu navedene informacije za „prakse koje će se primjenjivati za vrijeme projekta kako bi se broj životinja koje će se koristiti sveo na najmanju mjeru“.**
 - **Nisu navedene informacije za „mehanizme za uvođenje novih tehnika poboljšanja za vrijeme projekta“.**
- **Objašnjen je odabir vrste, ali ne i životnog stadija.**

3. Regulatorno testiranje

5. primjer (dobra kvaliteta)

Naslov projekta	Regulatorni projekt: Provedba životinjske (<i>in vivo</i>) faze ispitivanja ublažavanja virusa influence u vretica
Trajanje projekta (u mjesecima)	12 mjeseci
Ključne riječi	respiratorna gripa; cijepljenje; imunizacija; inaktivirani virus; ispitivanje učinkovitosti šarže
Namjena projekta (može se navesti više stavki)	Regulatorno korištenje i rutinska proizvodnja – kontrola kvalitete (uključujući ispitivanje sigurnosti i učinkovitosti šarže)
Ciljevi i predviđene koristi projekta	
Opišite ciljeve projekta (na primjer, rješavanje određenih znanstvenih nepoznanica ili znanstvene ili kliničke potrebe).	Influenca, poznatija kao gripa u ljudi, zarazna je bolest koju uzrokuje virus influence. U česte simptome ubrajaju se visoka temperatura, bolovi, curenje iz nosa, bol u grlu, kašljanje i glavobolje. Međutim, ne smije se miješati s običnom prehladom, jer je ozbiljnija od nje. Influenca je posebice opasna za osjetljivije skupine osoba (npr. djeca, trudnice i starije osobe) i potencijalno se može razviti u upalu pluća, koja može biti opasna po život. Budući da se virus influence neprekidno mijenja, svake godine zdravstvena tijela procjenjuju koji će se sojevi najvjerojatnije pojaviti naredne godine kako bi proizvođači cjepiva mogli proizvesti novo cjepivo (tj. svake je godine potrebno novo cjepivo). Dijelovi procesa stvaranja novog cjepiva uključuju slabljenje virusa. To znači da se virus mijenja tako da njegovo uključivanje u cjepivo ne uzrokuje bolest kad se primjenjuje na ljudima, već potiče ljudsko tijelo da razvije odgovor protutijela radi borbe protiv tog soja virusa, a stoga i sprečavanja zaraze. Svaka serija živog, atenuiranog cjepiva koja se proizvede mora se ispitati na živim životinjama kako bi se osiguralo da će ostati oslabljena i da se neće vratiti u virulentno (zarazno) stanje, tako da ne uzrokuje bolest kad se primjenjuje na ljudima.
Koje bi potencijalne koristi mogle proizaći iz ovog projekta? Objasnite kako bi se projektom mogla unaprijediti znanost ili kako bi on u konačnici mogao koristiti ljudima, životinjama ili okolišu.	Odobreni lijek za ljude koji se ispituje u ovom projektu jedinstveno je cjepivo protiv influence koje sadržava živi, ali oslabljeni virus influence. Cjepivo je naročito djelotvorno u male djece, što je korisno za kontrolu zaraza influencom. To neće koristiti samo djeci koja primaju cjepivo, već i općoj populaciji zbog „imuniteta stada“. Imunitet stada javlja se kad je znatan udio populacije cijepljen, što dovodi do veće razine zaštite onih koji su necijepljeni (određene osobe možda se neće moći cijepiti zbog alergija i slično). Stoga će ovaj projekt dovesti do dostupnosti cjepiva protiv virusa influence radi zaštite zdravlja ljudi.

<p>Pritom razlikujte kratkoročne koristi (za vrijeme provedbe projekta) i dugoročne koristi (koje mogu nastati nakon završetka projekta), ako se one razlikuju.</p>	<p>To konkretno cjepivo primjenjuje se putem nosa umjesto injekcijom, tako da se zaraza zaustavlja na mjestu na kojem počinje (s obzirom na to da do zaraze obično dolazi tako da se virus udahne), a sprečava se čak i najranija faza bolesti. Druga je korist nosnog cjepiva to što se njime izbjegava bol povezana s injekcijom, a to je posebno privlačno kod cijepljenja djece.</p>					
<p>Predviđene štete</p>						
<p>U kojim će se postupcima životinje uglavnom koristiti (na primjer, injekcije, kirurški postupci)? Navedite broj i trajanje tih postupaka.</p>	<p>Vretice će se podvrgnuti jednom postupku u više koraka, koji se sastoji od niza intervencija. Uzet će im se uzorak krvi dok su pod anestezijom i rektalno će im se mjeriti temperatura. Isto tako, primat će antibiotike injekcijom. Dok su vretice pod općom anestezijom, u svaku nosnicu ukapat će im se nekoliko kapi cjepiva ili virusa influence. Taj postupak u više koraka može trajati najviše 28 dana.</p>					
<p>Navedite očekivane posljedice / negativne učinke na životinje, kao što su bol, gubitak težine, neaktivnost / smanjena pokretljivost, stres ili abnormalno ponašanje, te trajanje tih učinaka.</p>	<p>Lijek protiv boli može uzrokovati blagu nelagodu, no ne očekuju se druge nuspojave. Tjelesna temperatura vretica mjerit će se rektalno, što može izazvati privremenu nelagodu u životinja. Injekcije antibiotika mogu uzrokovati privremenu bol zbog uvođenja igle. Dok su vretice pod općom anestezijom, u svaku nosnicu ukapat će im se nekoliko kapi cjepiva ili virusa influence. Primjena cjepiva neće uzrokovati bol ni stres jer životinje neće biti pri svijesti. Međutim, u vretica koje će primati živi (ali neublaženi) virus mogu se razviti blagi simptomi influence, kao što su povišena tjelesna temperatura i kihanje do tri dana.</p>					
<p>Navedite vrste i broj životinja koje se planiraju koristiti. Navedite stupanj težine postupka i broj životinja u svakoj kategoriji težine (po vrsti).</p>	<p>Vrsta</p>	<p>Predviđeni ukupni broj</p>	<p>Predviđeni broj po težini postupka</p>			
			<p>Nepovratna</p>	<p>Blaga</p>	<p>Umjerena</p>	<p>Teška</p>
	<p>Pitome vretice</p>	<p>1200</p>	<p>0</p>	<p>1200</p>	<p>0</p>	<p>0</p>
<p>Što će se dogoditi sa životinjama koje se na kraju postupka ostave na životu?</p>	<p>Predviđeni broj životinja koje će se ponovno koristiti</p>	<p>Predviđeni broj životinja koje će biti vraćene u stanište ili sustav uzgoja</p>	<p>Predviđeni broj životinja koje će biti ponovno udomljene</p>			
<p>Navedite razloge za planiranu sudbinu životinja nakon postupka.</p>	<p>Sve će se životinje eutanazirati na humani način po završetku studije i prikupit će se krv i tkivo radi daljnje analize.</p>					
<p>Primjena načela zamjene, smanjenja i poboljšanja („tri R”: <i>replacement, reduction, refinement</i>)</p>						
<p>1. Zamjena Navedite koja su alternativna rješenja koja ne uključuju životinje dostupna u</p>	<p>Vretice se upotrebljavaju jer su podložne ljudskim sojevima influence i prikladna su vrsta za procjenu odgovora imunskog sustava na cjepiva protiv influence, što je potrebno za provedbu regulatornih projekata ovakve vrste. Nije moguće ostvariti ciljeve projekta bez upotrebe živih životinja jer je njihova upotreba potrebna u regulatorne svrhe kako bi se</p>					

