



# Zacházení s pokusnými zvířaty - projekt pokusů

# Obsah

- Co je pokus?
- Žádost o schválení projektu pokusů
- Arrive - Guidelines for Reporting Animal Research

# ÚKOL:

Navrhňte jednoduchý projekt na zvířatech

# ÚKOL:

Vyžaduje Váš projekt schválení projektu pokusů?

# Co je pokusem podle zákona na ochranu zvířat?

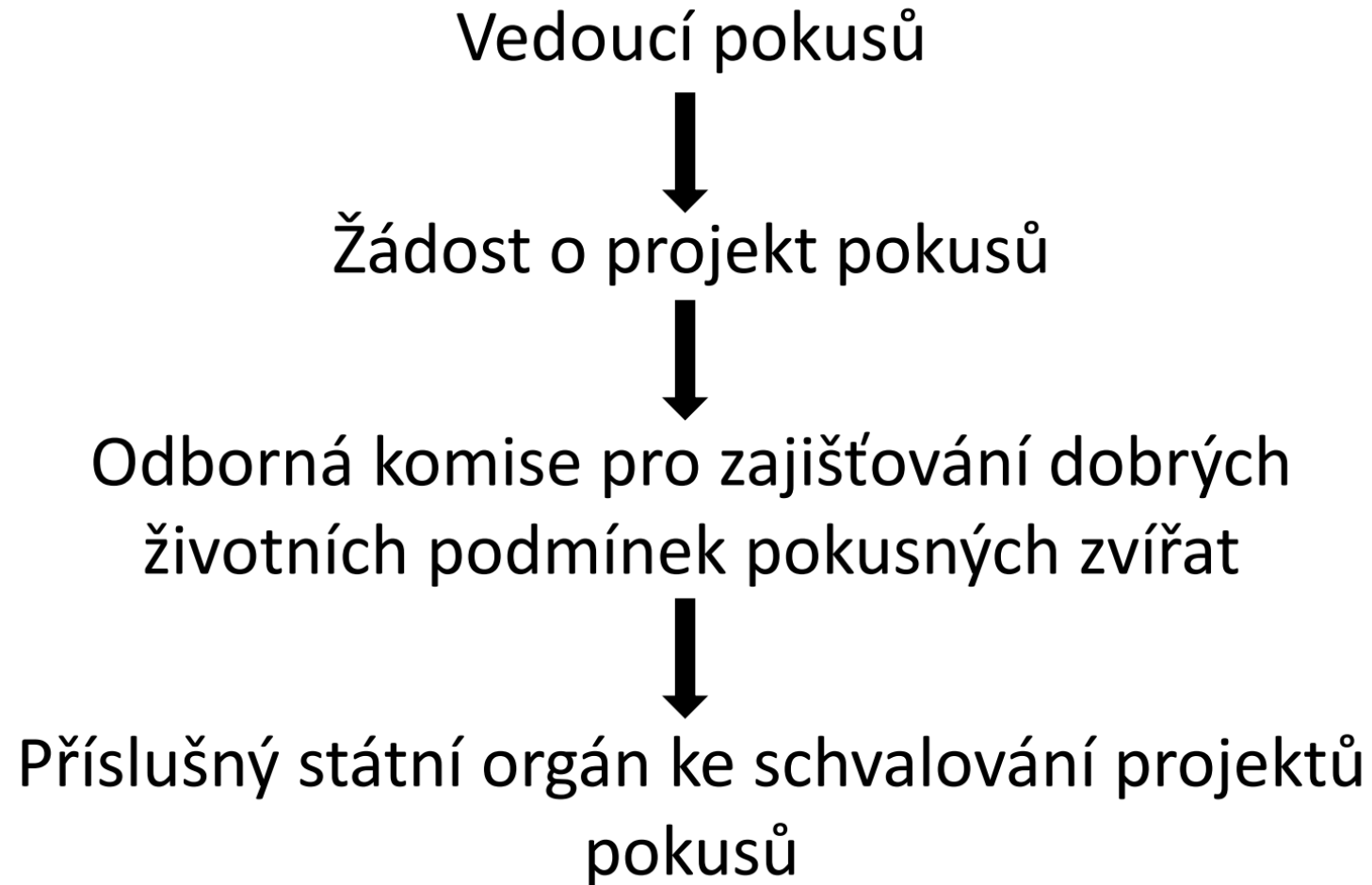
Zákon č. 246/1992 Sb., na ochranu zvířat proti týrání, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon na ochranu zvířat“) v § 3 písm. j) stanoví, že pokusem se rozumí **jakékoli invazivní či neinvazivní použití zvířete pro pokusné nebo jiné vědecké účely se známým nebo neznámým výsledkem nebo pro vzdělávací účely, které může zvířeti způsobit bolest, utrpení, strach nebo trvalé poškození nejméně o intenzitě odpovídající vpichu jehly podle běžné veterinární praxe.** Pokusem se rozumí rovněž **jakýkoli způsob jednání, který má nebo může vést k tomu, že se zvíře narodí nebo vylíhne nebo že vznikne a je zachována geneticky modifikovaná linie zvířete v takovém stavu;** usmrcení zvířete pouze pro využití jeho orgánů nebo tkání se za pokus nepovažuje.

Bude studie, která má být prováděna pro vědecké nebo vzdělávací účely, zahrnovat živé obratlovce (včetně plodů savců v poslední třetině jejich vývoje a samostatně se živících larválních forem) nebo živé hlavonožce?

# Případy, na které se nevztahuje ustanovení tohoto zákona:

- a) nepokusné úkony prováděné v zemědělství,
- b) nepokusné klinické veterinární úkony,
- c) veterinární klinická hodnocení požadovaná při registraci veterinárního léčivého přípravku,
- d) úkony prováděné pro účely uznaných chovatelských postupů,
- e) úkony, jejichž hlavním účelem je identifikace zvířete,
- f) úkony, které pravděpodobně zvířeti nezpůsobí bolest, utrpení, strach ani trvalé poškození o intenzitě odpovídající nejméně bolesti, utrpení, strachu nebo trvalému poškození způsobenému vpichem jehly podle řádné veterinární praxe.

