

Priloga 1: Obrazci

Obrazec A: Spremni dokument za poskusne živali oziroma izolirana živalska tkiva, organe in trupla v ta namen usmrčenih živali

Številka dokumenta:

Podatki o živali oziroma živalskih tkivih, organih in truplih (ustrezno obkrožiti):

Vrsta živali, število, identifikacijska oznaka, če obstaja:

Izvor (ime, naslov in številka odobritve):

Pošiljatelj (ime, naslov in številka odobritve):

Prejemnik (ime, naslov in številka odobritve):

Datum in čas pošiljanja:

Pakiranje:

Prevozno sredstvo:

Namen pošiljanja:

Zdravje živali (datum pregleda, bolezni, na katere so bile živali pregledane, in rezultat pregleda):

Oddaja živali je v skladu s programom izmenjave živalskih tkiv ali organov in uporabe odvečnih laboratorijskih živali - ustrezno obkrožiti: da oziroma ne

Datum:

Osebno ime in podpis imenovanega veterinarja:

Obrazec B: Vloga za odobritev organizacije

Organizacija (naziv in naslov)	
Vrsta organizacije (ustrezno obkrožiti in pripisati vrsto živali)	• vzrejna • uporabniška • dobaviteljska
Objekt in lokacija (tloris prostorov, velikost in imena prostorov, poti čiste in umazane opreme, ipd.)	
Oprema in tehnični pripomočki za nastanitev živali (velikost kletk, ograd, akvarijev ipd.)	
Oseba, ki je odgovorna za zagotavljanje skladnosti s predpisi (osebno ime)	
Oskrbovalec živali in oseba, ki žival usmrti (osebno ime)	
Strokovnjak za dobrobit živali in njegov namestnik (osebni imeni)	
Imenovani veterinar (osebno ime), pisni dogovor o delu z veterinarsko organizacijo	
Sestava Komisije za dobrobit živali (osebna imena)	
Kontrola zdravja živali	
Odstranjevanje ŽSP (pisni dogovor z izvajalcem javne službe za odvoz ŽSP, če se začasno skladiščijo v zamrzovalni skrinji)	
Načrt za povečanje deleža živali, ki so potomci primatov, vzrejenih v ujetništvu (samo vzrejne	

organizacije za vzrejo primatov)	
Naprava in oprema za usmrnitev živali	

Priloge:

- Tloris (imena prostorov)
- Dokazila o izobrazbi in usposobljenosti oseb
- Pisni dogovor (pogodba) o delu imenovanega veterinarja
- Pisni dogovor (pogodba) o zagotavljanju zdravja živali
- Pisni dogovor (pogodba) o odstranjevanju ŽSP

Kraj in datum:

Podpis pravne ali fizične osebe:

Obrazec C: Vloga o spremembi odobritve organizacije

Organizacija (naziv in naslov)	
Vrsta odobritve (številka in datum izdaje odločbe)	
Sprememba odobritve: (priložiti ustrezno dokumentacijo, če je sprememba odobritve povezana s podatki, za katere je potrebno priložiti pisno dokazilo pri odobritvi organizacije)	

Kraj in datum:

Podpis pravne ali fizične osebe:

Obrazec Č: Vloga za izdajo dovoljenja za poskus znotraj projekta

1. Naziv in naslov uporabniške organizacije, številka odločbe o odobritvi in datum izdaje
 - 1.1 Naziv in naslov vlagatelja (v primeru, da vlagatelj ni iz uporabniške organizacije)

2. Naslov raziskovalnega projekta

- 2.1 Namen in cilji projekta (ustrezno podčrtati)

a) temeljna raziskava

b) translacijska ali uporabna raziskava s katerim koli od naslednjih ciljev:

- odvrčanje, preprečevanje, diagnosticiranje ali zdravljenje bolezni, slabega zdravstvenega stanja, drugih bolezenskih sprememb ali njihovih učinkov pri človeku, živalih ali rastlinah
- ocena, odkrivanje, uravnavanje ali spreminjanje fizioloških stanj pri človeku, živalih ali rastlinah
- dobrobit živali in izboljšanje proizvodnih pogojev za živali iz vzreje za kmetijske namene;

c) razvoj, izdelava ali preskušanje kakovosti, učinkovitosti in varnosti zdravil, živil in krme ter drugih snovi ali izdelkov za doseganje cilja iz prejšnje točke;

č) zaščita naravnega okolja zaradi varovanja zdravja ali dobrobiti ljudi ali živali;

d) raziskave, usmerjene v ohranjanje živalskih vrst;

e) visokošolsko izobraževanje ali usposabljanje za pridobitev, ohranjanje ali izboljšanje strokovnega poklicnega znanja;

f) sodnomedicinske raziskave.

- 2.2 Opis načrtovanega projekta z znanstvenega vidika

- 2.3 Šifra odobrene raziskave in trajanje, če je projekt že znanstveno ocenjen

3. Predvideno trajanje projekta (od in do)

4. Udeleženci v poskusu

Ime in priimek	Zadolžitev v poskusu	Izobrazba	Usposobljenost in delovne izkušnje na ustreznem področju	Številka potrdila o usposabljanju

5. Podatki o živalih

Vrsta živali	Predvideno število	Razvojna stopnja, posebne oblike (transgene živali, določene pasme, starosti)	Izvor živali – dobavitelj

6. Zakaj je izbrana predlagana živalska vrsta? Utemeljiti uporabo živali in primernost izbrane vrste z viri iz literature. Uporabo živali, ki niso vzrejene kot laboratorijske živali, je treba znanstveno utemeljiti.

7. Če je za nakup, nastanitev ali uporabo živali potrebno še kakšno drugo predpisano dovoljenje (npr. zaščita prostoživečih živali, uvoz živali), navesti številko in datum izdaje dovoljenja ter pristojni upravni organ, ki je dovoljenje izdal

8. Mesto izvajanja poskusa (če bo izven objekta uporabniške organizacije, je treba znanstveno utemeljiti)

9. Podatki o poskusih na živalih (navesti za vsak poskus oziroma ločeno pri seriji poskusov)

9.1 Opis in potek poskusa ter opis in utemeljitev uporabljene tehnike ali postopka (navesti vire iz literature)

9.2 Pričakovani vpliv na živali in kako dolgo bodo živali izpostavljene posameznemu poskusu

9.3 Kako bo pri živalih poskrbljeno za lajšanje bolečin, trpljenja, stiske in poškodb? Navesti metode odpravljanja bolečine in nelagodja pri živalih, uporabo anestetikov in analgetikov (vrsta in odmere ter način aplikacije).

9.4 Uporaba humanih končnih točk za vsak poskus

9.5 Usoda živali po končanem poskusu

9.5.1 Način usmrtilve, če se bodo živali usmrtilve

9.5.2 Predviden čas okrevanja, če se bodo živali ohranile pri življenju, in načrt vrnitve živali v domače okolje oziroma načrt rehabilitacije

9.6 Težavnostna stopnja posameznega poskusa

9.7 Uporaba načela 3R

- 9.7.1 Ali za doseg izbranega cilja obstajajo metode, ki ne zahtevajo uporabe poskusnih živali, in če obstajajo take metode, zakaj se ne uporabljajo?
- 9.7.2 Če je kateri izmed poskusov ponovitev predhodnega poskusa, utemeljitev
- 9.7.3 Ali so predlagane živali namenjene za enkratno uporabo živali v poskusu?
- 9.7.4 Ali je bila katera od predlaganih živali že uporabljena v predhodnih poskusih? Če je bila, utemeljiti razloge za njeno ponovno uporabo in priložiti mnenje imenovanega veterinarja.
- 9.7.5 Če naj bi se v predlaganem poskusu uporabil tudi živčno mišični blokator, to znanstveno utemeljiti in podrobno opisati režim dajanja anestetika ali analgetika
- 9.7.6 Načrt opazovanja živali za ugotavljanje, spremljanje in zmanjšanje bolečin, trpljenja, stiske
- 9.7.7 Statistični načrt za zmanjšanje števila živali
- 9.7.8 Če predstavlja poskus kakršnokoli tveganje za zdravje osebja, drugih živali ali okolja, navesti načrt za zmanjšanje tega tveganja
- 9.7.9 Izjava vodje poskusa oziroma projekta o ustreznosti pogojev nastanitve, reje in oskrbe živali
- 9.7.10 Glede na poskus in živalsko vrsto opisati opremo in naprave za izvedbo poskusa

Datum:

Podpis vodje poskusa oziroma projekta:

Podpis odgovorne osebe uporabniške organizacije:

Obvezne priloge:

- obrazložitev strokovnjaka za dobrobit živali;
- netehnični povzetek projekta na obrazcu D.

Ostale priloge, če so potrebne:

- znanstvena utemeljitev, če se v poskusu ne bodo uporabljale laboratorijske živali;
- znanstvena utemeljitev, če se bo poskus izvajal izven objekta uporabniške organizacij;
- znanstvena utemeljitev, če se bodo poskusnim živalim dajala zdravila, ki jim bodo preprečevala ali omejevala prikazovanje bolečine;
- mnenje veterinarja, če se žival ponovno uporabi v poskusih;
- načrt vrnitve živali v domače okolje pri laboratorijskih živalih, če se živali ohranijo pri življenju oziroma pri prostoživečih živalih program rehabilitacije;
- pisni dogovor med vlagateljem in uporabniško organizacijo o izvajanju poskusa.

Obrazec D: Netehnični povzetek projekta

1. Naslov projekta
2. Cilji projekta (vključiti predvideno škodo, ki jo bodo utrpeli živali v poskusu, in korist, ki jo bo imel poskus za človeka, živali oziroma okolje)
3. Predvideno število in vrsta uporabljenih živali
4. Utemeljiti upoštevanje načela 3R

- 4.1 Zakaj ni mogoče izvesti poskusa z uporabo metod, ki ne zahtevajo uporabe živali?
- 4.2 Utemeljiti zmanjšano uporabo živali
- 4.3 Kako bodo izboljšani pogoji reje, oskrbe, nastanitve živali in izvajanje poskusov na živalih?
5. Rezultati retrospektivne ocene (vpiše etična komisija)

Datum:

Podpis vodje poskusa oziroma projekta:

Obrazec E: Vloga za nepovratne, blage ali zmerne poskuse, ki so predpisani ali poskuse za proizvodnjo protiteles ali diagnostiko po uveljavljenih metodah in v katerih se ne uporabljajo primati

1. Naziv in naslov uporabniške organizacije, številka odločbe o odobritvi in datum izdaje
- 1.2 Naziv in naslov vlagatelja (v primeru, da vlagatelj ni iz uporabniške organizacije)

2. Naslov projekta
- 2.2 Namen in cilji projekta in uveljavljena metoda
 - a) izpolnitev predpisanih poskusov
 - b) proizvodnja protiteles
 - c) diagnostika

3. Predvideno trajanje projekta (od in do)

4. Udeleženci v poskusu

Ime in priimek	Zadolžitev v poskusu	Izobrazba	Usposobljenost In delovne izkušnje s poskusnimi živalmi	Številka potrdila o usposabljanju

5. Podatki o živalih

Vrsta živali	Predvideno število	Razvojna stopnja, posebne oblike (transgene živali, določene pasme, starosti)	Izvor živali – dobavitelj