predmetnom području i zašto se ne mogu primijeniti za potrebe projekta.	potvrdila sigurnost cjepiva. Studije se provode u skladu s europskim smjernicama i zakonima o testiranju lijekova za upotrebu u ljudi.
<p>2. Smanjenje</p> <p>Objasnite kako je utvrđen broj životinja za projekt. Opišite korake koji su poduzeti kako bi se smanjio broj životinja koje će se koristiti te načela primijenjena za izradu studija. Ako su predviđene, opišite prakse koje će se primjenjivati za vrijeme projekta kako bi se broj životinja koje će se koristiti sveo na najmanju mjeru u skladu sa znanstvenim ciljevima. Te prakse mogu uključivati npr. pilot-studije, računalno modeliranje, razmjenu tkiva i ponovno korištenje.</p>	Primijenjene su statističke metode kako bi se osiguralo da se upotrebljava što manji broj životinja za ostvarenje ciljeva projekta. Odabrani broj životinja temelji se na europskim regulatornim smjernicama za tu konkretnu vrstu ispitivanja.
<p>3. Poboljšanje</p> <p>Navedite primjere posebnih mjera (npr. pojačano praćenje, postoperativna skrb, ublažavanje boli, obuka životinja) koje će se poduzeti u vezi s postupcima kako bi se što manje naštetilo dobrobiti životinja. Opišite mehanizme za uvođenje novih tehnika poboljšanja za vrijeme projekta.</p>	Prema potrebi upotrebljavat će se opća anestezija kako bi se stres ili nelagoda u vretica za vrijeme postupaka sveli na najmanju mjeru. Nakon svakog postupka primjenjivat će se tehnike pozitivnog ojačanja (npr. davanje poslastica) kako bi se vretice nagradile. Životinje će se promatrati dvaput dnevno, a ako se bilo koja od njih razboli ozbiljnije, tj. trpi više od očekivanih i prihvaćenih blagih negativnih posljedica, provest će se savjetovanje s veterinarom i započeti odgovarajuće liječenje.
Objasnite odabir vrsta i životnih stadija.	Koristit će se odrasle vretice jer se ta vrsta zakonom zahtijeva za ovakvu vrstu istraživanja.

Ovo se smatra netehničkim sažetkom projekta dobre kvalitete zbog sljedećih razloga:

- Sročen je jasno, sažeto i tako da ga može razumjeti laik.
- Definirani su znanstveni pojmovi.
- Sažetak je anonimn.

- Navedene su jasne i informativne ključne riječi specifične za to istraživanje.
- Svrha projekta treće razine uključena je kao ključna riječ.
- Ciljevi su jasno opisani.
- Koristi su jasno opisane, ali nisu pretjerane.
- Jasno je da se upotreba životinja zahtijeva u skladu s regulatornim zahtjevima.
- Navedene su sve potencijalne štete i njihovo očekivano trajanje (tj. umjesto upućivanja na regulatorne smjernice s kojima laici neće biti upoznati).
- Navedene su informacije o provedbi načela zamjene, smanjenja i poboljšanja, među ostalim:
 - Dane su jasne informacije o tome zašto zamjena nije moguća za ostvarivanje znanstvenih ciljeva.
 - Navedene su informacije o mjerama smanjenja i poboljšanja (iako su relativno ograničene za regulatorno testiranje takve vrste).
- Navode se informacije kako bi se opravdali vrsta koja se upotrebljava i životni stadij.

6. primjer (loša kvaliteta)

Naslov projekta	Procjena biokompatibilnosti medicinskih proizvoda – ortopedski vijci
Trajanje projekta (u mjesecima)	48 mjeseci
Ključne riječi	nadraženost; preosjetljivost; kunići; miševi
Namjena projekta (može se navesti više stavki)	Regulatorno korištenje i rutinska proizvodnja – ispitivanja toksičnosti i druga ispitivanja sigurnosti, uključujući farmakologiju
Ciljevi i predviđene koristi projekta	
Opišite ciljeve projekta (na primjer, rješavanje određenih znanstvenih nepoznanica ili znanstvene ili kliničke potrebe).	Ovakva se testiranja zahtijevaju zakonom ili u proizvodnji (ispitivanja toksičnosti i druga ispitivanja sigurnosti, uključujući farmakologiju) te uključuju ispitivanja nadraživanja i preosjetljivosti kože. Studijom se nastoji utvrditi uzrokuju li medicinski proizvodi (ortopedski vijci) nadražujući odgovor (intradermalni test osjetljivosti) i preosjetljivost (LLNA). Medicinski proizvod (ortopedski vijci) omogućuje stabilnost kostiju kako bi se komadići kosti u najkraćem vremenu doveli u željeni položaj. Upotreba tih proizvoda svodi na najmanju mjeru potrebu za dodatnom imobilizacijom, kao što je gipsani odljev, čime se poboljšava bolesnikov standard života. Ti se medicinski proizvodi mogu upotrebljavati u kirurškim postupcima na gornjim i donjim udovima te u ramenu ili području zdjelice. Studija će se provesti kako bi se utvrdila sigurnost upotrebe medicinskih proizvoda namijenjenih liječenju bolesti ili narušene funkcije u ljudi i životinja.
Koje bi potencijalne koristi mogle proizaći iz ovog projekta? Objasnite kako bi se projektom mogla unaprijediti znanost ili kako bi on u konačnici mogao koristiti ljudima, životinjama ili okolišu. Pritom razlikujte kratkoročne koristi (za vrijeme provedbe projekta) i dugoročne koristi (koje mogu nastati nakon završetka projekta), ako se one razlikuju.	Eksperiment će se provesti kako bi se utvrdila sigurnost upotrebe medicinskih proizvoda namijenjenih liječenju bolesti ili narušene funkcije u ljudi i životinja. U skladu s tablicom A1 norme ISO 10993-1: „Biološka procjena medicinskih proizvoda” (usklađena norma) potrebno je procijeniti nadražnost i preosjetljivost. Ispitivanja će se provoditi u skladu s 10. dijelom norme ISO 10993. Ako se dobiju željeni rezultati, ortopedski vijci mogu se upotrebljavati u liječenju ljudi i životinja.
Predviđene štete	
U kojim će se postupcima životinje uglavnom koristiti (na primjer, injekcije, kirurški	Kunići se podvrgavaju operaciji radi implantacije ortopedskih vijaka u rame pod općom anestezijom.

postupci)? Navedite broj i trajanje tih postupaka.						
Navedite očekivane posljedice / negativne učinke na životinje, kao što su bol, gubitak težine, neaktivnost / smanjena pokretljivost, stres ili abnormalno ponašanje, te trajanje tih učinaka.	Nije primjenjivo.					
Navedite vrste i broj životinja koje se planiraju koristiti. Navedite stupanj težine postupka i broj životinja u svakoj kategoriji težine (po vrsti).	Vrsta	Predviđeni ukupni broj	Predviđeni broj po težini postupka			
			Nepovratna	Blaga	Umjerena	Teška
	Europski kunić	18	0	18	0	0
	Miš	90	0	90	0	0
Što će se dogoditi sa životinjama koje se na kraju postupka ostave na životu?	Predviđeni broj životinja koje će se ponovno koristiti		Predviđeni broj životinja koje će biti vraćene u stanište ili sustav uzgoja		Predviđeni broj životinja koje će biti ponovno udomljene	
Navedite razloge za planiranu sudbinu životinja nakon postupka.	Miševi se na kraju studije eutanaziraju radi prikupljanja tkiva i daljnje analize.					
Primjena načela zamjene, smanjenja i poboljšanja („tri R“: <i>replacement, reduction, refinement</i>)						
1. Zamjena Navedite koja su alternativna rješenja koja ne uključuju životinje dostupna u predmetnom području i zašto se ne mogu primijeniti za potrebe projekta.	Kad je riječ o studijama biokompatibilnosti o sigurnosti upotrebe medicinskog proizvoda, trenutačno nije moguće zamijeniti eksperimentalni postupak (korištenje živih kralježnjaka) drugom metodom testiranja.					
2. Smanjenje Objasnite kako je utvrđen broj životinja za projekt. Opišite korake koji su poduzeti kako bi se smanjio broj životinja koje će se koristiti te načela primijenjena za izradu studija. Ako su predviđene, opišite prakse koje će se	Ukupan broj životinja koje se koriste u eksperimentu je minimalan.					

