

Příslušné orgány členských států pro provádění směrnice 2010/63/EU o ochraně zvířat používaných pro vědecké účely

Pracovní dokument týkající se rámce posouzení závažnosti

Brusel, 11. -12. července 2012

Komise zřídila Pracovní skupinu odborníků (PSO) pro posouzení závažnosti pokusů, jejímž cílem je usnadnit uplatňování směrnice 2010/63/EU o ochraně zvířat používaných pro vědecké účely. Všechny členské státy a hlavní zainteresované organizace byly vyzvány k tomu, aby nominovaly odborníky, kteří se budou podílet na činnosti této pracovní skupiny.

PSO pro posouzení závažnosti se sešla dvakrát: v prosinci 2011 se zaměřila na geneticky upravená zvířata a v květnu 2012 diskutovala o obecném rámci pro posouzení skutečné závažnosti pocíťované zvířaty při pokusech.

Tento dokument je výsledkem práce dvou jednání PSO, diskusí s členskými státy, jakož i informací právní povahy od Komise ohledně chápání rámce pro posouzení závažnosti, jeho složek, účastníků a pracovních nástrojů a metod. Byl schválen příslušnými orgány členských států pro uplatňování směrnice 2010/63/EU na jejich zasedání ve dnech 11. - 12. července 2012.

Vyloučení odpovědnosti (disclaimer):

Následující text má sloužit jako doporučení, která mají pomoci členským státům a dalším subjektům, jichž se tato směrnice dotýká, dosáhnout jednotného chápání ustanovení obsažených v této směrnici. Veškeré komentáře by měly být chápány v kontextu směrnice 2010/63/EU o ochraně zvířat používaných pro vědecké účely.

Pouze Soudní dvůr Evropské unie je oprávněn poskytovat právně závazný výklad evropského práva.

Obsah:

Příslušné články směrnice 2010/63/EU	3
Obecné informace	3
Obecné aspekty posouzení závažnosti	4
Úvahy předcházející studii	6
Ukazatele závažnosti	7
<i>Kategorie vyšší úrovně</i>	7
<i>Faktory, které by měly být zohledněny při posuzování skutečné závažnosti</i>	8
Jak zajistit jednotnost posuzování a přiřazení skutečné závažnosti	10
<i>Vypracování posuzovacího archu specifického pro daný postup</i>	11
<i>Jednotnost při posuzování skutečné závažnosti</i>	11
Kdo by měl poskytovat informace pro posouzení skutečné závažnosti?	12
Nástroje a prostředky sledování a další aspekty	12
Příloha I – Glosář klinických pozorování	14
Příloha II – Doporučená literatura, pokyny a internetové zdroje týkající se posuzování dobrých životních podmínek zvířat používaných pro vědecké postupy	17

Příslušné články směrnice 2010/63/EU

Článek 4 odst. 3 „Členské státy zajistí šetrné zacházení se zvířaty při jejich chovu, umístění a péči o ně, jakož i šetrné metody používané k postupům, přičemž se odstraní nebo na nejnižší možnou míru sníží případná bolest, utrpení, strach nebo trvalé poškození zvířat.“

Článek 15 odst. 1 „Členské státy zajistí, aby byly všechny postupy případ od případu klasifikovány jako „postupy, při nichž již zvíře nenabude vědomí“, „mírné“, „střední“ nebo „závažné“ za použití kritérií přiřazování uvedených v příloze VIII.“

Článek 16 odst. 1 písm. d) „je to [opětovné použití] v souladu s doporučením veterinárního lékaře s ohledem na životní zkušenosti zvířete.“

Článek 54 odst. 2 „Členské státy každoročně shromažďují a zveřejňují statistické informace o používání zvířat k postupům včetně informací o skutečné závažnosti postupů a původu a druhích subhumánních primátů, kteří byli k postupům použiti.“

Obecné informace

Směrnice 2010/63/EU o ochraně zvířat používaných pro vědecké účely požaduje, aby bylo provedeno předpokládané (prospektivní) posouzení závažnosti každého postupu v rámci projektu (článek 15) a aby byly pokusy klasifikovány z hlediska závažnosti jako „pokusy, při nichž již zvíře nenabude vědomí“, „mírné“, „střední“, nebo „závažné“. Příloha VIII obsahuje pokyny týkající se faktorů, které mají být zohledněny při posuzování předpokládané závažnosti a uvádí několik příkladů pro každou kategorii závažnosti.

Článek 54 o podávání zpráv požaduje s ohledem na statistické informace, aby byly podávány informace o skutečné závažnosti bolesti, utrpení, strachu nebo trvalého poškození pocíťované zvířetem (narozdíl od předpokládaného posouzení, nebo predikace závažnosti prováděné v době hodnocení projektu). Skutečná závažnost předcházejících pokusů pak bude klíčovým hlediskem při rozhodování o tom, zda může být zvíře opětovně použito v dalších pokusech (článek 16).

Tato opatření poskytují příležitosti ke zlepšení kvality vědy a dobrých životních podmínek zvířat prostřednictvím prospektivního přezkoumání návrhů projektů a zahrnutím skutečného utrpení pocíťovaného zvířetem by měla zajistit větší transparentnost a porozumění dopadu vědeckých pokusů na dobré životní podmínky zvířat.

Pozn. MZe-OOZ:

Směrnice 2010/63/EU o ochraně zvířat používaných pro vědecké účely je transponována do zákona č. 246/1992 Sb., na ochranu zvířat proti týrání, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon na ochranu zvířat“).

Podle § 16a odst. 1 písm. d) bod. 8 zákona na ochranu zvířat žádost o schválení projektu pokusů obsahuje navrhované klasifikace závažnosti pokusů.