# Projekt pokusů





## ŽÁDOST O SCHVÁLENÍ PROJEKTU POKUSŮ

podle § 16a zákona č. 246/1992 Sb., na ochranu zvířat proti týrání, ve znění pozdějších předpisů

<b>1.</b>	<b>Název projektu pokusů, úkolu studie, případně označení grantu (případně též evidenční číslo)</b> Vypsát název PP, studie nebo grantu. Název PP by měl korespondovat s náplní PP. Doporučujeme žadateli uvést i své interní evidenční číslo PP.
<b>2.</b>	<b>Identifikační údaje žadatele - uživatele pokusných zvířat</b> Název nebo obchodní firma u právnické osoby, nebo jméno, popřípadě jména, a příjmení, popřípadě dodatek odlišující osobu podnikatele nebo druh podnikání, u podnikající fyzické osoby Všechny údaje uváděné v bodě 2 musejí být v souladu s rozhodnutím o udělení oprávnění k používání pokusných zvířat. Adresa sídla u právnické osoby, nebo místa podnikání u podnikající fyzické osoby (včetně PSČ a okresu)
	IČO, pokud bylo přiděleno
	Datum narození u podnikající fyzické osoby
	Kontaktní telefon
	E-mail
	Datová schránka
	Registrační číslo hospodářství <sup>1)</sup> <span style="color: red;">Uvedte číslo CZ-... přidělené v rámci evidence hospodářských zvířat.</span>
	<b>Statutární orgán žadatele, pokud je žadatelem právnická osoba (titul, jméno, popřípadě jména, a příjmení)</b>
	<b>Adresa pro doručování (pokud je odlišná od adresy sídla)</b> Vyplnění správné a aktuální adresy pro doručování, telefonu, e-mailu a datové schránky výrazně usnadní a urychlí komunikaci mezi žadatelem a správním orgánem.
	<b>Osoba zmocněná k zastupování žadatele ve správním řízení<sup>2)</sup> (titul, jméno, popřípadě jména, a příjmení)</b> Není legislativně vyžadována, ale její stanovení je vhodné, pokud se statutární orgán nechce zatěžovat všemi náležitostmi správního řízení. Je bezpodmínečně nutné, aby zmocněná osoba podrobně znala danou problematiku (kterou statutární orgán znát nemusí). Této osobě může statutární orgán žadatele udělit plnou moc a pouze s touto osobou pak bude ve správním řízení komunikováno. Osoba zmocněná musí být snadno dostupná pro případné dotazy správního orgánu a konzultace s ním.
	Adresa pro doručování
	Kontaktní telefon
	E-mail
	Datová schránka

3.	<p><b>Rozhodnutí o udělení oprávnění k používání pokusných zvířat podle zákona č. 246/1992 Sb. (číslo jednací, spisová značka rozhodnutí a doba jeho platnosti)</b>  <i>Informace uváděné v projektu pokusů musejí být v souladu s platným oprávněním k používání pokusných zvířat.</i></p>
4.	<p><b>Adresa místa, kde hodlá uživatel pokusných zvířat vykonávat svoji činnost, včetně přesného umístění, názvu, případně jiného označení jednotlivých prostor, kde má být činnost prováděna; pokud má být na základě žádosti v rozhodnutí stanoveno, že je možno využívat pokusná zvířata i mimo zařízení, uvede žadatel specifikaci místa, kde bude činnost prováděna, zejména zda bude činnost prováděna ve volné přírodě a na jakém území</b>  <i>Zde je nutno uvést adresu místa, kde hodlá vykonávat uživatel pokusných zvířat svoji činnost, včetně přesného umístění a označení budovy uvedené v oprávnění.</i></p>
5.	<p><b>Seznam osob, které se na projektu pokusů podílejí, a čísla jejich osvědčení podle § 15d odst. 3 a 4, nebo § 15e odst. 1 a 2 zákona č. 246/1992 Sb. [§ 16a odst. 1 písm. d) bod 12 zákona č. 246/1992 Sb.]</b>  <b>Vedoucí projektu pokusů (titul, jméno, popřípadě jména, a příjmení a číslo osvědčení podle § 15d odst. 3, nebo § 15e odst. 1 zákona č. 246/1992 Sb.)</b>  <i>Uvedte požadované údaje.</i></p> <p><b>Zástupce vedoucího projektu pokusů, je-li ustanoven (titul, jméno, popřípadě jména, a příjmení a číslo osvědčení podle § 15d odst. 3, nebo § 15e odst. 1 zákona č. 246/1992 Sb.)</b>  <i>Uvedte požadované údaje.</i>  <i>Doporučujeme vždy uvést zástupce vedoucího PP.</i></p>

**Osoba odpovědná za péči o pokusná zvířata** (*titul, jméno, popřípadě jména, a příjmení a číslo osvědčení podle § 15d odst. 3, nebo § 15e odst. 1 zákona č. 246/1992 Sb.*)

Tato osoba musí být členem odborné komise pro zajišťování dobrých životních podmínek pokusných zvířat. Tato osoba musí být shodná s osobou uvedenou v rozhodnutí o udělení oprávnění k používání pokusných zvířat.

**Určený veterinární lékař nebo patřičně kvalifikovaný odborník, který je pověřen poskytováním poradenství ohledně dobrých životních podmínek pokusných zvířat a zacházení s nimi** (*titul, jméno, popřípadě jména, a příjmení, číslo osvědčení podle § 15d odst. 3, nebo § 15e odst. 1 zákona č. 246/1992 Sb. u určeného veterinárního lékaře nebo u kvalifikovaného odborníka, nebo číslo dokladu prokazujícího získání příslušného veterinárního vysokoškolského vzdělání podle zákona o vysokých školách u určeného veterinárního lékaře*)

Pokud se jedná o veterinárního lékaře, stačí k doložení kvalifikace předložit kopii diplomu. Tato osoba musí být shodná s osobou uvedenou v rozhodnutí o udělení oprávnění k používání pokusných zvířat.

**Osoba, která řídí činnost odborné komise pro zajišťování dobrých životních podmínek pokusných zvířat** (*titul, jméno, popřípadě jména, a příjmení a číslo osvědčení podle § 15d odst. 3, nebo § 15e odst. 1 zákona č. 246/1992 Sb.*)

Tato osoba musí být shodná s osobou uvedenou v rozhodnutí o udělení oprávnění k používání pokusných zvířat.

**Ostatní osoby - držitelé osvědčení podle § 15d odst. 3, nebo § 15e odst. 1 nebo § 15d odst. 4, nebo § 15e odst. 2 zákona č. 246/1992 Sb.**

Uveďte další osoby, které se na projektu pokusů budou podílet, a čísla jejich osvědčení.