<p>primjenjivati za vrijeme projekta kako bi se broj životinja koje će se koristiti sveo na najmanju mjeru u skladu sa znanstvenim ciljevima. Te prakse mogu uključivati npr. pilot-studije, računalno modeliranje, razmjenu tkiva i ponovno korištenje.</p>	
<p>3. Poboljšanje Navedite primjere posebnih mjera (npr. pojačano praćenje, postoperativna skrb, ublažavanje boli, obuka životinja) koje će se poduzeti u vezi s postupcima kako bi se što manje naštetilo dobrobiti životinja. Opišite mehanizme za uvođenje novih tehnika poboljšanja za vrijeme projekta.</p>	<p>Sve će se aktivnosti provoditi u skladu s normom ISO 10993, 10. dijelom: „Ispitivanje nadraženosti i preosjetljivosti kože”.</p>
<p>Objasnite odabir vrsta i životnih stadija.</p>	<p>U skladu sa smjernicama iz 10. dijela norme ISO 10993 procjena nadražujućeg učinka medicinskog proizvoda mora se provesti na kunićima, a test LLNA na kućnim miševima.</p>

Ovo se smatra netehničkim sažetkom projekta loše kvalitete zbog sljedećih razloga:

- **Naslov nije jasan.**
- **Ključne riječi nisu informativne.**
- **Ključne riječi uključuju vrste (kunići i miševi), iako se one ne bi trebale uključiti kao ključne riječi jer su navedene na drugom mjestu.**
- **Kao ključnu riječ trebalo bi uključiti svrhu treće razine.**
- **Pokrate nisu definirane.**
- **Predviđene štete:**
 - **Štete su navedene samo za kuniće iako će se koristiti i miševi, čije iskustvo nije opisano. Nije navedeno trajanje postupka.**
 - **Kao odgovor na pitanje o negativnim učincima navedeno je „Nije primjenjivo” – to nije prikladan odgovor s obzirom na to da je navedeno da će se kunići podvrgnuti operaciji, pa se stoga mogu očekivati negativni učinci kao što su oni nakon operacije.**

- Težina je navedena kao „blaga“ i za kuniće i za miševе. To nije točno kad je riječ o kunićima jer će se oni podvrgnuti invazivnom kirurškom postupku pod anestezijom. Nije jasno je li ta klasifikacija prikladna za miševе jer štete za njih nisu opisane.
- Razlozi za planiranu sudbinu životinja navedeni su samo za miševе – nije jasno što će se dogoditi s kunićima po završetku studije.
- Navedene su ograničene informacije o provedbi načela zamjene, smanjenja i poboljšanja:
 - Dostupan je niz dobro potvrđenih *in vitro* (neživotinjskih) ispitivanja za procjenu nadraženosti i preosjetljivosti kože. Ona nisu opisana u odjeljku o zamjeni i stoga upotreba živih životinja nije na odgovarajući način opravdana.
 - Trebalo bi navesti da su se za određivanje prikladnog broja životinja koje se planiraju koristiti upotrijebili statistički izračuni.
 - Nisu navedene informacije za „prakse koje će se primjenjivati za vrijeme projekta kako bi se broj životinja koje će se koristiti sveo na najmanju mjeru“.
 - Nisu navedene informacije za „mehanizme za uvođenje novih tehnika poboljšanja za vrijeme projekta“.
- Previše se upućuje na regulatorne smjernice. Laik neće biti upoznat s takvim smjernicama – potrebno je više jednostavnih informacija kako bi se opravdao odabir vrste i životnog stadija.

4. Obrazovanje i osposobljavanje

7. primjer (dobra kvaliteta)

Naslov projekta	Poučavanje i procjenjivanje kompetencija kod kliničkih vještina povezanih sa stokom u sklopu programa veterinarskog obrazovanja
Trajanje projekta (u mjesecima)	12 mjeseci
Ključne riječi	obrazovanje pripravnika veterinarske medicine; praksa iz kliničkih vještina; reproduktivna tehnologija; gospodarenje stokom
Svrha projekta (može se navesti više stavki)	Visoko obrazovanje Obuka za stjecanje, održavanje ili poboljšanje strukovnih vještina
Ciljevi i predviđene koristi projekta	
Opišite ciljeve projekta (na primjer, rješavanje određenih znanstvenih nepoznanica ili znanstvene ili kliničke potrebe).	Općenita svrha i cilj ovog projekta jesu pružiti studentima veterine i veterinarskim tehničarima najbolje moguće obrazovanje i pobrinuti se da postanu profesionalno kompetentne osobe koje mogu dobro skrbiti o životinjama nakon što se kvalificiraju. Poučavanje i procjena osnovnih postupaka u stočarstvu i praktične kliničke kompetencije ključan su dio veterinarskog obrazovanja i zahtijevaju ih nacionalna tijela nadležna za veterinarsku struku i međunarodna tijela za akreditaciju. Cilj ovog projekta osposobiti je preddiplomske studente veterine i veterinarskog sestrištva za standardne i specijalističke veterinarske prakse kod stoke. Osposobljavanje uz upotrebu živih životinja nužno je kako bi studenti stekli kompetentnost u provedbi postupaka koje će upotrebljavati tijekom svoje veterinarske karijere.
Koje bi potencijalne koristi mogle proizaći iz ovog projekta? Objasnite kako bi se projektom mogla unaprijediti znanost ili kako bi on u konačnici mogao koristiti ljudima, životinjama ili okolišu. Pritom razlikujte kratkoročne koristi (za vrijeme provedbe projekta) i dugoročne koristi (koje mogu nastati nakon završetka projekta), ako se one razlikuju.	Svaki kvalificirani veterinar ili tehničar mora moći primijeniti tehnike poput uzimanja uzoraka krvi i primjene veterinarskih lijekova na stoci da bi mogli dijagnosticirati i liječiti bolesti te sudjelovati u nacionalnim programima iskorjenjivanja bolesti. Podskupina studenata koji žele razviti specijalističke vještine u razmnožavanju stoke naučit će te važne vještine u sklopu ovog projekta, a naposljetku će ih primjenjivati i u praksi. Stoga se koristi koja proizlazi iz ovog projekta odnosi na poboljšanje kompetencija u području stočarstva i kliničkih kompetencija studenata veterinarske medicine i veterinarskog sestrištva te su oni spremniji započeti svoju karijeru nakon stjecanja kvalifikacija.
Predviđene štete	
U kojim će se postupcima životinje uglavnom koristiti (na primjer, injekcije, kirurški	Za vrijeme ovog projekta osposobljavanja životinje će se podvrgnuti jednom od triju postupaka, ovisno o vještinama koje se poučavaju. Odrasla goveda nakratko će se sputati, provest će se rektalni pregled i pregled mliječnih žlijezdi, uzet će se uzorci krvi i urina te će se primijeniti