Podle § 18c odst. 2 zákona na ochranu zvířat každý pokus musí být za použití kritérií přiřazování uvedených v prováděcím právním předpise klasifikován podle kategorie závažnosti jako:

- a) pokus, při němž již pokusné zvíře nenabude vědomí, kterým se rozumí pokus, který se provádí v celkové anestézii, po jehož provedení již pokusné zvíře nenabude vědomí,
- b) mírný, kterým se rozumí pokus prováděný na pokusných zvířatech, v jehož důsledku pokusná zvířata pravděpodobně pocítí krátkodobou mírnou bolest, utrpení či strach, jakož i pokus, který výrazně nezhoršuje dobré životní podmínky nebo celkový stav pokusných zvířat,
- c) střední, kterým se rozumí pokus prováděný na pokusných zvířatech, v jehož důsledku pokusná zvířata pravděpodobně pocítí krátkodobou středně intenzivní bolest, utrpení či strach, nebo dlouhodobou mírnou bolest, utrpení či strach, jakož i pokus, který pravděpodobně způsobí středně

závažné zhoršení dobrých životních podmínek nebo celkového stavu pokusných zvířat, nebo

d) závažný, kterým se rozumí pokus prováděný na pokusných zvířatech, v jehož důsledku pokusná zvířata pravděpodobně pocítí značnou bolest, utrpení či strach, nebo dlouhodobou středně intenzivní bolest, utrpení či strach, jakož i pokus, který pravděpodobně způsobí značné zhoršení dobrých životních podmínek nebo celkového stavu pokusných zvířat.

Podle § 15g odst. 5 písm. d) bodu 4 zákona na ochranu zvířat odborná komise pro zajišťování dobrých životních podmínek pokusných zvířat vede evidenci včetně informací o skutečné závažnosti pokusů.

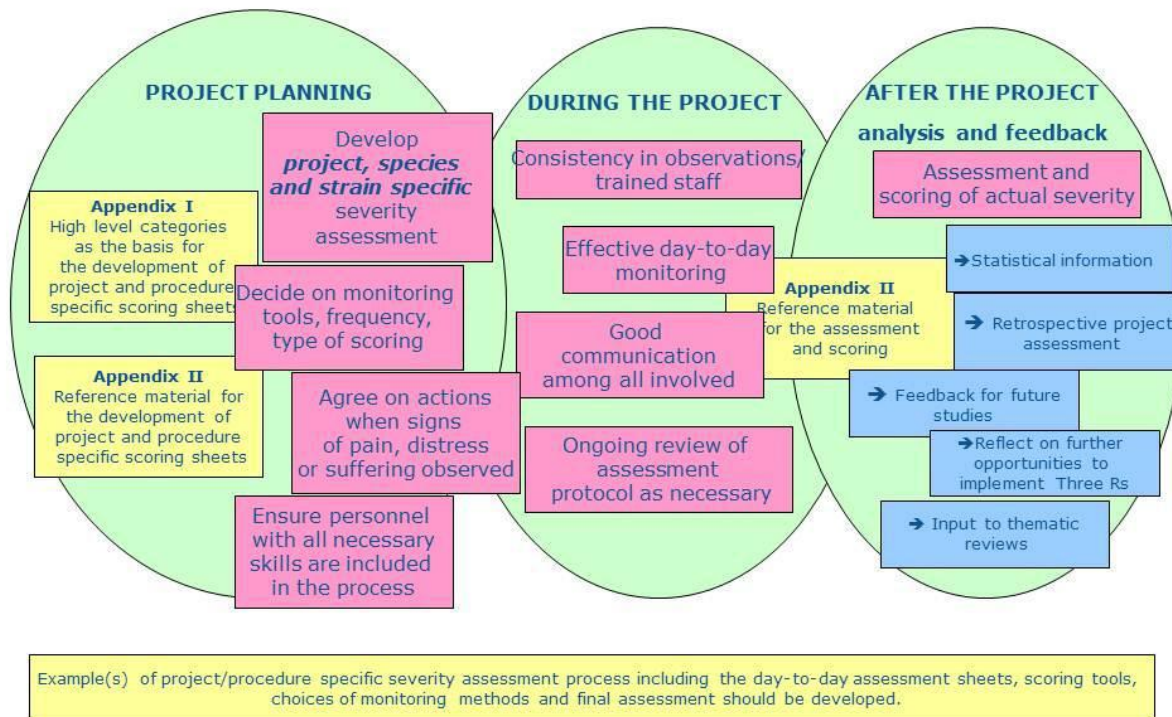
K hlavním přínosům předpokládaného posouzení, sledování, posuzování a zaznamenávání skutečné závažnosti patří

- příležitosti především k zajištění šetrného zacházení a snižování utrpení, třebaže prospektivní diskuse obecně rovněž poskytnou příležitost k tomu zvážit, zda je nezbytné použití zvířete či nikoliv (nahrazení používání zvířete) a zda je návrh studie vhodný k tomu, aby došlo k omezení použití zvířat na minimum (omezení používání);
- lepší životní podmínky zvířat, např. je-li utrpení dříve rozpoznáno a zmírněno;
- větší transparentnost, jelikož statistiky by měly lépe odrážet skutečné náklady na udržení dobrých životních podmínek zvířat;
- lepší komunikace mezi osobami odpovědnými za používání zvířat, péči o ně a za sledování zvířat;
- informace pro zpětné posouzení projektu, pokud je prováděno (článek 39);
- lepší kvalita vědeckých dat díky lepším životním podmínkám zvířat;
- více znalostí v oblasti posuzování závažnosti a klinických příznaků, které přinesou větší konzistenci (jednotnost) v posuzování – za předpokladu, že přístupy a výsledky jsou šířeny např. prostřednictvím odborných časopisů, diskusních skupin a pracovních jednání;
- informace pro kurzy odborné přípravy určené výzkumným pracovníkům, ošetřovatelům zvířat („animal technologists“), veterinárním lékařům specializujícím se na laboratorní zvířata, pokud jsou výsledky používány jako příklady;
- informace založené na důkazech, které mohou být použity v předpokládaných posouzeních újmy a přínosů pro podobné, budoucí projekty.

