**NORĀDĪJUMI IZMĒĢINĀJUMA PROJEKTA SAGATAVOŠANAI**

**1.** **Izmēģinājuma projektā iekļautās procedūras** **(nosaukums)** **un to smaguma pakāpes** **(neatgriezeniska, viegla, mērena, smaga)** MK. Nr. 1. 51., 4. pielikums, 109.1.12.

Procedūru pēc tās smaguma pakāpes katrā gadījumā klasificē atsevišķi atbilstoši šo MK Nr. 1 4. pielikumā minētajiem kritērijiem. Procedūras drīkst veikt tikai saistībā ar izmēģinājuma projektu, un pēc to smaguma pakāpes tās klasificē šādās grupās:

neatgriezeniskas;

 - vieglas;

 - mērenas;

 - smagas.

**Neatgriezeniska procedūra** – procedūra, kuru veic vispārējā anestēzijā un kuras beigās izmēģinājumu dzīvnieks neatgūst samaņu.

**Viegla procedūra** – procedūra, kurā dzīvnieks jūt īslaicīgas nelielas sāpes, ciešanas, ievainojumu vai nelielu diskomfortu, kā arī procedūras bez būtiska kaitējuma dzīvnieka vispārējam stāvoklim.

Viegla procedūra:

1. anestēzijas ievadīšana, izņemot vienīgi nogalināšanas nolūkā;

2. farmakokinētiski pētījumi, kad tiek ievadīta tikai viena deva un ņemti ierobežota skaita asins paraugi (kopā < 10 % cirkulācijas tilpuma), un nav paredzams, ka attiecīgā viela varētu izraisīt jebkādas novērojamas nelabvēlīgas sekas;

3. neinvazīva dzīvnieku skenēšana (piemēram, magnētiskās rezonanses attēlveidošana), lietojot piemērotu sedāciju vai anestēziju;

4. virspusējas procedūras, piemēram, auss vai astes biopsijas, minisūkņu un transponderu zemādas implantācija bez ķirurģiskas iejaukšanās;

5. ārēju telemetrisku ierīču lietošana, kas dzīvniekiem izraisa tikai nelielu kaitējumu vai paredz nelielu iejaukšanos to normālajā aktivitātē un uzvedībā;

6. vielu ievadīšana zemādā, intramuskulāri, intraperitoniāli, mākslīgi barojot un intravenozi pa virspusējiem asinsvadiem, ja vielai ir viegla ietekme uz dzīvnieku un ievadītais tilpums atbilst attiecīgiem ierobežojumiem atkarībā no dzīvnieka lieluma un sugas;

7. audzēja vai spontāna audzēja ierosināšana, kas neizraisa nekādas novērojamas nelabvēlīgas klīniskas sekas (piemēram, mazi, neinvazīvi zemādas mezgliņi);

8. ģenētiski pārveidotu dzīvnieku audzēšana, kā rezultātā rodas vieglas fenotipa izmaiņas;

9. pārmainīta sastāva ēdināšana, kas neatbilst visām dzīvnieka ēdināšanas vajadzībām un fizioloģijai un izraisa vieglas klīniskās novirzes pētījuma norises laikā;

10. īstermiņa (< 24 stundas) ievietošana metabolisma būros;

11. pētījumi, kuros paredzēts pieaugušas žurkas vai peles (tādas šķirnes, kurām nepieciešama sabiedrība) īslaicīgi nošķirt no sociālajiem partneriem vai ievietot pa vienai būros;

12. metodes, kas saistītas ar dzīvnieku pakļaušanu traucējošiem stimuliem, kuri īslaicīgi izraisa nelielas sāpes, ciešanas vai diskomfortu un no kuriem dzīvnieki var veiksmīgi izvairīties;

13. turpmāk minēto piemēru kombinācija vai akumulācija, ja procedūru var klasificēt kā vieglu:

13.1. ķermeņa uzbūves izpēte ar neinvazīvām metodēm un minimālu ierobežošanu;

13.2. elektrokardiogrāfiskā novērošana, izmantojot neinvazīvas metodes, minimāli vai nemaz neierobežojot pieradinātu izmēģinājumu dzīvnieku;

13.3. ārēju telemetrisku ierīču lietošana, kas sociāli adaptīviem izmēģinājumu dzīvniekiem neizraisīs kaitējumu un neiejauksies to normālajā aktivitātē un uzvedībā;

13.4. ģenētiski pārveidotu izmēģinājumu dzīvnieku audzēšana, ja nav sagaidāmas klīniski novērojamas nelabvēlīgas fenotipa pārmaiņas;

13.5. inertu marķieru pievienošana barībai, lai novērotu gremošanas norisi;

13.6. pieaugušām žurkām – ēdināšanas pārtraukšana ne vairāk kā 24 stundas;

13.7. pārbaudes atklātā laukā.

**Mērena procedūra** – procedūra, kurā dzīvnieks var just īslaicīgas mērenas sāpes, ciešanas vai diskomfortu vai ilgstošas vieglas sāpes, ciešanas vai diskomfortu, kā arī procedūras, ar ko var nodarīt mērenu kaitējumu dzīvnieka labsajūtai vai vispārējam stāvoklim.