postupci)? Navedite broj i trajanje tih postupaka.	razne injekcije i tehnike primjene kroz usta. Telad će se sputati, staviti će im se cijev za hranjenje od usta do želuca, a manji broj njih može injekcijom primiti živčani blok (lokalni anestetik). Posebna skupina odrasle stoke koristit će se za specijalističko osposobljavanje za reproduktivne tehnike, kao što je sinkronizacija estrusa (tj. tako da se u životinja javi estrus / želja za parenjem u isto vrijeme) i prikupljanje embrija. Postupci će se obično provoditi jednom tjedno 6 ili 12 tjedana. Međutim, postupak za poučavanje reproduktivnih vještina provodit će se samo dvaput godišnje. Većina je intervencija kratkotrajna (≤ 30 minuta), iako prikupljanje embrija može potrajati do jednog sata.					
Navedite očekivane posljedice / negativne učinke na životinje, kao što su bol, gubitak težine, neaktivnost / smanjena pokretljivost, stres ili abnormalno ponašanje, te trajanje tih učinaka.	Životinje koje primaju injekcije ili se od njih uzima uzorak krvi mogu osjetiti blagu bol ili nelagodu na mjestu uboda igle. Goveda mogu osjetiti nelagodu i za vrijeme davanja doze na usta, postavljanja cijevi za hranjenje i rektalnog pregleda, kao i blagi stres zbog opetovanog sputavanja. Krave koje se podvrgavaju sinkronizaciji estrusa i prikupljanju embrija mogu isto osjetiti kratku bol ili nelagodu pri primanju injekcije ili zbog uvođenja katetera u grlić maternice za vrijeme prikupljanja embrija. Ti su učinci u svim slučajevima prolazni i ne očekuju se dugotrajni negativni učinci.					
Navedite vrste i broj životinja koje se planiraju koristiti. Navedite stupanj težine postupka i broj životinja u svakoj kategoriji težine (po vrsti).	Vrsta	Predviđeni ukupni broj	Predviđeni broj po težini postupka			
			Nepovratna	Blaga	Umjerena	Teška
	Govedo	160	0	160	0	0
Što će se dogoditi sa životinjama koje se na kraju postupka ostave na životu?	Predviđeni broj životinja koje će se ponovno koristiti		Predviđeni broj životinja koje će biti vraćene u stanište ili sustav uzgoja		Predviđeni broj životinja koje će biti ponovno udomljene	
Navedite razloge za planiranu sudbinu životinja nakon postupka.	Po završetku razdoblja poučavanja sve će se životinje vratiti u stado, gdje će živjeti normalno kao domaće životinje.					
Primjena načela zamjene, smanjenja i poboljšanja („tri R“: <i>replacement, reduction, refinement</i>)						
1. Zamjena Navedite koja su alternativna rješenja koja ne uključuju životinje dostupna u predmetnom području i zašto se ne mogu primijeniti za potrebe projekta.	Studenti moraju postati kompetentni u čestim veterinarskim postupcima na živim životinjama kako bi ih naposljetku mogli provoditi na životinjama za koje se skrbe kao kvalificirani veterinari i veterinarski tehničari. Međutim, kako bi razvili što veće kompetencije, studenti će prisustvovati predavanjima, gledati videozapise i vježbati tehnike na neživotinjskim modelima, lutkama životinja i leševima prije nego što ih primijene na živim životinjama. Ipak, potrebno je da prijeđu na žive životinje kako bi postali u potpunosti kompetentni.					
2. Smanjenje	Odabrani broj životinja koje se planiraju koristiti temelji se na broju studenata veterine i veterinarskog sestrinstva u obrazovnim programima					

<p>Objasnite kako je utvrđen broj životinja za projekt. Opišite korake koji su poduzeti kako bi se smanjio broj životinja koje će se koristiti te načela primijenjena za izradu studija. Ako su predviđene, opišite prakse koje će se primjenjivati za vrijeme projekta kako bi se broj životinja koje će se koristiti sveo na najmanju mjeru u skladu sa znanstvenim ciljevima. Te prakse mogu uključivati npr. pilot-studije, računalno modeliranje, razmjenu tkiva i ponovno korištenje.</p>	<p>u određenom trenutku. Koristit će se što manji broj životinja te će se tako studentima omogućiti da pokažu dovoljnu kompetentnost pri provedbi postupaka, a da se pritom ne ugrozi dobrobit životinja. Kako bi se smanjio ukupan broj potrebnih goveda, na istoj će se životinji provesti nekoliko blagih intervencija ako to bude moguće.</p>
<p>3. Poboljšanje Navedite primjere posebnih mjera (npr. pojačano praćenje, postoperativna skrb, ublažavanje boli, obuka životinja) koje će se poduzeti u vezi s postupcima kako bi se što manje naštetilo dobrobiti životinja. Opišite mehanizme za uvođenje novih tehnika poboljšanja za vrijeme projekta.</p>	<p>Intervencije će pomno nadzirati osposobljen i iskusen veterinar, koji će pružati veterinarsku podršku i savjete ako dođe do ikakvih problema u pogledu dobrobiti životinja. U nekim će se postupcima prema potrebi upotrebljavati epiduralna anestezija ili sedacija kako životinja ne bi osjećala nelagodu. Nakon intervencije pomno će se pratiti je li kod životinja došlo do pojave ikakvih znakova negativnih učinaka.</p> <p>Veterinarski nastavnici redovito će pregledavati literaturu i materijale o načelu zamjene, smanjenja i poboljšanja kako bi bili ukorak s novim mogućnostima za poboljšanje, a koje bi se mogle primijeniti na projekt.</p>
<p>Objasnite odabir vrsta i životnih stadija.</p>	<p>Za korištenje su odabrana goveda jer je riječ o ciljnoj vrsti za koju se studenti trebaju osposobljavati. Koristit će se telad i odrasla stoka jer je potrebno osposobljavanje za oba ta životna stadija.</p>

Ovo se smatra netehničkim sažetkom projekta dobre kvalitete zbog sljedećih razloga:

- **Sročen je jasno, sažeto i tako da ga može razumjeti laik.**
- **Sažetak je anoniman.**
- **Navedene su jasne i informativne ključne riječi specifične za projekt.**
- **Ciljevi su jasno opisani.**
- **Koristi su jasno opisane, ali nisu pretjerane.**
- **Navedene su sve potencijalne štete i njihovo očekivano trajanje.**

- Navedene su informacije o provedbi načela zamjene, smanjenja i poboljšanja, među ostalim:
 - Navedene su jasne informacije o tome zašto zamjena nije moguća kako bi se ostvarili ciljevi projekta u smislu osposobljavanja i obrazovanja.
 - Navedeni su detalji o mjerama smanjenja koje se primjenjuju.
 - Uključene su opsežne informacije o mjerama poboljšanja.
 - Navode se informacije kako bi se opravdali vrsta koja se upotrebljava i životni stadij.
- 8. primjer (loša kvaliteta)**

