***Žádost vyplňujte na počítači; kolonky se zvětší automaticky podle množství textu. --- Vyplňujte jen bílé kolonky.***

|  |
| --- |
| **Žádost o schválení projektU pokusůpodle § 16a zákona č. 246/1992 Sb., na ochranu zvířat proti týrání, ve znění pozdějších předpisů** |
| **1.** | **Název projektu pokusů, úkolu studie, případně označení grantu** (případně též evidenční číslo) |
|  |
| 2. | Identifikační údaje žadatele - uživatele pokusných zvířat |
| Název nebo obchodní firma u právnické osoby, nebojméno, popřípadě jména, a příjmení, popřípadě dodatek odlišující osobu podnikatele nebo druh podnikání, u podnikající fyzické osoby |
|  |
| Adresa sídla u právnické osoby, nebo místa podnikání u podnikající fyzické osoby *(včetně PSČ a okresu)* |
|  |
| IČO, pokud bylo přiděleno |  |
| Datum narození u podnikající fyzické osoby |  |
| Kontaktní telefon |  |
| E-mail |  |
| Datová schránka |  |
| Registrační číslo hospodářství1) |  |
| **Statutární orgán žadatele, pokud je žadatelem právnická osoba** *(titul, jméno, popřípadě jména, a příjmení)* |
|  |
| **Adresa pro doručování** *(pokud je odlišná od adresy sídla)* |
|  |
| **Osoba zmocněná k zastupování žadatele ve správním řízení**2) *(titul, jméno, popřípadě jména, a příjmení)* |
|  |
| Adresa pro doručování |
|  |
| Kontaktní telefon |  |
| E-mail |  |
| Datová schránka |  |
| **3.** | **Rozhodnutí o udělení oprávnění k používání pokusných zvířat podle zákona č. 246/1992 Sb.** (*číslo jednací, spisová značka rozhodnutí a doba jeho platnosti)* |
|  |
| **4.** | **Adresa místa, kde hodlá uživatel pokusných zvířat vykonávat svoji činnost,** včetně přesného umístění, názvu, případně jiného označení jednotlivých prostor, kde má být činnost prováděna; pokud má být na základě žádosti v rozhodnutí stanoveno, že je možno využívat pokusná zvířata i mimo zařízení, uvede žadatel specifikaci místa, kde bude činnost prováděna, zejména zda bude činnost prováděna ve volné přírodě a na jakém území |
|  |
| **5.** | **Seznam osob, které se na projektu pokusů podílejí, a čísla jejich osvědčení podle § 15d odst. 3 a 4, nebo § 15e odst. 1 a 2 zákona č. 246/1992 Sb.** *[§ 16a odst. 1 písm. d) bod 12 zákona č. 246/1992 Sb.]* |
| **Vedoucí projektu pokusů** *(titul, jméno, popřípadě jména, a příjmení a číslo osvědčení podle § 15d odst. 3, nebo § 15e odst. 1 zákona č. 246/1992 Sb.)* |
|  |
| **Zástupce vedoucího projektu pokusů, je-li ustanoven** *(titul, jméno, popřípadě jména, a příjmení a číslo osvědčení podle § 15d odst. 3, nebo § 15e odst. 1 zákona č. 246/1992 Sb.)* |
|  |
| **Osoba odpovědná za péči o pokusná zvířata** *(titul, jméno, popřípadě jména, a příjmení a číslo osvědčení podle § 15d odst. 3, nebo § 15e odst. 1 zákona č. 246/1992 Sb.)* |
|  |
|  |
|  |
| **Určený veterinární lékař nebo patřičně kvalifikovaný odborník, který je pověřen poskytováním poradenství ohledně dobrých životních podmínek pokusných zvířat a zacházení s nimi** *(titul, jméno, popřípadě jména, a příjmení, číslo osvědčení podle § 15d odst. 3, nebo § 15e odst. 1 zákona č. 246/1992 Sb. u určeného veterinárního lékaře nebo u kvalifikovaného odborníka, nebo číslo dokladu prokazujícího získání příslušného veterinárního vysokoškolského vzdělání podle zákona o vysokých školách u určeného veterinárního lékaře)* |