1. testēšanas vielu bieža ievadīšana, kas izraisa mērenas klīniskas sekas, un asins paraugu ņemšana (> 10 % cirkulācijas tilpuma) pie samaņas esošam izmēģinājumu dzīvniekam ar dažu dienu starplaiku, neveicot tilpuma aizvietošanu;

2. akūtas devas diapazona noteikšanas pētījumi, hroniskas toksicitātes/kancerogenitātes testi ar neletāliem mērķa parametriem;

3. ķirurģiska iejaukšanās, izmantojot vispārējo anestēziju un attiecīgus pretsāpju līdzekļus, saistībā ar pēcoperācijas sāpēm, ciešanām vai kaitējumu vispārējam stāvoklim. Piemēram, torakotomija, kraniotomija, laparotomija, orhidektomija, limfadenektomija, tireoidotomija, ortopēdiska ķirurģiska iejaukšanās ar efektīvu stabilizāciju un brūču apkopi, orgānu transplantācija ar efektīvu atgrūšanas kontroli, katetru vai biomedicīnisku ierīču (piemēram, telemetrisku raidītāju, minisūkņu utt.) ķirurģiska implantācija;

4. metodes audzēja vai spontāna audzēja ierosināšanai, kas izraisīs mērenas sāpes vai diskomfortu vai mērenus normālas uzvedības traucējumus;

5. apstarošana vai ķīmijterapija ar subletālu devu vai citādi – letālu devu, tomēr nodrošinot imūnsistēmas atjaunošanos. Paredzams, ka nelabvēlīgā ietekme būs viegla vai mērena un nebūs ilgstoša (ne vairāk kā piecas dienas);

6. ģenētiski pārveidotu dzīvnieku audzēšana, ja radīsies fenotips ar mērenām sekām;

7. ģenētiski pārveidotu izmēģinājumu dzīvnieku radīšana, izmantojot ķirurģiskas procedūras;

8. izmēģinājumu dzīvnieku ievietošana metabolisma būros, kura izraisīs mērenus kustību ierobežojumus ilgstošā periodā (līdz piecām dienām);

9. pētījumi ar pārmainīta sastāva barību, kas neatbilst visām dzīvnieku ēdināšanas vajadzībām un izraisīs mērenas klīniskās novirzes pētījuma norises laikā;

10. pieaugušām žurkām – ēdināšanas pārtraukšana uz 48 stundām;

11. bēgšanas vai izvairīšanās reakciju izraisīšana apstākļos, kādos izmēģinājumu dzīvnieks nespēj izbēgt vai izvairīties no stimula, kā rezultātā radīsies mērens diskomforts.

**Smaga procedūra** – procedūra, kurā dzīvnieks var just stipras sāpes, ciešanas vai diskomfortu vai ilgstošas mērenas sāpes, ciešanas vai diskomfortu, kā arī procedūras, ar ko var nodarīt smagu kaitējumu dzīvnieka labsajūtai vai vispārējam stāvoklim.

1. toksicitātes testi, kur nāve ir mērķa parametrs vai būs bojāejas gadījumi un tiek izraisīti smagi patofizioloģiski stāvokļi. Piemēram, vienreizējās devas toksicitātes pārbaude (skatīt Ekonomiskās sadarbības un attīstības organizācijas testēšanas pamatnostādnes);

2. ierīces testēšana, kas defekta gadījumā izmēģinājumu dzīvniekam var izraisīt smagas sāpes, diskomfortu vai nāvi (piemēram, sirdsdarbības veicināšanas ierīces);

3. vakcīnas iedarbības testēšana, kurai raksturīgs paliekošs kaitējums izmēģinājumu dzīvnieka stāvoklim, progresējoša slimība, kuras rezultātā iestājas nāve, saistībā ar ilgstošām mērenām sāpēm, ciešanām vai diskomfortu;

4. apstarošana vai ķīmijterapija ar letālu devu bez imūnsistēmas atjaunošanās vai ar atjaunošanos, izraisot transplantāta atgrūšanas slimību;

5. metodes audzēja vai spontāna audzēja ierosināšanai, kuru rezultātā izraisīsies progresīva letāla slimība, saistīta ar ilgstošām mērenām sāpēm, ciešanām vai diskomfortu. Piemēram, audzēji, kas izraisa kaheksiju, invazīvi kaulu audzēji, audzēji, kuru rezultātā notiek metastāžu izplatīšanās, un audzēji, kas var radīt čūlošanu;

6. ķirurģiska iejaukšanās un citas manipulācijas ar izmēģinājumu dzīvniekiem, izmantojot vispārējo anestēziju, kuru rezultātā dzīvniekiem tiks radītas smagas vai mērenas un nepārejošas pēcoperācijas sāpes, ciešanas vai diskomforts vai smags un nepārejošs kaitējums to vispārējam stāvoklim. Nestabilu lūzumu radīšana, torakotomija, neveicot pietiekamu atsāpināšanu, vai traumas, lai izraisītu multiplu orgānu mazspēju;

7. orgānu transplantācija, ja orgānu atgrūšana var radīt smagu diskomfortu vai kaitējumu dzīvnieka vispārējam stāvoklim (piemēram, ksenotransplantācija);

8. vaislas dzīvnieki ar ģenētiskām pārmaiņām, kuriem tiks nodarīts smags un nepārejošs kaitējums vispārējam stāvoklim, piemēram, Hantingtona slimība, muskuļu distrofija, hroniska atkārtota neirīta formas;

9. ievietošana metabolisma būros, kas paredz smagus kustību ierobežojumus ilgstošā periodā;

10. elektrošoks, no kura nav iespējams izvairīties (piemēram, lai panāktu iemācītu bezpalīdzību);

11. sociālo sugu, piemēram, suņu un primātu, kas nav cilvēkveidīgie primāti, ilgstoša pilnīga izolācija;

12. imobilizācijas stress, lai izraisītu kuņģa čūlu vai sirds mazspēju žurkām;

13. piespiedu peldināšanas vai fizisko vingrinājumu testi, kuru mērķa parametrs ir spēku izsīkums.