Naslov projekta	Razvoj medicinskih vještina studenata medicine i veterinarske medicine na Sveučilištu Europa te liječnika pripravnika i liječnika iz Sveučilišne bolnice Europa radi poboljšanja kvalitete njihova rada
Trajanje projekta (u mjesecima)	60
Ključne riječi (najviše pet)	kirurgija; obrazovanje; osposobljavanje; svinje
Svrha projekta (može se navesti više stavki)	Visoko obrazovanje Obuka za stjecanje, održavanje ili poboljšanje strukovnih vještina
Ciljevi i predviđene koristi projekta	
Opišite ciljeve projekta (na primjer, rješavanje određenih znanstvenih nepoznanica ili znanstvene ili kliničke potrebe).	Pružanje teorijskog i praktičnog tečaja za medicinsko i veterinarsko osoblje za vrijeme kojeg će polaznici naučiti točne i sigurne radnje tijekom medicinskih i veterinarskih manipulacija i kirurških operacija.
Koje bi potencijalne koristi mogle proizaći iz ovog projekta? Objasnite kako bi se projektom mogla unaprijediti znanost ili kako bi on u konačnici mogao koristiti ljudima, životinjama ili okolišu. Pritom razlikujte kratkoročne koristi (za vrijeme provedbe projekta) i dugoročne koristi (koje mogu nastati nakon završetka projekta), ako se one razlikuju.	Pripravnici koji završe tečaj steći će nezamjenjive vještine i proširiti svoje trenutačno znanje o složenim kirurškim tehnikama i manipulacijama te vještine povezane s njima. Stjecanjem takvog znanja i vještina znatno će se smanjiti potencijalan rizik od toga da liječnik ili veterinarski kirurg učine pogrešku te će se općenito poboljšati medicinska i veterinarska skrb.
Predviđene štete	

U kojim će se postupcima životinje uglavnom koristiti (na primjer, injekcije, kirurški postupci)? Navedite broj i trajanje tih postupaka.	Životinje će cijelo vrijeme biti pod anestezijom.				
Navedite očekivane posljedice / negativne učinke na životinje, kao što su bol, gubitak težine, neaktivnost / smanjena pokretljivost, stres ili abnormalno ponašanje, te trajanje tih učinaka.	Nije primjenjivo.				
Navedite vrste i broj životinja koje se planiraju koristiti. Navedite stupanj težine postupka i broj životinja u svakoj kategoriji težine (po vrsti).	Vrsta	Predviđeni ukupni broj	Predviđeni broj po težini postupka		
			Nepovratna	Blaga	Umjerena
				150	
Što će se dogoditi sa životinjama koje se na kraju postupka ostave na životu?	Predviđeni broj životinja koje će se ponovno koristiti	Predviđeni broj životinja koje će biti vraćene u stanište ili sustav uzgoja	Predviđeni broj životinja koje će biti ponovno udomljene		
Navedite razloge za planiranu sudbinu životinja nakon postupka.	Životinje se neće probuditi nakon primijenjene anestezije. Na kraju anestezije svinje će se eutanazirati.				
Primjena načela zamjene, smanjenja i poboljšanja („tri R“: <i>replacement, reduction, refinement</i>)					
1. Zamjena Navedite koja su alternativna rješenja koja ne uključuju životinje dostupna u predmetnom području i zašto se ne mogu primijeniti za potrebe projekta.	Prije početka rada sa životinjama u studiji polaznici tečajeva razvijat će svoje vještine upotrebom unaprijed pripremljenih uređaja za računalnu simulaciju. Životinje u studiji koristit će se samo za provedbu postupaka i manipulacija koji se ne mogu naučiti uz upotrebu kultura tkiva.				
2. Smanjenje Objasnite kako je utvrđen broj životinja za projekt. Opišite korake koji su poduzeti kako bi se smanjio broj životinja koje će se koristiti te načela primijenjena za izradu studija. Ako su	Broj životinja u studiji izračunan je kako bi se osiguralo da što manji broj životinja bude izložen postupcima.				

<p>predviđene, opišite prakse koje će se primjenjivati za vrijeme projekta kako bi se broj životinja koje će se koristiti sveo na najmanju mjeru u skladu sa znanstvenim ciljevima. Te prakse mogu uključivati npr. pilot-studije, računalno modeliranje, razmjenu tkiva i ponovno korištenje.</p>				
<p>3. Poboljšanje Navedite primjere posebnih mjera (npr. pojačano praćenje, postoperativna skrb, ublažavanje boli, obuka životinja) koje će se poduzeti u vezi s postupcima kako bi se što manje naštetilo dobrobiti životinja. Opišite mehanizme za uvođenje novih tehnika poboljšanja za vrijeme projekta.</p>	<p>Životinje će biti pod anestezijom za vrijeme čitavog postupka i eutanazirat će se bez buđenja.</p>			
<p>Objasnite odabir vrsta i životnih stadija.</p>	<p>Nije primjenjivo.</p>			
<p>Projekt odabran za retroaktivnu ocjenu</p>	<p>Rok</p>	<p>Sadržava teške postupke</p>	<p>Koriste se primati osim čovjeka</p>	<p>Drugi razlog</p>

Ovo se smatra netehničkim sažetkom projekta loše kvalitete zbog sljedećih razloga:

- **Naslov nije jasan.**
- **Naslov nije anoniman i povjerljivost nije odgovarajuće zaštićena – imenovani su sveučilište i bolnica s kojom su povezani studenti i liječnici.**
- **Ključne riječi nisu informativne – preopćenite su i nejasne.**
- **Ključne riječi uključuju vrstu (svinje). Vrsta je navedena na drugom mjestu u netehničkom sažetku projekta, stoga ne treba biti uključena kao ključna riječ.**
- **Odjeljak ciljeva i potencijalnih koristi nisu dovoljno detaljni da bi se potkrijepila vrijednost projekta. U oba su slučaja navedene informacije nedovoljne i nejasne. Nedostaje opis konkretnih tehnika/vještina za koje će se polaznici osposobljavati ili konkretnih medicinskih/kirurških područja kojima se ti liječnici bave. Stoga nije moguće utvrditi koliko je predloženo osposobljavanje istinski potrebno.**
- **Predviđene štete:**

- Postupci kojima će se te svinje podvrgnuti nisu opisani, stoga čitatelj ne može dobiti točnu sliku iskustva životinja koje će se upotrebljavati u okviru tog odobrenog projekta. Nadalje, nisu navedene informacije o broju i trajanju postupaka koji se planiraju provesti.
- Kao odgovor na pitanje o negativnim učincima navedeno je „Nije primjenjivo” – to nije prikladno. Iako na drugim mjestima u tom netehničkom sažetku projekta ima malo pojedinosti, čini se da će se te životinje anestetizirati na određeno vrijeme te se zatim usmrtiti na kraju anestezije. S obzirom na to, mogu osjećati stres za vrijeme primjene anestetika. Međutim, nije navedeno trajanje očekivanih učinaka. Težina za sve svinje koje će se upotrebljavati navedena je kao „blaga”. S obzirom na to da su pojedinosti navedene o predviđenim štetama i negativnim učincima u potpunosti nedostatne, nije moguće pouzdano utvrditi koja bi bila najprikladnija težina. Međutim, na temelju pojedinosti koje su drugdje navedene, čini se da će se te životinje anestetizirati na određeno vrijeme te se zatim usmrtiti na kraju anestezije. Stoga bi težina postupka za te životinje trebala biti „nepovratna”.
- Vrsta nije navedena na točnom mjestu.
- Nisu navedeni razlozi za planiranu sudbinu tih životinja.
- Navedene su ograničene informacije o provedbi načela zamjene, smanjenja i poboljšanja:
 - Zamjena – upotreba stupnjevitog pristupa u tom osposobljavanju nije opisana na odgovarajući način. Ne upućuje se na teoretsko učenje, gledanje videozapisa, izravno promatranje iskusnih predavača ili kolega te upotrebu lutaka životinja i leševa. Stoga apsolutni zahtjev za korištenje živih životinja nije odgovarajuće opravdan.
 - Smanjenje – nisu navedene informacije za „prakse koje će se primjenjivati za vrijeme projekta kako bi se broj životinja koje će se koristiti sveo na najmanju mjeru”, primjerice dijeljenje životinja među studentima/liječnicima, ni o podrijetlu životinja (npr. višak stoke, životinje iz dovršenih studija koje još nisu eutanazirane).
 - Poboljšanje – nisu navedene informacije za „mehanizme za uvođenje novih tehnika poboljšanja za vrijeme projekta”.
- Nisu navedene informacije u prilog upotrebi svinja kao vrste koja se planira koristiti za to osposobljavanje, životnog stadija tih svinja ni razloga zbog kojih su vrsta ili životni stadij najprikladniji za postizanje ciljeva studije.

