

**PRZEWODNICZĄCY
KOMITETU
NAUKOWEGO**

Daniel Wójcik

Prof. dr hab.

Data

Warszawa
26 lutego 2025 r.

Znak sprawy

Uchwała 4/2025

Przewodniczący
Komitetu

Daniel.Wojcik@pan.pl

Sekretarz Komitetu

Ewa.Kublik@pan.pl

Adresat

**Krajowa Komisja
Etyczna ds. Doświadczeń
na Zwierzętach**

Szanowni Państwo,

W imieniu Komitetu Neurobiologii Polskiej Akademii Nauk apelujemy o rozpatrzenie i podjęcie działań w odpowiedzi na poniższe postulaty, mające na celu usprawnienie procesu oceny i zatwierdzania wniosków o możliwość przeprowadzenia doświadczeń na zwierzętach. Problemy, które wskazujemy, zostały zidentyfikowane na podstawie analizy funkcjonowania lokalnych komisji etycznych ds. doświadczeń na zwierzętach (LKE) oraz uwag zgłaszanych przez środowisko naukowe.

Problemy i postulaty

1. Nieterminowe rozpatrywanie wniosków przez lokalne komisje

Problemem jest systematyczne przekraczanie ustawowych terminów przez LKE. Opóźnienia te nie tylko wydłużają czas realizacji badań, ale także mogą prowadzić do utraty finansowania, szczególnie w przypadku grantów o ściśle określonych harmonogramach. Wnoskujemy o zobowiązanie LKE do przestrzegania ustawowych terminów. Zgodnie z art. 48 ust. 2 Ustawy o ochronie zwierząt wykorzystywanych do celów naukowych lub edukacyjnych (dalej: Ustawa), komisje powinny podejmować uchwały w jasno określonym czasie. Zwracamy również uwagę, że błędy językowe (stylistyczne czy literówki) nie powinny być kwalifikowane jako „wady formalne wniosku” uzasadniające odmowę lub odroczenie jego oceny merytorycznej.

2. Brak jednoznacznych wytycznych dotyczących opieki okołoooperacyjnej oraz znieczulenia

Zdajemy sobie sprawę, że Krajowa Komisja Etyczna (KKE) opracowała wskazówki dotyczące opieki lekarsko-weterynaryjnej dla zwierząt doświadczalnych (UCHWAŁA nr 52/2024 KKE z dnia 8 listopada 2024 roku). Dokument ten koncentruje się jednak na ogólnych zasadach współpracy badaczy z weterynarzami i pracownikami zwierzętarni, nie precyzując wytycznych dotyczących stosowania leków. W efekcie badacze spotykają się z różnymi interpretacjami wymagań dotyczących

opieki okołoperacyjnej, w szczególności stosowania znieczulenia i leków przeciwbólowych u zwierząt laboratoryjnych, co prowadzi do niejasności i różnic w zatwierdzaniu wniosków. Postulujemy opracowanie jednolitych wytycznych, które ułatwią badaczom planowanie procedur zgodnych z zasadami dobrostanu zwierząt oraz usprawnią proces oceny wniosków przez komisje. Podkreślamy jednak, że wytyczne powinny uwzględniać różne, zgodne z aktualną wiedzą weterynaryjną, schematy postępowania przeciwbólowego, zamiast ograniczać się do jednego określonego preparatu i dawki.

3. Nadmiernie szczegółowe wymagania dotyczące dawkowania substancji

Obecna praktyka LKE polega na wymaganiu szczegółowych danych dotyczących każdej dawki substancji stosowanej w doświadczeniach. Takie podejście nie uwzględnia zmienności osobniczej zwierząt i jest sprzeczne z zasadą ograniczania liczby zwierząt w badaniach. Może także prowadzić do konieczności powtórzenia eksperymentu w pełnym zakresie dawek działających (zależność dawka-efekt), jeśli uzyskanie kolejnej zgody Komisji na badania w innym zakresie dawek okaże się niezbędne. Podobne problemy dotyczą leków znieczulających i przeciwbólowych. Standardowe schematy postępowania w leczeniu bólu określają grupy leków odpowiednich dla różnych poziomów natężenia objawów - w ramach każdej grupy istnieją zarówno preparaty zalecane, jak i te niedopuszczone dla danego gatunku, co zapewnia możliwość wyboru spośród dostępnych farmaceutyków. Tymczasem komisje etyczne często wymagają stosowania jednego, ściśle określonego preparatu i odrzucają wnioski zawierające alternatywne opcje leczenia. Postulujemy, aby LKE uznawały za wystarczające wskazanie maksymalnej dawki, która nie zostanie przekroczona, oraz aby schematy postępowania w zakresie leków znieczulających i przeciwbólowych opierały się na grupach substancji, zamiast narzucać konkretne preparaty i dawki. Takie podejście zwiększyłoby elastyczność badań, jednocześnie zachowując ich etyczne i naukowe standardy.