**2. Izmēģinājuma projektā iesaistītās personas un to kompetence** MK. Nr.1 44., 47., 48., 48.1, 48.2, 109.1.16.

**Darbinieki, kas plāno procedūras un izmēģinājuma projektus, ir apguvuši:**

1. zinātniskiem mērķiem izmantojamo dzīvnieku aizsardzību regulējošajos normatīvajos aktos noteiktās prasības, tostarp par to iegādi, audzēšanu, kopšanu un izmantošanu zinātniskiem mērķiem;

2. cilvēku un dzīvnieku attiecību ētika, dzīvības vērtība un argumenti par labu vai par sliktu dzīvnieku izmantošanai zinātniskiem mērķiem;

3. bioloģijas pamatelementi un konkrētām sugām raksturīgie bioloģijas elementi saistībā ar anatomiju, fizioloģiskajām īpatnībām, vaislu, ģenētiku un gēnu pārveidi;

4. dzīvnieku uzvedība, audzēšana un vides dažādošana;

5. attiecīgos gadījumos – izturēšanās metodes un procedūras, kas pielāgotas konkrētai sugai;

6. dzīvnieku veselības pārvaldība un higiēna;

7. izpratne par konkrētām laboratorijas dzīvnieku sugām raksturīgu diskomfortu, sāpēm un ciešanām;

8. anestēzija, sāpju mazināšanas metodes un izmēģinājumu dzīvnieku nogalināšana;

9. humānu mērķa parametru izmantošana;

10. dzīvnieku aizstāšanas, samazināšanas un pilnveides prasības;

11. attiecīgos gadījumos – procedūru un izmēģinājuma projektu plānošana.

**Darbinieki, kuri veic procedūras** ir apguvuši 1-10. punktā norādītās prasības vai tos darbību veikšanas laikā uzrauga izmēģinājuma dzīvnieka lietotāja norīkota persona.

**Darbinieki, kuri kopj izmēģinājuma dzīvniekus,** ir apguvuši 1-4., 6.-7., un 9. punktā norādītās prasības vai tos darbību veikšanas laikā uzrauga izmēģinājuma dzīvnieka lietotāja norīkota persona.

**Darbinieki, kuri nogalina izmēģinājuma dzīvniekus,** ir apguvuši 1-4., 7.-8. punktā norādītās prasības vai tos darbību veikšanas laikā uzrauga izmēģinājuma dzīvnieka lietotāja norīkota persona.

**Personas, uzrādot sertifikātu vai citu atbilstošu dokumentu, apliecina, ka atbilstoši kompetencei ir apguvuši iepriekš minētās prasības akreditētā apmācību programmā saskaņā ar Eiropas Komisijas vadlīnijām "Par vienotas izglītības un apmācības sistēmas izveidi", kas pieejamas Zemkopības ministrijas tīmekļvietnē.**

**Personas atbilstoši savām veicamajām darbībām iegūst, uztur un pierāda darbību veikšanai nepieciešamo kompetenci personai, kas pilda šo noteikumu 45.3. apakšpunktā minētos uzdevumus.**

**3. Projekta un procedūras/u nepieciešamības pamatojums, aktualitāte** MK. Nr. 1. 6., 109.1.2., 127.1., 129.3., DzAL 25.

*Pašreizējās situācijas (problemātikas) raksturojums, piem., slimības prevalence un esošo medikamentu neefektivitāte un blaknes. Ja attiecināms, tad norāda, kādas specifiskas zinātniskas neskaidrības paredzēts pētīt projekta ietvaros vai apmierināt zinātniskas vai klīniskas vajadzības. Vai norāda, ka pētījums saistīts ar regulatoriem mērķiem, norādot un citējot attiecīgo normatīvo aktu.*

*Ja nepieciešams, pievieno atsauces.*

Izmēģinājumu dzīvnieku atļauts izmantot procedūrās, ja to mērķis ir:

1) pamatpētījumi;

2) praktiskie vai lietišķie pētījumi, kuru nolūks ir:

a) nepieļaut, novērst, diagnosticēt vai ārstēt cilvēku un dzīvnieku vai augu slimības, veselības traucējumus vai citas anomālijas vai to izraisīto ietekmi,

b) novērtēt, noteikt, regulēt vai mainīt cilvēka, dzīvnieku vai augu fizioloģisko stāvokli,

c) nodrošināt dzīvnieku labturību un uzlabot lauksaimniecības dzīvnieku turēšanas apstākļus;

3) zāļu, pārtikas, barības un citu vielu vai produktu izstrāde, ražošana vai kvalitātes, efektivitātes un drošības pārbaude šā panta 2. punktā minētajos nolūkos;

4) dabiskās vides aizsardzība cilvēka vai dzīvnieku veselības vai labklājības interesēs;

5) pētījumi, kuru nolūks ir saglabāt dzīvnieku sugu;

6) augstākā izglītība vai apmācība, kuras nolūks ir iegūt, uzturēt vai uzlabot arodprasmes;

7) tiesu medicīniskā ekspertīze.