|  |
| **Osoba, která řídí činnost odborné komise pro zajišťování dobrých životních podmínek pokusných zvířat** *(titul, jméno, popřípadě jména, a příjmení a číslo osvědčení podle § 15d odst. 3, nebo § 15e odst. 1 zákona č. 246/1992 Sb.)* |
|  |
| **Ostatní osoby - držitelé osvědčení podle § 15d odst. 3, nebo § 15e odst. 1 nebo § 15d odst. 4, nebo § 15e odst. 2 zákona č. 246/1992 Sb.** |
|  |
|  |
|  |
|  |
| **Žadatel prohlašuje, že všechny osoby podílející se na tomto projektu pokusů jsou odborně způsobilé podle zákona č. 246/1992 Sb. k příslušné činnosti s pokusnými zvířaty**  |
| **Návrh projektu pokusů** |
| **6.** | **Účel plánovaných pokusů podle § 18 zákona č. 246/1992 Sb.** *(odpovídající zařazení zaškrtněte křížkem* **x** *do prázdného políčka)* |
|  | a) základní výzkum |
|  | b1) translační nebo aplikovaný výzkum s cílem zabránit a předejít onemocnění, špatnému zdravotnímu stavu nebo jiným anomáliím nebo jejich následkům u lidí, zvířat nebo rostlin a diagnostikovat je nebo léčit |
|  | b2) translační nebo aplikovaný výzkum s cílem posoudit, zjistit, regulovat nebo upravit fyziologické předpoklady lidí, zvířat nebo rostlin |
|  | b3) translační nebo aplikovaný výzkum s cílem zlepšit životní podmínky a podmínky produkce zvířat chovaných k zemědělským účelům |
|  | c) jakýkoli z cílů uvedených v písmenu b) při vývoji, výrobě nebo zkoušení kvality, účinnosti a nezávadnosti léčiv, potravin, krmiv a jiných látek nebo výrobků |
|  | d) ochrana přírodního prostředí v zájmu zdraví nebo dobrých životních podmínek lidí nebo zvířat |
|  | e) výzkum zaměřený na zachování druhů |
|  | f) vyšší vzdělávání nebo odborná příprava za účelem získání, udržení nebo zlepšení odborných znalostí |
|  | g) trestní řízení a jiné soudní řízení |
| **7.** | **Význam a zdůvodnění používání pokusných zvířat, včetně jejich původu, odhadovaného počtu, druhů a stadií vývoje; význam a zdůvodnění pokusů** *[§ 16a odst. 1 písm. d) bod 1 zákona č. 246/1992 Sb.]* |
| a) Význam a zdůvodnění pokusů *(podrobná charakteristika cílů studie s uvedením konkrétního očekávaného přínosu, včetně charakteristiky aplikovaných látek, nebo zařazení látek do indikačních skupin)* |
|  |
| b) Význam a zdůvodnění používání pokusných zvířat, včetně odhadovaného počtu, druhů a stadií vývoje *(uveďte maximální odhadovaný počet zvířat použitých za celou dobu trvání projektu pokusů)* |
|  |
| c) Prohlášení žadatele o průkazu nezbytnosti pokusů nebo uvedení právního předpisu, který provedení pokusů ukládá *(odůvodněte nezbytnost provedení pokusů)* |
|  |
| d) Původ pokusných zvířat *(uveďte všechny předpokládané zdroje; u pokusných zvířat z volné přírody uveďte co nejpřesněji lokalitu/y jejich odchytu)* |
|  |
| **8.** | **Zabránění případnému neodůvodněnému opakování pokusů** *(uveďte, zda byl tento pokus na zvířatech již někdy v minulosti proveden. Pokud ano, odůvodněte, proč je nutné opakování; pokud ne, uveďte způsob, který jste použili pro ověření, že tento pokus nebyl dosud proveden) [§ 16a odst. 1 písm. d) bod 9 zákona č. 246/1992 Sb.]* |