**Žadatel prohlašuje, že všechny osoby podílející se na tomto projektu pokusů jsou odborně způsobilé podle zákona č. 246/1992 Sb. k příslušné činnosti s pokusnými zvířaty**

## NÁVRH PROJEKTU POKUSŮ

<b>6.</b>	<p><b>Účel plánovaných pokusů podle § 18 zákona č. 246/1992 Sb. (odpovídající zařazení zaškrtněte křížkem x do prázdného políčka)</b></p> <p>a) základní výzkum</p> <p>b1) translační nebo aplikovaný výzkum s cílem zabránit a předejít onemocnění, špatnému zdravotnímu stavu nebo jiným anomáliím nebo jejich následkům u lidí, zvířat nebo rostlin a diagnostikovat je nebo léčit</p> <p>b2) translační nebo aplikovaný výzkum s cílem posoudit, zjistit, regulovat nebo upravit fyziologické předpoklady lidí, zvířat nebo rostlin</p> <p>b3) translační nebo aplikovaný výzkum s cílem zlepšit životní podmínky a podmínky produkce zvířat chovaných k zemědělským účelům</p> <p>c) jakýkoli z cílů uvedených v písmenu b) při vývoji, výrobě nebo zkoušení kvality, účinnosti a nezávadnosti léčiv, potravin, krmiv a jiných látek nebo výrobků</p> <p>d) ochrana přírodního prostředí v zájmu zdraví nebo dobrých životních podmínek lidí nebo zvířat</p> <p>e) výzkum zaměřený na zachování druhů</p> <p>f) vyšší vzdělávání nebo odborná příprava za účelem získání, udržení nebo zlepšení odborných znalostí</p> <p>g) trestní řízení a jiné soudní řízení</p> <p><b>Pokud je to možné, uveďte pouze hlavní účel, který odpovídá náplni projektu pokusů a je zároveň uveden v rozhodnutí o udělení oprávnění k používání pokusných zvířat.</b></p>
<b>7.</b>	<p><b>Význam a zdůvodnění používání pokusných zvířat, včetně jejich původu, odhadovaného počtu, druhů a stadií vývoje; význam a zdůvodnění pokusů [§ 16a odst. 1 písm. d) bod 1 zákona č. 246/1992 Sb.]</b></p> <p>a) Význam a zdůvodnění pokusů (podrobná charakteristika cílů studie s uvedením konkrétního očekávaného přínosu, včetně charakteristiky aplikovaných látek, nebo zařazení látek do indikačních skupin)</p> <p><b>Podrobně definovat charakteristiku hlavních cílů studie, stručně odůvodnit nezbytnost provedení pokusu a popsat přínosy pokusu (doporučujeme v rozsahu 5 - 15 vět, formulace typu "Cílem je ..." a "Přínosem je...").</b></p> <p><b>Pokud je to vhodné, je dobré vyslovit hypotézu / předpoklad, aby bylo možné zpětně hodnotit výsledek.</b></p> <p><b>Je-li to relevantní, uveďte předběžné výsledky z jiných modelů, in vivo nebo in vitro pokusů.</b></p> <p><b>U všech aplikovaných látek, které jsou předmětem zkoumání, uvést charakteristiky nebo zařazení látek do indikačních skupin (např. ATC skupin), chemické látky (uvést jejich název a číslo CAS a EC), zdravotnické prostředky, krmivo, doplňky stravy atd.) a odůvodnit jejich výběr.</b></p> <p><b>Ostatní aplikované látky, např. anestetika a analgetika, patří do bodu 10.</b></p>

b) Význam a zdůvodnění používání pokusných zvířat, včetně odhadovaného počtu, druhů a stadií vývoje (uvedte maximální odhadovaný počet zvířat použitých za celou dobu trvání projektu pokusů)

V tomto bodě je nutné:

- uvést druh (viz seznam druhů zvířat uvedených v oprávnění uživatelského zařízení), případně kmen včetně linie geneticky upravených zvířat;
- zdůvodnit vhodnost navrhovaných druhů zvířat pro daný pokus, pokud možno doložit citacemi;
- zdůvodnit zvolený věk, hmotnost nebo velikost zvířat (např. u rybiček);
- uvést **maximální celkový** počet zvířat (nikoliv přibližný) a zdůvodnit jej. Uvést celkový počet zvířat jednotlivých druhů za dobu řešení projektu a způsob, jak žadatel k tomuto počtu dospěl (včetně základního členění na skupiny a přesného počtu zvířat ve skupině, zdůvodnit velikost skupiny, pohlaví, kontrolní skupina, rezerva apod.);
- v případě, že není možné určit přesný počet (např. při vytváření nové linie geneticky upravených zvířat), uvést alespoň vysvětlení k odhadovanému počtu pokusných zvířat včetně věkové kategorie.

*Příklad:*

*Při počtu myší 10 ks na experimentální skupinu (tento počet je nezbytný z důvodu požadavku na statistickou průkaznost experimentů) bude na jeden experiment použito i s kontrolami max. 60 myší. Při 3 experimentech za rok předpokládáme celkem max. 180 myší za rok, tj. 540 myší během celého tříletého projektu.*

c) Prohlášení žadatele o průkazu nezbytnosti pokusů nebo uvedení právního předpisu, který provedení pokusů ukládá (odůvodněte nezbytnost provedení pokusů)

Uživatel pokusných zvířat nesmí pokus provádět a státní orgán příslušný ke schvalování projektů pokusů nesmí pokus schválit, je-li pro dosažení žádaného výsledku dostupná jiná metoda či zkušební strategie, která nevyžaduje použití živého pokusného zvířete a která je uznána podle předpisů Evropské unie.

Uvedte právní předpisy, případně normy, které provedení pokusů ukládají – toto se hlavně týká např. toxikologických zkoušek, ověření bezpečnosti léčivých přípravků nebo zdravotnických prostředků, dle zákona o odpadech apod.

*Příklady:*

- *zkoumaná situace v organismu je dynamický proces, který je ovlivněn množstvím fyzikálních a chemických faktorů a nelze jej doposud imitovat in vitro*
- *in vitro modelování nezahrnuje celou škálu procesů, které se rozvinou u živého organismu*
- *navozený patologický stav je komplexní proces, který zatím není známý do té míry, aby ho bylo možné modelovat*
- *použití zvířecího modelu má zásadní význam pro studium molekulárních změn v živé tkáni*

d) Původ pokusných zvířat (*uvedte všechny předpokládané zdroje; u pokusných zvířat z volné přírody uveďte co nejpřesněji lokalitu/y jejich odchyty*)

V případě použití zvířat uvedených v § 17f zákona na ochranu zvířat musí být jejich zdrojem pouze schválené zařízení pokusných zvířat. Uveďte číslo jednací rozhodnutí o udělení oprávnění k chovu a dodávce těchto zvířat. V případě, že je to vědecky odůvodněno, Ministerstvo zemědělství může z této povinnosti udělit výjimku.

V případě použití hospodářských zvířat uveďte RČH původu zvířat.

Lze doplnit více předpokládaných variant chovatelů / dodavatelů pokusných zvířat.

U pokusných zvířat z volné přírody uvést co nejpřesněji lokality jejich odchyty včetně uvedení ORP (obec s rozšířenou působností) v jehož / jejichž správním obvodu bude docházet k odchyty, případně další manipulaci s těmito zvířaty.

V souladu s ustanovením § 16a odst. 1 písm. h) zákona na ochranu zvířat v případě použití jedinců druhů volně žijících zvířat musí žádost o schválení projektu pokusů obsahovat vyjádření místně příslušného orgánu ochrany přírody.