Obecné aspekty posouzení závažnosti

Zvážení závažnosti v rámci pokusu by mělo být **nepřetržitým procesem** počínajícím návrhem úvodní studie, přes každodenní sledování zvířat během projektu specifické pro danou studii, až po posouzení skutečné závažnosti při ukončení studie, které poskytuje příležitosti k identifikaci dalších možností šetrného zacházení pro budoucí studie.

SEVERITY ASSESSMENT – A CONTINUOUS PROCESS



Pozn. překladatele – překlad textu z obrázku zleva:

POSOUZENÍ ZÁVAŽNOSTI – NEPŘETRŽITÝ PROCES

PROJECT PLANNING = Plánování projektu

Příloha I

Kategorie vyšší úrovně jako základ pro vypracování projektu a bodovací tabulky specifické pro daný postup

Příloha II

Referenční materiál pro vypracování projektu a bodovací tabulky specifické pro daný postup

Vypracujte posouzení závažnosti **specifické pro daný projekt, živočišný druh a kmen**

Přijměte rozhodnutí týkající se nástrojů sledování, frekvence a typu bodování

Dohodněte se na opatřeních pro případ, kdy jsou pozorovány příznaky bolesti, strachu anebo utrpení

Zajistěte, aby byli do procesu zapojeni pracovníci mající všechny nezbytné dovednosti

DURING THE PROJECT = V průběhu projektu

Konzistence (jednotnost) pozorování kvalifikovaných pracovníků

Účinné každodenní sledování

Dobrá komunikace mezi všemi účastníky projektu

Průběžný přezkum protokolu posouzení dle potřeby

AFTER THE PROJECT = Po projektu analýza a zpětná vazba

Příloha II

Referenční materiál pro posouzení a bodování

Posouzení a bodování skutečné závažnosti

statistické informace

zpětné posouzení projektu

zpětná vazba pro budoucí studie

úvaha o dalších příležitostech pro uplatnění zásady nahrazení a omezení používání zvířat a šetrného zacházení s nimi (3R)

informace pro tematické přezkumy

Je třeba vypracovat příklady procesu posouzení závažnosti specifické pro projekt / postup, včetně archů pro každodenní posouzení, nástrojů bodování, výběru metod sledování a závěrečného posouzení.

Tento přístup nabízí větší příležitosti k zajištění toho, aby byla po celou dobu zohledňována a uplatňována 3R a aby došlo ke zlepšení komunikace mezi všemi zainteresovanými a ke zvýšení konzistence (jednoty).

Účinné posouzení závažnosti vyžaduje

- týmový přístup využívající informace od osob s nejrůznější odborností, zkušenostmi a prioritami, např. od výzkumných pracovníků, ošetřovatelů, ošetřujícího veterinárního lékaře;
- dobré plánování;
- odpovídající další vzdělávání a odborná příprava všech zainteresovaných pracovníků;
- systémy každodenního posouzení závažnosti, které jsou vhodně přizpůsobeny danému živočišnému druhu, kmenu a projektu, včetně informovaných a strukturovaných pozorování zvířat v náležitých intervalech (např. zvýšená frekvence během pokusu a po něm);
- účinné protokoly pro posouzení chování a klinických příznaků vycházející z dostatečného množství informací;
- analýzu pozorování za účelem vytvoření si informovaného úsudku o povaze a míře utrpení;
- znalost závažnosti každého pokusu a opatření, které je třeba přijmout, pokud je jí dosaženo či je překročena;
- konzistentní (jednotný) přístup k celkovým posouzením skutečného utrpení (mírné, střední, závažné) pro podávání statistických zpráv;
- úvahu ohledně toho, jak účinně byly zásady 3R uplatňovány a zda by mohlo být v budoucích studiích dosaženo zlepšení.

Úvahy předcházející studii

Proces, který zajišťuje omezení závažnosti během vědeckých pokusů na minimum, začíná ve stadiu návrhu, kdy je zvažováno, zda je ke splnění vědeckých cílů nezbytné a odůvodněné používání živých zvířat či nikoliv.

- Pokud je použití živých zvířat nezbytné a odůvodněné, pak je důležité zajistit, aby byl zvolen vhodný model a aby byl návrh studie robustní;
- je třeba identifikovat všechny aspekty studie, které mohou způsobit bolest, utrpení, strach nebo trvalé poškození, a zvážit, jak mohou být jejich účinky omezeny na minimum, například studiem odborné literatury, konzultací s kolegy, ošetřovateli, veterinárním lékařem a případně i orgánem pro dobré životní podmínky zvířat;

- doporučená předpokládaná klasifikace závažnosti přiřazené konkrétním pokusům by měla vycházet z nejvyšší závažnosti předpokládané pro jakékoli zvíře v rámci dané studie;
- je třeba vypracovat plán pro pozorování zvířat, který je vhodný pro danou studii a přizpůsobený jejím potřebám. Standardizovaná terminologie, srozumitelná pro všechny zúčastněné ve studii, zkvalitnění konzistence při podávání zpráv a jejich výkladu;
- je důležité zajistit dostatečný počet pracovníků, kteří mají dostatečné vzdělání a kvalifikaci pro provádění studie, sledování zvířat a péči o ně.

Ukazatele závažnosti

Existují typy chování a klinické příznaky, které mohou být využity při posuzování závažnosti pokusů přímo v chovu (cage side). Terminologie používaná k jejich popisu by měla být srozumitelná pro všechny osoby zapojené do používání a sledování zvířat a péči o ně. Pro každý systém posuzování závažnosti je zcela zásadní správné porozumění normálnímu zdravotnímu stavu pozorovaných zvířat (případně kmene), jejich chování a stavu dobrých životních podmínek.

Cílem by mělo být:

- dosáhnout nejlepší možné kvality života zvířete;
- zajistit, aby jakékoli utrpení následkem vědeckých pokusů bylo rozpoznáno a omezeno na minimum, ale zachovat přitom soulad s vědeckými cíli.