|  |
| **9.** | **Činnost s pokusnými zvířaty** |
| a) Podrobný popis pokusů a činností s pokusnými zvířaty *(včetně uvedení časového plánu jednotlivých fází pokusů s uvedením aplikovaných látek, hlavního operačního vybavení, operačních postupů a pooperační péče)* |
|  |
| b) Datum předpokládaného ukončení projektu pokusů |
|  |
| **10.** | **Plánované použití anestezie, analgezie nebo jiných metod tlumících bolest** (včetně zdůvodnění případů, kdy metody tlumící bolest použity nebudou) *[§ 16a odst. 1 písm. d) bod 3 zákona č. 246/1992 Sb.]* |
|  |
| **11.** | **Podmínky umístění a chovu pokusných zvířat a péče o ně** (*včetně informace o obohacení jejich prostředí a o tom, jak bude zajištěna patřičná kvalita života zvířat) [§ 16a odst. 1 písm. d) bod 10 zákona č. 246/1992 Sb.]*  |
|  |
| **12.** | **Způsob značení pokusných zvířat v pokusu** |
|  |
| **13.** | **Uplatnění metod v zájmu nahrazení a omezení používání pokusných zvířat a šetrného zacházení s nimi (3R)** *[§ 16a odst. 1 písm. d) bod 2 zákona č. 246/1992 Sb.]* |
| a) **Nahrazení zvířat *(replacement)*** *(uveďte odůvodnění, proč nelze pokus na pokusném zvířeti nahradit alternativními metodami; uveďte databáze alternativních metod, které byly prohledány a k jakému datu)* |
|  |
| b) **Omezení počtu zvířat *(reduction)*** *(uveďte opatření, která budou přijata, aby bylo zajištěno, že v rámci pokusu bude použit co nejnižší počet zvířat)* |
|  |
| c) **Šetrné zacházení se zvířaty *(refinement)*** *(včetně vysvětlení, proč je použití vybraných druhů zvířat vzhledem k účelu pokusu nejvhodnější z hlediska šetrného zacházení se zvířaty)* |
|  |
| **14.** | **Případné omezení a zmírnění všech forem utrpení pokusných zvířat od narození po smrt a zabránění tomuto utrpení** *(uveďte, jak bude zabráněno všem formám utrpení, které by mohli v rámci schváleného pokusu nastat) [§ 16a odst. 1 písm. d) bod 4 zákona č. 246/1992 Sb.]*  |
|  |
| **15.** | **Používání hledisek humánního zacházení s pokusnými *zvířaty*** *(uveďte humánní způsoby ukončení pokusu, v případě, že je plánováno usmrcení zvířat na konci pokusu, vysvětlete, proč je tento postup nezbytný) [§ 16a odst. 1 písm. d) bod 5 zákona č. 246/1992 Sb.]*  |
|  |
| **16.** | **Pokusné nebo pozorovací strategie a statistický plán pro minimalizaci počtu pokusných zvířat, jejich bolesti, utrpení a strachu a případného dopadu na životní prostředí** *(popište způsoby, jak budou zvířata pozorována během pokusu a odůvodněte minimální průkazný počet použitých zvířat pro statistické vyhodnocení, např. uvedením vzorce/výpočtu, který byl pro stanovení počtu použit, nebo uveďte odkaz na odbornou literaturu) [§ 16a odst. 1 písm. d) bod 6 zákona č. 246/1992 Sb.]* |
|  |
| **17.** | **Způsob naložení s pokusnými zvířaty po ukončení pokusu** *(uveďte, zda bude zvíře usmrceno, ponecháno naživu, umístěno do jiného typu chovu, nebo vráceno do vhodného přírodního stanoviště či chovu odpovídajícího danému druhu pokusných zvířat, nebo opětovně použito)* |