**8. Zabránění případnému neodůvodněnému opakování pokusů** (*uvedte, zda byl tento pokus na zvířatech již někdy v minulosti proveden. Pokud ano, odůvodněte, proč je nutné opakování; pokud ne, uveďte způsob, který jste použili pro ověření, že tento pokus nebyl dosud proveden*) [§ 16a odst. 1 písm. d) bod 9 zákona č. 246/1992 Sb.]

Při návrhu pokusu by měly být studovány odborné zdroje v dostupných časopiseckých databázích (např. PubMed, Web of Science, EBSCO aj.) a mělo by být ověřeno, že podobné pokusy dosud nebyly provedeny. Uveďte způsob, který jste použili pro ověření a zabránění opakování pokusu, případně důkladně zdůvodněte, proč je nutné pokus opakovat.

Je vhodné uvést datum, ke kterému dni byly odborné zdroje prohledány.

**9. Činnost s pokusnými zvířaty**

## 9. Činnost s pokusnými zvířaty

a) Podrobný popis pokusů a činností s pokusnými zvířaty (včetně uvedení časového plánu jednotlivých fází pokusů s uvedením aplikovaných látek, hlavního operačního vybavení, operačních postupů a pooperační péče)

V tomto bodě je nutno uvést:

- podrobný popis, jak bude pokus probíhat, a popis činností, které budou se zvířaty prováděny;
- rozdělení zvířat do skupin;
- oddělovat jednotlivé etapy pokusu a dodržovat jejich časovou návaznost:
  - doba aklimatizace zvířat nebo zdůvodnění, proč není plánována;
  - operační zákroky (anestésie, popis zákroku, ATB, analgesie, pooperační péče);
  - aplikace látek (způsoby aplikace, místa aplikace, přesné dávkování včetně aplikovaného objemu, frekvence opakovaných aplikací, odůvodnění vybraných koncentrací testovaných látek, případně zdůvodnit dávkování mimo běžně doporučené rozmezí nebo uvést citaci);
  - všechna aplikovaná léčiva musejí mít platnou registraci pro daný druh, případně musí být použita kaskáda dle ÚSKVBL <http://www.uskvbl.cz/cs/informace/proveterinaremen/kaskadamen>;
  - monitoring zdravotního stavu zvířat během experimentu (jakým způsobem, jak často - souvisí se stanovením závažnosti), postup při jeho zhoršení;
  - behaviorální testy;
  - intravitální odběr vzorků (způsob, množství, frekvence a místa odběru);
  - způsob usmrcení zvířat;
- výhodou je popsané postupy doložit citacemi;
- hlavně u složitých PP dávat pozor na akumulaci utrpení zvířat;
- v případě, kdy je to užitečné pro ujasnění, doložte ilustraci k jednotlivým krokům programu – komentovaná schémata, mapy procesů, tabulky atd.;
- v případě, že použité biologické materiály, zvířata nebo jejich produkty mají nebo lze předpokládat, že budou mít vysoce rizikový charakter, je nutno zažádat KVS o stanovení veterinárních podmínek;
- odchylky od oficiální metodiky (pokusy dle právních předpisů nebo norem) je nezbytné odůvodnit, obdobně v případě, kdy metodika umožňuje variantní řešení či počet zvířat (min/max, „od-do“), je nutné uvést, proč bylo vybráno navržené řešení a stanoven počet zvířat.
- NEUVÁDĚT podrobné popisy zpracování vzorků.

**11. Podmínky umístění a chovu pokusných zvířat a péče o ně (včetně informace o obohacení jejich prostředí a o tom, jak bude zajištěna pátříčná kvalita života zvířat) [§ 16a odst. 1 písm. d) bod 10 zákona č. 246/1992 Sb.]**

V tomto bodě je nutno uvést:

- jak bude zajištěno, že zvířata mají vhodné podmínky od zahájení do ukončení pokusu, včetně obohacení prostředí;
- jaká je plánovaná přeprava: mezinárodní, vnitrostátní, lokální (v rámci zařízení);
- programy pro sociální obohacení a obohacení prostředí. Popište a odůvodněte jakékoliv snížení minimálních standardů uvedených ve vyhlášce, např. samostatné ustájení. Popište očekávané nežádoucí účinky na zvířata a to, jak budou zmírněny;
- státní orgán příslušný ke schvalování projektů pokusů může z vědeckých důvodů, z důvodů dobrých životních podmínek pokusných zvířat nebo z důvodu zdraví pokusných zvířat v rozhodnutí o schválení projektu pokusů povolit výjimky z požadavků podle § 17 a odstavce 1 písm. a) a z požadavků na péči a umístění pokusných zvířat stanovených prováděcím právním předpisem;
- parametry prostředí, velikost chovných nádob, klecí apod.;
- zda se jedná o bariérový, konvenční nebo izolátorový chov;
- neodkazovat na materiály, které nejsou veřejně dostupné (např. technologické postupy, SOP).

Dále viz § 17a Podmínky péče o pokusná zvířata zákona na ochranu zvířat a příloha č. 8 k vyhlášce č. 419/2012 Sb.

*Příklad:*

*Dieta Altromin pro hlodavce a napájení ad libitum ve světelném režimu 12/12. Teplota prostředí 20-24 °C a relativní vlhkost vzduchu 45-70 % jsou pravidelně kontrolovány. Stelivo používané v zařízení je SAFE FINE. Enrichment v podobě papírových hnízd a červených iglů je od firmy XYZ.*

**12. Způsob značení pokusných zvířat v pokusu**

V tomto bodě je nutno uvést, zda značení bude invazivní, nebo neinvazivní, např.:

- visačka na nádobu / označení nádob;
- fixem na ocas / srst;
- ušní známky;
- děrování uší;
- čipování;
- tetování.



**13. Uplatnění metod v zájmu nahrazení a omezení používání pokusných zvířat a šetrného zacházení s nimi (3R) [§ 16a odst. 1 písm. d) bod 2 zákona č. 246/1992 Sb.]**

a) **Nahrazení zvířat (replacement)** (uvedte odůvodnění, proč nelze pokus na pokusném zvířeti nahradit alternativními metodami; uveďte databáze alternativních metod, které byly prohledány a k jakému datu)

Pouhé uvedení tvrzení, že neexistuje alternativní metoda, je nedostačující.

Je nutné odůvodnit nezbytnost provedení pokusu a důvod, proč ho nelze nahradit testováním in vitro, ex vivo, in chemico, nebo in silico.

- Proč je nezbytné pro dosažení cílů projektu pokusu použití zvířat?
- Jaké alternativní metody byly zváženy a proč není jejich využití možné?
- Existuje alternativní metoda (bez použití zvířat) se stejnou spolehlivostí pro tento pokus?
- Pokud ano, odůvodněte, proč tato metoda nemůže být použita;
- pokud ne, uveďte, z jakých zdrojů jste čerpali možnosti využití alternativních metod.