Izmēģinājuma projekts ir pamatots no zinātnes vai izglītības viedokļa, vai arī tā īstenošana noteikta normatīvajos aktos.

**4. Izmēģinājuma projekta un procedūru mērķis (i), novitāte** MK Nr. 1 109.1.2, 109.1.13., 127.2., 128.

*Norāda projekta un procedūru mērķi/us. Vai mērķis attaisno dzīvnieku izmantošanu? Pierādījumi, ka nav veikti līdz šim līdzīgi pētījumi (piem. izskatītās zinātniskās datu bāzes, patentu datu bāzes).*

*Vai mērķis ir inovatīvs, vai tas attaisno dzīvnieku izmantošanu.*

Lai izvairītos no procedūru dublēšanās, dienests atzīst citu dalībvalstu datus, kas iegūti, veicot Eiropas Savienībā zinātniskiem mērķiem izmantojamo dzīvnieku aizsardzības jomā atzītas procedūras, izņemot gadījumus, ja sabiedrības veselības, drošības vai vides aizsardzības nolūkā attiecībā uz šiem datiem jāveic papildu procedūras.

**5. Paredzamie zinātniskie rezultāti un/vai izglītojošā vērtība, ieguvumu un kaitējuma izvērtējums** MK Nr. 1 109.1.3., 109.1.18., 129.1., 129.4.

*Kādi ir iespējamie ieguvumi no šī projekta? Izskaidro, kā šis projekts virzītu uz priekšu zinātni vai galu galā nāktu par labu cilvēkiem, dzīvniekiem vai videi. Attiecīgā gadījumā nošķir īstermiņa ieguvumus (projekta darbības laikā) un ilgtermiņa ieguvumus (kas var rasties jau pēc projekta pabeigšanas).*

*Vai kaitējums dzīvniekiem ciešanu, sāpju un diskomforta ziņā ir attaisnojams ar gaidāmo rezultātu, ņemot vērā ētiskos apsvērumus, un vai tas var dot labumu cilvēkiem, dzīvniekiem vai videi (kaitējumu un ieguvumu izvērtējums)? Vai izmēģinājuma projekts ir pamatots no zinātnes vai izglītības viedokļa, vai arī tā īstenošana noteikta normatīvajos aktos.*

**6. Dzīvnieku izmantošanas pamatojums un attaisnojamība****projekta mērķa sasniegšanai** (pamatojums dzīvnieku izmantošanai procedūrās, kādēļ nevar iztikt bez *in vivo* pētījumiem),**pierādījumi, kas ietver iepriekš izvērtētās un noraidītās alternatīvās metodes**

(piem., kādas alternatīvās metodes noraidītas (skatītās datu bāzes), kas veikts iepriekš (pētījumi *in vitro,* lai samazinātu izmantojamo dzīvnieku skaitu – efektivitātītes un toksicitātes pārbaudes šūnu kultūrās, audos, *in silico* metodes)). MK Nr. 1 109.1.4.,109.1.6., 129.2., DzAL 23.1, 23.2, 24. 1., 24.2.

*Norāda, kādas ir šajā jomā pieejamās iespējas neizmantot dzīvniekus un kāpēc tās šajā projektā nevar izmantot.*

*Izmēģinājumu dzīvnieka lietotājs procedūras vietā vienmēr, kad vien iespējams, izmanto zinātniski apmierinošu metodi vai testēšanas stratēģiju, kas nav saistīta ar dzīvu dzīvnieku izmantošanu.*

*Paskaidro, kādas daļējas un/vai pilnīgas alternatīvo metožu izmantošanas iespējas tika apsvērtas un/vai izmantotas pirms tika pieņemts lēmums izmantot dzīvniekus, piem., in silico, in vitro vai ex vivo pieejas. Paskaidro, kāpēc tās (vēl) nebija piemērotas.*

Izmēģinājumu dzīvnieka audzētājs, piegādātājs un lietotājs pilnveido dzīvnieku audzēšanas, turēšanas, kopšanas un procedūrās izmantojamās metodes, lai likvidētu vai līdz minimumam samazinātu jebkuras iespējamās sāpes, ciešanas, diskomfortu vai ilgstošu kaitējumu dzīvniekiem.

Procedūrās aizliegts izmantot:

1) dzīvniekus, ja pastāv cita zinātniska metode vai testēšanas stratēģija, kas nav saistīta ar dzīvu dzīvnieku izmantošanu;

2) dzīvus dzīvniekus, ja vajadzīgo rezultātu iegūšanai Eiropas Savienībā zinātniskiem mērķiem izmantojamo dzīvnieku aizsardzības jomā ir atzīta cita zinātniska metode vai testēšanas stratēģija un normatīvajos aktos zinātniskiem mērķiem izmantojamo dzīvnieku aizsardzības jomā, ar kuriem aizliedz noteiktus metožu veidus, nav noteikts citādi.

**7. Procedūru apraksts, izmēģinājuma projekta plānojums (**materiāls (dzīvnieku izcelsme, skaits, suga, dzīves posms) un metodika)MK Nr. 1 14.1., 14.2., 14.3., 19., 52., 59., 60., 63., 64., 65., 73., 74., 75., 76., 77., 109.1.17., 127.3., 129.5.5., 129.5.6., DzAL 26.

