**Zahtjev za odobrenje projekta**

1. **Zakonska osnova**

* Zakon o zaštiti životinja (Narodne novine, broj 102/17 i 32/19)
* Pravilnik o zaštiti životinja koje se koriste u znanstvene svrhe (Narodne novine, br. 55/2013, 39/17 i 116/19)
* Direktiva 2010/63/EU Europskog parlamenta i Vijeća o zaštiti životinja koje se koriste u znanstvene svrhe
* Provedbena odluka Komisije (EU) 2020/569

1. **Upute – obavezno pročitati**

* Obrazac se ispunjava na računalu.
* Nije dopušteno mijenjati izgled obrasca.
* Voditi se uputama koje su napisane u kurzivu.
* Na svako pitanje potrebno je odgovoriti. Ukoliko se nešto ne primjenjuje na projekt, staviti oznaku N/P.
* Ova stranica je informativnog karaktera te ju nije potrebno priložiti uz zahtjev pri slanju nadležnom tijelu.

1. Uz ispunjeni obrazac zahtjeva, potrebno je dostaviti sljedeće:

***Obavezni prilozi:***

* Obrazloženje stručnjaka za dobrobit životinja
* Mišljenje povjerenstva za dobrobit životinja
* Netehnički sažetak projekta (preuzeti PDF dokument iz sustava [DECLARE-ALURES)](https://webgate.ec.europa.eu/cas/login?loginRequestId=ECAS_LR-59710189-KPuAAkVY7g6mqCsF2UwHc8t4BfCmAnjZZ03heShzWnsMkMZl0bnwNWmFtNxzjttt3znrbZKtgAuBWEFogkDTAWm-rS0vSrmBGYCqVeG6xnxADe-yYYRT6oTjrSgM5EsDpPe1iI7hnzVxoFAVM4djxmURvBUu4V3EOLJ7HujpoddxQuP59C39ppcGY7ZFHyDfyPP30)

1. Ispunjeni obrazac i pripadajuće priloge potrebno je poslati na sljedeću adresu:

*Ministarstvo poljoprivrede*

*Uprava za veterinarstvo i sigurnost hrane*

*Odjel za dobrobit životinja*

*Planinska 2a*

*10 000 Zagreb*

**Zahtjev za odobrenje projekta**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 1. **Podaci o podnositelju zahtjeva** | | |
| **Naziv:** |  | |
| **OIB:** |  | |
| **Ulica i kućni broj:** |  | |
| **Mjesto i poštanski broj:** |  | |
| **Broj odobrenja:** | **HR-POK-** | |
| * 1. **Kontakt podaci institucijskog etičkog povjerenstva za dobrobit životinja** *(predsjednik i/ili tajnik povjerenstva)* | | |
| **Titula, ime i prezime kontakta** | | **E-mail** |
|  | |  |
|  | |  |