4. Szacowanie wielkości grup eksperymentalnych

Członkowie LKE często nie posiadają odpowiedniej wiedzy na temat uznanych kalkulatorów wielkości prób, co prowadzi do subiektywnych i niejednorodnych ocen wniosków. Wnioskujemy o wprowadzenie obowiązkowych szkoleń dla członków LKE w zakresie korzystania z kalkulatorów wielkości prób. Pozwoli to na bardziej obiektywną i zgodną z najlepszymi praktykami ocenę wniosków pod kątem liczby zwierząt wykorzystywanych w badaniach.

5. Ocena merytoryczna wniosków

Zgodnie z art. 47 ust. 2 Ustawy, LKE *“przeprowadzając ocenę doświadczenia, kieruje się wiedzą specjalistyczną, w szczególności dotyczącą: 1) dziedzin nauki, w ramach których jest planowane przeprowadzenie doświadczenia, w tym stosowania zasad zastąpienia, ograniczenia i udoskonalenia w tych dziedzinach; 2) planowania doświadczeń, z uwzględnieniem analizy statystycznej – w przypadku gdy jest to uzasadnione;[...]*”. Jednak ograniczona liczba członków komisji sprawia, że nie zawsze możliwe jest zapewnienie pełnej ekspertyzy w każdej dziedzinie. W takich przypadkach komisje mogą zlecić ekspertyzę osobie posiadającej odpowiednie kompetencje, jednak ograniczone fundusze utrudniają regularne korzystanie z tej opcji. W związku z tym **proponujemy, aby pozytywna ocena planu badań przez ekspertów instytucji grantowych była traktowana jako zewnętrzna ekspertyza potwierdzająca merytoryczne uzasadnienie badań**. W ramach konkursów grantowych organizowanych przez polskie i zagraniczne instytucje finansujące badania wnioski przechodzą wieloetapową ocenę ekspercką. Pozytywna ocena planu badań oraz przyznanie finansowania powinny być uznawane przez LKE za wystarczające merytoryczne uzasadnienie przeprowadzenia badań. W takich przypadkach wystarczające byłoby dołączenie informacji

o przyznanym finansowaniu. LKE powinny natomiast skoncentrować się na ocenie zgodności procedur badawczych z zasadami 3R.

6. Zakres szkoleń członków komisji

Nie wszyscy członkowie lokalnych komisji posiadają wystarczającą wiedzę na temat zasad pracy ze zwierzętami laboratoryjnymi, co wpływa na jakość oceny wniosków. Wnioskujemy o wprowadzenie obowiązku odbycia przez wszystkich członków LKE szkoleń, takich samych jak te wymagane od badaczy pracujących ze zwierzętami laboratoryjnymi. Zwiększy to kompetencje członków komisji i podniesie jakość ich pracy.

7. Konflikt interesów

Brak jasnych zasad dotyczących konfliktu interesów członków komisji może prowadzić do subiektywnych decyzji. KKE przyjęła Uchwałę 21/2020 dotyczącą konfliktu interesów w odniesieniu do jej członków, jednak nie istnieje analogiczny dokument dla komisji lokalnych. Wnioskujemy o pouczenie przewodniczących LKE o konieczności nadzoru nad ustawowym zakresem dyskusji oraz o wypracowanie zasad dotyczących konfliktu interesów w celu zapewnienia obiektywności procesu oceny. Przypominamy, że Ustawa zobowiązuje do przestrzegania zapisów art. 24 Kodeksu Postępowania Administracyjnego (KPA), w tym §3, zgodnie z którym wnioskodawca („strona”) może zażądać wyłączenia członka LKE *“od udziału w postępowaniu, jeżeli zostanie uprawdopodobnione istnienie okoliczności..., które mogą wywołać wątpliwość co do bezstronności pracownika”*.

8. Skrócenie i uproszczenie formularzy wniosków

Obecne formularze wniosków są zbyt rozbudowane i wymagają podawania szczegółowych danych, które często nie są niezbędne do oceny projektu. To niepotrzebnie obciąża badaczy i wydłuża czas przygotowania wniosków. Proponujemy konsultacje w celu uproszczenia formularzy poprzez ograniczenie wymaganych danych do niezbędnego minimum, najlepiej w formie opcji do wyboru.

Liczymy na zrozumienie i wdrożenie proponowanych zmian, które usprawnią proces oceny wniosków, zmniejszą obciążenie badaczy i lokalnych komisji etycznych, a jednocześnie zagwarantują wysoki standard dobrostanu zwierząt laboratoryjnych.

Z poważaniem,

Przewodniczący Komitetu Neurobiologii PAN

[Niniejszy list wyraża poglądy Komitetu Naukowego Polskiej Akademii Nauk i nie powinien być utożsamiany ze stanowiskiem Polskiej Akademii Nauk.]