**Norāda procedūrās veicamo manipulāciju uzskaitījumu un aprakstu, kurām tiks pakļauti izmēģinājumu dzīvnieki. Norāda tik detalizēti, lai iespējams izvērtēt:**

**1. vai ar izmēģinājuma projektā norādīto metodiku ir iespējams sasniegt izvirzīto mērķi,**

**2. procedūras smaguma pakāpi un dzīvniekam nodarīto kaitējumu,**

**3. lai varētu pārliecināties, vai iespējamā procedūra (t.sk. manipulācija) ir ar vismazāko kaitējumu, tostarp sāpēm/diskomfortu lai sasniegtu izvirzīto mērķi.**

**Norāda plānotās darbības ar dzīvnieku pēc procedūras (atkārtota izmantošana, palaišana brīvībā, nogalināšana).**

Procedūras izvēlas, ņemot vērā vislielāko iespēju nodrošināt apmierinošus rezultātus un to atbilstību šādām prasībām:

1. tiek izmantots minimāls dzīvnieku skaits;

2. iesaista dzīvniekus ar zemāko spēju just sāpes, ciešanas, diskomfortu vai ilgstošu kaitējumu;

3. rada vismazākās iespējamās sāpes, ciešanas, diskomfortu vai ilgstošu kaitējumu;

4. ir vislielākā iespēja nodrošināt apmierinošus rezultātus.

PVD neļauj veikt procedūru, ja tā saistīta ar stiprām sāpēm, ciešanām vai diskomfortu, kas var būt ilgstošs un nevar tikt samazināts.

Pēc iespējas izvairās no nāves kā procedūras mērķa parametra, to aizstāj ar agrīniem un humāniem mērķa parametriem. Ja nav iespējams izvairīties no nāves kā mērķa parametra, procedūru plāno tā, lai:

1. nobeigtos pēc iespējas mazāk dzīvnieku;

2. pēc iespējas samazinātu dzīvnieka ciešanu ilgumu un intensitāti un pēc iespējas nodrošinātu nesāpīgu nāvi.

Izmēģinājuma projekts plānots tā, lai procedūras būtu iespējams veikt, cik vien iespējams, humāni un videi nekaitīgi. Tiklīdz ir sasniegts procedūras mērķis, tiek veiktas darbības dzīvnieka ciešanu mazināšanai.

Izmantošanai procedūrās audzētie dzīvnieku (norādītā suga ir ar viszemāko iespējamo jutību, ir piemērota izmēģinājuma projektā paredzēto procedūru veikšanai un izmēģinājuma projekta mērķa sasniegšanai).

Procedūru uzskata par pabeigtu, ja vairs nav jāveic nekādi novērojumi par šo procedūru vai – attiecībā uz jaunām ģenētiski modificētu dzīvnieku līnijām – ja pēcnācējiem vairs netiek novērotas sāpes, ciešanas, diskomforts vai ilgstošs kaitējums, vai tiem vairs nevajadzētu just sāpes, ciešanas, diskomfortu vai ilgstošu kaitējumu, kurš līdzinās tam, ko izraisa adatas ievadīšana, vai ir stiprāks par to.

Procedūras beigās praktizējošs veterinārārsts lemj, vai izmēģinājumu dzīvnieks ir atstājams dzīvs, un dokumentē to. Izmēģinājumu dzīvnieku nogalina, ja uzskata, ka tas varētu turpināt just mērenas vai stipras sāpes, ciešanas, diskomfortu vai ilgstošu kaitējumu.

Ja izmēģinājumu dzīvnieku atstāj dzīvu, tas saņem veselības stāvoklim atbilstošu kopšanu un izmitināšanu.

Procedūrā izmantoto izmēģinājumu dzīvnieku vai izmantošanai procedūrā paredzēto, bet neizmantoto izmēģinājumu dzīvnieku var:

1. izmitināt jaunā mājvietā;

2. palaist brīvībā tam piemērotā dzīvotnē, ja tas ir savvaļas dzīvnieks;

3. atdot atpakaļ sugai atbilstošā audzēšanas sistēmā.

Nosacījumus piemēro, ja:

1. to atļauj izmēģinājumu dzīvnieka veselības stāvoklis;

2. izmēģinājumu dzīvnieks neapdraud cilvēku vai citu dzīvnieku veselību, kā arī vidi;

3. ir veikti piemēroti pasākumi, lai sargātu dzīvnieka labsajūtu.

Ja tiek īstenots šo noteikumu 73.1. apakšpunktā minētais pasākums, izmēģinājumu dzīvnieku audzētājs, piegādātājs un lietotājs to dara atbilstoši izstrādātajai jaunu mājvietu programmai, kas nodrošina izmitinātā dzīvnieka socializāciju, ievērojot dzīvnieku aizsardzības jomu regulējošo normatīvo aktu prasības.

Ja savvaļas dzīvnieku plānots palaist brīvībā savā dzīvotnē, izmēģinājumu dzīvnieku audzētājs, piegādātājs un lietotājs, ja nepieciešams, pirms tam īsteno izmēģinājumu dzīvnieka rehabilitācijas programmu, ievērojot dzīvnieku aizsardzības jomu regulējošo normatīvo aktu prasības.