Příklady databází alternativních metod:

- *Joint Research Centre Data Catalogue:* <https://data.jrc.ec.europa.eu/collection/id-0088>
- *Joint Research Centre - EURL-ECVAM:* [https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eu-reference-laboratory-alternatives-animal-testing-eurl-ecvam\\_en](https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eu-reference-laboratory-alternatives-animal-testing-eurl-ecvam_en)
- *TSAR - Tracking System for Alternative Methods towards Regulatory Acceptance:* <https://tsar.jrc.ec.europa.eu/>
- *Norecopa (Norway's National Consensus Platform for the advancement of the 3Rs):* <https://norecopa.no/alternatives>
- *Animal Testing Alternatives - Online Resources:* <http://www.istl.org/00-summer/internet.html>
- *InterNICHE:* <https://www.interniche.org/>
- *PubMed:* <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/>
- *EMBASE:* <https://www.embase.com/>
- *Web Of Science:* <https://apps.webofknowledge.com>
- *Adverse Outcome Pathway Knowledge Base:* <https://aopkb.oecd.org/index.html>
- *National Centre for 3Rs:* <https://nc3rs.org.uk/3rs-resources/search?topic%5B0%5D=504>
- *OECD:* <https://www.oecd.org>

**b) Omezení počtu zvířat (reduction) (uvedte opatření, která budou přijata, aby bylo zajištěno, že v rámci pokusu bude použit co nejnížší počet zvířat)**

Jaká byla nebo budou provedena opatření pro zajištění, že v projektu pokusů bude použito minimální množství zvířat?

- Vysvětlíte principy designu pokusu, který použijete, a informační zdroje, kterými se budete řídit.
- Bylo kontrolováno, zda spolupráce s jinou laboratoří (interní nebo externí) může snížit počet používaných zvířat (společné využití zvířat), např. rozdílné orgány jednoho zvířete jsou využívány ve více jak jedné laboratoři?
- Pokud byla provedena statistická analýza, můžete na základě této analýzy prokázat, že plánovaný počet zvířat není ani vyšší ani nižší než ten, který je potřebný k vědecky relevantním výsledkům? Pokud ano, uveďte tuto analýzu nebo odkazy na pokyny, ze kterých jste vycházeli. Pokud ne, zdůvodněte, proč tato analýza nebyla provedena.
- Je plánováno v rámci studie sdílení vzorků a dat získaných v předložených experimentech jak na národní, tak mezinárodní úrovni?
- Byly provedeny nějaké pilotní studie, a proč byly tyto studie nezbytné?

*Informace k omezení počtu zvířat např.:*

<https://nc3rs.org.uk/3rs-resources>

<https://norecopa.no/reduce/>

**c) Šetrné zacházení se zvířaty (refinement) (včetně vysvětlení, proč je použití vybraných druhů zvířat vzhledem k účelu pokusu nejvhodnější z hlediska šetrného zacházení se zvířaty)**

Uveďte, jak se bude minimalizovat utrpení zvířat působené za účelem dosažení cílů projektu pokusů:

- pravidelná kontrola pokusných zvířat a chovných podmínek;
- jaký bude použit enrichment;
- držení zvířat ve skupinách (pokud je to možné);
- utracení zvířat v případech, kdy se projeví nečekané účinky po podání jednotlivých agens, nebo když dojde ke zhoršení zdravotního stavu zvířat;
- chirurgické zákroky budou prováděny v celkové anestezii;
- zvířatům budou podávány utišující prostředky;
- atd.

*Informace k šetrnému zacházení např.:*

<https://nc3rs.org.uk/3rs-resources>

<https://norecopa.no/refine/>

14.	<p><b>Případné omezení a zmírnění všech forem utrpení pokusných zvířat od narození po smrt a zabránění tomuto utrpení</b> (uvedte, jak bude zabráněno všem formám utrpení, které by mohli v rámci schváleného pokusu nastat) [§ 16a odst. 1 písm. d) bod 4 zákona č. 246/1992 Sb.]</p> <p>Uvedte, jaké známky utrpení budou sledovány a jak jim bude zabráněno. Jak bude hodnoceno welfare zvířat? Použití analgesie řeší bod 10, nemusíte již uvádět.</p> <p><i>Informace k šetrnému zacházení např.:</i>  <a href="https://nc3rs.org.uk/3rs-resources">https://nc3rs.org.uk/3rs-resources</a></p>
15.	<p><b>Používání hledisek humánního zacházení s pokusnými zvířaty</b> (uvedte humánní způsoby ukončení pokusu, v případě, že je plánováno usmrcení zvířat na konci pokusu, vysvětlete, proč je tento postup nezbytný) [§ 16a odst. 1 písm. d) bod 5 zákona č. 246/1992 Sb.]</p> <p>Uvedte předpokládané klinické stavy zvířete, při kterých dojde z etických důvodů k ukončení pokusu usmrcením zvířete.</p> <p><i>Informace k humane endpoints např.:</i>  <a href="https://www.humane-endpoints.info/en">https://www.humane-endpoints.info/en</a>  <a href="https://nc3rs.org.uk/3rs-resources/humane-endpoints">https://nc3rs.org.uk/3rs-resources/humane-endpoints</a>  <a href="https://www.research.psu.edu/animalresourceprogram/experimental-guidelines/humane-endpoints">https://www.research.psu.edu/animalresourceprogram/experimental-guidelines/humane-endpoints</a></p>
16.	<p><b>Pokusné nebo pozorovací strategie a statistický plán pro minimalizaci počtu pokusných zvířat, jejich bolesti, utrpení a strachu a případného dopadu na životní prostředí</b> (popište způsoby, jak budou zvířata pozorována během pokusu a odůvodněte minimální průkazný počet použitých zvířat pro statistické vyhodnocení, např. uvedením vzorce/výpočtu, který byl pro stanovení počtu použit, nebo uveďte odkaz na odbornou literaturu) [§ 16a odst. 1 písm. d) bod 6 zákona č. 246/1992 Sb.]</p> <p>Zkopírujte bod 13b) Omezení počtu zvířat + výpočet z bodu 7b) + uveďte způsob a frekvenci pozorování zvířat v experimentu.</p>

**17. Způsob naložení s pokusnými zvířaty po ukončení pokusu** (uvedte, zda bude zvíře usmrceno, ponecháno naživu, umístěno do jiného typu chovu, nebo vráceno do vhodného přírodního stanoviště či chovu odpovídajícího danému druhu pokusných zvířat, nebo opětovně použito)

Uvedte následující údaje:

- způsob naložení s pokusnými zvířaty po ukončení pokusu - usmrcení, převedení do chovu, opětovné použití (při opětovném použití jeho kumulativní dopad na daná pokusná zvířata);
- má-li být pokusné zvíře ponecháno naživu, musí mu uživatel pokusných zvířat poskytnout péči a umístění přiměřené jeho zdravotnímu stavu;
- veterinární podmínky pokusů v souladu s § 56b veterinárního zákona č. 166/1992 Sb., pokud budou zvířata na konci pokusu umístěna do chovu odpovídajícího danému druhu pokusných zvířat, nebo dodána na jatka.