5. Genetski izmijenjene životinje

9. primjer (dobra kvaliteta)

Naslov projekta	Stvaranje, uzgajanje i održavanje genetski izmijenjenih miševa za istraživačke studije o raku
Trajanje projekta (u mjesecima)	60 mjeseci
Ključne riječi	pružanje usluge; krioprezervacija; prijenos embrija
Namjena projekta (može se navesti više stavki)	Temeljna istraživanja: onkologija Translacijska i primijenjena istraživanja: rak u ljudi Održavanje kolonija uspostavljenih genetski izmijenjenih životinja koje se ne koriste u drugim postupcima
Ciljevi i predviđene koristi projekta	
Opišite ciljeve projekta (na primjer, rješavanje određenih znanstvenih nepoznanica ili znanstvene ili kliničke potrebe).	Glavni cilj ovog projekta pružanje je visokokvalitetne i učinkovite usluge znanstvenicima koji rade na projektima liječenja tumora. Ovim će se projektom omogućiti stvaranje i uzgajanje genetski izmijenjenih miševa koji će se upotrebljavati u drugim projektima. Projekt će ujedno doprinijeti programima uzgoja i krioprezervacije kako bi se osigurala učinkovitost i smanjenje viška životinja. Ako neki istraživač treba stvoriti novu genetski izmijenjenu liniju radi odgovara na određeno istraživačko pitanje, to se može provesti u okviru ovog projekta. Istraživač će u svakoj prilici imati odgovarajuće odobrenje projekta za istraživanje koje namjerava provesti, a to će odobrenje uključivati procjenu obrazloženja za naknadnu upotrebu genetski izmijenjenih linija stvorenih u okviru ovog odobrenog projekta. Odabrat će se metodologija koja ima najveću vjerojatnost za uspjeh.
Koje bi potencijalne koristi mogle proizaći iz ovog projekta? Objasnite kako bi se projektom mogla unaprijediti znanost ili kako bi on u konačnici mogao koristiti ljudima, životinjama ili okolišu. Pritom razlikujte kratkoročne koristi (za vrijeme provedbe projekta) i dugoročne koristi (koje mogu nastati nakon završetka projekta), ako se one razlikuju.	Mnogi istraživači koji se žele koristiti posebnim genetski izmijenjenim linijama u svojem istraživanju nemaju tehničke vještine za stvaranje novih linija genetski izmijenjenih miševa ni vještine za krioprezervaciju linija ovisno o potrebi. Naša skupina ima veliko iskustvo s metodama genetske izmjene i vrlo je vjerojatno da ćemo moći uspješno razviti odgovarajuće nove linije uz upotrebu najmanjeg broja životinja na najsofisticiraniji način. Naša skupina isto tako namjerava pružati uslugu krioprezervacije (zamrzavanje sperme ili embrija) za istraživače unutar ustanove. Usluga će biti korisna jer će se njome smanjiti broj linija genetski izmijenjenih miševa koje je potrebno kontinuirano održavati tako što će se oni uzgajati samo onoliko koliko je nužno s obzirom na to da nisu potrebni za trenutačne studije. Tom se strategijom broj viška životinja svodi na najmanju mjeru. Krioprezervacija ujedno pruža osiguranje od potencijalnog gubitka dragocjenih linija ako se u skupinama životinja pojave neočekivani zdravstveni problemi. Glavna je korist ovog projekta u tome što će se njime osigurati učinkovito i pojednostavnjeno stvaranje genetski izmijenjenih linija te općenito smanjenje broja genetski modificiranih životinja koje se drže u ustanovi za upotrebu u istraživačkim studijama.
Predviđene štete	

<p>U kojim će se postupcima životinje uglavnom koristiti (na primjer, injekcije, kirurški postupci)? Navedite broj i trajanje tih postupaka.</p>	<p>Miševi će se podvrgnuti postupku u jednom koraku te će im se dati injekcija, usmrтит će se i zatim iskoristiti kao darivatelji jajašca za stvaranje novih linija genetski izmijenjenih miševa.</p> <p>Druge će se ženke upotrebljavati kao primateljice (što uključuje anesteziju, nakon čega slijedi operacija radi implantacije modificiranih embrija). To može uzrokovati bol nakon operacije koja traje nekoliko dana, no kontrolirat će se lijekovima protiv boli. Te će se ženke čuvati sve dok ne prestanu dojitи mladunce (otprilike šest tjedana).</p> <p>Nekim mužjacima miševa dat će se anestezija te će se oni podvrgnuti kirurškoj vazektomiji kako bi se podržao program prijenosa embrija. To može uzrokovati bol zbog kirurškog postupka, koja traje približno jedan dan, no kontrolirat će se lijekovima protiv boli. Oporavak traje svega nekoliko dana. Zatim se koriste za parenje s miševima primateljima kako bi se potaknula pseudotrudnoća (lažna trudnoća) u životinja, što samo po sebi nije postupak.</p> <p>U okviru ovog projekta genetski izmijenjeni potomci uzgajat će se i održavati kratko (nekoliko mjeseci), sve dok se linija ne uspostavi i dok se ne obavi početna procjena dobrobiti. U to će se vrijeme miševi prenijeti u konkretne eksperimentalne odobrene projekte za upotrebu u daljnjim postupcima u sklopu istraživačkih studija raka. Očekuje se da će životinje koje se genotipiziraju uzimanjem sitnog komadića tkiva uha osjetiti bol, no ona će toliko kratko trajati da se upotreba lijekova protiv boli ne smatra potrebnom.</p>																																						
<p>Navedite očekivane posljedice / negativne učinke na životinje, kao što su bol, gubitak težine, neaktivnost / smanjena pokretljivost, stres ili abnormalno ponašanje, te trajanje tih učinaka.</p>	<p>U životinja koje se koriste kao primateljci embrija i za vazektomiju javit će se kratkoročna nelagoda nakon operacije, a kontrolirat će se lijekovima protiv boli.</p> <p>Ne očekujemo da će naše manipulacije genima imati negativne učinke na potomke ili životinje za rasplod, no sve će se životinje pomno pratiti.</p>																																						
<p>Navedite vrste i broj životinja koje se planiraju koristiti. Navedite stupanj težine postupka i broj životinja u svakoj kategoriji težine (po vrsti).</p>	<table border="1"> <thead> <tr> <th rowspan="2">Vrsta</th> <th rowspan="2">Predviđeni ukupni broj</th> <th colspan="4">Predviđeni broj po težini postupka</th> </tr> <tr> <th>Nepovratna</th> <th>Blaga</th> <th>Umjerena</th> <th>Teška</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Miš</td> <td>9500</td> <td>0</td> <td>9000</td> <td>500</td> <td>0</td> </tr> <tr> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> </tbody> </table>	Vrsta	Predviđeni ukupni broj	Predviđeni broj po težini postupka				Nepovratna	Blaga	Umjerena	Teška	Miš	9500	0	9000	500	0																						
Vrsta	Predviđeni ukupni broj			Predviđeni broj po težini postupka																																			
		Nepovratna	Blaga	Umjerena	Teška																																		
Miš	9500	0	9000	500	0																																		
<p>Što će se dogoditi sa životinjama koje se na kraju postupka ostave na životu?</p>	<p>Predviđeni broj životinja koje će se ponovno koristiti</p>	<p>Predviđeni broj životinja koje će biti vraćene u stanište ili sustav uzgoja</p>	<p>Predviđeni broj životinja koje će biti ponovno udomljene</p>																																				
<p>Navedite razloge za planiranu sudbinu životinja nakon postupka.</p>	<p>Životinje će se koristiti u programu razmnožavanja u okviru ovog projekta (te će se usmrтити nakon što postanu prestare za učinkovito razmnožavanje) ili će se prenijeti u druge projekte radi daljnjeg razmnožavanja ili nastavka korištenja u eksperimentima povezanim s tumorima.</p>																																						
<p>Primjena načela zamjene, smanjenja i poboljšanja („tri R“: <i>replacement, reduction, refinement</i>)</p>																																							