**Procedūras drīkst veikt ar:**

**1. izmēģinājumu dzīvniekiem, kas iegūti no reģistrēta izmēģinājumu dzīvnieku audzētāja un piegādātāja;**

**2. MK Nr. 1 1. pielikumā minētajiem primātiem, kas nav cilvēkveidīgie primāti, tikai tad, ja tie ir nebrīvē audzētu primātu pēcteči vai ja tos ņem no pašuzturošām kolonijām, sākot ar šo noteikumu 1. pielikumā norādīto datumu;**

**3. DzAL pielikumā minēto sugu īpatņiem tikai tad, ja to audzēšanas mērķis ir izmantošana procedūrā.**

Izmēģinājumā izmantotos izmēģinājumu dzīvniekus un no tiem iegūtos produktus aizliegts lietot pārtikā, izņemot:

1. Eiropas Parlamenta un Padomes 2003. gada 22. septembra Regulas (EK) Nr. 1831/2003 par dzīvnieku ēdināšanā lietotām piedevām 3. panta 2. punktā minēto gadījumu;

2. Eiropas Parlamenta un Padomes 2009. gada 21. oktobra Regulas (EK) Nr. 1069/2009, ar ko nosaka veselības aizsardzības noteikumus attiecībā uz dzīvnieku izcelsmes blakusproduktiem un atvasinātajiem produktiem, kuri nav paredzēti cilvēku patēriņam, un ar ko atceļ Regulu (EK) Nr. 1774/2002 (Dzīvnieku izcelsmes blakusproduktu regula), 8. panta "a" punkta "iv" apakšpunktā minēto gadījumu.

**8. Izmitināšanas, audzēšanas un kopšanas apstākļi** MK Nr. 1 35., 36., 38., 109.1.14., 129.5.10., 3. pielikums

Kur un kā dzīvnieki tiks izmitināti? Barošana, karantinēšana, aprūpe, vides bagātināšanas materiālu izmantošanas iespējas.

**9. Metodes, ko paredzēts lietot (izmantotas), lai samazinātu un pilnveidotu dzīvnieku izmantošanu procedūrās** MK Nr. 1 109.1.6., 109.1.8., 109.1.9., 109.1.10., 129.2.

***Samazināšana***

*Uzskaita pasākumus, kas tika veikti projekta izstrādes laikā, lai samazinātu dzīvnieku skaitu, ņemot vērā kontroles grupu lielumus, optimizējot pētījuma plānu, lai palielinātu statistiku jaudu, mācības/atziņas no iepriekšējiem pētījumiem, atkārtota izmantošana, informācijas apmaiņa utt.*

*Norāda visus pasākumus, lai samazinātu ar projektu saistīto dzīvnieku nelietderīgu izmantošanu (pārpalikumu)*

*Attiecīgā gadījumā apraksta, kādu praksi piekops visā projekta gaitā, lai, nezaudējot saskanību ar zinātniskajiem mērķiem, līdz minimumam samazinātu izmantoto dzīvnieku skaitu. Šāda prakse var būt, piemēram, izmēģinājuma pētījumi, datormodelēšana, audu kopizmantošana un atkalizmantošana.*

***Pilnveidošana***

Izskaidro procedūru izvēli un to, kāpēc tās ir maksimāli pilnveidotas, un, ja nē, kāpēc to nav iespējams izdarīt.

Skaidri izklāstīta visus pasākumus, kas veikti, lai mazinātu procedūra(s) paredzamo negatīvo ietekmi (piem., pieradināšana, atsāpināšana, anestēzija, īpašas diētas, akūta/ intensīva uzraudzība utt.).

Sniedz piemērus specifiskiem pasākumiem (piemēram, intensīvāks monitorings, pēcoperācijas aprūpe, atsāpināšana, dzīvnieku apmācība), kas saistībā ar procedūrām jāveic, lai mazinātu dzīvnieku labturības pasliktināšanos (kaitējumus). Apraksta mehānismus, kā visā projekta gaitā tiks ieviesti visjaunākie pilnveidošanas paņēmieni.

Humānu mērķa parametru izmantošanu (“human end point” noteikšana, kritēriji), tostarp eksperimentālā vai novērojumu stratēģija un statistikas informācija, lai līdz minimumam samazinātu dzīvnieku skaitu, tiem radītās sāpes, ciešanas, diskomfortu un ietekmi uz vidi.

**10. Plānotās anestēzijas, atsāpināšanas un citas sāpju mazināšanas metodes un režīms** (izmantotās vielas/zāles, to devas, ievades veidi, intervāls, ievades reižu skaits)MK Nr. 153., 54., 55., 56., 58., 109.1.7., 129.5.8.

Procedūras, kas saistītas ar nopietniem ievainojumiem, kuri var izraisīt stipras sāpes, nedrīkst veikt bez anestēzijas.

Procedūras, ja vien tas nav nepiemēroti, veic, izmantojot vispārējo vai vietējo anestēziju, pretsāpju līdzekļus vai citu piemērotu metodi, lai nodrošinātu, ka sāpes, ciešanas un diskomforts izmēģinājumu dzīvniekam tiek samazināts līdz minimumam.

Lai izvērtētu nepieciešamību lietot anestēziju, ņem vērā, vai:

1. anestēzija izmēģinājumu dzīvnieku netraumē vairāk nekā procedūra;

2. anestēzija ir savienojama ar izmēģinājuma mērķi.