*Příklad:*

*Po skončení pokusu budou zvířata usmrcena cervikální dislokací nebo CO<sub>2</sub>. Likvidace kadáverů bude provedena asanační službou, se kterou má pracoviště smlouvu.*

**18. Metody usmrcování pokusných zvířat** (odpovídající metody zaškrtněte křížkem x do prázdného políčka) [§ 16a odst. 1 písm. d) bod 11 a § 18g odst. 3 zákona č. 246/1992 Sb.]

předávkování anestetikem

upoutaný projektil

oxid uhličitý

zlomení vazů

tupý úder do hlavy

oddělení hlavy od trupu

omráčení elektrickým proudem

inertní plyny (Ar, N<sub>2</sub>)

zastřelení volným projektilem odpovídající střelnou zbraní a střelivem

jiná metoda - **v případě označení této možnosti vyplňte bod 23**

Metody usmrcování pokusných zvířat jsou uvedeny v § 18g zákona na ochranu zvířat.

Metody usmrcování jednotlivých druhů pokusných zvířat jsou uvedeny v příloze č. 10 k vyhlášce č. 419/2012 Sb.

Podle § 18g odst. 6 zákona na ochranu zvířat státní orgán příslušný ke schvalování projektů pokusů může v rozhodnutí o schválení projektu pokusů na základě odůvodněné žádosti uživatele pokusných zvířat udělit výjimky z požadavků uvedených v odstavcích 3 až 5 § 18g:

- s cílem povolit použití jiné metody za předpokladu, že je tato metoda na základě vědeckých poznatků považována za alespoň stejně humánní, nebo
- pokud uživatel pokusných zvířat předloží doklady o tom, že je vědecky doloženo, že účelu pokusu nelze dosáhnout za použití metody usmrcování uvedené v odstavci 3 nebo 4.

Uživatel pokusných zvířat je povinen zajistit, aby pokusná zvířata byla při usmrcování vystavena co nejmenší míře bolesti, utrpení a strachu.

19.	<b>Navrhovaná klasifikace závažnosti pokusů</b> (odpovídající zařazení zaškrtněte křížkem x do prázdného políčka; v pravé části návrh zdůvodněte) [§ 16a odst. 1 písm. d) bod 8 zákona č. 246/1992 Sb.]	
	zvíře nenabude vědomí	Doplnit zdůvodnění - viz např. příloha č. 9 vyhlášky 419/2012 Sb.
	mírný	
	střední	
	závažný	Závažnost pokusu se určuje podle míry bolesti, utrpení, strachu nebo trvalého poškození, které jednotlivé pokusné zvíře v průběhu pokusu pravděpodobně pocítí. Vždy by měla být brána v úvahu nejvyšší předpokládaná míra bolesti, utrpení, strachu nebo trvalého poškození. Závažnost v netechnickém shrnutí projektu pokusů lze rozdělit do několika kategorií.
20.	<b>Opětovné použití pokusných zvířat a jeho kumulativní dopad na daná pokusná zvířata</b> (zdůvodněte, opětovné použití zvířete a uveďte stupeň závažnosti pokusů, ve kterých budou zvířata opětovně použita) [§ 16a odst. 1 písm. d) bod 7 zákona č. 246/1992 Sb.]	
	Uveďte, zda k opětovnému použití zvířat dochází či nikoliv, a za jakých podmínek (např. opětovné použití zvířat z kontrolních skupin).	
	<p>Pokusné zvíře již použité k jednomu či více pokusům smí uživatel pokusných zvířat opětovně použít k novému pokusu, pouze pokud jsou splněny tyto podmínky:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• skutečná závažnost předchozího pokusu byla mírná nebo střední;</li> <li>• státní orgán příslušný ke schvalování projektů pokusů ve výjimečných případech a po veterinárním vyšetření pokusného zvířete může povolit jeho opětovné použití, pokud pokusné zvíře nebylo použito více než jedenkrát k pokusu spojenému se značnými bolestmi, strachem nebo odpovídajícím utrpením, je prokázáno, že pokusné zvíře je v dobrém zdravotním stavu a má znovu v plné míře dobré životní podmínky:</li> </ul>	
	<ul style="list-style-type: none"> <li>• další pokus je klasifikován jako mírný, střední nebo jako pokus, při němž již pokusné zvíře nenabude vědomí;</li> <li>• je to v souladu s doporučením veterinárního lékaře s ohledem na způsob předchozího použití pokusného zvířete.</li> </ul>	

21.	<b>Odůvodnění a vědecké doložení nutnosti provedení konkrétního pokusu mimo schválené zařízení uživatele pokusných zvířat, pokud má být na základě žádosti v rozhodnutí stanoveno, že je možno využívat pokusná zvířata i mimo toto zařízení (vyplňte v případě udělení oprávnění podle § 15a odst. 2 zákona) [§ 16a odst. 1 písm. i) zákona č. 246/1992 Sb.]</b>	
	<p>Pokusy mimo schválené zařízení nebudou prováděny. Pokud ano, je nutné mít také předem stanovené veterinární podmínky pokusu.</p> <p>Pokud jsou pokusy prováděné mimo schválené zařízení, uveďte stručné odůvodnění, které jste předkládali v žádosti o udělení výjimky podle § 15a odst. 2 zákona č. 246/1992 Sb. pro získání oprávnění k používání pokusných zvířat.</p>	
22.	<b>Žádost o udělení výjimky z požadavků stanovených v § 18g odst. 3 až 5 zákona č. 246/1992 Sb. [§ 18g odst. 6 zákona č. 246/1992 Sb.]</b>	
	Název a podrobný popis jiné metody usmrcování pokusných zvířat, která není uvedena v § 18g odst. 3 zákona č. 246/1992 Sb.	
	Uvedení požadavku stanoveného v § 18g odst. 3 až 5 zákona č. 246/1992 Sb., ze kterého má být udělena výjimka	
	Žadatel žádá státní orgán příslušný ke schvalování projektů pokusů o udělení výjimky z požadavků uvedených v § 18g odst. 3 až 5 zákona č. 246/1992 Sb. (zaškrtněte křížkem x do prázdného políčka)	
	<input type="checkbox"/>	s cílem povolit použití jiné metody za předpokladu, že je tato metoda na základě vědeckých poznatků považována za alespoň stejně humánní
	<input type="checkbox"/>	předkládá doklady o tom, že je vědecky doloženo a dostatečně odůvodněno, že účelu pokusu nelze dosáhnout za použití metody usmrcování uvedené v § 18g odstavci 3 nebo 4 zákona č. 246/1992 Sb.
Podrobné odůvodnění žádosti o udělení výjimky		
Uveďte vědecké poznatky / odůvodnění / zdroje, podle kterých jsou postupy stejně humánní, jako povolená metoda.		
23.	<b>Žádost o udělení výjimky ze zákazu používat k pokusům zvířata odchycená ve volné přírodě podle § 17d odst. 2 zákona č. 246/1992 Sb.</b>	
	Odůvodnění žádosti	
	Druhy a maximální denní stavy pokusných zvířat odchycených ve volné přírodě	
	Vědecké doložení, že účelu pokusu nelze dosáhnout za použití pokusného zvířete, které je pro použití k pokusům chováno	
24.	<b>Datum</b>	<b>Razítko a podpis žadatele</b>

