

**Национални компетентни органи за изпълнението на Директива
2010/63/ЕС относно защитата на животните, използвани за научни
цели**

**Работен документ относно оценката на проектите и ретроспективната
оценка**

Брюксел, 18—19 септември 2013 г.

Комисията създаде Експертна работна група (ЕРГ) за оценка на проектите (ОП) и ретроспективна оценка (РО) на проектите, за да се улесни изпълнението на Директива 2010/63/ЕС относно защитата на животните, използвани за научни цели. Всички държави членки и основните заинтересовани организации бяха поканени да номинират експерти, които да участват в работата.

Основните цели на ЕРГ бяха да разработи насоки и принципи за ОП и РО в съответствие с членове 38 и 39 от директивата, за да подпомогне всички онези, които участват в подготовката, оценката и процеса на оценяване на проектите. ЕРГ за ОП и РО беше свикана на 19—20 март 2013 г.

Настоящият документ е резултат от работата, извършена по време на срещата на ЕРГ, както и от обсъжданията с държавите членки и правния принос на Комисията относно разбирането на изискванията за тези два процеса, неговите компоненти, участници и работни инструменти и методи. Той беше одобрен от националните компетентни органи за изпълнението на Директива 2010/63/ЕС на срещата им на 18—19 септември 2013 г.

Отказ от отговорност:

Представеният по-долу документ е предназначен да служи като насоки за подпомагане на държавите членки и трети страни, засегнати от Директива 2010/63/ЕС относно защитата на животните, използвани за научни цели, да достигнат до общо разбиране на разпоредбите, съдържащи се в директивата, както и за улесняване на нейното изпълнение. Всички коментари следва да бъдат разглеждани в контекста на посочената директива 2010/63/ЕС. Настоящият документ съдържа някои предложения за това как могат да бъдат

изпълнени изискванията на директивата. Съдържанието на документа не налага допълнителни задължения извън тези, предвидени в директивата.

Единствено Съдът на Европейския съюз има право да тълкува правото на ЕС с правно обвързващи правомощия.

Съдържание

Въведение.....	5
Свързаните членове на Директива 2010/63/ЕС.....	7
Изисквания относно информацията.....	9
<i>Примери за проблеми, срещани със заявленията за проекти</i>	10
Заявление за проект.....	11
<i>Използване на образци на заявление за проект</i>	11
<i>Степента на подробност на заявленията за проекти</i>	12
<i>Използване на декларации</i>	13
<i>Формулиране на специални въпроси</i>	13
Процес на оценка на проекти (кой/как).....	15
<i>Принципи за ефективен процес на оценка на проектите</i>	15
<i>Модели, използвани в процеса на оценка на проектите</i>	16
<i>Как могат тези принципи да бъдат разгледани в практиката?</i>	16
<i>Разглеждане на различни методологии</i>	20
<i>Допълнителни коментари относно процеса на оценка на проектите</i>	22
Оценка на научната обосновка за освобождаванията и прилагане на принципа на заместването, намаляването и облекчаването.....	22
<i>Оценка на научната обосновка за освобождаванията</i>	22
<i>Оценка на прилагането на принципа на заместването, намаляването и облекчаването</i>	23
Извършване на анализ на вредите и ползите	25
<i>Фактори, които трябва да се вземат под внимание при оценката на ползите</i>	26
<i>Фактори, които трябва да се вземат под внимание при оценката на вредите</i>	29
<i>Фактори, които трябва да се вземат под внимание при оценката на вероятността за успех</i>	31
<i>Оценка на заявлението за проект</i>	31
<i>Как да се претеглят вредите и ползите</i>	32
<i>Как се извършва анализ на вредите и ползите</i>	33
Ретроспективна оценка	35
<i>Ползите от извършването на ретроспективна оценка</i>	35
<i>Фактори за определяне дали следва да се извърши ретроспективна оценка или не</i>	36
<i>Най-подходящото време за извършване на ретроспективна оценка</i>	37

<i>Осигуряване на необходимата информация за ретроспективна оценка</i>	<i>37</i>
<i>Насоки за изискванията относно информацията</i>	<i>38</i>
<i>Резултати, които могат да се получат от ретроспективна оценка</i>	<i>39</i>
Общи препоръки	40
Библиография	41
Приложение I Предварително формулирани въпроси за създаване на образец на заявление за проект.....	42
<i>Изисквания, предвидени в приложение VI</i>	<i>42</i>
<i>Използване на живи животни за целите на образованието и обучението</i>	<i>47</i>
<i>Искане за освобождаване</i>	<i>48</i>
Приложение II Изменен куб на Бейтсън.....	49
Приложение III Допълнителни насоки по въпроси, които трябва да се вземат под внимание при ретроспективната оценка.....	51

Въведение

Директива 2010/63/ЕС относно защитата на животните, използвани за научни цели, съдържа изискването, че *„проект не се осъществява, освен ако са получени положителни резултати от оценката за проекта от страна на компетентния орган“*.

Съгласно съображения 39 и 40 от директивата *„също така е важно да се гарантира както от морална, така и от научна гледна точка, че всяко използване на животни се преценява внимателно въз основа на научната или образователната валидност, полезност и значимост на очаквания резултат от това използване. Вероятната вреда за животните следва да се компенсира от очакваната полза от проекта*.

Поради това следва да се осъществява безпристрастна, независима оценка на проекта, без участието на лицата, които отговарят за проучването, като част от процеса на разрешаване на проекти, свързани с използване на живи животни. Ефективното изготвяне на оценка на проекта следва също така да позволи подходяща преценка относно използването на всички нови техники за научни опити при тяхната поява.“

Освен това е предвидено, че *„поради естеството на проекта, типа на използваните видове и вероятността да се постигнат желаните цели на проекта може да е необходимо да се направи ретроспективна оценка. Тъй като проектите могат да се различават значително по отношение на сложността, продължителността и времето до получаване на резултатите, е необходимо тези аспекти да се вземат изцяло предвид, когато се взема решението дали да се прави ретроспективна оценка.*“

В основните заключения на настоящия доклад се подчертава значението на правилното, пълното, актуалното и уместното предоставяне на информация, което може да бъде улеснено от добре проектирани образци, придружени от подходящи насоки. Обучението на всички участници в тези процеси е от решаващо значение. Всеки от различните подходи за оценка на проектите/ретроспективна оценка има предимства и недостатъци. Поради това е от съществено значение да се обърне дължимото внимание на изискванията на директивата за това как те се постигат най-добре в дадена структура.

Ефективният анализ на вредите и ползите изисква добро разбиране на естеството и въздействието на потенциалните ползи, както и на всички очаквани вреди за животните, като се вземат предвид всички мерки за облекчаване и вероятността за постигане на планираните ползи. Крайният резултат се основава на анализ на това триизмерно претегляне посредством информирано обсъждане сред добре обучени оценители със съответния експертен опит. Съгласуваността на този процес може да бъде постигната във времето чрез наличието на подходящи механизми за обратна

връзка и чрез сътрудничество и обмен на информация между всички участници на местно, национално и международно равнище.

Член 37 — Заявление за получаване на разрешение за проект

„1. Държавите членки гарантират, че заявлението за получаване на разрешение за проект се подава от ползвателя или от лицето, отговарящо за проекта. Заявлението включва най-малко следното:

- a) предложението за проект;
- б) нетехническо обобщение на проекта; и
- в) информация за елементите, посочени в приложение VI.

2. Държавите членки могат да предоставят освобождаване от изискването в параграф 1, буква б) в случай на проекти като тези, посочени в член 42, параграф 1.“

Член 38 — Оценка на проектите

„1. Оценката на проекта се осъществява така подробно, както подобава на типа проект, и потвърждава, че проектът отговаря на следните критерии:

- a) проектът е обоснован от научна или образователна гледна точка или се изисква по закон;
- б) целите на проекта оправдават използването на животни; и
- в) проектът е разработен така, че да позволи осъществяването на процедури по възможно най-хуманен и благоприятен за околната среда начин.

2. Оценката на проекта се състои по-специално от следните елементи:

- a) оценка на целите на проекта, прогнозираните научни ползи или образователна стойност;
- б) оценка на степента на съобразеност на проекта с изискванията за заместване, намаляване и облекчаване;
- в) оценка и определяне на класификацията на тежестта на процедурите;
- г) анализ на нанасяните от проекта вреди и ползите от него, за да се прецени дали вредите за животните, изразяващи се в страдание, болка и дистрес, са обосновани от гледна точка на очакваните резултати, като се вземат предвид етичните съображения, и могат в крайна сметка да бъдат от полза за хората, животните или околната среда;
- д) оценка на всички съображения, посочени в членове 6—12, 14, 16 и 33; и
- е) определяне на това дали и кога проектът следва да бъде оценен ретроспективно.

3. Компетентният орган, осъществяващ оценката на проекта, взема предвид експертните знания, по-специално в следните области:

- a) области на научно приложение, за които ще се използват животните, включително заместването, намаляването и облекчаването в съответните области;
- б) проектиране на опити, включително статистика, когато е подходящо;
- в) ветеринарната практика в областта на науката за лабораторни животни или ветеринарната практика в областта на дивите животни, когато е подходящо;
- г) животновъдство и грижите за животните по отношение на видовете, които се предвижда да се използват.

4. Процесът на оценка на проекта е прозрачен.

Като се запазват интелектуалната собственост и поверителността на информацията, оценката на проекта се прави по безпристрастен начин и може да включва становищата на независими страни.

Член 39 — Ретроспективна оценка

„1. Държавите членки гарантират, че след като бъде определена в съответствие с член 38, параграф 2, буква е), ретроспективната оценка се извършва от компетентния орган, който въз основа на представената от ползвателя необходима документация оценява следното:

- a) дали са постигнати целите на проекта;
- б) дали е нанесена вреда на животните, включително броя и видовете използвани животни и тежестта на процедурите; и
- в) елементи, които могат да допринесат за по-нататъшното прилагане на изискванията за заместване, намаляване и облекчаване.

2. Всички проекти, при които се използват нечовекоподобни примати, както и проекти, съдържащи процедури, класифицирани като „тежки“, включително процедурите по член 15, параграф 2, подлежат на ретроспективна оценка.

3. Без да се засягат разпоредбите на параграф 2 и чрез дерогация от член 38, параграф 2, буква е) държавите членки могат да освободят проекти, включващи само процедури, които са класифицирани като „леки“ или такива „с необратим край“, от изискването за ретроспективна оценка.“

Изисквания относно информацията

Качеството на информацията, която е предоставена на оценителите, има основна роля за ОП (и РО). Поради това е от изключително значение предоставената информация да бъде *пълна, точна, актуална и уместна*.

Трябва да има механизъм, който да гарантира предоставянето на достатъчно информация с добро качество, с доказателства, че заявителят е обмислил и разбрал всички съответни въпроси, за да се улесни извършването на информиран анализ на вредите и ползите.

Директива 2010/63/ЕС включва специални изисквания относно информацията за заявленията за проекти¹, за да се позволи извършването на оценка на проектите.

Заявлението за получаване на разрешение за проект включва предложение за проекта, нетехническо обобщение на проекта² и специфична информация, както е посочено в приложение VI към директивата. Това включва, наред с другото, целесъобразността и обосновката на използването на животни, прилагането на принципа на заместването, намаляването и облекчаването, класификация за тежестта на процедурите, условията за настаняване и грижи, методите за умъртвяване, когато това е приложимо, и компетентността на лицата, участващи в проекта.

Директивата също така изисква специална обосновка за използването на някои видове животни или източници и на методи за умъртвяване, различни от посочените в приложение IV, както и за работата, извършвана извън обекта на ползвателя.