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 1. **Podaci o projektu** | | | | | | |
| **2.1. Naziv projekta** | | |  | | | |
| * 1. **Osoba odgovorna za provođenje projekta i njegovu usklađenost s odobrenjem projekta** | | | | | | |
| **Ime i prezime:** | | |  | | | |
| **OIB:** | | |  | | | |
| **Kontakt** *(e-mail)***:** | | |  | | | |
| * 1. **Voditelj projekta** *(ukoliko je više voditelja projekta, nadodati retke i ispuniti)* | | | | | | |
| **Ime i prezime:** | | |  | | | |
| **OIB:** | | |  | | | |
| **Kontakt** *(e-mail)***:** | | |  | | | |
| * 1. **Voditelj pokusa** *(ukoliko je više voditelja pokusa, nadodati retke i ispuniti)* | | | | | | |
| **Ime i prezime:** | | |  | | | |
| **OIB:** | | |  | | | |
| **Kontakt** *(e-mail)***:** | | |  | | | |
| * 1. **Mjesto provođenja pokusa na životinjama** *(ako se pokus provodi izvan prostora korisnika isto je potrebno znanstveno obrazložiti)* | | | | | | |
| **Naziv:** | | |  | | | |
| **Ulica i kućni broj:** | | |  | | | |
| **Mjesto i poštanski broj:** | | |  | | | |
| **Županija:** | | |  | | | |
| **OIB:** | | |  | | | |
| **JRBO** *(ako se radi o farmi)***:** | | |  | | | |
| **Broj odobrenja:** | | | **HR-POK-** | | | |
| * 1. **Svrha projekta** *(staviti X pored odgovarajućeg)* | | | | | | |
| 1. ***temeljna istraživanja*** | | | | | |  |
| 1. ***translacijska ili primijenjena istraživanja s bilo kojom od sljedećih namjena:*** | | | | | |  |
| 1. *zaštita, prevencija, dijagnosticiranje ili liječenje bolesti, lošeg zdravstvenog stanja ili drugih nepravilnosti (promjena nastalih zbog bolesti) ili njihovih učinaka kod ljudi, životinja ili biljaka* | | | | | |  |
| 1. *ocjena, otkrivanje, reguliranje ili promjena fizioloških stanja kod ljudi, životinja ili biljaka ili* | | | | | |  |
| 1. *dobrobit životinja i poboljšanje proizvodnih uvjeta za životinje koje se uzgajaju i drže za poljoprivredne potrebe* | | | | | |  |
| 1. ***bilo koje namjene iz točke 2. ovoga stavka pri razvoju, proizvodnji ili ispitivanju kvalitete, učinkovitosti i sigurnosti lijekova, prehrambenih proizvoda i hrane za životinje te drugih tvari ili proizvoda*** | | | | | |  |
| 1. ***zaštita prirodnog okoliša radi zaštite zdravlja ili dobrobiti ljudi ili životinja*** | | | | | |  |
| 1. ***istraživanja usmjerena na zaštitu životinjskih vrsta*** | | | | | |  |
| 1. ***za potrebe visokoškolskog obrazovanja ili izobrazbe za stjecanje, održavanje ili unapređivanje strukovnih vještina*** | | | | | |  |
| 1. ***forenzička ispitivanja.*** | | | | | |  |
| * 1. **Ciljevi projekta.** *(Maksimalno do 500 znakova s prazninama)* | | | | | | |
|  | | | | | | |
| * 1. **Opis planiranog projekta sa znanstvenog gledišta.** *(Preporučeno do 3000 znakova s prazninama; navesti ključne reference, 3-10)* | | | | | | |
|  | | | | | | |
| * 1. **Šifra odobrenog istraživanja i trajanje** *(ako je projekt već znanstveno ocijenjen; npr. HRZZ, EU projekti itd.)***:** | | |  | | | |
| * 1. **Previđeno trajanje projekta u mjesecima** *(Napomena: trajanje projekta se računa od trenutka dobivanja rješenja nadležnog tijela.)* | | | |  | | |
| * 1. **Sudionici u projektu** *(višak redaka moguće je izbrisati ili nadodati ukoliko je više sudionika u projektu)* | | | | | | |
| **Titula, ime i prezime** | **Zaduženje u pokusu** *(voditelj pokusa, timaritelj, provođenje pokusa, itd.)* | **Izobrazba** *(zanimanje, dr. med. vet, dr. med.., vet. tehničar, itd.)* | | **Osposobljenost i radno iskustvo na odgovarajućem području** | **Broj potvrde o osposobljavanju** | |
|  |  |  | |  |  | |
|  |  |  | |  |  | |
|  |  |  | |  |  | |
|  |  |  | |  |  | |
|  |  |  | |  |  | |
| * 1. **Podaci o životinjama** *(višak redaka moguće je izbrisati ili nadodati ukoliko se koristi više vrsta životinja)* | | | | | | |
| **Vrsta životinja** | **Predviđeni broj životinja** | **Razvojni stupanj posebnih oblika (određene pasmine/soj, spol, starost…)** | | | **Podrijetlo životinja - dobavljač** | |
|  |  |  | | |  | |
|  |  |  | | |  | |
|  |  |  | | |  | |
| * 1. **Zašto je izabrana predložena vrsta životinja?** *(Obrazložiti zašto je izabrana vrsta najbolja za predloženi pokus te isto poduprijeti izvorima iz literature. Korištenje životinja koje nisu uzgojene kao laboratorijske životinje potrebno je znanstveno obrazložiti. Preporučeno do 2000 znakova s prazninama, navesti maksimalno 5 izvora.)* | | | | | | |
|  | | | | | | |