# Projekt pokusů – netechnické shrnutí

291513\_1010348\_2021NSPP\_EK21

Soubor Domů Vložení Rozložení stránky Vzorce Data Revize Zobrazení Řekněte mi, co d

Calibri 11 A A

Vložit B I U A

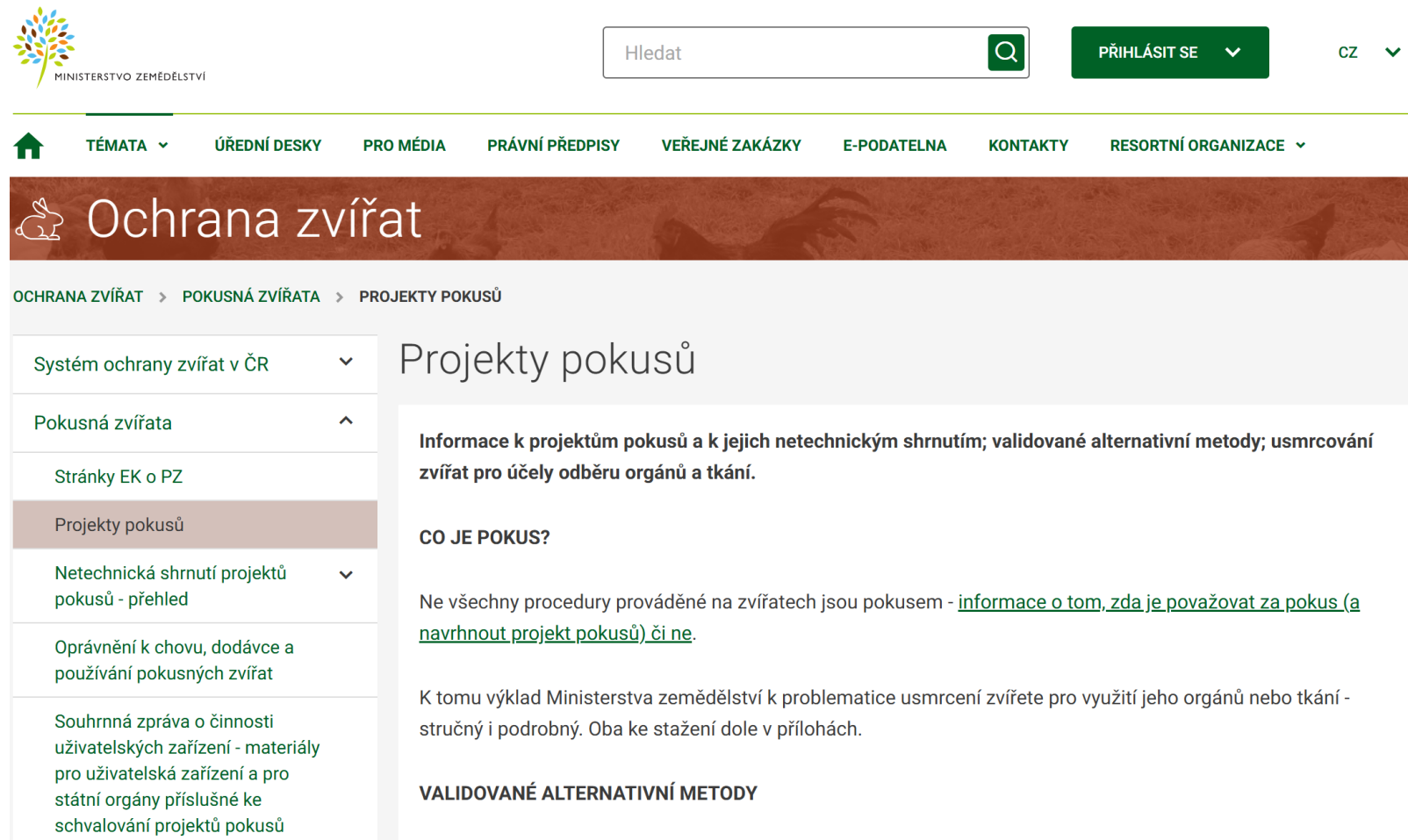
Schránka Písmo Zarovnání Číslo


D5 fx




	C	D	E	F	G
1	NETECHNICKÉ SHRNU TÍ PROJEKTU				
2	Země	CZ			*
3	Jazyk	cs			*
4	Předkládání EU	ano [1]			*
5	Název projektu				*
6	Identifikátor NSPP				
	Vnitrostátní identifikátor NSPP				
7					
8	Doba trvání projektu	(v měsících)			*
9	Klíčová slova				*
10	Klíčové slovo 1				
11	Klíčové slovo 2				
12	Klíčové slovo 3				
13	Klíčové slovo 4				
14	Klíčové slovo 5				
15	Účel (Účely) projektu				*
16	Cíle a předpokládané přínosy projektu				
17	Cíle projektu				*




# Projekt pokusů

- https://eagri.cz/public/portal/mze/ochrana-zvirat/pokusna-zvirata/projekty-pokusu-1




 MINISTERSTVO ZEMĚDĚLSTVÍ


Hledat  **PŘIHLÁSIT SE**  CZ 

 **TÉMATÁ**  **ÚŘEDNÍ DESKY** **PRO MÉDIA** **PRÁVNÍ PŘEDPISY** **VEŘEJNÉ ZAKÁZKY** **E-PODATELNA** **KONTAKTY** **RESORTNÍ ORGANIZACE** 

## Ochrana zvířat


OCHRANA ZVÍŘAT > POKUSNÁ ZVÍŘATA > PROJEKTY POKUSŮ

Systém ochrany zvířat v ČR  **Projekty pokusů**

Pokusná zvířata 

Stránky EK o PZ

Projekty pokusů

Netechnická shrnutí projektů pokusů - přehled 

Oprávnění k chovu, dodávce a používání pokusných zvířat

Souhrnná zpráva o činnosti uživatelských zařízení - materiály pro uživatelská zařízení a pro státní orgány příslušné ke schvalování projektů pokusů

### Projekty pokusů

**Informace k projektům pokusů a k jejich netechnickým shrnutím; validované alternativní metody; usmrcování zvířat pro účely odběru orgánů a tkání.**

**CO JE POKUS?**

Ne všechny procedury prováděné na zvířatech jsou pokusem - [informace o tom, zda je považovat za pokus \(a navrhnout projekt pokusů\) či ne.](#)

K tomu výklad Ministerstva zemědělství k problematice usmrcení zvířete pro využití jeho orgánů nebo tkání - stručný i podrobný. Oba ke stažení dole v přílohách.

**VALIDOVANÉ ALTERNATIVNÍ METODY**



# ARRIVE

OPEN ACCESS Freely available online

PLOS BIOLOGY

Perspective

## Improving Bioscience Research Reporting: The ARRIVE Guidelines for Reporting Animal Research

**Carol Kilkenny<sup>1\*</sup>, William J. Browne<sup>2</sup>, Innes C. Cuthill<sup>3</sup>, Michael Emerson<sup>4</sup>, Douglas G. Altman<sup>5</sup>**

**1** The National Centre for the Replacement, Refinement and Reduction of Animals in Research, London, United Kingdom, **2** School of Veterinary Science, University of Bristol, Bristol, United Kingdom, **3** School of Biological Sciences, University of Bristol, Bristol, United Kingdom, **4** National Heart and Lung Institute, Imperial College London, United Kingdom, **5** Centre for Statistics in Medicine, University of Oxford, Oxford, United Kingdom

# ARRIVE

## Guidelines for Reporting Animal Research

	ITEM	RECOMMENDATION
<b>TITLE</b>	1	Provide as accurate and concise a description of the content of the article as possible.
<b>ABSTRACT</b>	2	Provide an accurate summary of the background, research objectives (including details of the species or strain of animal used), key methods, principal findings, and conclusions of the study.
<b>INTRODUCTION</b>		
<b>Background</b>	3	<ol style="list-style-type: none"><li>Include sufficient scientific background (including relevant references to previous work) to understand the motivation and context for the study, and explain the experimental approach and rationale.</li><li>Explain how and why the animal species and model being used can address the scientific objectives and, where appropriate, the study's relevance to human biology.</li></ol>
<b>Objectives</b>	4	Clearly describe the primary and any secondary objectives of the study, or specific hypotheses being tested.

# ARRIVE

METHODS		
<b>Ethical statement</b>	5	Indicate the nature of the ethical review permissions, relevant licences (e.g. Animal [Scientific Procedures] Act 1986), and national or institutional guidelines for the care and use of animals, that cover the research.
<b>Study design</b>	6	For each experiment, give brief details of the study design, including: a. The number of experimental and control groups. b. Any steps taken to minimise the effects of subjective bias when allocating animals to treatment (e.g., randomisation procedure) and when assessing results (e.g., if done, describe who was blinded and when). c. The experimental unit (e.g. a single animal, group, or cage of animals). A time-line diagram or flow chart can be useful to illustrate how complex study designs were carried out.
<b>Experimental procedures</b>	7	For each experiment and each experimental group, including controls, provide precise details of all procedures carried out. For example: a. How (e.g., drug formulation and dose, site and route of administration, anaesthesia and analgesia used [including monitoring], surgical procedure, method of euthanasia). Provide details of any specialist equipment used, including supplier(s). b. When (e.g., time of day). c. Where (e.g., home cage, laboratory, water maze). d. Why (e.g., rationale for choice of specific anaesthetic, route of administration, drug dose used).
<b>Experimental animals</b>	8	a. Provide details of the animals used, including species, strain, sex, developmental stage (e.g., mean or median age plus age range), and weight (e.g., mean or median weight plus weight range). b. Provide further relevant information such as the source of animals, international strain nomenclature, genetic modification status (e.g. knock-out or transgenic), genotype, health/immune status, drug- or test-naïve, previous procedures, etc.
<b>Housing and husbandry</b>	9	Provide details of: a. Housing (e.g., type of facility, e.g., specific pathogen free (SPF); type of cage or housing; bedding material; number of cage companions; tank shape and material etc. for fish). b. Husbandry conditions (e.g., breeding programme, light/dark cycle, temperature, quality of water etc. for fish, type of food, access to food and water, environmental enrichment). c. Welfare-related assessments and interventions that were carried out before, during, or after the experiment.
<b>Sample size</b>	10	a. Specify the total number of animals used in each experiment and the number of animals in each experimental group. b. Explain how the number of animals was decided. Provide details of any sample size calculation used. c. Indicate the number of independent replications of each experiment, if relevant.
<b>Allocating animals to experimental groups</b>	11	a. Give full details of how animals were allocated to experimental groups, including randomisation or matching if done. b. Describe the order in which the animals in the different experimental groups were treated and assessed.
<b>Experimental outcomes</b>	12	Clearly define the primary and secondary experimental outcomes assessed (e.g., cell death, molecular markers, behavioural changes).
<b>Statistical methods</b>	13	a. Provide details of the statistical methods used for each analysis. b. Specify the unit of analysis for each dataset (e.g. single animal, group of animals, single neuron). c. Describe any methods used to assess whether the data met the assumptions of the statistical approach.

# ARRIVE

## RESULTS

<b>Baseline data</b>	14	For each experimental group, report relevant characteristics and health status of animals (e.g., weight, microbiological status, and drug- or test-naïve) before treatment or testing (this information can often be tabulated).
<b>Numbers analysed</b>	15	<ol style="list-style-type: none"><li>Report the number of animals in each group included in each analysis. Report absolute numbers (e.g. 10/20, not 50%<sup>a</sup>).</li><li>If any animals or data were not included in the analysis, explain why.</li></ol>
<b>Outcomes and estimation</b>	16	Report the results for each analysis carried out, with a measure of precision (e.g., standard error or confidence interval).
<b>Adverse events</b>	17	<ol style="list-style-type: none"><li>Give details of all important adverse events in each experimental group.</li><li>Describe any modifications to the experimental protocols made to reduce adverse events.</li></ol>

# ARRIVE

## DISCUSSION

<b>Interpretation/scientific implications</b>	18	<ol style="list-style-type: none"><li>Interpret the results, taking into account the study objectives and hypotheses, current theory, and other relevant studies in the literature.</li><li>Comment on the study limitations including any potential sources of bias, any limitations of the animal model, and the imprecision associated with the results<sup>a</sup>.</li><li>Describe any implications of your experimental methods or findings for the replacement, refinement, or reduction (the 3Rs) of the use of animals in research.</li></ol>
<b>Generalisability/translation</b>	19	Comment on whether, and how, the findings of this study are likely to translate to other species or systems, including any relevance to human biology.
<b>Funding</b>	20	List all funding sources (including grant number) and the role of the funder(s) in the study.