В най-добрия интерес и на заявителя, и на оценителя е да се гарантира, че цялата съответна информация е включена и представена достатъчно подробно, за да се улесни ефективното оценяване на вредите и ползите от проекта.

Въпреки че непълната информация в заявлението е вероятно да забави оценката на даден проект, прекалено подробните и без ясна насоченост данни също е вероятно да доведат до забавяния.

С течение на времето държавите членки са разработили инструменти за подпомагане на заявителите при подготовката на заявленията за използване на живи животни в научни процедури. Те обикновено включват:

¹ **Проект:** проект означава съгласувана работна програма, имаща определена научна(и) цел(и) и свързана с една или повече процедури. Проектите могат да се различават по размер и сложност, например от работата на един единствен учен, състояща се от една единствена процедура по вземане на кръв, извършена на един единствен животински вид, до програма за откриване на лекарства, осъществявана от цял отдел, която включва много учени, много сложни процедури и широк кръг от видове. http://ec.europa.eu/environment/chemicals/lab_animals/pdf/Consensus_document.pdf

² http://ec.europa.eu/environment/chemicals/lab_animals/pdf/Recommendations%20for%20NTS.pdf

- *Формуляр на заявлението* с въпроси, който ще предостави информация и ще доведе до своевременно разглеждане на въпросите (вместо да се насърчава опростен подход на отбелязване с отметки).
- *Насоки* относно естеството на информацията, очаквана за всяко изискване.

Примери на проблеми, срещани със заявленията за проекти

- Липсва адекватно обяснение на ползите:
 - липсва по-широкият контекст на програмата за научни изследвания (и потенциалните ползи от конкретния проект за цялостната програма за научни изследвания);
 - ползите не са описани или обяснени в достатъчна степен — особено в областта на фундаменталните изследвания;
 - непотвърдени/нереалистични твърдения за потенциалните ползи;
 - ползите не са свързани с целите, посочени в заявлението;
 - не е посочена времевата рамка, в която може да се очакват ползите (когато това е приложимо).
- Не е разгледана в достатъчна степен вероятността за успех, т.е. вероятността за постигане на определените за проекта цели:
 - няма информация за резултатите на групата (или на обекта) (например, предишен опит; съответни публикации; наличност на ресурсите, включително съоръжения за животните и финансиране), за да се подпомогне оценяването на вероятността за успех;
 - обосновката за работата не е добре структурирана, липсват ключови показатели за успех, недостатъчна насоченост и целесъобразност;
 - недостатъчни подробности, за да се позволи оценка на вероятността за постигане на успех;
 - недостатъчни подробности относно животинските модели (и където е приложимо, използването на генетично изменени животни [ГИЖ]) и защо те са били избрани;
 - недостатъчна информация за това как процедурите допринасят за постигане на целите на проекта.
- Не е разгледано в достатъчна степен прилагането на принципа на заместване, намаляване и облекчаване:
 - недостатъчна информация, необходима, за да се прецени дали са били разгледани заместването, намаляването и облекчаването — например липсва информация за това как вредите са сведени до минимум в съответствие с научните цели и не е предоставена обосновка за обстоятелствата, когато признатите добри практики не са били приложени, напр. използване на аналгезия; социално настаняване.

- Липсва адекватна оценка на вредите:
 - процедурите върху животни не са достатъчно подробни, за да се оценят вредите за отделните животни;
 - няма информация за естеството и степента на вредите или информация за оценката на хуманното отношение към животните или хуманното приключване на процедурите.

Заявление за проект

Използване на образци на заявление за проект

Използването на образци на заявленията за проекти се счита за полезно, при условие че се задават правилните въпроси.

Образецът има две важни цели:

- да улесни предоставянето на правилна, пълна, точна, уместна и навременна информация за проекта;
- да подтикне заявителя да разгледа всички елементи на научната работа, както и как и къде следва да се прилага принципът на заместване, намаляване и облекчаване.

Общите съображения за използването на образци включват:

- Използването на въпроси, изискващи отговор с „Да“/„Не“, и на полета с отметки следва да е ограничено само до обстоятелства, при които не е необходимо по-нататъшно разясняване.
- Въпросите следва да подтикват към разсъждения — използването на фрази като „обяснете как“, „обяснете защо“ „опишете“, „демонстрирайте“, „покажете“ насърчава изготвянето на правилно и пълно заявление.
- Наличието на препоръчителен максимален брой думи би могло да насърчи заявителите да се съсредоточат върху съществената и уместната информация — като се отбелязва, че те могат да бъдат превишени в някои комплексни заявления.
- Необходими са разбиране и проверка на научните хипотези и обосновката, за да се оценят потенциалните ползи от проекта, както и вероятността за тяхното постигане.
- Научната оценка (за цели, свързани с кандидатстване за финансиране/безвъзмездни средства) рядко е достатъчна сама по себе си, за да се отговори на изискванията за ОП. Тя не включва непременно важни елементи, като например етични съображения, оценка на ползите за обществото или прилагането на принципа на заместване, намаляване и облекчаване.

- Важно е да се използва опростен и лесен за разбиране език.

Степента на подробност на заявленията за проекти

Има елементи, които влияят на степента на подробност в заявлението за проект. Не е лесно те да бъдат показани в един опростен образец, несъдържащ никакви допълнителни разяснителни насоки. Може да е полезно да се установят различни образци за различните видове проекти.

Следните съображения относно степента на предоставяне на информация следва да се вземат под внимание при разработването на образец(ци) на заявленията за проекти.

- Степента на подробност ***може да се различава*** в зависимост от:
 - вида на проекта (напр. свързан с регулаторна дейност, фундаментално научно изследване, образование);
 - вида и броя на животните, както и тяхната степен на усещане;
 - мащаба на проекта, сложността, новостта (напр. пилотни проучвания);
 - продължителността на проекта;
 - очакваната тежест на процедурите в проекта.
- Елементите, които ***не следва да се различават*** по отношение на степента на подробност, включват:
 - прилагането на принципа на заместването, намаляването и облекчаването (напр. облекчаване, използване на хуманно приключване на процедурите и облекчаване на болката, практики по настаняване и грижи);
 - отделните процедури и начина, по който свързаната с тях класификация на тежестта съответства на броя на включените животни, което е от съществено значение за оценката на очакваните общи вреди, предвидени в проекта. Класификацията на тежестта за всяка от процедурите се отнася до най-лошия възможен сценарий за едно животно *в рамките на процедура*. За да бъдат описани и оценени *вредите от проекта*, заявлението трябва да включва „очакваната“ тежест за *всички животни, включени в проекта*.

Дори и при наличието на добре структуриран формуляр на заявлението и полезни насоки, понякога оценителят изисква допълнителна информация — представяният довод е, че предвид разнородното съдържание на проектите може да е трудно да се получи необходимата информация чрез използване стандартния формуляр, и понякога е необходимо да се предоставят конкретни по-нататъшни насоки за всеки отделен случай. Това обсъждане следва да се провежда, когато е възможно, преди подаване на заявлението за проекта, за да се улесни процесът на ОП, като се гарантира предоставянето на допълнителна информация или разяснения в момента на подаване на заявлението.

Използване на декларации

Може да има някои изисквания относно информацията, за които е подходящо *използването на декларации*, например относно спазването на условията за настаняване, посочени в приложение III; и компетентността на персонала, участващ в проекта.

Важно е да се отбележи, че могат да бъдат предприемани различни подходи от държавите членки, за да се гарантира компетентността на лицата, участващи в проектите. Например единият от подходите е да се изисква всички лица, участващи в проекта, да бъдат посочени поименно в заявлението. Друг подход е използването на декларация от лицето, отговорно за дадена компетентност в рамките на обекта. Първият подход поражда по-голяма административна тежест, особено ако промените в разрешението трябва да бъдат одобрявани всеки път, когато има промяна на поименно посочените лица в рамките на жизнения цикъл на проекта (до 5 години).

Независимо от това кой метод се използва, заявлението за проекта следва да включва специален въпрос, с който се иска потвърждение на компетентността на всички лица, участващи в проекта, и как това ще бъде гарантирано.

Формулиране на специални въпроси

Във връзка с целта на проекта следва:

- да се формулират основните научни въпроси, които трябва да бъдат разгледани;
- да се включи целта на проекта, както е описано в член 5;
- да се използват цели „SMART“ — конкретни, измерими, достижими, актуални и планирани със срокове.

Цели на проекта

- Регулаторни проучвания:
 - за проекти за изпитване или скрининг: посочете съответните нормативни изисквания или регулаторни насоки;
 - за проекти за услуги или производство (като например производството на кръвни продукти/антитела; нови линии на генетично изменени животни): посочете вероятното търсене на услугата или продукта по време на срока на валидност на разрешението.

- Фундаментални изследвания:

- настоящото равнище на познания, което проектът планира да надгражда;
 - начинът, по който проектът ще спомогне за развиване на познанията.
- Следва да бъдат включени целите, които вече са били постигнати от предишен(и) проект(и), (където е приложимо): напредъкът следва да бъде обобщен и следва да се посочат конкретните цели, които следва да бъдат постигнати чрез този проект.
 - Научният казус и доводите/хипотезите следва да бъдат представени стегнато и подкрепени с преглед на справочните източници/литературата.
 - списък на до 10 ключови справочни източници и/или регулаторни насоки в подкрепа на необходимостта от тази работа и/или на ползите, посочени по-горе, и съответните справочни източници за всички предлагани конкретни модели;
 - включване на ключовите източници за търсене и датите на търсене.
 - В заявленията за проекти обикновено се изисква определена информация, която не се изисква в заявленията за безвъзмездни средства; например в заявленията за проекти предложеното използване на животни трябва да бъде ясно обяснено и поставено в контекста на научната програма.

Прогнозирани научни ползи, образователна стойност или закон, изискващ използването на животни:

- **Какви** ползи, **кой** ще има полза, **как** и **кога** (където това е възможно) могат да бъдат реализирани ползите.
- Признание, че в някои области на фундаменталните научни изследвания разширяването на познанията може да бъде подходяща цел сама по себе си — но следва, когато това е възможно, да бъде свързано с разпространението на резултатите (като се има предвид интелектуалната собственост) и потенциалните дългосрочни ползи.
- Когато животните се използват за целите на образованието и обучението, следва да се обърне внимание също и на категорията обучавани лица, както и на знанията и уменията, които вероятно ще се изискват от тях в бъдещата им кариера.

Работната програма следва да включва най-малко следната информация:

- Защо не е възможно да се постигнат целите без използването на животни;
- Как работата *ex-vivo/in vitro* допринася за работата *in vivo*;
- Изборът на модел; защо той се счита за най-подходящ и осъществим в най-голяма степен;
- Връзките между общите цели и животните/моделите, които ще бъдат използвани — кое от научните проучвания и как всяко от тях ще допринесе за постигане на целта(ите);
- Посочване на връзката между всеки компонент на проекта и последователността на работата.

В приложение I е представен набор от предварително формулирани въпроси относно различните елементи, като се обръща конкретно внимание на приложение VI от директивата и исканията за освобождаване, които следва да бъдат разгледани в заявлението за проекта. Тези примерни въпроси могат да бъдат полезни за компетентните органи при изготвянето на образец(ци) за използване от заявителите на проекти.

Процес на оценка на проекти (кой/как)

Принципи за ефективен процес на оценка на проектите

1. Наличие на подходящ научен и технически експертен опит — включително достъп до специалисти в специфични области на науката и гарантиране, че всички изисквания, посочени в член 38, са надлежно обхванати.
2. Безпристрастност — липса на конфликт на интереси
3. Пропорционалност
4. Съгласуваност
5. Ефективност
6. Прозрачност на процеса
7. Достъп до независим процес на обжалване
8. Подробно разбиране на контекста и критериите за оценка на проектите, по-специално анализ на вредите и ползите.
9. Достатъчни ресурси
10. Познаване на местната култура и практики в обекта(ите), където се извършва работата.

Модели, използвани в процеса на оценка на проектите

Национален съвет — разглежда всички заявления, включва редица лица с опит в използването на животни за опитни цели: научни изследвания (също и алтернативни методи), научни процедури, отглеждане и грижи за животните, ветеринарна медицина, защита на животните и етика.

Тази група от членове позволява на всяко лице с конфликт на интереси да се оттегли.

Национален съвет за оценка/Инспекторат — разглежда всички заявления има гъвкавостта да предлага допълнителен експертен опит при необходимост. Лица, които са наети от държавите членки: нямат конфликт на интереси и работят в отдел, който нито възлага, нито извършва изследвания върху животни.

Регионални съвети — разглеждат заявления за проекти от обекти в рамките на техния регион, имат подобен състав като националните съвети.

Местни групи за преглед — подобни на регионалните съвети, но оценяват заявления, подадени от обекти в рамките на по-малък географски регион.

Група за преглед на обекта — има роля за оказване на съдействие за и подобряване на заявленията за проекти чрез осигуряване на местен принос в процеса на ОП.

Как могат тези принципи да бъдат разгледани в практиката?

Могат да бъдат предприети редица различни подходи, за да се отговори на изискванията на член 38, както и други елементи, считани за съществени за ефективната оценка на проекта.

1. Наличие на подходящ експертен опит

Оценяването на проекта изисква разнообразен експертен опит, включително разбиране на областите на науката, които са в процес на проучване, и свързаните с тях развития по отношение на принципа на заместването, намаляването и облекчаването, проектирането на опити, както и здравето на животните, грижите и хуманно отношение към тях. Някои области, които са в процес на проучване, са много тясно специализирани — само с няколко експерти, които имат достатъчно познания, за да оценят качеството на научните доводи за използването на животни, както и вероятността за успех. Следователно е необходим достъп до експертен опит в широк кръг от области и това често може да се постигне по-лесно в рамките на национална или регионална структура, отколкото на местно равнище.

Приносът към процеса следва да бъде балансиран, като се имат предвид както научните интереси, така и хуманното отношение, и се включва независима гледна точка, когато това е възможно.

2. Безпристрастност — липса на конфликт на интереси

При условие че се защитава интелектуалната собственост и поверителността на информацията, оценката на проекта се извършва по безпристрастен начин и компетентният орган, който извършва тази задача, следва да не е въввлечен в конфликт на интереси.

Премахването на възможността за идентификация на заявителя може да е от полза за предотвратяването на потенциални конфликти.

В рамките на която и да било система за оценка на проекти всички участници следва да бъдат насърчавани да представят декларации относно конфликта на интереси (и поверителността) и в заданието на проекта следва да е обяснено как се гарантира безпристрастността.

Използването на членове неспециалисти³ може да бъде от полза, за да се гарантира безпристрастността и липсата на конфликт на интереси.

Изборът на метод за вземане на решения също може да има роля за гарантиране на безпристрастността: гласуване с обикновено мнозинство — с протоколиране на становище на малцинството, когато е целесъобразно, или вземане на единодушно решение.

Следва да се има предвид квалификацията и възнаграждението на участващите лица, тъй като могат да повлияят на безпристрастността.

3. Пропорционалност

По-широкият обхват и по-големият брой на оценените заявления ще улесни прилагането на известна пропорционалност. И обратното, вероятно ще бъде трудно да се разработи общ пропорционален подход за процесите, при които се оценяват малък брой заявления.

Факторите, които могат да се вземат под внимание при определяне на изискваната степен на подробност, включват:

- вида на проекта (регулаторен/свързан с генерично производство/основен/образователен);
- вида (и броя) на животните — тяхната степен на усещане;

³ член неспециалист = лице, което не притежава специализирани или професионални познания по дадена тема

- мащаба на проекта, сложността, новостта (напр. нови/пилотни проучвания);
- продължителността на проекта;
- тежестта на процедурите в проекта;
- предишния опит (резултати) на заявителя или обекта.

Може да се приеме подход, основан на риска. Това е допълнително развито в раздела „Как се извършва анализ на вредите и ползите?“

4. Съгласуваност

Съгласуваността на процеса на вземане на решения е важна, за да се даде увереност на кандидатите, че техните заявления се разглеждат справедливо. Това е от особено значение за условията на равнопоставеност в рамките на научната общност на ЕС, където предоставянето на разрешения за проекти трябва да следва подобен подход и да води до много сходни резултати.

Съгласуваността е вероятно да се подобри с натрупването на опит и увеличаването на броя на разглежданите заявления.

На местно равнище е много трудно да се сравни анализа на вредите/ползите за различни видове заявления или области на науката, тъй като често с разглежданите заявления се покрива само тясно специализирана област. Националната или регионалната перспектива прави сравнението по-лесно и позволява да се придобие опит и разбиране и да се претеглят различните видове вреди и ползи.

Съгласуваността може да се подобри чрез качествени общи програми за обучение и обмен на информация, персонал и практики между лицата, участващи в ОП. Националният комитет (член 49) може също да обмисли възможността да има роля в насърчаването на съгласуваността при ОП.

На местно равнище може да има „съгласуван подход и резултати“, но е важно да има действащи механизми за обмен и споделяне на информация за насърчаване на общи национални стандарти, в противен случай кандидатите ще бъдат поставени в „географска лотария“.

Независимо от общия подход, малко вероятно е някога да има единен резултат поради различните местни, регионални и национални подходи към някои видове процедури и проекти. Решенията и причините обаче следва да бъдат обосновани и документирани по подходящ начин, за да се изясни как са постигнати резултатите.

5. Ефективност

Процесът на оценка следва да бъде проектиран и управляван по начин, който да гарантира, че сроковете за вземане на решения за предоставяне на разрешения, посочени в член 41, могат да бъдат спазени.

Гарантирането на подаване на „пълно и точно заявление“ е много важно за кандидатите и оценителите и може да бъде улеснено чрез добре структуриран формуляр на заявлението и чрез приноса на местните съветници, например посочения ветеринар и лицето, което отговаря за съблюдаването на хуманното отношение и грижите за животните. Някои системи активно насърчават контакта с оценителите на проекта по време на подготовката на заявлението, за да се гарантира, доколкото е възможно, че всички необходими подобрения и разяснения могат да бъдат подготвени преди подаването му. В идеалния случай една ефективна ОП следва да се основава на двустранна комуникация, започваща от момента, когато проектът е първоначално замислен.

6. Прозрачност на процеса

Процесът на оценка на проектите е прозрачен. Всички заинтересовани от използването на животни за научни процедури следва да разбират какво се изисква в процеса (как да се изготви заявлението; каква информация се изисква), кои органи участват в процеса на ОП (структура на ОП) и как се извършва оценката. Това по-специално помага на заявителите на проекти по-добре да разберат изискванията за предоставяне на информация и как се вземат решенията. В случай на отказ след ОП е полезно мотивите за решението да се предоставят на заявителя.

За да се гарантира правилното разбиране на процеса на ОП, държавите членки могат да обмислят възможността да публикуват национални насоки относно процеса и критериите за оценка, включително формуляра на заявлението и формуляра за оценка.

7. Достъп до процес на обжалване

След оценка на проекта, когато дадено заявление е отхвърлено, следва да съществува възможност за процес на обжалване, който да позволява решението да бъде преразгледано, като се използва процедура, независима от тези, включени в първоначалната оценка на проекта.

8. Подробно разбиране на контекста и критериите за оценка на проектите, по-специално анализ на вредите и ползите

Лицата, участващи в оценката на проектите, следва да разбират контекста, принципите и критериите за оценка на проектите, да могат да допринасят за разработването на съгласуван подход за оценка на проектите, както и да формулират и представят информирани, безпристрастни и обосновани становища.

Оценителите следва да имат достъп до обучение в процеса на работа, по-специално по отношение на начините, по които следва да се оценяват целите на проекта, прилагането на принципа на заместването, намаляването и облекчаването и

оценката на класификацията за тежестта на процедурите и как следва да се извършва анализът на вредите и ползите.⁴

9. Достатъчни ресурси

Ресурсите, които биха били от полза за оценителите, включват достъп до търсачки в научната област, по-специално по отношение на заместването, намаляването и облекчаването, бази данни и — когато е счетено за необходимо — административна подкрепа и достъп до допълнителни експертни групи.

10. Познаване на местната култура и практики

Познаването на местните условия е важно за процеса на оценка на проектите. Такава информация може да бъде включена в заявлението. Следва да се предостави гаранция от обекта за това, че са налични подходящ експертен опит и съоръжения, както и да се предостави информация относно местните стандарти, например режим на дозиране/вземане на проби; оценка на хуманното отношение към животните.

Разглеждане на различни методологии

Не се препоръчва една методология или структура, но всеки подход има силни и слаби страни, на които трябва да се обърне подобаващо внимание, за да се гарантира, че процесът на оценка е справедлив, надежден, в съответствие с изискванията на директивата и съгласуван в рамките на ЕС.

Важно е да бъдат отчетени потенциалните ограничения на различните системи и да бъдат предприети мерки за тяхното преодоляване.

1. Национални системи/инспекторат

Силни страни

- безпристрастност/липса на конфликт на интереси;
- съгласуваност и пропорционалност поради голямото количество проекти за оценка;
- наличие на експертен опит — наличен е експертен опит в широк кръг от области, напр. в областта на грижите, ветеринарната област; проектирането на опити, научните дисциплини.
- инспекторат — вероятно е да има познания за местната култура и практики.

Потенциални слабости

⁴ http://ec.europa.eu/environment/chemicals/lab_animals/pdf/Endorsed_E-T.pdf

- национални групи — нуждаят се от информация относно местните въпроси, например опит/експертен опит във връзка с настаняването и грижите в обекта, където ще се осъществява проектът. Органът за хуманно отношение към животните (член 26) би могъл да бъде от полза за предоставянето на местен принос в този процес;
- необходимост от достъп до независим процес на обжалване.

2. Оценка на проектите на регионално/местно равнище

Силни страни

- безпристрастност/липса на конфликт на интереси;
- съгласуваност и пропорционалност в зависимост от количеството;
- познаване на местните условия от местните групи;
- процесът на обжалване би могъл да се извършва на национално равнище.

Потенциални слабости

- с увеличаване на разстоянието до отделния обект по-трудно се придобиват познания за местните условия;
- съгласуваност и пропорционалност — получаване на по-малко на брой разнородни заявления, отколкото на национално равнище, като това още повече намалява при процес, осъществяван на местно равнище;
- по-ограничен достъп до експертен опит в широк кръг от области в сравнение с този на национално равнище.

3. Оценка на проекта в обекта/института

Силни страни

- Познаване на местните условия;
- Процесът на обжалване би могъл да се извършва на регионално или национално равнище.

Потенциални слабости

- Безпристрастност/липса на конфликт на интереси — много трудно е да се отговори на тези изисквания, например значението на програмата за научни изследвания за репутацията на института, бъдещите финанси и т.н. биха могли да повлияят на всички лица, наети от института, включително и на оценителите;
- Липса на наличен експертен опит в широк кръг от области;
- Съгласуваност/пропорционалност — тъй като проектите вероятно ще бъдат в относително тясно специализирани работни области, е много трудно да се

постигне съгласуваност и общ подход, като съществува риск от големи различия между институтите.

Оценката трябва да се извършва поотделно за всеки конкретен случай. Както се изисква в член 59, във всеки от случаите държавата членка трябва да има доказателства, че посоченият орган (включително този, който извършва оценката на проектите) не е въввлечен в конфликт на интереси по отношение на изпълнението на посочената задача. Без външно независимо участие процесът на институционален преглед, когато се извършва само от персонала, нает от обекта на заявителя, е много малко вероятно да отговаря на изискванията на член 38, параграф 4 и член 59 от директивата.

Допълнителни коментари относно процеса на оценка на проектите

За възможно най-добър случай се счита вземането на решение с консенсус. Ако обаче не бъде постигнат консенсус, може да се наложи групата да прибегне до гласуване с обикновено мнозинство. При такива обстоятелства различните становища следва да бъдат протоколирани.

Участието на външен член на групата, който не е специалист, се счита, че е от полза, ако може да се гарантира поверителността. Ролята на неспециалиста следва да се състои в гарантиране на вземането под внимание на етичните и обществените съображения, но не непременно във връзка с прилагането на принципа на заместването, намаляването и облекчаването, тъй като лицето може да не разполага с необходимите технически познания.

Лицата, участващи в ОП, следва да са ангажирани с насърчаването на ефективното прилагане на принципа на заместването, намаляването и облекчаването и използване на животни в научни процедури. Това би могло да се насърчава чрез официални процедури на подаване на заявленията, за да се определят подходящи оценители на проектите.

Обсъждането между лицата, участващи в оценката на проектите, е от съществено значение — ОП по принцип не следва да се извършва изолирано или само чрез обмен на електронни писма.

Оценка на научната обосновка за освобождаванията и прилагане на принципа на заместването, намаляването и облекчаването

Оценка на научната обосновка за освобождаванията

В редица членове от директивата се изисква да има специална научна обосновка, за да се позволи използването например на някои видове животни или процедури.

В някои случаи обосновката е очевидна, например при провеждането на научни проучвания върху застрашени видове с цел запазването им. Информацията е неделимо свързана с научната цел и следователно е разгледана в общата оценка на вредите и ползите, т.е. научните цели не могат да се постигнат без използването на конкретни видове.

Често обаче е наложителен ясно очертан отделен научен казус, за да се обясни защо са необходими определени животни/процедури.

За целите на ОП заявителят следва да изясни защо са необходими животните/процедурите, за да се постигнат целите на проекта. В тази информация следва да се цитират всички съответни подкрепящи данни, които при необходимост могат да бъдат проверени по време на ОП. Участниците в процеса може да имат нужния експертен опит, за да определят дали подобно освобождаване е необходимо и обосновано в контекста на проекта. Ако нямат такъв опит, ще е нужно да се потърси външна консултация по определени въпроси, надхвърлящи експертния опит на оценителите на проекти.

Може да има известни национални различия по отношение на допускането на някои случаи на освобождаване, например използването на безстопанствени животни или животни, подложени на продължителна болка, която не може да бъде облекчена. Въпреки това оценителите на проекти следва да бъдат запознати с националното законодателство и способни да идентифицират тези въпроси, ако такива произтичат от дадено заявление.

Специалните искания за освобождаване може да доведат до допълнителни проучвания: например използването на необичайни екзотични видове следва да бъде повод за проучвания относно практиките на настаняване и грижи.

„Традиционните“ модели или видове следва текущо да се поставят под въпрос, т.е. дали са обмислени методи и подходи, които не включват животни, разработването на различен по-съвременен модел или използването на животни с по-ниска способност да изпитват болка, страдание или дистрес.

Оценка на прилагането на принципа на заместването, намаляването и облекчаването

В заявлението трябва да се докаже, че е бил взет под внимание принципът на заместването, намаляването и облекчаването и че когато е възможно, той се прилага в съответствие с научните цели.

Оценката на правилното прилагане на принципа на заместването, намаляването и облекчаването може да се улесни посредством:

- проверки на материала, предоставен в заявлението: преглед на справочната литература, провеждане на проучване в съответната област;

- осигуряване на необходимата компетентност в рамките на процеса на ОП:
 - включване на експертен опит, свързан с принципа на заместването, намаляването и облекчаването, имащ отношение към областта на научните изследвания;
 - подходящ актуализиран експертен опит на оценителите на проекти за търсене, свързано с принципа на заместването, намаляването и облекчаването, (уебсайтове, търсачки⁵);
- оспорване на заявления, когато съществуват заместващи методи, които може да не са използвани;
- яснота при доказването, че избраният модел е най-подходящият и че неблагоприятните последици/тежестта са сведени до минимум в съответствие с научните цели;
- разглеждане/използване на систематичен преглед от страна на заявителя за определяне на най-подходящия подход;
- актуалността на справочните източници — потвърждение, че са взети предвид най-актуалните;
- доверие в компетентността и познанията на местния субект за подкрепа (например от органа за хуманно отношение към животните) при улесняването на правилното прилагане на принципа на заместването, намаляването и облекчаването в даден обект.

Оценка на заместването, намаляването и облекчаването в проекти за целите на образованието и обучението

Когато се извършва ОП на проект за целите на образованието или обучението, част от систематичната оценка следва да бъде многоетапният подход, като се използват алтернативни методи, които не включват животни, работа с трупове и накрая живи животни, за да се гарантира прилагането на принципа на заместването, намаляването и облекчаването:

1. Без използване на животни
 - теория;

⁵ Интернет връзка към окончателната информация на ЕРГ относно принципа на заместването, намаляването и облекчаването — да се актуализира, когато е налична.

- демонстриране на процедури/техники (или физиологични реакции) чрез използването например на изображения, видео, интерактивни аудио-визуални инструменти;
 - наблюдаване на компетентно лице, което извършва процедурата на живо като част от съществуващо проучване;
 - упражняване на технически/практически умения на „симулатори“.
2. Използване на трупове
3. Използване на живи животни:
- а) Животни с необратим край (анестезирани)
 - препоръчително е използването на животното за повече от една техника, тъй като уврежданията за него са същите.
 - б) Използване на животни в съзнание
 - ако процедурата не оказва влияние върху резултата от опита или значително засяга тежестта, обучението би могло да се проведе върху животни в рамките на съществуващо проучване;
 - обучението следва винаги да започва с преподаване на подходящите техники за манипулация по отношение на въпросните видове.

Следва да се обърне внимание на произхода на животните, които ще се използват, например излишни налични животни, животни от приключили проучвания, които все още не са евтаназирани.

Извършване на анализ на вредите и ползите

В член 38 се предоставя основата за елементите, които трябва да бъдат взети под внимание при оценката на проектите, като се цели да се установи дали използването на животни е обосновано и дали процедурите се извършват по най-хуманен и благоприятен за околната среда начин. ОП включват:

- *оценка на целите на проекта, прогнозираните научни ползи или образователна стойност;*
- *анализ на нанасяните от проекта вреди и ползите от него, за да се прецени дали вредите за животните, изразяващи се в страдание, болка и дистрес, са обосновани от гледна точка на очакваните резултати, като се вземат предвид етичните съображения, и могат в крайна сметка да бъдат от полза за хората, животните или околната среда.*

За да се улесни анализът на вредите и ползите, в заявлението трябва да бъде включена достатъчно информация, за да се даде възможност на оценителите да направят обосновано заключение относно вредите за животните и ползите, които вероятно биха произтекли от проекта, както и вероятността те да бъдат постигнати.

Формулярът/образецът на заявлението следва да включва разглеждането на тези въпроси.

Фактори, които трябва да се вземат под внимание при оценката на ползите

В заявлението следва да се включват предвиждане и потвърждение, че проектът ще способства за придобиването на нови знания и че няма необосновано дублиране на използването на животни.

Установяване на преките и непреките ползи

Какви ще бъдат ползите от работата?

Кой ще има полза от работата?

Как те ще извлекат полза — въздействие?

Кога (където това е възможно) ще бъдат постигнати ползите?

Значение и въздействие на потенциалните ползи

Оценката на проекти с бързо приложими ползи, като например нова ваксина за подобряване на здравето на хората, доколкото ползите могат лесно да бъдат оценени и дори могат да бъдат определени количествено под формата на засегнати пациенти, полесно подлежат на оценка на вредите и ползите, отколкото проект, при който основната очаквана полза е напредък на знанието в определена научна дисциплина.

Макар и невинаги да е възможно, някои количествени/качествени оценки на въздействието на научните изследвания биха били от помощ за оценителите: например броя на засегнатите лица/животни и степента на подобрене, което може да се очаква, ако проектът е успешен.

Ползите следва да са свързани с целите на проекта, посочени в член 5. Ползите може да включват:

- **Фундаментални изследвания**
 - по-добро разбиране на въпроса (повишаване на познанията — като се признава значението на попълването на празнини в познанията/информацията);
 - когато е възможно, „повишаването на познанията“ като основна полза следва да е свързано с по-реална стратегическа цел, въпреки че всички допълнителни ползи може да са много отдалечени в бъдещето

и не толкова предвидими; ползите следва да надхвърлят това, което „би било добре да се знае“;

- мащаб на подобрението (човек, животно, околна среда) (брой; размер и качество — нужна е информирана преценка — лекарствата сираци може да се използват при малък брой хора, но с голямо въздействие върху отделните лица) и тежест за обществото, произтичаща от проблема (по отношение и на фундаменталните/приложните научни изследвания);
- признаване на фундаменталните изследвания, водени от хипотези — оценката трябва да потвърди, че хипотезата е научно обоснована и реалистична;
- разпространението на информация, независимо дали положителна или отрицателна, е особено важно за фундаментални изследвания, за да се гарантира постигането на ползите.
- Оценка на безопасността
 - безопасност на продукта (включително целия продуктов цикъл);
 - безопасност на храните/фуражите.
- По-добро здраве на човека/животните — да се предвидят при възможност мерки за подобряване.

Други фактори, които да бъдат взети под внимание във връзка с предвидените ползи:

- Навременност и значимост на работата — може да се обмисли преглеждането на последните цитирания, свързани с областта на работа.

Признава се, че сред държавите членки може да има различаващи се приоритети, водещи до разпределянето на различни тегловни стойности за ползите. Регионалните различия в рамките на дадена държава членка също може да окажат влияние върху съображенията, свързани с ОП (например тип околна среда, модели на болестта). Прегледът за съгласуваност, извършван от националните комитети, може да установи/обясни тези различия.

Могат ли да бъдат „претеглени“ ползите?

Много е трудно да се осъществи обективно претегляне на несъпоставими, понякога абстрактни ползи, произтичащи от различни видове програми за научни изследвания.

Признава се, че без основните/фундаменталните научни изследвания много от последващите приложни ползи не биха били факт.

Биха могли да се приведат доводи, че например използването на живи животни в образованието може да не е толкова важно, колкото изпитването на безопасността на лекарства в съответствие с регулаторен режим, или че здравето на човека следва да се

поставя над здравето на животните. Въпреки това, тъй като няма общо съгласие, не е възможно ползите от използването на животни в научноизследователски проекти обективно да се разположат в обикновен йерархичен ред в помощ на оценката на вредите и ползите от отделни проекти.

„Значението“ на работата представлява субективна преценка, която се променя според времето и мястото в зависимост от редица променливи величини като култура, околна среда, икономическо положение, придобити познания, възникващи нерешени научни проблеми и етични ценности.

Това на свой ред допълнително подчертава **необходимостта от индивидуална оценка за всеки отделен случай** на значението и мащаба на ползите **за всеки предложен проект**.

Ключови съображения при оценката на ползите

1. Разглеждане на непосредствените/краткосрочните ползи (продукт/данни/резултат).
2. Разглеждане на по-дългосрочните ползи (продукт/определен дълъг срок).
3. Разглеждане на по-широкообхватното въздействие (повишаване на познанията; потенциал за транслационни изследвания).

Фактори, които трябва да се вземат под внимание при оценката на вредите

Докладите на ЕРГ на ЕС относно класификацията на тежестта и ретроспективното докладване (достъпни на уебсайта на ЕК http://ec.europa.eu/environment/chemicals/lab_animals/interpretation_en.htm) включват насоки за оценяването и класификацията на тежестта и съдържат също редица показателни примери.

В оценката на вредите по време на ОП трябва да се вземе под внимание въздействието върху всички животни, планирани за използване в проекта (класификацията на вероятната тежест на процедурите се основава на най-голямата предвидена тежест за отделно животно), въпреки че този ефект може да се очаква при 1/100 или при 90/100 от животните, което засяга значително общата „цена“ от гледна точка на хуманното отношение към животните. Следователно е важно да се знае предвидената тежест за *всички животни*, използвани в процедурата, като се вземат предвид методите, които се използват за свеждането до минимум на неблагоприятните последици.

Ключовите въпроси, които трябва да се включат при разглеждането на вредите, обхващат:

- процедурите, които се прилагат по отношение на животните;
 - честотата/продължителността на процедурите;
 - вероятността за неблагоприятни последици;
 - степента на тежестта и методите за свеждането □ до минимум;
 - режима на наблюдение; протоколите за оценка на хуманното отношение към животните;
 - хуманното приключване на процедурите и основанията за интервенции;
- видовете/шамовете/възрастта на използваните животни;
- броя на животните;
- съдбата на животните;
 - смъртта — присъщата стойност на животното, „качеството“ на последиците от смъртта върху преживяното от животното и върху тежестта;

- критериите за повторно използване или повторно настаняване;
- непредвидените вреди — практиките на отглеждане и грижи; транспортирането.

Когато се използват животни за целите на образованието и обучението, тежестта на процедурите следва да се ограничи до такива „с необратим край“ или „леки“. Независимо от това се признава, че биха могли да се допускат редки добре обосновани изключения от този общ принцип.

Примерите на подобни изключения включват:

- обучение на хирург за извършване на конкретна процедура, когато оценяването на успеха би било важно през етапа на възстановяването;
- подготовката на обучителен материал, който да замени в бъдеще използването на живи животни.

Следва да се обърне внимание на кумулативните ефекти от техниките, считани за такива с „по-ограничена“ тежест или тежест „под прага“, които, ако се използват в съчетание или повече от веднъж (многократно), може да доведат до „по-голяма“ тежест или тежест „над минималния праг“ при повтаряне.

Не бива да се пренебрегва значението на компетентния надзор и неговото наличие. Тези аспекти следва да бъдат изрично разглеждани и оценявани в предложенията за проекти с използване на живи животни за целите на образованието и обучението.

Фактори, които трябва да се вземат под внимание при оценката на вероятността за успех

Много фактори могат да повлияят върху потенциала на даден проект да постигне предвидените ползи и на тях трябва да се обърне дължимото внимание при анализа на проекта. Те включват:

- реалистични цели („SMART“ — конкретни, измерими, достижими, актуални и планирани със срокове);
- научна надеждност;
- изпълнимост в очертаната времева рамка;
- обезпеченост с адекватни ресурси (финансови, подходящи съоръжения, служители — учени и персонал, полагащ грижи);
- опит/предишни резултати в сферата и в конкретната област на планираната работа;
- публикации, цитирания;
- ясно определен план за работа — избор на методи/проектиране/видове/животински модел;
- план за публикуване;
- обратната връзка от ретроспективната оценка на предишни проекти от заявителя/научноизследователската група следва все повече да улеснява определянето на вероятността за успех.

Оценка на заявлението за проект

За да може да се оцени ефективно даден проект, оценителите трябва да са уверени, че предоставената информация е *пълна, точна, актуална и уместна*.

Преди да извършат анализ на вредите и ползите, оценителите трябва:

1. да са убедени, че на възможностите по отношение на заместването, намаляването и облекчаването е обърнато дължимото внимание и те са приложени във възможно най-голяма степен;
2. да потвърдят, че предложените освобождавания са научно обосновани;
3. да са запознати с потенциалните ползи, тяхното естество и срокове;
4. да потвърдят тежестта на процедурите и да определят количествено вредите;
5. да имат мнение относно вероятността за постигането на твърдяните ползи.

Анализ на вредите и ползите

Претеглянето на вредите спрямо ползите не е просто процес на вземане на решение и изисква внимателно разглеждане. За да се направят добре информирани преценки, лицата, които предприемат ОП, трябва да разполагат с цялата съответна информация.

Процесът следва да бъде добре балансиран и надежден и оценителите следва да разполагат с възможност за критичен преглед:

- не следва автоматично да приемат, че твърденията за потенциалната научна полза са винаги правилни;
- следва да разбират всички потенциални вреди за животните;
- следва да са подготвени да поставят под въпрос съществуващото положение и да отхвърлят недобре разработени и недостатъчно обмислени проекти, както и
- да са подготвени да поставят под въпрос културни/социални/политически въпроси, например остарели методологии или гледища, че животните не се нуждаят от облекчаване на болката.

Как да се претеглят вредите и ползите

Съществуват допълнителни насоки (и опит) за оценяването и „претеглянето“ на вредите за животните освен тези, които са налични за определянето на значимостта на ползите. По-специално може да е много трудно да се посочи стойността на проектите, които целят генерирането на фундаментални знания.

Тъй като се натрупва опит по новата директива, може да се окаже целесъобразно след няколко години да се преразгледа въпросът за това как оценителите на проекти определят вредите и ползите.

Оценяването на проекта изисква разглеждането на три отделни, но неделимо свързани елемента — предвидените ползи, вредите за животните и вероятността заявителят да постигне тези ползи.

Общи коментари: ползи

- По-големи „ползи“ се отреждат на заявление, свързано със здравето на човека, и на състоянието и на броя на засегнатите лица;

- Наличието на съществуващи лекарствени средства за въпросната болест може да е пречка за заявление с висока цена от гледна точка на хуманното отношение към животните;
- Мащабът на подобрението във връзка с населението/околната среда (качество/количество);
- „Стойността“ на ползите е динамична и се влияе от политически и социални фактори и от въпроси, свързани със здравето и икономиката. Тя се променя с времето и ще са налице различия между държавите членки;
- Трудно могат да се определят ползите от регулаторните изпитвания отвъд безопасността и ефикасността, но има законови изисквания, че те трябва да се провеждат — въпреки това във всички случаи очакването е, че е напълно приложен принципът на заместването, намаляването и облекчаването.

Общи коментари: вреди

- Промените в обществените възприятия оказват въздействие върху приемливостта на определени типове процедури;
- Необходимост от примери на „забранени области“, т.е. използването на животни в процедури със силна болка за проучване на тривиални въпроси с малка значимост;
- Необходимост в допълнение към научната обосновка да се вземат под внимание всички потенциални допълнителни свързани вреди, дължащи се на използването на застрашени видове, безстопанствени животни, нечовекоподобни примати, повторното и продължителното използване, методите на умъртвяване и т.н. и как се разглеждат те.

Общи коментари: вероятност за успех

- Целесъобразността на животинските модели и например екстраполацията на резултатите по отношение на състоянието на човека е реалистична;
- Яснота, надеждност и убедителни доводи от страна на заявителя;
- Увереност и доверие в културата в обекта, където ще се извършва работата;
- Трябва да се обърне дължимото внимание на икономическите фактори, например преминаването от модел с използване на гризачи към рибка-зебра може да се счита за облекчаване — научните изследвания с гризачи, които остават валидни, не следва да спират, докато влязат в действие новата инфраструктура/финанси, но все още е необходимо потвърждение, че научното изследване е добре обосновано.

Как се извършва анализ на вредите и ползите

На оценителите на проекта трябва да бъде предоставена цялата съответна информация и следва да се приложи многоетапен подход, за да се гарантира, че са включени всички необходими обосновки и обяснения.

Този анализ също така дава възможност да се потвърди, че ползите са били ясно обяснени и оптимизирани и вредите са сведени до минимум в съответствие с целите.

Използвани са редица „модели“, за да се обясни процесът, например *Voipio et al, 2005 г.*, но няма формула, която може да се приложи вместо анализ от опитни оценители, при който са били взети предвид в пълна степен различните елементи.

Кубът на Бейтсън (1986 г.) е използван от някои като опростена матрица, подпомагаща процеса. Този алгоритъм предполага, че степента на страдание следва да е свързана със значението на научното изследване (потенциалните ползи) и вероятността за постигането на ползата. Ако високата цена от гледна точка на хуманното отношение към животните е свързана с научно изследване с малко значение и малка вероятност за постигане на каквато и да е полза, използването на животни за такава дейност не следва да се разрешава. При заявления с по-широко приложение обаче в терминологията ще трябва да се включат съображения, свързани с фундаменталните изследвания (например напредък на познанието като основна полза).

След обсъждане на заседанието беше разработен модифициран „куб“ (вж. приложение II) с използване на цветове, за да се посочи за кои заявления се изисква най-голям контрол по отношение на анализа на вредите и ползите. Цветовете отразяват отношението между мащаба на вредите, размера на ползите и вероятността за успех. Когато пресечната област на променливите величини е оцветена в зелено, е вероятно оценката на проекта да води до положителен анализ на вредите и ползите. За разлика от това вероятно ще е необходимо много по-подробно разглеждане на кубовете, оцветени в жълто и червено.

Концепцията на куба на Бейтсън е подходяща за много рамки/формули, които са разработени за подпомагане на оценяването на предложения за научни изследвания.

$$\text{Обосновка} = \frac{\text{Значение на целите} \times \text{Вероятност за постигането им}}{\text{Вреди за животните}}$$

Задълбоченото разбиране на тези три области е от съществено значение, за да може да се достигне до информирано решение.

При разглеждането на вредите има очакване, че вече е бил напълно приложен принципът на заместването, намаляването и облекчаването и че вредите вече са били сведени до минимум в съответствие с научните цели. Необходима е информирана преценка на ползите и вероятността за успех, като се обърне дължимото внимание на етичната страна и обществената необходимост.

Оценяването е многофакторен процес и нито една опростена формула с числено определяне не може да даде прост отговор с „да/не“. Необходимо е да се познават различните публикувани модели за анализ на вредите и ползите. Тези системи могат да бъдат полезни инструменти за обсъждане, за да се гарантира, че всички въпроси са структурирани и систематично разгледани, но те не следва да се използват самостоятелно, замествайки интелигентното тълкуване на предоставената информация.

Контролният лист би бил от полза, за да се гарантира, че всички въпроси са разгледани, и би могъл да представлява рамка за събиране на обща информация за оценяване.

Трябва да се признае наличието на субективност като неизбежен компонент на анализа, който се нуждае от балансирано съчетание на компетентни оценители и структуриран подход към оценката, за да се гарантира последователност в анализа.

Информираното обсъждане между добре подготвени оценители, притежаващи целия подходящ наличен експертен опит, е много вероятно да доведе до ясни, надеждни и непротиворечиви резултати.

Ретроспективна оценка

В член 39 от Директивата се описват изискванията за ретроспективна оценка (РО). РО не е задължителна за всички проекти и е оставено на държавите членки да определят необходимостта за извършването на ретроспективни оценки извън тези, изисквани от директивата (всички проекти, при които се използват нечовекоподобни примати, както и проекти, съдържащи процедури, класифицирани като „тежки“).

Ретроспективната оценка се счита за изключително мощен инструмент за улесняване на критичния преглед на използването на животни в научни процедури, за да се идентифицират бъдещи подобрения по отношение на принципа на заместването, намаляването и облекчаването и, ако е публикувана, за да служи като източник на информация за бъдещи проучвания и за повишаване на прозрачността за обществото.

Ползите от извършването на ретроспективна оценка

- Възможност да се извърши преглед на резултатите от проекта спрямо поставените цели и, когато е приложимо, причините за тяхното неизпълнение;
- Сравнение на действителните спрямо очакваните вреди;
- Сравнение на действителния брой на използваните животни спрямо предварителните оценки и разглеждане на причините за отклоненията;
- Потенциал за определяне на бъдещите възможности за облекчаване;

- Възможност, ако нещо се обърка по време на проучването, да се анализират причините за това и от тях да се извлекат поуки;
- Дава възможност на компетентния орган да извършва преглед на ефективността на ОП/анализа на вредите и ползите, предоставяйки инструмент за осигуряване на качеството и подобрявайки съгласуваността;
- Повишена прозрачност и отчетност, особено когато резултатите са публикувани;
- Разпространение на заключенията, независимо от резултатите,⁶ тъй като това, наред с другото:
 - улеснява по-доброто разработване (проектиране) на подобни проучвания;
 - повишава осведомеността за подходящото използване и най-добрите практики;
 - повишава осведомеността за подходящото използване на животни, като по този начин допринася за „намалването“;
 - не позволява на другите да повтарят проблемите/грешките;
 - подпомага компетентните органи да преглеждат ефективността на ОП/анализа на вредите и ползите;

Фактори за определяне дали следва да се извърши ретроспективна оценка или не

РО се изискват за всички проекти, включващи нечовекоподобни примати, както и всички онези, съдържащи процедури, класифицирани като тежки. Компетентният орган може да изиска РО да бъдат извършени и за други проекти. Задача на ОП е да определи дали следва да се извърши РО и кога. Факторите, които следва да бъдат взети под внимание при такова определяне, трябва да включват следното:

- Въвеждане на нови модели или нови научни области;
- Значителна несигурност относно резултатите или последиците за животните, например създаването и развъждането на някои генетично изменени животни;
- В регулаторния контекст — използването на нови класове съединения, за които е налице недостатъчно предишна информация, познания или опит;
- Проекти за целите на образованието и обучението;
- В проекти, при които тежестта е по-голяма от прогнозираната, това обикновено би наложило изменение на разрешението за проекта, за да се позволи работата да продължи. Такива проекти могат да бъдат определени за РО (ако вече не са набелязани при първоначалния процес на разрешаване).

⁶ Публикуването на резултатите от ОП на т.нар. „отрицателни резултати“ (проучвания, за които първоначалната хипотеза не е доказана) е също толкова важно, тъй като това увеличава базата от знания, намалява риска от неоправдано дублиране на подобни проучвания и направлява бъдещите проучвания.

Най-подходящото време за извършване на ретроспективна оценка

- Оценителите на проекти ще определят най-подходящото време за РО за всеки конкретен случай. В най-добрия случай, за да се определи дали целите са изпълнени и дали вредите и елементите, които допринасят за заместването, намаляването и облекчаването, са идентифицирани, би било разумно РО да се извърши колкото е възможно по-скоро след завършването на проекта. Струва си да се отбележи, че в някои случаи може да не бъдат реализирани ползи преди определен момент след завършването на проекта, например при фундаменталните научни изследвания за увеличаване на знанията.
- Ако се въведат нови модели или са налице съществени неясноти по отношение на тежестта или последиците за животните, често се разрешават пилотни проучвания. След приключването на тези проучвания следва да се извърши РО, за да се гарантира, че е обърнато достатъчно внимание на резултатите и са предприети по-нататъшни промени/мерки преди да се продължи с извършването на по-задълбочени проучвания.

Осигуряване на необходимата информация за ретроспективна оценка

В някои случаи най-подходящото време да се извърши РО може да е значително след завършването на проекта, ето защо е от съществено значение да се обърне дължимото внимание на прилагането на механизми за осигуряване на необходимата информация за РО.

- Макар че основната отговорност продължава да се носи от ползвателя (член 39, параграф 1 и член 40, параграф 2, буква а), известна отговорност за гарантиране на осигуряването на необходимата информация следва да се носи от лицето, което отговаря за цялостното изпълнение на проекта (член 40, параграф 2, буква б).
- Следва да е налице възможността за известна гъвкавост в рамките на процеса, например може да е уместно да се насърчава текущата/периодичната обратна връзка (например (публикации, възможности за облекчаване) особено в случаите на по-дългосрочни проекти (които биха могли да са до пет години).
- Пропорционалност — използване на подобни критерии като тези, които са установени за ОП.
- Налице са ползи от осигуряването на местен принос, когато всички участващи лица са на разположение, осигурен е достъп до цялата съответна информация и може да се осъществи напредък по отношение на навременното въвеждане на по-добри практики/подобрения.

- За да бъдат ефективни, трябва да има принос от всички участващи лица — ангажираните с проекта и ангажираните с отговорности за хуманно отношение и грижи за животните.
- Наличието на образец за събиране на правилната информация се счита за полезно — посочени са някои въпроси (вж. по-долу). Такъв образец би помогнал при подготовката на материалите за РО, както и на лицата, които преглеждат материалите. Възможно е обаче понякога да има нужда от допълнителни специфични въпроси, свързани с конкретни проекти.
- Трябва да има обратна връзка от изследователя, за да могат подобренията/промените да бъдат въведени при бъдещи проучвания.

Насоки за изискванията относно информацията

Изисква се информация за това дали целите на проекта са постигнати; нанесените вреди върху животните, включително броя и вида на използваните животни и тежестта на процедурите; както и всички елементи, които могат да допринесат за по-нататъшно прилагане на изискването за заместване, намаляване и облекчаване.

Раздел 1 — Постигания

- Постигнати ли са целите на проекта?
 - *Обяснете накратко дали и до каква степен целите, посочени във вашето заявление, са били постигнати.*
 - *Има ли други значими констатации?*
 - *Представете причините, ако целите не са постигнати.*
 - *Какви ползи са реализирани от работата към днешна дата и очакват ли се допълнителни ползи?*

Раздел 2 — Използване на животни и тежест

- Посочете броя и вида на използваните животни заедно с действително понесената тежест.
- Как се съпоставят те спрямо предварителните оценки в заявлението? Когато те се различават, моля представете обяснение.

Раздел 3 — Прилагане принципа на заместването, намаляването и облекчаването

- i. Заместване
 - Имало ли е развитие във вашата научна област (включително развитието/утвърждаването на нови техники *in vitro* или *in silico*), които биха заменили някои или всички случаи на използване на животни?
- ii. Намаляване

- Беше ли преразгледан(о) проектът/проектирането на опитите, за да се предостави възможност за по-нататъшно намаляване на прогнозираното използване на животни?
- Бяха ли използваните модели все още най-подходящите?
- Беше ли броят на използваните животни подходящ за статистически анализ (прекалено много/прекалено малко)? Биха ли могли различните подходи да намалят по-нататъшното използване на животни?

iii. Облекчаване

- Посочете облекченията, които сте въвели по време на изпълнението на проекта, за да намалите вредите за животните.
- Биха ли могли вредите да бъдат намалени допълнително?
- Биха ли могли процедурите (например техники за инжектиране/вземане на проби; хирургически операции) да бъдат допълнително облекчени?
- Биха ли могли режимите за наблюдение на животните да бъдат подобрени?
- Беше ли ефективно използването на таблиците за оценка/протоколите за оценка на хуманното отношение към животните?
- Би ли могло хуманното приключване на процедурите да се облекчи?
- Биха ли могли да се облекчат методите на евтаназия?

Приложение III съдържа допълнителни насоки относно въпросите, които трябва да бъдат взети под внимание при РО.

Резултати, които могат да се получат от ретроспективна оценка

1. Обратна връзка от изследователската група

Проверяващият(ите) следва да предоставя(т) обратна връзка на изследователя по въпросите, повдигнати чрез процеса на оценка. Това може да включва предложения за бъдещи подобрения и препоръки за разпространение на ключова информация.

2. Разпространение на информация за използването на животни и принципа на заместването, намаляването и облекчаването (и положителни, и отрицателни)

- в рамките на обекта;
- насърчаване на публикации и презентации от изследователя/ползвателя;
- ролята на Националния комитет съгласно член 49 за обмена на най-добри практики в разпространението;
- идентифициране, събиране и публикуване на ключовите въпроси, произтичащи от РО.

3. Актуализирана информация относно нетехническите обобщения на проектите

Това ще осигури по-голяма прозрачност за действителните вреди и ползи, свързани с използването на животни за научни процедури. Въздействието може да бъде подобро чрез актуализиране на нетехническото обобщение на проекта след извършването на РО.

4. Информацията може да се използва при преглед на ефективността на оценката на проекти и за обучение на оценители на проекти и лица, извършващи РО.

Общи препоръки

- Следва да се изготви контролен списък за ОП и РО, за да се гарантира, че всички въпроси са разгледани.
- Примери за процесите на ОП и РО биха били от полза както за заявителите, така и за оценителите.
- Насърчаване на съгласуваността — за насърчаване и преглед на съгласуваността при ОП и РО следва да е налице
 - редовен преглед на ОП и РО;
 - споделяне на оценки сред онези, които са отговорни за ОП/РО на национално равнище и на равнище ЕС;
- Специфичното обучение, когато е необходимо, би било от полза за лицата, участващи в ОП и РО, включително за участващите лица неспециалисти⁷.
- Националните комитети за защита на животните, използвани за научни цели съгласно член 49 от директивата, следва да насърчават съгласуваността на подхода към ОП и да осигуряват допълнителни гаранции за научната общност (условия на равнопоставеност).
- Националните комитети заедно с компетентните органи на държавите членки следва да обменят най-добри практики за насърчаване на разпространението на резултатите от процесите на РО.
- Следва да се изготви списък със справочни документи и инструменти за анализ на вредите и ползите.

Чрез предоставяне на необходимата информация в подходящ формат и осигуряване на експертен опит, при необходимост с подходящо обучение на оценителите, както и

⁷ http://ec.europa.eu/environment/chemicals/lab_animals/pdf/Endorsed_E-T.pdf

подходящ набор от знания и опит в процесите на ОП и РО, може да се насърчи съгласуваността и да се постигнат общите резултати.

Съществените резултати от тези процеси са да се гарантира, че научните процедури върху животни се извършват само когато са надлежно обосновани, когато не съществуват алтернативи, когато се използват минимален брой животни и когато процедурите причиняват най-малко болка, страдание, дистрес или трайно увреждане в съответствие с научните потребности, като се вземат под внимание етичните съображения, както и че съществува система за преразглеждане, която гарантира, че се поставя непрекъснат акцент върху подобренията по отношение на принципа на заместването, намаляването и облекчаването.

Библиография

Animal Procedures Committee, Home Office, UK – Review of the Cost-Benefit Assessment in the Use of Animals in Research 2003.

Bateson, P. When to experiment on animals. *New Scientist*, 109 (1986), 30–32

Cuthill, I.C. Ethical regulation and animal science: why animal behaviour is not so special. *Animal Behaviour*. Volume 74, Issue 1, July 2007, 15–22

LASA (2004) Guidance Notes on Retrospective Review. A discussion document prepared by the LASA Ethics and Training Group (M Jennings and B Howard eds). На разположение за изтегляне на следния интернет адрес: www.lasa.co.uk/position_papers/publications.asp

Lindl, T., Gross, U., Ruhdel, I., von Aulock, S., Volkel, M. Guidance on Determining Indispensability and Balancing Potential Benefits of Animal Experiments with Costs to the Animals with Specific Consideration of EU Directive 2010/63/EU, ALTEX 292/12 219-228

Smith, J.A. (Convenor, UK), van den Broek, F.A.R. (The Netherlands), Martorell, J., C., (Spain), Hackbarth, H. (Germany), Ruksenas, O., (Lithuania) and Zeller, W. (Switzerland). Principles and practice in ethical review of animal experiments across Europe: summary of the report of a FELASA working group on ethical evaluation of animal experiments. FELASA Working Group on Ethical Evaluation of Animal Experiments: FELASA, 25 Shaftesbury Avenue, London W1D 7EG, United Kingdom: *Laboratory Animals* (2007) 41 143-160

Voipio, H-M., Hirsjarvi, P., Ritskes-Hoitinga, M., Nevalainen, T. Nordic Forum for Ethical Evaluation of Animal Proceedings p60-62 In Proceedings of 9th FELASA Symposium, Nantes, France 2004

Приложение I

Предварително формулирани въпроси за създаване на образец на заявление за проект

Посочените по-долу примерни въпроси бяха разработени с цел осигуряване на насоки за държавите членки относно разработването на образци на заявленията за проекти. Списъкът не е изчерпателен и определянето на начина на получаване на необходимата информация остава отговорност на компетентния орган.

Изисквания, предвидени в приложение VI

1. Целесъобразност и обосновка на следното:

- а) използването на животни, включително техния произход, планиран брой, видове и етапи от живота;*
- включете произхода, напр. развъдчик, който е получил разрешение в рамките на ЕС;
 - включете щамовете, по-специално видовете, които са генетично изменени, където е приложимо;
 - обяснете изчисления мащаб на броя животни, ако не е възможно да се посочат точни цифри (например разработване на нова линия на генетично изменени животни);
 - обяснете научната значимост на предложените модели.
- б) процедури*
- какви процедури се извършват върху животните? (опишете ги достатъчно подробно, за да могат да се оценят вредите)

2. Прилагане на принципа на заместването, намаляването и облекчаването

Заместване

- Защо не е възможно да се постигнат целите на вашия проект без използването на животни?
- Какви алтернативи сте разгледали и защо те не са подходящи?

- Какви алтернативи ще бъдат използвани за постигане на вашите цели?
- За тази процедура съществува ли алтернативен метод (без използването на животни) със същата надеждност?
 - Ако да, обосновеете защо този алтернативен метод не се използва:
 - Ако не, с кои източници сте направили справка за намирането на възможни алтернативи? Посочете датата на справката (по-долу са дадени примери).

Регулаторни изпитвания:

- актуален списък на алтернативите, приет от Организацията за икономическо сътрудничество и развитие (ОИСР) (<http://www.oecd.org>);
- актуален списък на алтернативите, приет от Референтната лаборатория на ЕС за алтернативи на изпитванията върху животни (EURL ECVAM) (<http://ecvam-dbalm.jrc.ec.europa.eu/>);
- актуален списък на алтернативите, приет от Европейската фармакопея;
- други.

Научни изследвания:

- бази данни и/или публикации на ECVAM или FRAME относно методите in vitro;
- Invittox (<http://embryo.ib.amwaw.edu.pl/invittox>);
- SIS (<http://ecvam-sis.jrc.int>);
- други: Go3Rs (търси в базата данни PubMed) (<http://www.go3r.org/>).

Образование:

- Norina (база данни за алтернативи на лабораторните животни): (<http://oslovet.veths.no/norina/>);
- Eurca: (<http://www.eurca.org>);
- NCA (Център на Нидерландия за алтернативи на използването на животни): (<http://www.nca-nl.org>) (в раздел „връзки“);
- Interniche (From guinea pig to computer mouse, Alternative methods for a progressive, humane education, N. Jukes et M. Chiui): (http://www.interniche.org/alt_info.html);
- други.

Намаляване

- Какви мерки са били или ще бъдат взети, за да се гарантира, че в този проект ще се използва минималният брой животни?

- Обяснете принципите за проектиране на опити, които ще използвате, както и посочете всички източници за консултация, с които ще правите справки, например относно статистическите данни.
- Разгледана ли е възможността за сътрудничество с друга лаборатория (вътрешна или външна) с цел намаляване на броя на използваните животни (съвместно използване на животни) (например различни органи на едно и също животно да се използват в повече от една лаборатория)?
- Обосновете броя на животните, които ще се използват, чрез подходящ статистически анализ.
 - Ако го направите, дайте препратка към този анализ.
 - Ако не го направите, обосновете защо този анализ не е извършен.

Облекчаване

- Обяснете избора си на видове, модел(и) и метод(и). Обяснете защо те са свързани с най-голямо облекчаване с оглед на планираната цел.
- Как ще сведете до минимум страданието на животните, за да постигнете целите си?
- Представете конкретна обосновка за всички процедури със значителна тежест.

3. Планираното използване на анестезия, аналгезия и други обезболяващи методи

- Ако не се използва анестезия, обяснете защо.
- Ако не се използва аналгезия, обяснете защо.
- Обяснете как ще гарантирате, че се използват най-подходящите режими.

N.B. Използват се различни подходи: декларация относно съвет/принос/надзор от посочения ветеринар спрямо подробно описание на режими, включително агенти, пътища, обеми. Посоченият ветеринар (и/или Органът за хуманно отношение към животните (ОХОЖ)) следва да потвърди, че е предоставен подходящ съвет относно анестезията и аналгезията, а заявителят/лицето, гарантиращо съответствието, следва да потвърди, че ще следва този съвет.

- Ако не е посочена точна информация, как ще гарантирате, че се използват най-съвременните анестезия/аналгезия/дозирание/път съобразно отделните животни в проекта? С кой е проведена консултация?

N.B. Беше сметено, че ако трябва да се предоставя информация за всички агенти, пътища и дозировки, това не би било гъвкаво и вероятно ще увеличи броя на измененията на проекта.

- Обмисляли ли сте други методи за настаняване и грижи като средство за намаляване на болката, страданието или дистреса, например меки легла и предоставянето на храна на пода на клетката при проучвания в областта на артритата?

4. Намаляване, избягване и облекчаване на всички форми на страдание на животните от раждането до смъртта, когато е целесъобразно

Важно е страданието да бъде сведено до минимум в съответствие с конкретните научни цели и не просто да се използват „стандартни“ начини за хуманно приключване на процедурите, а те да бъдат съобразени, така че да отговарят на конкретните изисквания.

- Избройте вероятните неблагоприятни последици от всяка от прилаганите регулирани процедури. Посочете как ще се справите с тези последици, за да сведете до минимум тежестта. Не е необходимо да описвате подробно редки или малко вероятни неблагоприятни последици или последици от процедури, които предизвикват само преходен дискомфорт и не причиняват трайно увреждане, например интравенозна инжекция.

За всяка неблагоприятна последица посочете:

- вероятната честота;
- как ще бъде разпозната неблагоприятната последица;
- мерките, които ще предприемете за предотвратяване или контролиране на появата и тежестта;
- практически осъществими и реалистични начини за хуманно приключване на процедурите.

5. Използване на хуманно приключване на процедурите

- Определете ясно предвижданото хуманно приключване на процедурите.
- Ще бъдат ли използвани пилотни проучвания за определяне на хуманното приключване на процедурите при основните проучвания?
- Ако крайният етап на процедурата трябва да бъде смърт, обяснете защо това е от съществено значение и какви мерки са приложени, за да се сведе до минимум въздействието върху животните.

N.B Стандартизираните насоки за обектите могат да бъдат полезни за подобни видове проучвания.

6. Стратегия за опита или наблюдението и статистически проект за свеждане до минимум на броя на животните, болката, страданието, дистреса и влиянието върху околната среда, когато е подходящо

- Представете кратко описание на етапите на работната програма и посочете ясно, като използвате номерата на протоколите (процедурите), как всеки протокол ще бъде използван за постигане на вашите цели.
- Когато това би довело до по-голяма яснота, нагледно покажете стъпките на програмата чрез анотирана технологична схема или карта на процесите. Това следва да включва използването на пилотни проучвания и етапите на вземане на решения.
- Опишете предишния опит с предложените модели.
- Използват ли се пилотни проучвания? Защо са необходими те? Например за да се определи/облекчи хуманното приключване на процедурите.
- Как ще бъдат наблюдавани животните? Опишете схемата за оценка на хуманното отношение към животните, която ще използвате.

7. Повторно използване на животни и кумулативният ефект от това върху тях

- Ще бъде ли повторно използвано някое животно?
 - Ако да — каква е обосновката за това; обяснете ограниченията, начина на вземане на решенията и предложените тежести при новите процедури.

8. Предложената класификация за тежест на процедурите

- Обяснете как е определена предложената тежест на процедурите.⁸

9. Избягване на неоправдано дублиране на процедури, когато е подходящо

- Този опит върху животни вече бил ли е извършван преди?
 - Ако да, обосновеете защо тази работа трябва да бъде повторена.
 - Ако не, в кои информационни бази данни/инструменти за търсене сте направили справка, за да проверите дали опитът върху животни вече не е бил извършван преди (посочете най-малко X на брой и отбележете датата на търсене).

N.B. Компетентните органи могат да разполагат с налична информация, която не е на разположение на заявителите — следва да се обмисли как тази

⁸ Вж. консенсусния документ относно Рамката за оценка на тежестта на процедурите, достъпен на адрес http://ec.europa.eu/environment/chemicals/lab_animals/pdf/Endorsed_Severity_Assessment.pdf

информация може да се използва от компетентния орган, за да се избегне дублирането, или дори да се разпространява, ако могат да се избегнат проблемите, свързани с поверителността/интелектуалната собственост, например дадена организация за научни изследвания, с която е сключен договор, да провежда проучвания относно подобно съединение. По-добрият обмен и по-доброто разпространение на информация биха могли да намалят броя на животните.

10. Условия за настаняване, отглеждане и грижи за животните

- Как ще гарантирате, че използваните от вас животни имат подходящо качество на живот от раждането до смъртта?
- Обмислили ли сте например транспортирането: международно, национално и местно (в рамките на обекта) или дали източникът (развъдчик/доставчик/ползвател/друго лице) е подходящ и надежден.
- Опишете социалната програма и програмата за облагородяване на средата;
- Опишете и обоснове всяко занижаване на минималните стандарти, посочени в приложение III, например относно самостоятелното настаняване. Обяснете очакваните последици върху животните и как те ще бъдат смекчени.

11. Съдбата на животните

- Може ли животните да се оставят живи след проучването и да бъдат използвани повторно, пуснати на свобода или повторно настанени?
- Ако не, посочете метода на умъртвяване. Ако не е един от методите, посочени в приложение IV, обяснете и обоснове защо е необходим друг метод. Посочете всички допълнителни разходи от гледна точка на хуманното отношение към животните, свързани с тези методи, и мерките, предприети за свеждането им до минимум. Посочете източниците, с които сте направили справка, за да се гарантира, че е избран методът, свързан с най-голямо облекчаване.

12. Компетентност на лицата, участващи в проекта

- Потвърдете компетентността на всички лица, участващи в проекта, и как това ще бъде гарантирано.

Използване на живи животни за целите на образованието и обучението

- Опишете учебната(ите) цел(и) на всяка от процедурите и как те ще бъдат постигнати чрез предложената(ите) процедура(и).

- Опишете конкретното обучавано лице (група), за което(която) се изисква това обучение.
- Каква е целта на процедурата(ите) и необходимостта от нея(тях)?
- Ще се използва(т) ли процедурата(ите) единствено като демонстрация, напр. за заснемането на видеозапис или за предоставянето на тъкани и т.н., или ще има участие на обучавани лица?
- Защо е важно да се използва(т) модел(и) *in vivo* за процедурата(ите)?
 - Следва да се представи потвърждение, че е извършено обстойно търсене на подходящи алтернативни методи.
 - Следва да се разгледа наборът от налични алтернативни методи на преподаване (по-специално опитите върху доброволци, видео- и компютърно базираните методи на обучение, както и проучванията *in vitro* и *ex vivo*).
 - Ако не се използват алтернативни методи, предоставете обосновка защо те са неподходящи.
 - Ако не се налични алтернативни методи или те са неподходящи, обмислено ли е изготвянето на подходящи материали (например видеозаписи), които да се използват в бъдеще при преподаването?
- Кои алтернативни подходи се използват преди извършването на работа *in vivo* и как се използват те?
- Обяснете защо учебната цел не може да бъде постигната чрез наблюдение на текущите научни изследвания?
- Предоставете конкретна обосновка за процедурата(ите), чиято тежест е по-голяма от „лека“, и аргументация защо съгласно класификацията тази тежест е най-ниската възможна за постигане на резултатите от обучението.
- Каква обратна връзка ще се изисква от обучаваните лица за това дали образователните цели са били постигнати?

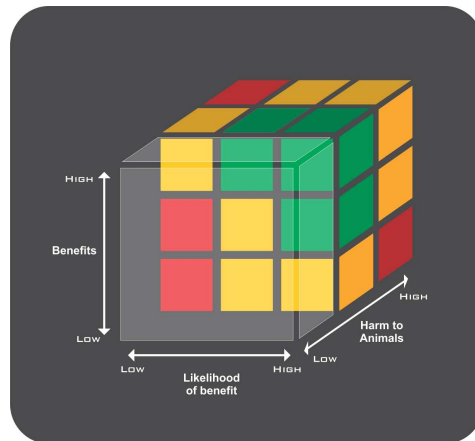
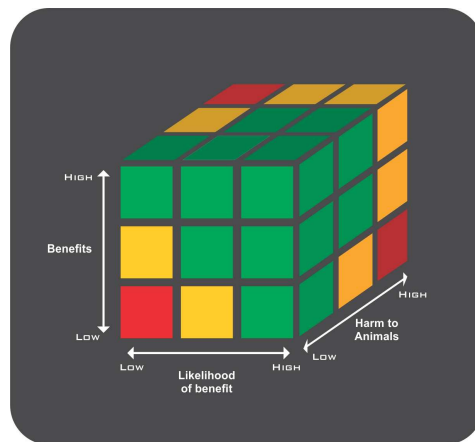
Искане за освобождаване

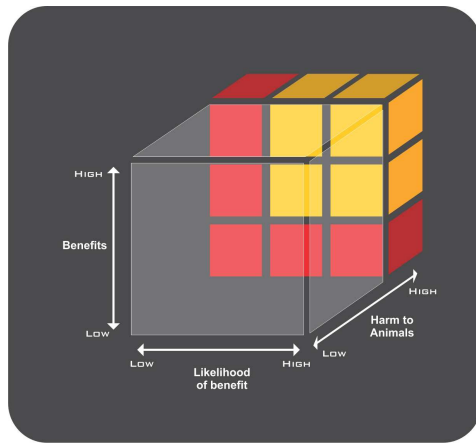
- Предоставете *научна и/или друга обосновка* за използването на възможността за освобождаване във връзка с:
 - методи на умъртвяване, които не са включени в приложение IV;
 - застрашени видове (член 7);
 - нечовекоподобни примати (член 8);
 - животни, уловени в дивата природа (член 9);
 - използване на животни, които не са развъждани за специални цели (член 10 и приложение I);
 - безстопанствени и диви животни (член 11);

- работа, извършвана извън обекта на ползвателя (член 12);
 - повторно използване, като се взема предвид кумулативната тежест (приложение VIII) и преживяното от съответното животно (член 16);
 - практики на грижи и настаняване, които не отговарят на стандартите, посочени в член 33.
- За всички въпроси: посочете литературата/справочните източници, ако това е уместно.

Приложение II

Модифициран куб на Бейтсън





Приложение Ш

Допълнителни насоки по въпроси, които трябва да се вземат под внимание при ретроспективната оценка

<http://www.rspca.org.uk/ImageLocator/LocateAsset?asset=document&assetId=1232712119425&mode=prd>

(вж. следващата страница)

Ценността на миналото:

напредък на науката и хуманното отношение към животните чрез ретроспективна оценка

Maggy Jennings ¹, Bryan Howard ² & Manuel Berdoy ³

¹Royal Society for the Prevention of Cruelty to Animals, UK, ²Laboratory Animal Science Association, UK, ³Oxford University, UK.

РЕЗЮМЕ
<p>Редица европейски държави вече изискват ретроспективна оценка на научноизследователските проекти. Това им дава ясна времева рамка, в която да оценят научния напредък по отношение на оценката на действителните вреди и ползи спрямо прогнозните, да обмислят възможността за допълнително прилагане на принципа на заместването, намаляването и облекчаването и да улеснят управлението на проектите. Ретроспективната оценка може да спомогне за подобряването на хуманното отношение към животните, научните изследвания, етиката и управлението на проекти, <i>когато е извършена правилно</i>, но стойността ѝ силно зависи от начина на извършването ѝ.</p> <p>Следват заключенията и препоръките от два семинара, организирани от Отдела по етика, обучение и образование на Британската научна асоциация за лабораторни животни (Ethics, Training and Education Section of the UK Laboratory Animal Science Association (LASA)).</p> <p>A) Те посочват основните ползи и цели на ретроспективната оценка и представят набор от „25 точки за разглеждане“ в рамките на оценката.</p> <p>B) Съдържа насоки за оптимизиране на ефективността и ефикасността на процеса.</p> <p>Общите принципи се отнасят за всяка договореност за оценка на работата с животни, включително оценките, извършвани от органите за финансиране или отпускане на безвъзмездни средства.</p>

A ОСНОВНИ ЦЕЛИ НА РЕТРОСПЕКТИВНАТА ОЦЕНКА И 25 ТОЧКИ ЗА ГАРАНТИРАНЕ НА ПОСТИГАНЕТО ИМ		
<p>Основна цел 1:</p> <p>Да се определи дали действителните вреди и ползи съответстват на прогнозните.</p> <p><i>т.е. текущо състояние на съотношението вреди/ползи:</i></p> <ol style="list-style-type: none"> Неблагоприятните ефекти и тежестта съответстват ли на прогнозните? Научният подход достоверен ли е? Резултатите съответстват ли на прогнозите? Има ли успехи, които трябва да се признаят (включително неочаквани такива)? Моделът с използване на животни продължава ли да бъде най-целесъобразният за този тип проучване? Съществуват ли нови развията в науката или технологията, които могат да повлияят на посочата или провеждането на проучването? 	<p>Основна цел 2:</p> <p>Да се намерят начини за надграждане и усъвършенстване на принципа на заместване, намаляване и облекчаване в хода на даден проект.</p> <p><i>т.е. текущи аспекти на подобряването на съотношението вреди/ползи:</i></p> <ol style="list-style-type: none"> Налице ли са алтернативни методи/модели (включително нови техники <i>in vitro</i>), които да предлагат намаляване на страданието? Може ли проектирането на опити да се подобри, за да се обоснове по-ефективна хипотезата? Броят на използваните животни статистически целесъобразен ли е (недостатъчен/прекалено голям) в контекста на резултатите до момента? Могат ли да бъдат допълнително облекчени процедурите (напр. хирургически операции, инжектиране, вземане на проби)? Могат ли да бъдат подобрени режимите за наблюдение? Ефективно ли е използването на таблиците за резултатите? Би ли могло хуманното приключване на процедурите да се усъвършенства? Могат ли да бъдат намалени отрицателните въздействия на доставките и транспорта върху животните и да бъде подобро хуманното отношение към тях? В какво състояние са животните в дългосрочните проучвания? Налице ли са физически или поведенчески проблеми? Възникнали ли са потребности от специално настаняване или грижи? Биха ли могли да се усъвършенстват методите на етаназия? Налице ли е загуба на животни и може ли тя да бъде избегната? Налице ли е възможност за повторно настаняване и дали това е d от най-голяма полза за животните? 	<p>Основна цел 3:</p> <p>Да се улесни управлението на проекти.</p> <p><i>т.е. управленски аспекти на подобряването на съотношението вреди/ползи:</i></p> <ol style="list-style-type: none"> Вероятно ли е да са необходими подобрения в близко бъдеще, евентуално поради неочаквани разходи или неочаквани открития, както е посочено в основна цел 1? Работната програма достатъчно гъвкава ли е? Подходящи ли са (все още) съоръженията? Има ли факти, с които изследователят трябва да е запознат (напр. ремонти, нова оборудване)? Има ли проблеми с човешките ресурси (напр. недостиг на персонал)? Достатъчно добра ли е комуникацията в рамките на изследователските екипи и/или между тях? Установена ли е необходимост от обучение? Налице ли са някакви притеснения от общ характер сред персонала, който се грижи за животните, или ветеринарните лекари? Получават ли достатъчна подкрепа от обекта? Информацията относно принципа на заместване, намаляване и облекчаване разпространена ли е/може ли да бъде разпространявана в рамките на институциите и/или между тях? Налице ли са механизми за одобряване в рамките на обекта?
<p>B Най-добрите процеси водят до най-добрите резултати</p> <p>Няма ясни хармонизирани насоки за начина на извършване на ретроспективната оценка. Едно проучване на FELASA от 2005 г. показва разнообразни подходи, включително текущи или годишни оценки, или оценки при приключването на проекта. Акцентът следва да бъде върху постигането на добри резултати, а не върху разработване на стандартизирани процеси. Следните фактори за ключови за успеха на проекта:</p>		

<p>Основен фактор 1: Нека това бъде положително и конструктивно</p> <ul style="list-style-type: none"> • Персоналът трябва да избира хората, които проектът може да му донесе, както и ползата за науката и за хуманното отношение към животните • Проектът и целите следва да са ясни • Да се включи информация за местни курсове за обучение • Да се приобщи цвятът заинтересован персонал • Акцентът да бъде поставен върху обсъждането и резултатите, а не върху изпълването на формуляри • Предоставяне на обратна връзка и разяснения. Ако е налице загриженост (относно проекта или процеса), направете нещо! 	<p>Основен фактор 2: Създаване на действащ процес — няма универсално правило!</p> <ul style="list-style-type: none"> • Гъвкави срокове - помислете за това още в началото • Подберете проектите за оценка по важност, ниво, тези, които изглеждат голем брой (лежи животни, тежки процедури, нови модели, определени видове) • Създаване на документацията до минимум! - това изглежда за прясно, и пак да се предоставя той <ul style="list-style-type: none"> • Лекота по отношение на участниците - може да има някои от цяла линия • Акцент върху резултатите и напредъка на работата 	<p>Основен фактор 3: Гарантиране на добро ресурсно обезпечаване</p> <ul style="list-style-type: none"> • Съществува чест от проекта на засегнатите на ръководството и вие • Съчетаване с други дейности - преглед от органа, отпускан безвъзмездни средства, използване на доклади или презентации за публикуване, подаване на заявления <ul style="list-style-type: none"> • Участие на висшето ръководство, за да види стойността
<p>Допълнителна информация</p> <p>LASA (2004 г.) е определила списък с основни цели и идеи за ефективна дейност, които вече се прилагат в Обединеното кралство. LASA в момента изготвя допълнителни ресурси. Последният актуализиран доклад ще бъде публикуван на уебсайта на LASA www.lasa.co.uk/position_papers/publications.asp</p> <p>Електронно копие на тази страница може да бъде дискусирано на адрес: training@vet.ox.ac.uk</p>	<p>Документи за справка</p> <p>FELASA (2005) Principles and practice in ethical review of animal experiments across Europe. Доклад, изготвен от работната група за етична оценка на опитите върху животни: www.felasa.eu/recommendations.htm</p> <p>LASA (2004) Guidance Notes on Retrospective Review. Документ от дискусията, изготвен от групата по етика и обучение на LASA (M. Jennings and B. Howard eds) Може да бъде изтеглен от www.lasa.co.uk/publications.html</p>	