Jakýkoli systém posuzování by měl účinně odhalovat odchylky od běžného zdravotního stavu a dobrých životních podmínek a měl by umožnit pozorovateli zaznamenat a komunikovat jasné, konzistentní posouzení každého zvířete.

K definování protokolu posouzení závažnosti lze použít jednoduchý přístup založený na hierarchii a vhodně přizpůsobený danému živočišnému druhu, kmeni, jednotlivci a pokusu. Proces pro definování protokolu posouzení přímo v chovu by měl identifikovat jakékoli nepříznivé účinky, které může zvíře pocítit během svého života, včetně umístění zvířat, chovu, péče a manipulace, jakož i nepříznivé účinky způsobené vědeckými pokusy a jejich následky. Při zohlednění všech těchto nepříznivých účinků by měly být identifikovány ukazatele, které mohou být použity k účinnému posouzení dobrých životních podmínek zvířete přímo v chovu. Tyto ukazatele by měly být přizpůsobeny živočišnému druhu, kmeni a použitým postupům. Rovněž by měly být snadné z hlediska porozumění, identifikace a důsledné evidence. Nicméně je důležité zajistit existenci nástroje pro zachycení a zaznamenání jakýchkoli neočekávaných nepříznivých účinků, například v podobě volně formulovaného textu.

Kategorie vyšší úrovně

Sada zastřešujících kategorií vyšší úrovně, které se vztahují na všechny živočišné druhy, je uvedena níže jako výchozí bod pro sestavení úplného seznamu konkrétních ukazatelů pro každý pokus nebo program péče o zvířata. Cílem je vytvořit seznam ukazatelů specifický pro konkrétní studii, který postačí k tomu, aby bylo maximálně sníženo riziko přehlédnutí příznaků utrpení, aniž by přitom bylo nutné vybudovat přehnaně složitý systém, který bude zbytečně byrokratický a časově náročný.

Ke kategoriím vyšší úrovně patří:

- vzhled

- tělesné funkce
- prostředí
- chování
- ukazatele specifické pro daný pokus
- volné pozorování (jiná relevantní pozorování)

Ukazatele v rámci všech těchto kategorií je možné přizpůsobit jakémukoli živočišnému druhu. Měly by být využívány k sestavení seznamu pozorovatelných charakteristik, které je osoba s vhodnou kvalifikací schopna posoudit, aby si tak vytvořila úsudek o celkovém zdravotním stavu zvířete a jeho dobrých životních podmínkách.

Tyto ukazatele by měly být prodiskutovány a zvoleny ve spolupráci s osobami odpovědnými za dohled nad dobrými životními podmínkami zvířat, případně s orgánem pro dobré životní podmínky zvířat. Měly by být použity k vypracování systémů evidence přímo v chovu specifickém pro danou studii, určených pro každodenní pozorování, sledování a posuzování.

Příloha I obsahuje příklad toho, jak by tyto kategorie vyšší úrovně mohly být dále členěny a využívány k vypracování vhodných pozorovacích kritérií, za pomoci jednotné popisné terminologie.

Příloha II obsahuje informace o doporučeních a internetových zdrojích, které mohou usnadnit vytvoření vhodných posouzení dobrých životních podmínek zvířat použitých pro vědecké pokusy.

Faktory, které by měly být zohledněny při posuzování skutečné závažnosti

Je důležité upozornit na to, že v závislosti na konkrétní situaci celá řada prvků může mít pozitivní či negativní dopad na závažnost, a je také třeba vzít v úvahu rozdíly mezi jednotlivými živočišnými druhy.

Posouzení skutečné závažnosti by mělo být provedeno na individuální bázi, případ od případu, za pomoci výsledků pozorování získaných během každodenního sledování zvířat. Využity mohou být případně i další parametry požadované pro účely studie, pokud jsou k dispozici. Například nepozorovatelné ukazatele (např. tělesná teplota, tělesná hmotnost, biochemické parametry nebo biotelemetrické údaje jako je srdeční frekvence) mohou být rovněž nezbytné pro studii a měly by být zohledněny při posouzení závažnosti, pokud mohou poskytnout další relevantní informace.

Skutečná závažnost, která má být vykazována u jednotlivého zvířete, by měla být nejvyšší úrovní závažnosti pocíťovanou v průběhu pokusu a neměla by vycházet ze závažnosti na konci pokusu. Hodnocení by rovněž nemělo být považováno za prostý proces sčítání, např. více pokusů mírné závažnosti = střední závažnost. Mělo by být založeno na celkovém posouzení zkušenosti zvířete od zahájení pokusu až do jeho ukončení.

Níže uvedený seznam obsahuje příklady typů prvků, které mají být zohledněny a zváženy při posuzování skutečné závažnosti.

Pokus, metoda

- Chirurgická / nechirurgická;
- míra a doba trvání omezení pohybu;

- nepodání analgetik / nepoužití anestézie v případech, kdy jedno či druhé či obě by za jiných okolností byly nezbytné;
- nový model nebo pokus;
- prvky prostředí (včetně umístění a omezení přísunu krmiva / vody);
- stres / strach;
- opakované pokusy a intervaly mezi nimi (také je třeba vzít v úvahu frekvenci a kombinaci „podprahových“ zákroků);
- opětovné použití nebo kontinuální použití.

Živočišný druh, kmen, stádium vývoje, předcházející zkušenosti

Toto by mělo představovat hlavní hledisko – je nezbytné pochopit biologii a chování daného druhu a kmene (a někdy jednotlivce), abychom byli schopni efektivně předpovídat a posuzovat závažnost.

- Živočišný druh a kmen;
- původ (origin) zvířete, např. účelově chované zvíře, toulavé zvíře domestikovaného druhu nebo volně žijící zvíře;
- původ (sourcing) (včetně podmínek předešlého umístění) a přeprava;
- genotyp, fenotyp, pohlaví, věk, stav imunitního systému;
- přirozené chování a biologie (např. relativní důležitost různých smyslů, např. zraku u primátů a čichu u hlodavců, a jak mohou být tyto smysly negativně ovlivněny v laboratorním prostředí);
- samostatné / skupinové umístění – odůvodnění pro samostatné umístění sociálních zvířat, nebo jejich oddělení od zavedených skupin na krátké či delší období;
- denní rytmy, např. dopad provádění vědeckých nebo chovatelských postupů za světla na noční zvířata;
- oddělení od matky u všech živočišných druhů, včetně hlodavců;
- kognitivní schopnosti, vnímavost, paměť, vnímání účinků pokusů.