|  |
| **18.** | **Metody usmrcování pokusných zvířat** *(odpovídající metody zaškrtněte křížkem* ***x*** *do prázdného políčka) [§ 16a odst. 1 písm. d) bod 11 a § 18g odst. 3 zákona č. 246/1992 Sb.]* |
|  | předávkování anestetikem |
|  | upoutaný projektil |
|  | oxid uhličitý |
|  | zlomení vazu |
|  | tupý úder do hlavy |
|  | oddělení hlavy od trupu |
|  | omráčení elektrickým proudem |
|  | inertní plyny (Ar, N2) |
|  | zastřelení volným projektilem odpovídající střelnou zbraní a střelivem |
|  | jiná metoda - **v případě označení této možnosti vyplňte bod 22** |
| **19.** | **Navrhovaná klasifikace závažnosti pokusů** *(odpovídající zařazení zaškrtněte křížkem* **x** *do prázdného políčka; v pravé části návrh zdůvodněte) [§ 16a odst. 1 písm. d) bod 8 zákona č. 246/1992 Sb.]* |
|  | zvíře nenabude vědomí |  |
|  | mírný |  |
|  | střední |  |
|  | závažný |  |
| **20.** | **Opětovné použití pokusných zvířat a jeho kumulativní dopad na daná pokusná zvířata** *(zdůvodněte, opětovné použití zvířete a uveďte stupeň závažnosti pokusů, ve kterých budou zvířata opětovně použita) [§* *16a odst. 1 písm. d) bod 7 zákona č. 246/1992 Sb.]* |
|  |
| **21.** | **Odůvodnění a vědecké doložení nutnosti provedení konkrétního pokusu mimo schválené zařízení uživatele pokusných zvířat, pokud má být na základě žádosti v rozhodnutí stanoveno, že je možno využívat pokusná zvířata i mimo toto zařízení** *(vyplňte v případě udělení oprávnění podle § 15a odst. 2 zákona)* *[§ 16a odst. 1 písm. i) zákona č. 246/1992 Sb.]* |
|  |
| **22.** | **Žádost o udělení výjimky z požadavků stanovených v § 18g odst. 3 až 5 zákona č. 246/1992 Sb.** *[§ 18g odst. 6 zákona č. 246/1992 Sb.]* |
| Název a podrobný popis jiné metody usmrcování pokusných zvířat, která není uvedena v § 18g odst. 3 zákona č. 246/1992 Sb. |
|  |
| Uvedení požadavku stanoveného v § 18g odst. 3 až 5 zákona č. 246/1992 Sb., ze kterého má být udělena výjimka |
|  |
| Žadatel žádá státní orgán příslušný ke schvalování projektů pokusů o udělení výjimky z požadavků uvedených v § 18g odst. 3 až 5 zákona č. 246/1992 Sb. *(zaškrtněte křížkem* **x** *do prázdného políčka)* |
|  | s cílem povolit použití jiné metody za předpokladu, že je tato metoda na základě vědeckých poznatků považována za alespoň stejně humánní |
|  | předkládá doklady o tom, že je vědecky doloženo a dostatečně odůvodněno, že účelu pokusu nelze dosáhnout za použití metody usmrcování uvedené v § 18g odstavci 3 nebo 4 zákona č. 246/1992 Sb. |
| Podrobné odůvodnění žádosti o udělení výjimky  |
|  |
| **23.** | **Žádost o udělení výjimky ze zákazu používat k pokusům zvířata odchycená ve volné přírodě podle § 17d odst. 2 zákona č. 246/1992 Sb.** |
| Odůvodnění žádosti |
|  |
| Druhy a maximální denní stavy pokusných zvířat odchycených ve volné přírodě |
|  |
| Vědecké doložení, že účelu pokusu nelze dosáhnout za použití pokusného zvířete, které je pro použití k pokusům chováno |
|  |
| **24.** | **Datum**  | **Razítko a podpis žadatele** |
|  |  |