Bez pietiekamas anestēzijas vai atsāpināšanas izmēģinājumu dzīvniekam nedod zāles, kas tam neļauj vai traucē izrādīt sāpes.

Dzīvniekam, kas varētu just sāpes pēc anestēzijas iedarbības beigām, lieto profilaktisku vai pēcoperācijas atsāpināšanu vai izmanto citu piemērotu sāpju mazināšanas metodi, ja vien tas ir savienojams ar procedūras mērķi.

**11. Pamatojums, ja dzīvniekiem netiks veikta pietiekama anestēzija vai atsāpināšana** MK Nr. 155., 56., 57.

Lai izvērtētu nepieciešamību lietot anestēziju, ņem vērā, vai:

1. anestēzija izmēģinājumu dzīvnieku netraumē vairāk nekā procedūra;

2. anestēzija ir savienojama ar izmēģinājuma mērķi.

Bez pietiekamas anestēzijas vai atsāpināšanas izmēģinājumu dzīvniekam nedod zāles, kas tam neļauj vai traucē izrādīt sāpes.

**Zinātniskais pamatojums un dati par anestēzijas vai atsāpināšanas režīmu, ja tas nav pietiekams vai netiek izmantots.**

**12. Pamatojums atkārtotai dzīvnieku izmantošanai** (kumulatīvās ietekmes izvērtējums – kā noteiks un izvērtēs dzīvnieka veselība stāvokli, ka tas izmantojams atkārtoti, iepriekš veiktās procedūras (manipulācijas) – laika intervāls, pēc kura dzīvnieku plānots izmantot atkārtoti)) MK Nr. 161., 62. 109.1.11., 129.5.9.

Ja iespējams, procedūrā izmanto dzīvnieku, kas iepriekš nav ticis izmantots. Vienā vai vairākās procedūrās izmantotu dzīvnieku atkārtoti izmanto tikai tad, ja ir izpildīti šādi nosacījumi:

1. iepriekšējās procedūras faktiskais smagums bija viegls vai mērens;

2. ir pierādīts, ka dzīvnieka vispārējais veselības un labsajūtas stāvoklis ir pilnībā atjaunojies;

3. nākamā procedūra ir klasificēta kā viegla, mērena vai neatgriezeniska;

4. tas atbilst praktizējoša veterinārārsta konsultācijām, ņemot vērā katra dzīvnieka mūžā pieredzēto.

Izņēmuma gadījumā, atkāpjoties no 1. punkta, pēc tam, kad praktizējošs veterinārārsts ir izmeklējis dzīvnieku, dienests var atļaut atkārtoti izmantot dzīvnieku ar nosacījumu, ka dzīvnieks pēc veiktās procedūras, kas rada tam ievērojamas sāpes, diskomfortu vai līdzīgas ciešanas, netiek izmantots vairāk kā vienu reizi.

**13. Izmēģinājuma dzīvnieku nogalināšanas metodes** (kādēļ nogalina, kādas metodes izmanto), **pamatojums, ja dzīvnieku nogalināšanai izvēlētas citas metodes nekā direktīvā 2010/63/ un MK Nr.1 uzskaitītās**(izņēmuma metožu apraksts) MK Nr. 1 66., 67., 68.,69., 70., 72., 109.1.15., 129.5.1., 5. pielikums.

Lauka pētījumos izmēģinājumu dzīvnieku var nogalināt kompetenta persona ārpus izmēģinājumu dzīvnieku audzētāja, piegādātāja vai lietotāja uzņēmuma.

MK Nr. 1 5. pielikumā minēto izmēģinājumu dzīvnieku nogalināšanai izmanto šajā pielikumā noteiktu atbilstošu nogalināšanas metodi.

PVD var atļaut neizmantot MK Nr. 1 5. pielikumā minēto nogalināšanas metodi, ja zinātnisks pamatojums apliecina:

1. ka nogalināšanas metode, ko izvēlējies izmēģinājumu dzīvnieka lietotājs, uzskatāma par vismaz tikpat humānu kā konkrētajam izmēģinājumu dzīvniekam noteiktā nogalināšanas metode;

2. ka, izmantojot šo noteikumu 5. pielikumā minēto nogalināšanas metodi, procedūras mērķi nevar sasniegt.

Nogalinātos izmēģinājumu dzīvniekus savāc, pārstrādā un likvidē atbilstoši normatīvajiem aktiem par tādu dzīvnieku izcelsmes blakusproduktu un atvasinātu produktu apriti, kas nav paredzēti cilvēku patēriņam.

**14. Pamatojums, ja procedūras tiek veiktas ārpus dzīvnieka lietotāja uzņēmuma telpām** MK Nr. 1 16., 17*.*

Procedūras drīkst veikt tikai izmēģinājumu dzīvnieka lietotāja uzņēmumā.

PVD var atļaut veikt procedūras ārpus izmēģinājumu dzīvnieka lietotāja uzņēmuma telpām, ja tam ir zinātnisks pamatojums.

**15. Pamatojums, ja projektā izmantos DzAL pielikumā neminētus dzīvniekus**MK Nr. 1 7., 8., 9., 10., 11., 14.4, 14.1, 129.5.2., 129.5.3., 129.5.4., 1. pielikums, DzAL 24.3., 24. 4., 24.5., 24.6., 24.1., 26.1 (2), pielikums.