Frekvence a intenzita

- Neexistuje přímá vazba mezi frekvencí a závažností, tj. vyšší frekvence nezbytně nemusí vést k větší závažnosti. To proto, že účinek na závažnost opakujících se pokusů nebo metod závisí na mnoha faktorech, např. na intenzitě každého zákroku, době jeho trvání, na druhu a zkušenostech jednotlivého zvířete;
- pokud jsou zákroky opakovány, existuje potenciál pro přivyknutí si, což může vést ke snížení závažnosti, např. u subhumánních primátů používaných pro mírné pokusy. Naopak, opakování může vést ke zvýšení závažnosti, např. v důsledku očekávání stresujícího pokusu, nebo nástupu hyperalgezie, pokud je součástí chirurgický zákrok;
- potenciál pro trénink pozitivního posilování, nebo odměn následujících po pokusech;
- zaznamenána by měla být nejvyšší míra závažnosti, nikoliv míra závažnosti v době zotavení.

Doba trvání účinku

- Doba trvání účinku je spojena s intenzitou (a tudíž se závažností);
- zda je možné použít včasné humánní nebo vědecké ukončení pokusu.

Účinnost šetrného zacházení

- Vhodná analgetika, anestézie a pooperační péče;
- úprava (obohacení) prostředí – úprava prostředí a skupinového umístění sociálních zvířat;

- umístění zvířat, chov zvířat a péče o ně – zda je možné provádět to šetrněji v souladu se stávající nejlepší praxí, zda pokus vyžaduje taková omezení, jako např. uzavření do menších prostorů (např. metabolických klecí), roštové podlahy nebo vystavení podmínkám prostředí, které by mohly způsobit stres;
- výcvik zvířete ke spolupráci, nebo usnadnění přivykání si na pokusy;
- účinnost protokolů posouzení prováděných přímo v chovu.

Kumulativní závažnost

- Celoživotní zkušenosti každého zvířete, při nichž omezení možnosti šetrnějšího umístění nebo potřeby častého odchytu, manipulace a uzavření atd. mohou negativně ovlivnit závažnost, musí být vzaty v úvahu v rámci pokusu, který sestává z několika kroků / zákroků;
- předcházející pokusy, v případě opětovného použití;
- celoživotní zkušenosti (např. časné odstavení), včetně prvků jako je např. původ (sourcing) a přepravu je třeba vzít v úvahu, pokud se uvažuje o opětovném použití.

Jak zajistit jednotnost posuzování a přiřazení skutečné závažnosti

Obecně platí, že ve stádiu návrhu studie je třeba získat informace od příslušných vědců, ošetřovatelů zvířat, veterinárních lékařů a pracovníků péče o zvířata, aby bylo zajištěno, že jsou k dispozici odpovídající údaje umožňující přijmout informované rozhodnutí o skutečné závažnosti na konci pokusu. Konečné přiřazení kategorie skutečné závažnosti bude výsledkem analýzy záznamů pozorování chování přímo v chovu, klinických příznaků a dalších příslušných parametrů.

K prvkům, které přispívají ke konzistenci, patří:

- začlenění většího počtu odborností, zkušeností a priorit – týmový přístup;
- průprava v používání každodenního protokolu posouzení (včetně jednotné terminologie používané k popisu pozorování);
- odborná způsobilost v oblasti zdraví, dobrých životních podmínek a chování zvířat;
- pravidelný přezkum výsledků;
- komunikace mezi všemi osobami odpovědnými za provádění studie a sledování zvířat (shora dolů, zezdola nahoru, mezi a v rámci);
- dohled (místní, např. orgán pro dobré životní podmínky zvířat, regionální, na úrovni členského státu, na úrovni EU).

K zajištění jednotného posouzení skutečné závažnosti by měly být zohledňovány následující klíčové otázky:

Vypracování posuzovacího archu specifického pro daný pokus

- Posuzovací archy přizpůsobené danému živočišnému druhu, kmeni a studii by měly být vypracovány a schváleny před spuštěním projektu;
- veškeré dostupné relevantní informace by měly být účinně využity při přípravě posuzovacích archů specifických pro danou studii, například dosavadní zkušenosti, výsledky *in vitro* nebo *in silico* studií, řešerše odborné literatury, informace z pilotních studií a pozorované klinické příznaky u člověka nebo u jiných zvířat;
- informace ohledně toho, které parametry je třeba pozorovat a jak je třeba provádět sledování, by měly být k dispozici přímo na místě chovu;
- klasifikace úrovně předpokládané závažnosti bude částečně diktovat úroveň zapojení nezbytné na provozní úrovni, tedy zda je požadován týmový přístup během sledování

a také kdo by měl být zapojen do skutečného pozorování a procesu zaznamenávání. Ti, kteří vypracovali posuzovací protokol specifický pro danou studii, by měli provádět a / nebo potvrdit přiřazení skutečné, konečné závažnosti;

- v závislosti na složitosti studie by mohly být přínosné samostatné posuzovací archy pro jednotlivé komponenty, např. standardní arch pro chirurgický zákrok / perioperativní péči používaný ve spojení s posuzovacím protokolem přizpůsobeným dané studii;
- v některých případech je možné, že bude třeba, aby posuzovací archy specifické pro danou studii obsahovaly rovněž informace důležité pro řízení populace, např. údaje o chovu a růstu geneticky upravených zvířat.