1) § 2 písm. c) vyhlášky č. 136/2004 Sb., kterou se stanoví podrobnosti označování zvířat a jejich evidence a evidence hospodářství a osob stanovených plemenářským zákonem, ve znění pozdějších předpisů.

2) Vyplní se jen v případě, je-li odlišná od statutárního orgánu.

**Tento vzor formuláře je závazný (§ 16a odst. 1 zákona č. 246/1992 Sb.).**

|  |
| --- |
| ***Vyplňuje státní orgán příslušný ke schvalování projektů pokusů***  |
| **Název státního orgánu příslušného ke schvalování projektů pokusů** |
|  |
| Státní orgán příslušný ke schvalování projektů pokusů potvrzuje, že tento projekt pokusů byl schválen rozhodnutím – číslo jednací, spisová značka, ze dne |  |
| Razítko a podpis státního orgánu příslušného ke schvalování projektů pokusů |  |

**Přílohy žádosti:**

1) Tabulky č. 1 (Stanovisko odborné komise pro zajištění dobrých životních podmínek pokusných zvířat) a č. 2 (Souhlas odborné komise pro zajišťování dobrých životních podmínek pokusných zvířat). Tyto tabulky jsou nedílnou součástí žádosti o schválení projektu pokusů.

2) Netechnické shrnutí projektu pokusů,

3) plná moc osoby zmocněné k zastupování ve správním řízení,

4) v případě použití jedinců druhů volně žijících zvířat vyjádření místně příslušného orgánu ochrany přírody,

5) veterinární podmínky pro provádění pokusů na pokusných zvířatech stanovené příslušnou krajskou veterinární správou v případech uvedených v zákoně č. 166/1999 Sb., o veterinární péči a o změně některých souvisejících zákonů (veterinární zákon), ve znění pozdějších předpisů.

*Uživatel pokusných zvířat je povinen požádat o stanovení veterinárních podmínek pro provádění pokusů pro zvířata, která*

a)*hodlá použít k pokusu*

1.*mimo schválené zařízení uživatele pokusných zvířat, nebo*

2.*ve schváleném zařízení uživatele pokusných zvířat, v případě, že charakter použitých biologických materiálů, zvířat nebo jejich produkty nebo biologické materiály mají nebo lze předpokládat, že budou mít vysoce rizikový charakter, nebo*

b)*mají být po ukončení pokusu*

1.*umístěna do chovu odpovídajícího danému druhu pokusných zvířat, nebo*

2.*dodána na jatky.*

|  |
| --- |
| ***Tabulku č. 1 vyplňuje odborná komise pro zajišťování dobrých životních podmínek pokusných zvířatpřed odesláním žádosti státnímu orgánu příslušnému ke schvalování projektů pokusů*** |
| **Stanovisko odborné komise pro zajišťování dobrých životních podmínek pokusných zvířat k žádosti a předloženému projektu pokusůpodle § 15g odst. 5 písm. a) zákona č. 246/1992 Sb.** |
| **Název projektu pokusů, úkolu studie, případně označení grantu** (případně též evidenční číslo) |
|  |
| **Stanovisko s odůvodněním** |
|  |
| **Členové odborné komise** | Datum |
| Titul, jméno, popřípadě jména, a příjmení | Podpis |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |

|  |
| --- |
| ***Tabulku č. 2 vyplňuje odborná komise pro zajišťování dobrých životních podmínek pokusných zvířataž po schválení projektu pokusů státním orgánem příslušným ke schvalování projektů pokusů*** |
| **SOUHLAS odborné komise pro zajišťování dobrých životních podmínek pokusných zvířat k ZAHÁJENÍ PROJEKTU POKUSŮpodle § 15g odst. 5 písm. b) zákona č. 246/1992 Sb.** |
| **Název projektu pokusů, úkolu studie, případně označení grantu** (případně též evidenční číslo) |
|  |
| Odborná komise pro zajišťování dobrých životních podmínek pokusných zvířat souhlas k zahájení projektu pokusu *(správnou variantu zaškrtněte křížkem* ***x*** *do prázdného políčka)* |
|  | uděluje |
|  | neuděluje |
| **Členové odborné komise** | Datum |
| Titul, jméno, popřípadě jména, a příjmení | Podpis |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |