

ЗАТВЕРДЖУЮ

Ректор Львівського національного
університету ветеринарної медицини
та біотехнологій імені С.З.Гжицького
В.В. Стибель



2016 р.

Положення про використання хребетних тварин для дослідних та інших наукових цілей у Львівському національному університеті ветеринарної медицини та біотехнологій імені С.З.Гжицького

Загальні принципи

1. Дане Положення розроблене на основі Європейської конвенції про захист хребетних тварин, що використовуються для дослідних та інших наукових цілей від 18 березня 1986 року та регулює використання цих тварин у будь-якій дослідній або іншій науковій процедурі та педагогічній діяльності усіх співробітників на території Львівського національного університету ветеринарної медицини та біотехнологій імені С.З.Гжицького (далі — Університет) або за його межами.

2.1. Це Положення застосовується до будь-якої тварини, що використовується або призначена для використання у будь-якій дослідній або іншій науковій процедурі, якщо така процедура може спричинити біль, страждання, занепокоєння чи завдати тривалої шкоди. Воно не застосовується до жодної недослідної сільськогосподарської або клінічної ветеринарної практики.

2.2. У цьому Положенні:

- а) "тварина", якщо інше не зазначене, означає будь-яку живу хребтну тварину, що не належить до людського роду, включаючи непаразитуючі та/або відтворюючі личинкові форми, за винятком інших зародкових чи ембріональних форм;
- б) "призначена для використання" означає тварину, що розводиться або утримується з метою продажу, володіння або використання у будь-якій дослідній або іншій науковій процедурі;
- с) "процедура" означає будь-яке дослідне або інше наукове використання тварини, яке може спричинити біль, страждання, занепокоєння чи завдати тривалої шкоди, включаючи будь-яке втручання, що має на меті або може призвести до народження тварини у будь-яких таких умовах, але за винятком найменш болючих методів, що прийняті у сучасній практиці (тобто "гуманних" методів) умертвіння або клеймування тварини. Процедура розпочинається, коли тварина вперше підготовляється для використання, і закінчується у разі відсутності подальших міркувань щодо цієї процедури; запобігання болю, стражданню, занепокоєнню чи тривалій шкоді за допомогою ефективного використання анестезії або знеболювання чи інших методів не є підставою для виключення використання тварини із сфери цього визначення;

- d) "компетентна особа" означає будь-яку особу, яка вважається Університетом такою, що має компетенцію здійснювати на його території відповідні функції, визначені у цьому Положенні;
- e) "уповноважений орган" означає на території України будь-яку установу, організацію чи особу, призначену для виконання відповідного завдання;
- f) "установа" означає будь-яку постійну чи пересувну установу, будь-яку будівлю, групу будівель або інші приміщення, включаючи територію, яка не повністю облаштована огорожею чи покрівлею;
- g) "установа-розплідник" означає будь-яку установу, в якій тварини розводяться з метою їхнього використання у процедурах;
- h) "установа-постачальник" означає будь-яку установу, за винятком установи-розплідника, з якої тварини постачаються для їхнього використання у процедурах;
- i) "установа-користувач" означає будь-яку установу, в якій тварини використовуються у процедурах;
- j) "гуманний метод умертвіння" означає умертвіння тварини з якнайменшими фізичними та психічними стражданнями, властивими видам тварин.
- 2.3. Процедура може здійснюватися лише з однією чи більше з нижченаведених цілей та з урахуванням обмежень, передбачених цим Положенням:
- a) запобігання захворюванню, хворобливому стану чи іншим відхиленням або їхнім наслідкам у людини, хребетних або безхребетних тварин чи рослин, включаючи виробництво та перевірку якості, ефективності та безпечності ліків, речовин або продукції;
- b) діагностика чи лікування хвороби, хворобливого стану або інших відхилень чи їхніх наслідків у хребетних або безхребетних тварин;
- c) визначення, оцінка, регулювання чи зміна фізіологічного стану хребетних і безхребетних тварин;
- d) охорона навколишнього середовища;
- e) наукові дослідження;
- f) освіта та професійна підготовка;
- g) судова експертиза.

3. Університет вживає всіх необхідних заходів для запровадження положень цього Положення та забезпечення ефективної системи контролю та нагляду.

4. Жодне з положень цього Положення не зашкоджує свободі Університету вживати більш суворих заходів для захисту тварин, що використовуються у процедурах, або для контролю за використанням тварин у процедурах і обмеження такого використання.

Загальний догляд і приміщення

5.1. Будь-яка тварина, що використовується або призначена для використання у тій чи іншій процедурі, забезпечується приміщенням, відповідним середовищем існування, якнайменш мінімальною свободою пересування, їжею, водою та доглядом, що відповідають вимогам її стану здоров'я та умовам утримання. Будь-яке обмеження можливостей тварини задовольняти свої фізіологічні та етологічні потреби має бути якнайменшим, коли це практично можливо. Під час виконання цього пункту слід враховувати керівні принципи

розміщення тварин та догляду за ними, що викладені у додатку А до Положення.

5.2. Середовище, у якому тварини розводяться, утримуються або використовуються, перевіряється щоденно.

5.3. Умови утримання та стан здоров'я тварин обстежуються достатньо ретельно і регулярно для того, щоб запобігати болю або стражданню, занепокоєнню чи тривалій шкоді, що можуть бути відвернуті.

5.4. Комісія визначає заходи, які забезпечують якнайшвидше усунення будь-яких виявлених недоліків або страждань.

Здійснення процедури

6.1. Процедура не здійснюється ні з однією з цілей, визначених у пункті 2.3, якщо помірковано та практично існує інший задовільний з наукової точки зору метод, який не вимагає використання тварини.

6.2. Університет заохочує наукові дослідження у галузі розробки методів, які можуть забезпечити таку саму інформацію, що отримується під час процедур.

7. У разі необхідності здійснення тієї чи іншої процедури вибір видів тварин ретельно розглядається і, коли це необхідно, пояснюється Комісії; серед процедур вибираються ті, які використовують мінімальну кількість тварин, спричиняють якнайменше болю, страждань, занепокоєння чи тривалої шкоди та які найвірогідніше призведуть до задовільних результатів.

8. Процедура здійснюється під загальною чи місцевою анестезією або знеболюванням чи за допомогою інших методів, які спрямовані на усунення, коли це практично можливо, болю, страждань, занепокоєння чи тривалої шкоди і застосовуються під час всієї процедури, якщо:

a) біль, що спричиняється процедурою, є не меншим, ніж порушення нормального стану тварини внаслідок застосування анестезії чи знеболювання, або

b) застосування анестезії чи знеболювання не є несумісним з метою процедури. У таких випадках, для заборони здійснення такої процедури без необхідності, вживаються відповідні законодавчі та/або адміністративні заходи.

9.1. Якщо тварину планується використати у процедурі, яка завдасть їй або може завдати гострого болю, що вірогідно продовжуватиметься, про таку процедуру має бути спеціально заявлено Комісії, вона повинна бути обґрунтована або на неї має бути отриманий спеціальний дозвіл Комісії.

9.2. Для забезпечення заборони здійснення такої процедури без необхідності, вживаються відповідні законодавчі та/або адміністративні заходи.

Такі заходи включають:

- або надання Комісією спеціального дозволу;

- або подання спеціальної заяви про таку процедуру Комісії, а також оскарження цієї заяви Комісією у судовому чи адміністративному порядку, якщо вона переконана, що процедура не має достатньо важливого значення для задоволення головних потреб людини чи тварини, включаючи вирішення наукових проблем.

10. Під час процедури до тварини, що використовується, застосовуються положення статті 5, за винятком випадків, коли ці положення є несумісними з метою процедури.

11.1. Після закінчення процедури приймається рішення щодо того, чи тварина залишається живою, чи вона умертвляється гуманним методом. Тварина не повинна залишатися живою, якщо, навіть у випадку відновлення її стану здоров'я до нормального в усіх інших відношеннях, вона вірогідно страждатиме від тривалого болю чи занепокоєння.

11.2. Рішення, згадані у пункті 1 цієї статті, приймаються компетентною особою, зокрема лікарем ветеринарної медицини, або особою, яка згідно зі статтею 13 відповідає за процедуру або здійснила процедуру.

11.3. Якщо після закінчення процедури:

а) тварина має бути залишена живою, їй надається відповідний до її стану здоров'я догляд, забезпечується нагляд лікаря ветеринарної медицини або іншої компетентної особи і вона утримується в умовах, що відповідають вимогам статті 5. Однак дотримання умов, визначених у цьому підпункті, може бути не обов'язковим, якщо, на думку лікаря ветеринарної медицини, тварина не страждатиме внаслідок недотримання цих умов;

б) тварина не повинна залишатися живою або до неї не можуть бути застосовані положення статті 5 для відновлення її нормального стану, вона умертвляється гуманним методом якнайшвидше.

11.4. Тварина, яка була використана у процедурі, що спричиняє гострий або тривалий біль чи страждання, незалежно від застосування анестезії чи знеболювання, використовується у новій процедурі тільки після відновлення її стану здоров'я до нормального та за умови, якщо:

а) під час нової процедури до тварини застосовується загальна анестезія, яка підтримується, поки тварина не буде умертвлена; або

б) нова процедура передбачає лише незначні втручання.

12. Незважаючи на інші положення цього Положення, у разі необхідності для законних цілей процедури Комісія може дозволити випустити відповідну тварину на свободу, якщо вона переконана у тому, що для забезпечення нормального стану тварини був здійснений максимальний практичний догляд. Здійснення процедур лише в освітніх цілях або цілях професійної підготовки не дозволяється, якщо процедури передбачають випуск тварини на свободу.

Дозвіл

13. Для цілей, визначених у статті 2, процедура може здійснюватися лише уповноваженими особами або під безпосереднім контролем уповноваженої особи, або якщо відповідний дослідний чи інший науковий проект санкціоновано згідно з положеннями законодавства України. Дозвіл видається тільки тим особам, які, на думку Комісії, є компетентними.

Установи-розплідники або установи-постачальники

14. Установи-розплідники та установи-постачальники реєструються в уповноваженому органі, за винятком випадків звільнення від реєстрації згідно зі статтею 21 або статтею 22. Такі зареєстровані установи дотримуються вимог пункту 5.

15. Під час реєстрації, передбаченої у статті 14, зазначається відповідальна за установу особа, яка має бути компетентною для того, щоб здійснювати або організовувати належний догляд за тваринами тих видів, що розводяться або утримуються в установі.

16.1. Зареєстровані установи-розплідники вживають заходів для ведення реєстру тварин, що розводяться, в якому зазначаються кількість та види тварин, що вибувають з розплідника, дата їхнього вибуття та назва і адреса отримувача.

16.2. Зареєстровані установи-постачальники вживають заходів для ведення реєстру, в якому зазначаються кількість та види тварин, що надходять та вибувають, дата їхнього надходження та вибуття, постачальник відповідних тварин, а також назва і адреса отримувача.

16.3. Уповноважений орган визначає коло даних, які мають реєструватися і надаватися йому особами, що відповідають за установи, згадані у пунктах 16.1 і 16.2; такі дані зберігаються якнайменш упродовж трьох років від дати останнього запису.

17.1. У будь-якій установі кожний собака та кіт мають індивідуальне та постійне клеймо, яке проставляється у якнайменш болючий спосіб до відлучення від матері.

17.2. Якщо неклеюваний собака чи кіт надходить в установу вперше після відлучення від матері, він клеймується якнайшвидше.

17.3. Якщо собака чи кіт передається з однієї установи до іншої до моменту відлучення від матері і якщо клеймувати його попередньо видається неможливим, реєстраційний документ на нього, що містить повну інформацію із зазначенням, зокрема, його матері, зберігається до моменту його клеймування.

17.4. Подробиці спорідненості та походження кожного собаки чи kota заносяться в реєстр установи.

Установи-користувачі

18. Університет реєструється уповноваженим органом (за умови його наявності) або іншим чином затверджуються ним як установа-користувач, і він дотримується умов, визначених у статті 5.

19. Університет вживає заходів для забезпечення устаткування та обладнання з урахуванням видів тварин, що використовуються, та процедур, що здійснюються в цих установах. Для отримання надійних результатів з використанням мінімальної кількості тварин і мінімального ступеня болю, страждань, занепокоєння чи тривалої шкоди, дизайн, технічне виконання та функціонування такого устаткування і обладнання мають забезпечувати якнайефективніше здійснення процедур.

20. В Університеті:

- a) призначається особа (особи), яка несе адміністративну відповідальність за догляд за тваринами та роботу обладнання;
- b) забезпечується у достатній кількості підготовлений персонал;
- c) вживаються відповідні заходи для забезпечення консультацій лікаря ветеринарної медицини та лікування;

d) на лікаря ветеринарної медицини або іншу компетентну особу покладаються консультативні обов'язки у тому, що стосується нормального стану тварин.

21.1. Тварини видів, наведених нижче, які використовуються у процедурах, отримуються безпосередньо із зареєстрованих установ-розплідників або походять з них, за винятком випадків загального або спеціального звільнення від реєстрації у порядку, який визначається законодавством України:

Миша	Mus musculus
Пацюк	Rattus norvegicus
Морська свинка	Cavia porcellus
Золотистий хом'як	Mesocricetus auratus
Кріль	Oryctolagus cuniculus
Собака	Canis familiaris
Кіт	Felis catus
Звичайний перепел	Coturnix coturnix

21.2. Університет поширює дію положень пункту 1 цієї статті на інші види, зокрема на ряд приматів, у разі наявності розумних перспектив постачання достатньої кількості тварин відповідних видів, що розводяться для відповідних цілей.

21.3. Бездомні тварини свійських видів у процедурах не використовуються. Загальне звільнення від реєстрації, передбачене пунктом 1 цієї статті, не може поширюватися на бездомних собак або котів.

22. Університет використовує тільки тварин, що постачаються із зареєстрованих установ-розплідників або установ-постачальників, за винятком випадків загального або спеціального звільнення від реєстрації у порядку, який визначається законодавством України.

23. Із дозволу уповноваженого органу (за умови його наявності) процедури можуть здійснюватися за межами Університету.

24. Університет вживає заходів для ведення реєстру даних і їхнього надання на вимогу уповноваженого органу (за умови його наявності). Зокрема, ці дані мають бути достатніми для задоволення вимог статті 27 і, крім того, вони мають містити кількість та види всіх отриманих тварин, інформацію про те, від кого вони були отримані, а також дату їхнього надходження.

Освіта та професійна підготовка

25.1. Процедури, що здійснюються для цілей освіти, професійної підготовки чи перепідготовки з різних спеціальностей або для виконання іншої діяльності, включаючи догляд за тваринами, які використовуються або призначені для використання у процедурах, обов'язково повідомляються уповноваженому органу (за умови його наявності) та здійснюються компетентною особою особисто або під наглядом компетентної особи, яка відповідатиме за забезпечення відповідності процедур законодавству України з урахуванням положень цього Положення.

25.2. Здійснення процедур, що мають на меті освіту, професійну підготовку або перепідготовку в цілях, які не передбачені у пункті 1 вище, забороняється.

25.3. Процедури, згадані у пункті 1 цієї статті, обмежуються процедурами, які виключно необхідні для цілей відповідної освіти чи професійної підготовки, і

здійснювати їх дозволяється тільки у випадках, коли їхня мета не може бути досягнута аудіовізуальними методами порівняної ефективності або будь-якими іншими відповідними засобами.

26. Особи, які здійснюють процедури або беруть участь у процедурах, або доглядають за тваринами, що використовуються у процедурах, включаючи нагляд, повинні мати відповідні освіти та професійну підготовку.

Статистична інформація

27.1. Комісія збирає статистичну інформацію про використання тварин у процедурах, і ця інформація, коли це є законним, надається громадськості.

27.2. Інформація збирається стосовно:

- a) кількості та видів тварин, що використовуються у процедурах;
- b) кількості тварин визначених категорій, що використовуються у процедурах, які безпосередньо стосуються медицини та освіти і професійної підготовки;
- c) кількості тварин визначених категорій, що використовуються у процедурах, які мають на меті захист людини та охорону навколишнього середовища;
- d) кількості тварин визначених категорій, що використовуються у процедурах, передбачених законом.

28.1. Університет щорічно із дотриманням вимог законодавства України, що стосується таємності та конфіденційності, надає уповноваженому органу (за умови його наявності) інформацію Комісії стосовно категорій даних, зазначених у пункті 27.2, яка подається у форматі, визначеному у додатку В до цього Положення.

Затверджено на засіданні вченої ради університету

(протокол № 2 від 21.03.2016 року)

Проректор з наукової роботи



О.М. Федець

Додаток В

Тварини для підрахунку є тими, яким в результаті використання може бути завдано болю, страждань або довготривалих ушкоджень (пункт 2.2.). Підрахунок проводиться, коли тварини використовуються у процедурі. Кожна тварина враховується лише один раз в тій же таблиці. Тварини, які були використані не у відповідності з процедурами, які визначені в пункті 2.2. не враховуються для збору цієї статистичної інформації.

Сам характер біологічних досліджень робить неминучими виникнення випадків, коли важко вирішити, в якому стовпці таблиці мають бути записані тварин, що використовуються в процедурі. Немає правильного чи неправильного методу вирішення проблеми. З урахуванням цього, вчений може сам вирішити, де записувати своїх тварин.

Таблиця 1 – Кількість та види тварин, що використовуються в процедурах (протягом року в Університеті).

У цій таблиці має бути подана загальна кількість тварин, що використовуються в процедурах, ця загальна кількість розбивається за видами або класам тварини.

Миші Mice (<i>Mus musculus</i>)	
Щурі Rats (<i>Rattus norvegicus</i>)	
Морські свинки Guinea pigs (<i>Cavia porcellus</i>)	
Інші гризуни Other rodents (<i>other Rodentia</i>)	
Кролі Rabbits (<i>Oryctolagus cuniculus</i>)	
Людиноподібні мавпи Apes (<i>Hominoidea</i>)	
Інші мавпи Other simians (<i>Cercopithecoidea & Ceboidea</i>)	
Напімавпи Prosimians (<i>Prosimia</i>)	
Собаки Dogs (<i>Canis familiaris</i>)	
Коти Cats (<i>Felis catus</i>)	
Інші хижакі Other carnivores (<i>other Carnivora</i>)	
Коні, осли та гібриди Horses, donkeys and cross-breeds (<i>Equidae</i>)	
Свині Pigs (<i>Sus</i>)	
Кози та вівці Goats and sheep (<i>Capra & Ovis</i>)	
Худоба Cattle (<i>Bos</i>)	
Інші ссавці Other mammals (<i>other Mammalia</i>)	
Птахи Birds (<i>Aves</i>)	
Рептилії Reptiles (<i>Reptilia</i>)	
Амфібії Amphibians (<i>Amphibia</i>)	
Риби Fish (<i>Pisces</i>)	
Разом TOTAL	

Таблиця 2 – Кількість тварин, що використовуються в процедурах для окремих цілей (протягом року в Університеті).

Ця таблиця призначена, щоб показати число тварин, що використовуються в широких областях: фундаментальні дослідження, розробка нових продуктів, оцінки безпеки, діагностика захворювань, освіта та професійна підготовка. У колонці 1, "medical" включає в себе ветеринарну медицину.

	1 Фундаментальні дослідження Biological studies of a fundamental nature (including medical)	2 Розробка нових продуктів Discovery, development and quality control (including safety evaluation) of products or appliances for human and veterinary medicine	3 Діагностика захворювань Diagnosis of disease	4 Оцінки безпеки Protection of man, animals and the environment by toxicological or other safety evaluations	5 Освіта та професійна підготовка Education and training
Усі види All species					
Вибрані види Selected species					
Гризуни та кролі Rodents and rabbits					
Собаки та коти Dogs and Cats					
Примати Primates					

Таблиця 3 – Кількість тварин, що використовуються в процедурах для обраних цілей для захисту людини, тварин і навколишнього середовища в результаті токсикологічних або інших оцінок безпеки (протягом року в Університеті).

Ця таблиця призначена, щоб дати більш детальну розбивку процедур, проведених для спільного захисту людини, тварин і навколишнього середовища, за винятком медичних цілей. Колонка 6 включає в себе шкідливі випромінювання.

	Подальша класифікація пункту 4 таблиці 2					
	1 Речовини, що використовуються або призначені для використання в основному в сільському господарстві Substances used or intended to be used mainly in agriculture	2 Речовини, що використовуються або призначені для використання в основному в промисловості Substances used or intended to be used mainly in industry	3 Речовини, що використовуються або призначені для використання в основному в домогосподарствах Substances used or intended to be used mainly in households	4 Речовини, що використовуються або призначені для використання в основному в якості косметичних або туалетних засобів Substances used or intended to be used mainly as cosmetics or toiletries	5 Речовини, що використовуються або призначені для використання в основному в якості добавок в продуктах харчування, призначених для споживання людиною Substances used or intended to be used mainly as additives in food for human consumption	6 Потенційні або фактичні небезпеки забруднюючих речовин у навколишньому середовищі Potential or actual hazards of contaminants in the general environment
Усі види All species						
Вибрані види Selected species						
Гризуни та кролі Rodents and rabbits						
Собаки та коти Dogs and Cats						
Примати Primates						
Усі види All species						

Таблиця 4 – Кількість тварин, що використовуються в процедурах пов'язаних із захворюваннями та порушеннями (протягом року в Університеті).

Ця таблиця призначена для ілюстрації кількості тварин, що використовуються в медичних цілях, в тому числі ветеринарної медицини, з особливим акцентом на трьох областях людської хвороби, які становлять особливий суспільний інтерес.

	1 Рак (виключаючи оцінки канцерогенних ризиків) Cancer (excluding evaluations of carcinogenic hazards)	2 Серцево-судинні захворювання Cardiovascular diseases	3 Нервові та психічні розлади Nervous and mental disorders	4 Інші захворювання людини і тварин Other human and animal diseases
Усі види All species				
Вибрані види Selected species				
Гризуні та кролі Rodents and rabbits				
Собаки та коти Dogs and Cats				
Примати Primates				
Усі види All species				
Усі види All species				

Примітка: Якщо процедура охоплює рак при будь-якому пункті від 2 до 4, класифікація раку повинні мати пріоритет.

Таблиця 5 – Кількість тварин, що використовуються в процедурах, передбачених законодавством (протягом року в Університеті).

Запис у колонці "лише Університет" повинен бути зроблений, коли необхідна процедура за законодавством України, яким у своїй діяльності керується Університет, в якому відбувається процедура, в тому числі міжнародних зобов'язань України (наприклад, в якості учасника Конвенції про розробку Європейської фармакопеї або в якості держави-члена Європейських співтовариств).

Запис у графі "лише інші Сторони" повинен бути зроблений, якщо метою процедури є конкретне задоволення вимог, включаючи торгівлю вимог, в інших країнах, ніж Україна, включаючи також вимоги конвенцій, до яких Україна не приєдналась.

Запис у графі "Обидва" повинен використовуватися там, де процедура призначена для задоволення потреб Університету та інших Сторін; у цьому випадку жодний запис не може бути зроблено в будь-якому з двох інших стовпців.

	Лише Університет Party only	Лише інші Сторони Other Parties only	Обидва Both
Усі види All species			
Вибрані види Selected species			
Гризуни та кролі Rodents and rabbits			
Собаки та коти Dogs and Cats			
Примати Primates			
Усі види All species			