Jednotnost při posuzování skutečné závažnosti

Posouzení skutečné závažnosti se provádí na konci pokusu a vyžaduje tvorbu úsudku o celkové závažnosti skutečně pocíťované zvířetem, na základě každodenního posuzování a s ohledem na pokusy, které byly prováděny.

- Jedním z běžně používaných přístupů je definování mírné, střední a závažné míry pro každý ukazatel používaný při každodenním posuzování a poté vytvoření si úsudku o jejich závažnosti, a to případ od případu;
- **stejně jako u každodenního sledování je zcela zásadní, aby vlastní kritéria posuzování byla přizpůsobena danému pokusu, živočišnému druhu a kmeni** (např. 10 % úbytek tělesné hmotnosti bude mít velice odlišné důsledky pro zdravé a dobré životní podmínky u mladého, rostoucího potkana, dospělé myši s rychle rostoucím tumorem, nebo dospělého psa);
- přihlídnutí k časovému období, během něhož se objevují některé tyto ukazatele, je rovněž důležitým faktorem, především s ohledem na úbytek hmotnosti a spotřebu krmiva / vody.

Posouzení bude provedeno za pomoci záznamů o každodenním pozorování, se zohledněním pokusu prováděného na zvířeti, době trvání nepříznivých účinků a skutečnosti, zda bylo zvíře opětovně použito či nikoliv. Ačkoli to bude nevyhnutelně zahrnovat určitou míru subjektivity, cílem řádné odborné přípravy pozorovatele by mělo být omezení takové subjektivity.

Přiřazení skutečné závažnosti, pokud jsou zvířata nalezena mrtvá

- Je-li zvíře nalezeno mrtvé, tj. nebylo utraceno, může to být buď následkem pokusného postupu, nebo jiných s tím nesouvisejících příčin¹;
- skutečná závažnost u zvířat, která byla nalezena mrtvá, by měla být vykázána jako závažná, pokud nelze informovaně rozhodnout, že zvíře před smrtí nepocíťovalo závažné utrpení;
- pokud je nepravděpodobné, že smrti předcházelo závažné utrpení, klasifikace skutečné závažnosti by měla odrážet známou zkušenost před smrtí. Je třeba řádně zohlednit faktory jako např. frekvenci sledování, použití analgetik atd.;
- (trvalé) poškození může pocíťovat pouze žijící zvíře.

¹ Pro účely podávání statistických zpráv by se skutečná závažnost měla především vztahovat k závažnosti pokusných postupů a nikoli k nesouvisejícím incidentům, např. propuknutí onemocnění nebo zatopení klece. Tyto typy incidentů souvisejí se zdravotními problémy nebo chovatelskými postupy a péčí, nikoli s újmou způsobenou následkem pokusů, avšak měly by být přesto zaznamenány, dále vyšetřeny a sledovány, aby se předešlo jejich opakování.

Vědecká komunita by měla mít přístup k příkladům ilustrujícím proces klasifikace závažnosti, každodenního posuzování a posouzení konečné, skutečné závažnosti.

Kdo by měl poskytovat informace pro posouzení skutečné závažnosti?

- Pozorování a zaznamenávání účinků jsou často procesy oddělené od přřazení skutečné závažnosti;
- odpovědnost by měla být jasně stanovena tak, aby bylo zajištěno účinné každodenní sledování zvířat, s odpovídající podporou a dohledem;
- měl by být zaveden proces ověřování, který by podporoval jednotnost, např. porovnáváním výsledků posouzení provedeného různými osobami;
- úlohy týkající se pozorování a sledování zvířat a provádění posouzení skutečné závažnosti by měly být flexibilní a přizpůsobitelné v závislosti na složitosti a závažnosti dotyčné studie – třebaže právní odpovědnost za zajištění toho, že je utrpení zjištěno a omezeno na minimum, dále nese osoba uvedená ve schválení projektu;
- orgány pro dobré životní podmínky zvířat by měly rovněž sehrát určitou roli na úrovni zařízení s cílem zajistit jednotnost;
- výbory a příslušné orgány členského státu mohou rovněž přispět k posílení jednotnosti.

Nástroje a prostředky sledování a další aspekty

- Použití bodovacích archů by mělo být zváženo ve stádiu plánování projektu;
- bodovací archy by měly být co nejjednodušší, avšak dostatečně podrobné a přizpůsobené danému typu studie;
- dříve vytvořené posuzovací archy lze použít, pokud jsou vhodné pro danou studii, živočišný druh a kmen;
- vedení elektronických záznamů může pomoci zajistit jednotnost a snadný přístup ke všem důležitým informacím;
- doporučuje se používat standardizovaný jazyk a terminologii;
- zaznamenané údaje by měly být co nejobjektivnější;
- výhody a nevýhody číselného bodování a binárních systémů pozorování (kde jsou jednotlivé ukazatele označeny jako přítomné nebo nepřítomné) by měly být zváženy případ od případu;
- všechny typy záznamů pozorování by měly nabízet možnost doplnit další volně formulovaný, jakož i předem stanovené ukazatele, aby bylo možné zaznamenat i neočekávaná pozorování;
- velice důležitá je účinná odborná příprava pro všechny příslušné pracovníky zahrnující zejména posouzení závažnosti a dobrých životních podmínek, ale i metody sledování;
- měl by být vytvořen plán komunikace pro všechny příslušné pracovníky, tento plán by měl obsahovat mechanismus pro rychlé sdělení neočekávaných výsledků všem příslušným osobám, případně příslušnému orgánu;
- sledování by mělo být přiměřené předpokládaným účinkům – pokusy, které mohou způsobit závažné utrpení budou obecně vyžadovat častější a důkladnější sledování;
- měla by existovat jasná kritéria pro zákrok, například pokud jsou sledovány konkrétní parametry nebo pokud se přibližuje předem stanovená míra utrpení. Všichni příslušní pracovníci by měli tato kritéria znát a vědět, jak se zachovat a koho kontaktovat, pokud jsou zjištěna.