**Procedūras drīkst veikt ar dzīvniekiem, kas nav minēti DzAL pielikumā, ja tam ir zinātnisks pamatojums un PVD atļauj izmantot šos dzīvniekus.**

1. Dzīvniekus, kas pieder pie **apdraudētajām sugām,** kuras minētas Padomes 1996. gada 9. decembra Regulas (EK) Nr.338/97 par savvaļas dzīvnieku un augu sugu aizsardzību, reglamentējot to tirdzniecību (turpmāk – regula Nr. 338/97), A pielikumā un uz kuriem neattiecas šīs regulas 7. panta 1. punktā noteiktais, neizmanto procedūrās, izņemot procedūras, kas atbilst šādiem nosacījumiem:

1.1 procedūras mērķis ir :

1.1.1 nepieļaut, novērst, diagnosticēt vai ārstēt cilvēku un dzīvnieku vai augu slimības, veselības traucējumus vai citas anomālijas vai to izraisīto ietekmi;

1.1.2. zāļu, pārtikas, barības un citu vielu vai produktu izstrāde, ražošana vai kvalitātes, efektivitātes un drošības pārbaude, īstenojot šo noteikumu 6.2. apakšpunktā minētos mērķus;

1.1.3. pētījumi dzīvnieku sugas saglabāšanai.

1.2. ir zinātnisks pamatojums tam, ka procedūras mērķi nav iespējams sasniegt, izmantojot sugas, kas nav minētas regulas Nr. 338/97 A pielikumā.

Nepiemēro to primātu sugām, kas nav cilvēkveidīgie primāti.

2. **Primātus, kas nav cilvēkveidīgie primāti,** izņemot primātus, kas nav cilvēkveidīgie primāti, kuri minēti regulas Nr. 338/97 A pielikumā un uz kuriem neattiecas šīs regulas 7. panta 1. punktā noteiktais, neizmanto procedūrās, izņemot procedūras, kas atbilst šādiem nosacījumiem:

2.1. procedūras mērķis ir

2.1.1. nepieļaut, novērst, diagnosticēt vai ārstēt cilvēku un dzīvnieku vai augu slimības, veselības traucējumus vai citas anomālijas vai to izraisīto ietekmi;

2.1.2. nodrošināt dzīvnieku labturību un uzlabot lauksaimniecības dzīvnieku turēšanas apstākļus.

un procedūru veic novājinošu saslimšanu (samazināta personas normālā fiziskā vai psiholoģiskā rīcībspēja) vai potenciāli cilvēka dzīvību apdraudošu saslimšanu novēršanai, profilaksei, diagnosticēšanai vai ārstēšanai;

2.2.3. pamatpētījumi;

2.2.4.pētījumi dzīvnieku sugas saglabāšanai

2.2. ir zinātnisks pamatojums tam, ka procedūras mērķi nav iespējams sasniegt, izmantojot citas sugas, nevis primātus, kas nav cilvēkveidīgie primāti.

3. **Primātus, kas nav cilvēkveidīgie primāti,** kuri minēti regulas Nr. 338/97 A pielikumā un uz kuriem neattiecas šīs regulas 7. panta 1. punktā noteiktais, neizmanto procedūrās, izņemot procedūras, kas atbilst šādiem nosacījumiem:

3.1. procedūras mērķis ir:

3.1.1. nepieļaut, novērst, diagnosticēt vai ārstēt cilvēku un dzīvnieku vai augu slimības, veselības traucējumus vai citas anomālijas vai to izraisīto ietekmi;

3.1.2. zāļu, pārtikas, barības un citu vielu vai produktu izstrāde, ražošana vai kvalitātes, efektivitātes un drošības pārbaude, īstenojot šo noteikumu 6.2. apakšpunktā minētos mērķus;

un procedūru veic novājinošu saslimšanu (samazināta personas normālā fiziskā vai psiholoģiskā rīcībspēja) vai potenciāli cilvēka dzīvību apdraudošu saslimšanu novēršanai, profilaksei, diagnosticēšanai vai ārstēšanai;

3.1.1. pētījumi dzīvnieku sugas saglabāšanai;

3.1.3. ir zinātnisks pamatojums tam, ka procedūras mērķi nav iespējams sasniegt, izmantojot citas sugas, nevis primātus, kas nav cilvēkveidīgie primāti, un izmantojot sugas, kas nav minētas regulas Nr. 338/97 A pielikumā.

4. PVD un DAP var atļaut procedūrās izmantot **savvaļā sagūstītus dzīvniekus,** ja

a) ir būtiska nepieciešamība veikt pētījumus par dzīvnieku veselību un labturību vai par nopietnu apdraudējumu videi vai cilvēku un dzīvnieku veselībai;

b)  ir zinātnisks pamatojums, ka procedūras mērķi var sasniegt, vienīgi izmantojot klaiņojošu vai savvaļas dzīvnieku.

Atļauts izmantot dzīvniekus, kas mīt savvaļā, ja ir saņemta **Valsts meža dienesta atļauja medījamo savvaļas sugu dzīvnieku izmantošanai procedūrā** **vai DAP atļauja nemedījamo savvaļas sugu dzīvnieku izmantošanai procedūrā.**

**PVD var atļaut izmantot klaiņojošus dzīvniekus**, ja izpildās 4 a) un b) punktā minētie nosacījumi.