<p>1. Zamjena Navedite koja su alternativna rješenja koja ne uključuju životinje dostupna u predmetnom području i zašto se ne mogu primijeniti za potrebe projekta.</p>	<p>Sve istraživačke skupine koje se opskrbljuju genetski izmijenjenim linijama u okviru ovog odobrenog projekta primjenjuju alternativne metode kao zamjenu za korištenje životinja ako je to moguće. Međutim, neživotinjskim metodama koje se primjenjuju u laboratoriju na stanicama ili računalnim simulacijama ne može se na odgovarajući način modelirati cjelokupni niz djelovanja i interakcija na molekularnoj, staničnoj, fiziološkoj i patološkoj razini kako bi se u potpunosti razumio način na koji genetske izmjene dovode do normalnih ili abnormalnih procesa.</p> <p>Glavna je svrha ovog projekta doprinijeti biomedicinskim istraživanjima u okviru drugih odobrenih projekata. Kako je već navedeno, upotreba tih genetski izmijenjenih miševa u znanstvene svrhe za biomedicinska istraživanja odobrit će se u okviru odobrenja projekta istraživača primatelja. Opisi alternativnih metoda koje razmatra istraživač primatelj preispitat će se kako bi se osiguralo da nisu dostupne novije metode.</p>
<p>2. Smanjenje Objasnite kako je utvrđen broj životinja za projekt. Opišite korake koji su poduzeti kako bi se smanjio broj životinja koje će se koristiti te načela primijenjena za izradu studija. Ako su predviđene, opišite prakse koje će se primjenjivati za vrijeme projekta kako bi se broj životinja koje će se koristiti sveo na najmanju mjeru u skladu sa znanstvenim ciljevima. Te prakse mogu uključivati npr. pilot-studije, računalno modeliranje, razmjenu tkiva i ponovno korištenje.</p>	<p>Središnje stvaranje, uzgajanje i održavanje najučinkovitiji je i najdjelotvorniji način za razvoj novih linija za upotrebu u znanstvenim postupcima.</p> <p>Opsežnim pretraživanjem publikacija i baza podataka izbjeći će se nepotrebno stvaranje/proizvodnja genetski izmijenjenih miševa tako što će se provjeriti jesu li oni već stvoreni.</p> <p>Krioprezervacijom (zamrzavanjem) gameta i embrija radi arhiviranja (pohrane) linija višak će se svesti na najmanju mjeru. Kad je riječ o krioprezervaciji, obično je mali broj životinja (do deset ženki) potreban za proizvodnju do 200 embrija, zahvaljujući kojima će se svaka transgenska linija sigurno pohraniti (a može se vratiti u život). Tih 200 embrija može se uskladištiti, što znači da nije potrebno neprekidno uzgajati nove životinje. Kad je potrebna genska linija, za ponovnu je implantaciju nužan mali broj miševa, obično dvije ženke.</p> <p>Životinje će se stvarati i/ili uzgajati ako se utvrdi da je to korisniku potrebno, a program razmnožavanja redovito će se preispitivati kako bi se na optimalan način zadovoljila predviđena potreba.</p> <p>Kad se na zahtjev korisnika uspostave nove linije miševa, one će biti dostupne za upotrebu u drugim znanstvenim projektima ako je to odgovarajuće opravdano i ako za to postoji ovlaštenje.</p>
<p>3. Poboljšanje Navedite primjere posebnih mjera (npr. pojačano praćenje, postoperativna skrb, ublažavanje boli, obuka životinja) koje će se poduzeti u vezi s postupcima kako bi se što manje naštetilo dobrobiti životinja. Opišite mehanizme za uvođenje</p>	<p>Strogo će se primjenjivati aseptične kirurške tehnike i, ako to bude moguće, nekirurške alternative za prijenos embrija i proizvodnju sterilnih mužjaka koji će se proučavati i koristiti.</p> <p>Životinje čiji je imunosni sustav slabiji od uobičajenog držat će se u posebnim kavezima, davat će im se sterilna hrana i s njima će se postupati na poseban način kako bi se zaštitile od infekcije.</p> <p>Nakon operacije redovito se upotrebljavaju lijekovi protiv boli.</p> <p>Uzimanje uzoraka tkiva obično se kombinira s identifikacijom, no neki znanstvenici u svrhu identifikacije zahtijevaju elektroničke čitače čipova te se u tom slučaju upotrebljava biopsija uha kao preferirani postupak genotipizacije.</p>

novih tehnika poboljšanja za vrijeme projekta.	Novi tehnološki razvoji pratit će se putem internih i eksternih sastanaka i pregledom literature te ćemo primijeniti odgovarajuća poboljšanja čim postanu dostupna.
Objasnite odabir vrsta i životnih stadija.	Miševi su glavna vrsta koja se upotrebljava za stvaranje transgenskih linija, stoga će se koristiti za sve postupke u okviru ovog projekta, uključujući prijenos embrija i krioprezervaciju. Životni stadiji uključivat će embrije, mlade ženke koje se još nisu razmnožavale i odrasle jedinke. Starije životinje zadržat ćemo samo ako je to potrebno za dovršavanje procjene dobrobiti.

Ovo se smatra netehničkim sažetkom projekta dobre kvalitete zbog sljedećih razloga:

- **Naslov je konkretan i u njemu se objašnjava svrha projekta – stvaranje genetski izmijenjenih životinja posebno je uključeno u naslov.**
- **Ključne riječi informativne su i upućuju na svrhu projekta genetski izmijenjenih životinja („pružanje usluge”), tj. proizvodnju genetski izmijenjenih životinja za više korisnika.**
- **Pokrata je definirana.**
- **Predviđene štete:**
 - **Štete su navedene za svaki postupak. Uključeno je i trajanje šteta.**
- **Navedena je prikladna težina s obzirom na to da se predlažu kirurški postupci pod anestezijom. Budući da se ne očekuje da će genetska izmjena izazvati znatne štete, kategorizacija za većinu životinja čini se prikladnom.**
- **Uključeni su razlozi za očekivanu sudbinu životinja.**
- **Navedene su informacije o provedbi načela zamjene, smanjenja i poboljšanja:**
 - **Razmotrene su alternative.**
 - **Broj životinja kojima se planira koristiti jasno je naveden i, ako je to bilo moguće, objašnjen.**
 - **Opisana su poboljšanja.**
 - **Nastoji se ostati ukorak s razvojem za trajanja projekta.**

10. primjer (loša kvaliteta)

Naslov projekta	Stvaranje, uzgajanje i održavanje genetski izmijenjenih miševa za znanstvenu zajednicu	
Trajanje projekta (u mjesecima)	60 mjeseci	
Ključne riječi	krioprezervacija; prijenos embrija	
Svrha projekta (može se navesti više stavki)	<p>Temeljna istraživanja: druga temeljna istraživanja</p> <p>Translacijska i primijenjena istraživanja: drugi poremećaji u ljudi</p> <p>Održavanje kolonija uspostavljenih genetski izmijenjenih životinja koje se ne koriste u drugim postupcima</p>	
Ciljevi i predviđene koristi projekta		
Opišite ciljeve projekta (na primjer, rješavanje određenih znanstvenih nepoznanica ili znanstvene ili kliničke potrebe).	Svrha projekta je stvoriti nove genetski izmijenjene miševe koje drugi istraživači mogu upotrebljavati u istraživanjima.	
Koje bi potencijalne koristi mogle proizaći iz ovog projekta? Objasnite kako bi se projektom mogla unaprijediti znanost ili kako bi on u konačnici mogao koristiti ljudima, životinjama ili okolišu. Pritom razlikujte kratkoročne koristi (za vrijeme provedbe projekta) i dugoročne koristi (koje mogu nastati nakon završetka projekta), ako se one razlikuju.	<p>Mnogi znanstvenici i istraživački instituti nemaju stručno znanje ni sredstva za stvaranje novih genetski izmijenjenih linija.</p> <p>Naše društvo ima veliko iskustvo s metodama genetske izmjene i vrlo je vjerojatno da ćemo moći razviti odgovarajuće nove linije uz upotrebu najmanjeg broja životinja na najsofisticiraniji način.</p> <p>Usto nudimo svojim klijentima uslugu krioprezervacije, čime znanstvenicima pomažemo svesti višak životinja na najmanju mjeru.</p>	
Predviđene štete		
U kojim će se postupcima životinje uglavnom koristiti (na primjer, injekcije, kirurški postupci)? Navedite broj i trajanje tih postupaka.	<p>Miševi će se hiperstimulirati i iskoristiti kao darivatelji jajašca za stvaranje novih linija genetski izmijenjenih miševa. Kad to bude moguće, druge ženke koristit će se kao primateljice embrija s pomoću NSET-a. Genotipizacija će se provoditi biopsijom repa.</p> <p>U okviru ovog projekta uzgajat će se i održavati genetski izmijenjeni potomci, po mogućnosti upotrebom homozigotnog križanja, dok klijent ne zatraži životinje za upotrebu u svojem istraživačkom programu.</p>	
Navedite očekivane posljedice / negativne učinke na životinje, kao što su bol, gubitak težine, neaktivnost / smanjena pokretljivost, stres ili abnormalno ponašanje, te trajanje tih učinaka.	Neke životinje mogu iskusiti ograničenu i kratkotrajnu nelagodu, no kod velike većine ona će biti tek vrlo blaga.	
	Vrsta	Predviđeni broj po težini postupka

Navedite vrste i broj životinja koje se planiraju koristiti. Navedite stupanj težine postupka i broj životinja u svakoj kategoriji težine (po vrsti).		Predviđeni ukupni broj	Nepovratna	Blaga	Umjerena	Teška
	Miš	20 000	0	19 000	1000	0
Što će se dogoditi sa životinjama koje se na kraju postupka ostave na životu?	Predviđeni broj životinja koje će se ponovno koristiti	Predviđeni broj životinja koje će biti vraćene u stanište ili sustav uzgoja	Predviđeni broj životinja koje će biti ponovno udomljene			
Navedite razloge za planiranu sudbinu životinja nakon postupka.	Velika većina životinja slat će se našim klijentima za upotrebu u istraživanjima. Životinje za rasplod usmrtit će se na kraju svojeg reproduktivnog vijeka.					
Primjena načela zamjene, smanjenja i poboljšanja („tri R“: <i>replacement, reduction, refinement</i>)						
1. Zamjena Navedite koja su alternativna rješenja koja ne uključuju životinje dostupna u predmetnom području i zašto se ne mogu primijeniti za potrebe projekta.	Nije primjenjivo. Stvaramo nove linije samo kad to zatraže klijenti.					
2. Smanjenje Objasnite kako je utvrđen broj životinja za projekt. Opišite korake koji su poduzeti kako bi se smanjio broj životinja koje će se koristiti te načela primijenjena za izradu studija. Ako su predviđene, opišite prakse koje će se primjenjivati za vrijeme projekta kako bi se broj životinja koje će se koristiti sveo na najmanju mjeru u skladu sa znanstvenim ciljevima. Te prakse mogu uključivati npr. pilot-studije, računalno modeliranje, razmjenu tkiva i ponovno korištenje.	Imamo mnogo iskustva s tim metodologijama i nastojimo koristiti što manji broj životinja.					

<p>3. Poboljšanje</p> <p>Navedite primjere posebnih mjera (npr. pojačano praćenje, postoperativna skrb, ublažavanje boli, obuka životinja) koje će se poduzeti u vezi s postupcima kako bi se što manje naštetilo dobrobiti životinja. Opišite mehanizme za uvođenje novih tehnika poboljšanja za vrijeme projekta.</p>	<p>Imamo mnogo iskustva i poduzimamo sve što možemo kako bismo što više umanjili patnju.</p> <p>Prisustvujemo mnogim konferencijama i razmatramo uvođenje relevantnih novih poboljšanja čim postanu dostupna.</p>
<p>Objasnite odabir vrsta i životnih stadija.</p>	<p>Miševi su vrsta koju zahtijevaju naši klijenti. Nemamo iskustva s drugim vrstama, no mogli bismo u narednih nekoliko godina prijeći na zebrice.</p>

Ovo se smatra vrlo nekvalitetnim netehničkim sažetkom projekta zbog sljedećih razloga:

- **Ni u naslovu ni u ključnim riječima ne navodi se „usluga“ za druge.**
- **Pojam „za znanstvenu zajednicu“ u naslovu nije dovoljno jasan.**
- **Navedeno je više svrha, ali nije objašnjena potreba za regulatornim svrhama.**
- **Ciljevi:**
 - **Dozvola za usluge, ali ne objašnjava se postupak da bi se opravdale nove linije.**
 - **Vrlo su općeniti i neprecizni.**
- **Predviđene štete:**
 - **Detaljnije se prikazuje samo jedna od više tehnika koje će se primjenjivati na životinjama uz malo ili nimalo informacija o njihovoj učinku na životinje.**
 - **Upotreba terminologije koju nestručnjaci ne mogu lako razumjeti.**
 - **Nema informacija o tome kako će se negativni učinci svesti na najmanju mjeru.**
 - **Nema informacija o učincima na gene ni o tome kako će se oni pratiti ili kako će se njima upravljati.**
 - **Nije obrazložena primjena manje sofisticirane metode, tj. biopsije repa.**
- **Nije razmotrena zamjena.**
- **Nije razmotreno smanjenje.**
- **Nije razmotreno poboljšanje odabranih tehnika i postupaka.**

KONTAKT S EU-OM

Osobno

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://op.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-Lexa: <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.



Ured za publikacije
Europske unije