|  |
| --- |
| 1. **Podaci o pokusima na životinjama** |
| **3.1. U slučaju da je za nabavu, držanje ili korištenje životinja potrebno dopuštenje drugoga tijela** *(npr. zaštita životinja iz divljine, uvoz životinja)* **potrebno je navesti broj i datum izdavanja dopuštenja te nadležno tijelo koje je dopuštenje izdalo.** |
|  |

|  |
| --- |
| * 1. **Opis i tijek pokusa te opis i obrazloženje korištene tehnike ili postupka** *(Kronološki prikazati postupke koji se provode na životinjama za svaki pokus, odnosno odvojeno pri seriji pokusa. Navesti kratki naziv postupka, razvojni stupanj posebnih oblika (transgene životinje, određene pasmine/soja, spola, starost, itd.), predviđeni broj životinja u postupku, težina postupka. Podatke je poželjno dostaviti u tablici. Navesti izvore iz literature – maksimalno 10 izvora. Voditi se primjerima iz vodiča, npr.* [*Directive 2010/63/EU - Severity assessment framework*](https://op.europa.eu/en/publication-detail/-/publication/fe448d22-282f-11e9-8d04-01aa75ed71a1/language-en)*)*. |
|  |
| * + 1. **Razvrstavanje projekta po težini** *(blagi/umjeren/težak/nepovratan)*. |
|  |
| * + 1. **Očekivani utjecaj na životinje te kako će dugo pojedine životinje biti korištene u pokusu? Napraviti analizu štetnosti i koristi, navesti zašto je istraživanje opravdano s obzirom na štetu koju nanosi.** |
|  |
| * + 1. **Definirati jasno predviđene krajnje točke pokusa kad se životinje usmrćuje** *(A – end point: usmrćivanje prema planu završetka pokusa; B – humane end point (HEP): usmrćivanje životinja radi zaštite njene dobrobiti. Poželjno je sustav ocjenjivanja za HEP dostaviti u tablici.)* |
|  |
| * + 1. **Obrazložiti korištenje krajnjih točaka u pokusu u slučaju kad se životinje usmrćuje** (*navesti za end point i humane end point*)**.** |
|  |
| * + 1. **Postupanje sa životinjama po završetku pokusa.** *(Npr. udomljavanje, ponovno korištenje, žrtvovanje za potrebe post mortem uzorkovanja tkiva i organa itd.)* |
|  |
| * + 1. **Ukoliko se životinje usmrćuje navesti broj životinja koje se planiraju usmrtiti.** |
|  |
| * + - 1. **Metode usmrćivanja životinja.** |
|  |
| * + 1. **Predviđeno vrijeme oporavka ako životinje ostanu žive te plan vraćanja životinja u domaći okoliš odnosno plan rehabilitacije životinja** *(može li se životinja ponovo koristiti/osloboditi/udomiti)*. |
|  |

|  |
| --- |
| 1. **Korištenje načela 3R** |
| **4.1. Zamjena** *(opisati)* |
|  |
| **4.1.1. Postoje li alternativne metode pri kojima nije potrebno koristiti pokusne životinje, a u svrhu dostizanja izabranog cilja projekta? Ako postoje, navesti koje su to metode.** *(Konzultirati ECVAM, AltWeb, FRAME i druge relevantne baze podataka)* |
|  |
| **4.1.2. Ako postoje, a ne koriste se, obrazložite zašto se ne koriste.** |
|  |
| **4.1.3. Ako ne postoje, koje ste izvore konzultirali da bi našli moguće alternative? Obavezno navesti datum konzultacija.** *(Npr. pregleda određenih izvora; maksimalno 5 izvora*) |
|  |
| * 1. **Smanjenje** *(opisati)* |
|  |
| * + 1. **Plan za smanjenje broja životinja korištenih u pokusu.** |
|  |
| * + 1. **Ako se nekim od pokusa ponavlja prethodni pokus, navedite obrazloženje za njegovo ponavljanje.** |
|  |
| * + 1. **Hoće li se predložene životinje koristiti samo jednom u pokusu?** |
|  |
| * + 1. **Jesu li neke od predloženih životinja već bile korištene u pokusu?** *(Navesti broj ponovo korištenih životinja? Ako je već bila korištena, navesti razvrstavanje prema težini u prethodnom pokusu i u sadašnjem pokusu, obrazložiti razloge za njeno ponovno korištenje te priložiti mišljenje imenovanog veterinara.)* |
|  |
| * 1. **Poboljšanje** *(opisati)* |
|  |
| * + 1. **Kako će životinjama biti smanjena bol, patnja, tjeskoba ili oštećenja? Planiranje korištenja anestezije, analgezije i nefarmakoloških metoda za smanjenje bolova.** *Navesti farmakološke metode uklanjanja boli i tjeskobe životinja, korištenje anestetika i analgetika (vrsta i doza, dinamika, shema te način aplikacije).* |
|  |
| * + - 1. **Objasnite kako ćete osigurati da se koristi najprikladniji režim anestezije, odnosno analgezije. Koje ste izvore konzultirali/s kim ste se savjetovali?** |
|  |
| * + - 1. **Ako se anestezija ne koristi objasniti zašto.** |
|  |
| * + - 1. **Ako se analgezija ne koristi objasniti zašto.** |
|  |
| * + - 1. **U slučaju korištenja živčano-mišićnih blokatora u predloženom pokusu potrebno je njihovo korištenje znanstveno obrazložiti te detaljno opisati režim davanja anestetika ili analgetika.** |
|  |
| * + 1. **Postoje li druge metode smještaja i njege životinja koje se mogu koristiti kao sredstva za smanjenje boli, patnje ili tjeskobe?** *(Npr. stelja i hrana na podu kaveza u pretkliničkom modelu artritisa)*. |
|  |
| * + 1. **Opisati programe obogaćivanja okoliša, a ako se ne koriste, obrazložiti zašto se ne koriste.** |
|  |
| * + 1. **S obzirom na pokus i korištenu vrstu životinja opisati opremu i uređaje (naprave) potrebne za provođenje pokusa** (*samo onih koji se koriste dok je životinja na životu*). |
|  |
| * + 1. **Plan promatranja životinja u svrhu utvrđivanja, praćenja ili smanjivanja boli, patnje i/ili tjeskobe.** |
|  |
| * + 1. **Ako pokus predstavlja bilo kakav rizik za zdravlje drugih životinja, osoblja ili okoliša, navesti plan za smanjenje toga rizika** *(npr. koriste se mutagene, karcinogene tvari, ionizirajuće zračenje i slično)* |
|  |
| * + 1. **Izjava voditelja pokusa odnosno projekta o tome da li su uvjeti držanja životinja, uzgoja i skrbi o životinjama odgovarajući.** |
|  |

U\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_, \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ godine

(mjesto) (datum)

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Potpis voditelja projekta

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Potpis voditelja pokusa

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Potpis osobe odgovorne za provođenje projekta

i njegovu usklađenost s odobrenjem projekta