Je-li proces posouzení závažnosti prováděn účinně, pak pro zvířata i všechny pracovníky podílející se na péči o ně a na jejich používání budou přínosem lepší životní podmínky zvířat, vyšší vědecká validita a transparentnost.

Dobrá interní i externí komunikace o procesu posuzování závažnosti a o aplikaci 3R přinese ještě větší užitek.

Příloha I Glosář klinických pozorování

Úspěch jakéhokoli programu posuzování závažnosti závisí na výběru ukazatelů dobrých životních podmínek, které jsou:

- lehce a spolehlivě rozpoznatelné;
- účinné pro měření dobrých životních podmínek;
- relevantní pro danou vědeckou studii, živočišný druh a kmen (pokud je to vhodné);
- proveditelné v praxi a přehnaně nevyrušující zvíře;
- vhodné pro jednotné měření, interpretaci a analýzu.

Jednotný přístup k zaznamenávání klinických pozorování je tudíž žádoucím cílem, jelikož přispěje k rozvoji jednotných přístupů ke klasifikaci závažnosti. To pak usnadní porovnání klinických zjištění jednotlivých studií a informování všech osob zapojených do posouzení závažnosti.

Pozorování jsou rozdělena do šesti následujících kategorií vyšší úrovně:

Vzhled / tělesné funkce / prostředí / chování / ukazatele specifické pro daný pokus / další pozorování

Kategorie vyšší úrovně	Oblasti, na něž je třeba se zaměřit při pozorování zvířat	Konkrétní ukazatele, které je třeba sledovat
Vzhled	Tělesný stav	Úbytek / nárůst hmotnosti
		Obézní
		Hubený
		Kondiční skóre, je-li k dispozici
	Stav srsti a pokožky	Piloerekce
		Zanedbaná srst / nedostatečná péče o povrch těla
		Mastná srst
		Ztráta srsti
		Dehydratace – ztráta elasticity (skin tenting)
		Kožní léze – otok, strup, vřed, poranění / rána
	Výtok	Zbarvení výkalů nebo moči
		Výtok z očí, z nosu, urogenitální výtok, sekrece porfyrinu u některých druhů, např. u potkanů
	Oči	Zapadlé oči nebo „otupělý“ pohled
Zavřené / přivřené oči		
Poškození / poranění oka (např. ulcerace rohovky)		

	Dutina ústní	Slinění Malokluze / přerůstání zubů
	Další	Bolest zračící se v obličejí (pain face) – např. přivřené oči a naběhlý čenich (nose bulge) u myší
		Břišní křeče
		Oteklé části těla, např. nafouklé břicho
Tělesné funkce	Dýchání	Zrychlené dýchání (tachypnoe)
		Namáhavé dýchání (hyperpnoe)
		Velice namáhavé a ztížené dýchání (dyspnoe)
		Sípání nebo jiné zvuky při dýchání
	Příjem krmiva / vody	Zvýšený / snížený
Tělesná teplota	Zvýšená / snížená, výsledky měření tělesné teploty, jsou-li k dispozici (např. mikročipovým nebo telemetrickým přístrojem, kontaktním nebo bezkontaktním teploměrem), barva končetin u hlodavců	
Smysly	Zhoršený zrak, sluch nebo rovnováha	
Prostředí	Prostředí uzavřených prostor, včetně podestýlky, materiálů pro stavění hnízda, předmětů k obohacení (úpravě) prostředí	Přítomnost a konzistence výkalů
		Vlhké stelivo, např. následkem polyurie
		Přítomnost zvratků nebo krve
		Zda zvíře používá předměty k obohacení prostředí (např. materiál ke stavbě hnízda, k ohryzu)
Chování	Sociální interakce	Odchylky od běžného temperamentu – ustrašená / agresivní interakce s ostatními zvířaty, úzkost (např. výrazné snahy o únik, schovávání se)
		Izolace nebo oddělení se od ostatních zvířat v sociální skupině
	Nežádoucí chování	Opakující se / stereotypní chování
		Vykusování srsti (u hlodavců), trichotillománie
		Zvýšená agresivita vůči člověku či jiným zvířatům
	Postoj a mobilita	Abnormální postoj
		Abnormální chůze, zchromlost, nedostatek pohybu / letargie / neochota k pohybu, je-li zvíře stimulováno
		Nekoordinované pohyby
		Vtažené břicho (hunched abdomen), svěšená hlava
	Další	Třes
		Záchvaty / křeče / záškuby
		Vokalizace: spontánní nebo vyvolaná (Pozor – hlasové projevy některých živočišných druhů,

		<i>např. hlodavců, jsou v ultrazvukovém pásmu, takže slyšitelné hlasové projevy jsou velice znepokojující. Hlasové projevy králíků jsou rovněž obecně neslyšitelné pro člověka, pokud zvířata nemají strach).</i>
Ukazatele specifické pro daný pokus	Tyto ukazatele jsou definovány na základě individuálního projektu, jeho potenciálních nepříznivých účinků a jejich očekávaných ukazatelů	Například v modelu EAE (experimentální autoimunní encefalomyelitidy) se k těmto ukazatelům mohly řadit následující: ztráta svalového napětí, slabost zadních končetin, slabost předních končetin, paralýza, ztráta funkce močového měchýře
Další pozorování	Plán posuzování závažnosti by měl vždy obsahovat možnost zaznamenat jakákoli pozorování neočekávaných negativních dopadů na dobré životní podmínky zvířat.	

Příloha II

Odborná literatura, pokyny a internetové zdroje týkající se posuzování dobrých životních podmínek zvířat používaných pro vědecké pokusy

American College of Laboratory Animal Medicine (ACLAM) (2006) *Guidelines for the Assessment and Management of Pain in Rodents and Rabbits*, download at <http://www.tinyurl.com/65ez5vh>

Assessing the Health and Welfare of Laboratory Animals (AHWLA) training resource. See <http://www.ahwla.org.uk/index.html>

Canadian Council on Animal Care (CCAC) *Welfare assessment*. See <http://www.ccac.ca/> and click on the Three Rs microsite, then search for 'welfare assessment' (English or French)

Categorising the severity of scientific procedures on animals - Summary and reports from three round-table discussions edited by Jane A. Smith and Maggy Jennings on behalf of the Boyd Group and the RSPCA, July 2004
Published by RSPCA Research Animals Department

FELASA Working Group on the Reporting of Clinical Signs in Laboratory Animals (2012) – (in press)

Institute for Laboratory Animal Research (ILAR) (2008) *Recognition and Alleviation of Distress in Laboratory Animals*. Washington, DC: National Academies Press
Institute for Laboratory Animal Research (ILAR) (2009) *Recognition and Alleviation of Pain in Laboratory Animals*. Washington, DC: National Academies Press. See http://dels.nas.edu/animal_pain/

Johansen R, Needham JR, Colquhoun DJ, et al. (2006) Guidelines for health and welfare monitoring of fish used in research. *Laboratory Animals* **40**: 323–340

Joint Working Group on Refinement (2011) A guide to defining and implementing protocols for the welfare assessment of laboratory animals. *Laboratory Animals* **45**: 1-13

Leach MC et al. (2008) Identification of appropriate measures for the assessment of laboratory mouse welfare. *Animal Welfare* **17**: 161-170

National Centre for the Three Rs (NC3Rs) *Welfare assessment*. See <http://www.nc3rs.org.uk/welfareassessment>

National Health and Medical Research Council (2008) *Guidelines to Promote the Wellbeing of Animals Used for Scientific Purposes: The Assessment and Alleviation of Pain and Distress in Research Animals*. Canberra: Australian Government. See <http://www.nhmrc.gov.au> and search for "pain and distress"

Organisation for Economic Co-operation and Development (OECD) (2000). *Guidance Document on the Recognition, Assessment, and Use of Clinical signs as humane endpoints for experimental animals used in safety evaluation*. OECD Environmental Health and Safety Publications Series on Testing and Assessment No. 19. Paris: OECD

Wells DJ, Playle LC, Enser WEJ, et al. Assessing the welfare of genetically altered mice. Full version at <http://www.nc3rs.org.uk/gamice>. Summary in *Laboratory Animals* **40**: 111–114

Workman P et al. (2010) Guidelines for the welfare and use of animals in cancer research. *British Journal of Cancer* **102**: 1555-1577, download at <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC2883160/?tool=pubmed>

1.2 Užitečné odborné časopisy doporučené k dalšímu studiu

<i>Applied Animal Behaviour Science</i>	http://www.appliedethology.org/applied_animal_behaviour_science.html
<i>Animal Technology and Welfare</i>	http://www.iat.org.uk/publications/atw.htm
<i>Animal Welfare</i>	http://www.ufaw.org.uk/animal.php
<i>Současná témata v Laboratory Animal Science a Journal of the American Association for Laboratory Animal Science</i>	http://www.aalas.org/publications/index.aspx#ct
<i>Lab Animal a Lab Animal Europe</i>	http://www.labanimal.com/labanimal/index.html http://www.labanimaleurope.eu/
<i>Laboratory Animals</i>	http://la.rsmjournals.com/

1.3 Klíčová slova doporučená pro vyhledávání v odborné literatuře

Níže uvedená klíčová slova vám pomohou při vyhledávání informací o posuzování závažnosti:

negativní účinek	posouzení újmy a přínosů	pozitivní ukazatele	škála závažnosti
dobré životní podmínky zvířat	humánní ukončení	dobré životní podmínky zvířat	nemocné chování
utrpení zvířat	Potřeby	kvalitativní posouzení chování	Stres
posouzení	objektivní posouzení	kvalita života	Utrpení
diskomfort (nepohodlí)	Bolest	šetrné zacházení	posouzení dobrých životních podmínek
strach	posouzení bolesti	bodovací archy	ukazatel dobrých životních podmínek
hodnocení újmy	měření bolesti	bodovací systém	výsledky dobrých životních podmínek

Odkazy týkající se klasifikace skutečné závažnosti

CCAC (1998) *Guidelines on: Choosing an Appropriate Endpoint in Experiments Using Animals for Research, Teaching and Testing*. Canadian Council on Animal Care, available at: http://www.ccac.ca/en/_standards/guidelines (English) and http://www.ccac.ca/fr/_normes/lignes_directrices (French)

FELASA Working Group on Pain and Distress (1994) Pain and distress in laboratory rodents and lagomorphs. *Laboratory Animals* **28**: 97-112

Jones HRP, Oates J and Trussell BA (1999) An applied approach to the assessment of severity. In: Hendriksen CFM. & Morton DB (eds), *Humane Endpoints in Animal Experiments for Biomedical Research*. Proceedings of the International Conference, 22-25 November 1998, Zeist, The Netherlands. Royal Society for Medicine Press Ltd., London pp 40-47

LASA /APC (2008) *Final Report of a LASA/APC Working Group to Examine the Feasibility of Reporting Data on the Severity of Scientific Procedures on Animals*. Available at: <http://www.lasa.co.uk/publications.html>

Morton, DB and Hau J (2011) Chapter 18: Welfare assessment and humane endpoints. In *Handbook of Laboratory Animal Science, 3rd Edition, Volume 1 Essential Principles and Practices*. Hau J and Schapiro, SJ (eds), CRC Press LLC, USA, pp 535-572

Prescott MJ, Morton DB, Anderson D, Buckwell A, Heath S, Hubrecht R, Jennings M, Robb D, Ruane B, Swallow J and Thompson P (2004) Refining dog husbandry and care, Eighth report of the BVAAWF/FRAME/RSPCA/UFAW Joint Working Group on Refinement. *Laboratory Animals* **38 Suppl 1**: S1:1-S1:94

Wolfensohn S and Lloyd M (2003) *Handbook of Laboratory Animal Management and Welfare, 3rd Edition*. Blackwell Publishing Ltd, Oxford (4th edition in prep)

(Všechny URL adresy byly naposledy revidovány 24. května 2012.)