6. Zakaj je izbrana predlagana živalska vrsta? Utemeljiti uporabo živali in primernost izbrane vrste z viri iz literature. Uporabo živali, ki niso vzrejene kot laboratorijske živali, je treba znanstveno utemeljiti.
7. Če je za nakup, nastanitev ali uporabo živali potrebno še kakšno drugo predpisano dovoljenje (npr. zaščita prostoživečih živali, uvoz živali), navesti številko in datum izdaje dovoljenja ter pristojni upravni organ, ki je dovoljenje izdal
8. Mesto izvajanja poskusa (če bo izven objekta uporabniške organizacije je treba znanstveno utemeljiti)
9. Podatki o poskusih na živalih (navesti za vsak poskus oziroma ločeno pri seriji poskusov)

- 9.1 Opis in potek poskusa ter opis in utemeljitev uporabljene tehnike ali postopka (navesti vire iz literature)
- 9.2 Pričakovani vpliv na živali in kako dolgo bodo živali izpostavljene posameznemu poskusu
- 9.3 Kako bo pri živalih poskrbljeno za lajšanje bolečin, trpljenja, stiske in poškodb? Navesti metode odpravljanja bolečine in nelagodja pri živalih, uporabo anestetikov in analgetikov (vrsta in odmerki ter način aplikacije)
- 9.4 Uporaba humanih končnih točk za vsak poskus
- 9.5 Usoda živali po končanem poskusu
- 9.5.1 Način usmrčitve, če se bodo živali usmrtile
- 9.5.2 Predviden čas okrevanja, če se bodo živali ohranile pri življenju, in načrt vrnitve živali v domače okolje oziroma načrt rehabilitacije
- 9.6 Težavnostna stopnja posameznega poskusa
- 9.7 Uporaba načela 3R
- 9.7.1 Ali za doseg izbranega cilja obstajajo metode, ki ne zahtevajo uporabe poskusnih živali, in če obstajajo take metode, zakaj se ne uporabljajo?
- 9.7.2 Če je kateri izmed poskusov ponovitev predhodnega poskusa, utemeljitev
- 9.7.3 Ali so predlagane živali namenjene za enkratno uporabo živali v poskusu?
- 9.7.4 Ali je bila katera od predlaganih živali že uporabljena v predhodnih poskusih? Če je bila, utemeljiti razloge za njeno ponovno uporabo in priložiti mnenje imenovanega veterinarja
- 9.7.5 Če naj bi se v predlaganem poskusu uporabil tudi živčno mišični blokator, to znanstveno utemeljiti in podrobno opisati režim dajanja anestetika ali analgetika
- 9.7.6 Načrt opazovanja živali za ugotavljanje, spremljanje in zmanjšanje bolečin, trpljenja, stiske
- 9.7.7 Če predstavlja poskus kakršnokoli tveganje za zdravje osebja, drugih živali ali okolja, navesti načrt za zmanjšanje tega tveganja
- 9.7.8 Izjava vodje poskusa oziroma projekta o ustreznosti pogojev nastanitve, reje in oskrbe živali
- 9.7.9 Glede na poskus in živalsko vrsto opisati opremo in naprave za izvedbo poskusa

Datum:

Podpis vodje poskusa oziroma projekta:

Obrazec F: Vloga o spremembi, podaljšanju ali obnovitvi dovoljenja za izvajanje poskusa na živalih

1. Naziv in naslov uporabniške organizacije, številka odločbe o odobritvi in datum izdaje
- 1.2 Naziv in naslov vlagatelja (v primeru, da vlagatelj ni iz uporabniške organizacije)
2. Naslov projekta
3. Številka in datum izdanega dovoljenja in trajanje
4. Razlog za spremembo, podaljšanje ali obnovitev dovoljenja (ustrezno podčrtati) in utemeljitev

Priloga:

- poročilo o izvedenih poskusih na obrazcu G.

Datum:

Podpis vodje poskusa oziroma projekta:

Obrazec G: Poročilo o izvedenem poskusu

Uporabniška organizacija (naziv, naslov):			
Vodja projekta:			
Številka dovoljenja:			
Naslov projekta:			
Trajanje dovoljenja:	od:	do:	
Udeleženci v projektu			
Uporaba anestezije oziroma analgezije (substanca, doza, režim dajanja):			
Način usmrtnitve živali:			
Vrsta in skupno število uporabljenih živali v celotnem projektu	vrsta	linija/pasma	porabljeno število
Število poginjenih živali:			
Število živali, ki se je po uporabi ohranilo pri življenju ali uporabilo za drug projekt:			
Število živali, ki zaradi ponesrečenosti postopka ali neustreznega rezultata, niso bile vključene v rezultate:			
Retrospektivna ocena:	da		ne

Datum:

Podpis vodje projekta:

Obrazec H: Vloga za odobritev izvajalca del na živalskih tkivih

Izvajalec (naziv in naslov)	
Opis prostora za usmrtnitev in delo na tkivih	
Strokovnjak za dobrobit živali in njegov namestnik (osebni imeni)	
Oseba, ki bo žival usmrtila (osebno ime)	

Opis načina usmrtnitve živali in oprema v ta namen	
Odstranjevanje ŽSP (pisni dogovor z izvajalcem javne službe za odvoz ŽSP, če se začasno skladišči v zamrzovalni skrinji)	

Priloge:

- tloris prostorov
- dokazila o izobrazbi in usposobljenosti oseb
- pisni dogovor (pogodba) o odstranjevanju ŽSP

Datum:

Podpis pravne ali fizične osebe:

Obrazec I: Vloga za prigrasitev znanstvenoraziskovalnega ali izobraževalnega dela na izoliranih organizmih, tkivih in truplih v ta namen usmrčenih živalih

Naziv in naslov izvajalca	
Naziv in naslov vlagatelja (v primeru, da vlagatelj ni odobren izvajalec)	
Številka odločbe o odobritvi in datum izdaje	
Namen uporabe (ustrezno obkrožite)	• znanstvenoraziskovalno delo • izobraževalno delo
Številka in naslov projekta, če obstaja ali študijskega programa in trajanje	
Izvor, vrsta in predvideno število živali	
Kdo bo opravljal prevoz živali in s kakšnim prevoznim sredstvom, če bo potreben	
Oseba, ki bo žival usmrtila	
Način usmrtnitve	
Odstranjevanje ŽSP	

Datum:

Podpis vlagatelja:

Priloge:

- dokazila o izobrazbi in usposobljenosti oseb
- znanstvena utemeljitev, zakaj se ne bodo uporabljali odvečni laboratorijski glodavci
- pisni dogovor med vlagateljem in izvajalcem o uporabi prostora in opreme

Obrazec J: Letno poročilo o usmrtnitvah živali (za leto:)

Organizacija (naziv, naslov):

Tabela 1: Število in vrsta ali skupine usmrčenih živali glede na njihov izvor

Vrste ali skupine živali	Živali izvirajo znotraj države	Živali izvirajo iz držav EU	Živali izvirajo iz drugih držav (in ne EU)	Skupno število
Miši (<i>Mus musculus</i>)				
Podgane (<i>Rattus norvegicus</i>)				
Morski prašički (<i>Cavia porcellus</i>)				

Drugi glodavci (drugi <i>Rodentia</i>)				
Kunci (<i>Oryctolagus cuniculus</i>)				
Druge živalske vrste (navedite)				
Skupaj				

Tabela 2: Število in vrsta ali skupine usmrčenih živali glede na namen usmrčitve

Vrste ali skupine živali	Projekt	Znanstveno raziskovalno delo	Izobraževanje	Odvečne živali	Senilne živali iz razploda	Drugo	Skupno število
Miši (<i>Mus musculus</i>)							
Podgane (<i>Rattus norvegicus</i>)							
Morski prašički (<i>Cavia porcellus</i>)							
Drugi glodavci (drugi <i>Rodentia</i>)							
Kunci (<i>Oryctolagus cuniculus</i>)							
Druge živalske vrste (navedite)							
Skupaj							

Datum:

Podpis:
