

Prasības izmēģinājumu dzīvnieku procedūru veidam un to smaguma klasifikācijai

I. Procedūru veidi

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

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

3. 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.

4. 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.

II. Procedūru smaguma kategoriju piešķiršanas kritēriji

5. Procedūras smaguma kategoriju nosaka atkarībā no paredzamās sāpju, ciešanu, diskomforta vai ilgstoša kaitējuma pakāpes, ko katrs dzīvnieks jūt procedūras laikā.

6. Lai pilnvērtīgi noteiktu procedūras smaguma kategoriju, jāņem vērā papildu faktori, izskatot katru gadījumu atsevišķi:

6.1. izmēģinājumu dzīvnieka sugas un genotipa veidu;

6.2. izmēģinājumu dzīvnieka briedumu, vecumu un dzimumu;

6.3. izmēģinājumu dzīvnieka apmācības pieredzi saistībā ar procedūru;

6.4. ja izmēģinājumu dzīvnieks tiek izmantots vairākkārt, – iepriekšējo procedūru faktisko smagumu;

6.5. metodes, ko izmanto, lai mazinātu sāpes, ciešanas un diskomfortu, tostarp turēšanas, audzēšanas un aprūpes apstākļu pilnveidi;

6.6. humānus mērķa parametrus.

7. Piešķirot smaguma kategoriju attiecīgai procedūrai, ņem vērā katru iejaukšanos vai manipulāciju ar izmēģinājumu dzīvnieku šīs procedūras laikā. To piešķir, pamatojoties uz smagākajām sekām, ko individuāli var izjust dzīvnieks pēc tam, kad būs piemēroti visi attiecīgie dzīvnieka pašsajūtas uzlabošanas paņēmieni.

8. Piešķirot procedūrai attiecīgu smaguma kategoriju, ņem vērā procedūras veidu un vairākus citus faktorus. Visus minētos faktorus apsver katrā gadījumā atsevišķi.

9. Procedūras ietver:

9.1. manipulācijas veidu un izturēšanos pret dzīvnieku;

9.2. procedūras (visu elementu) izraisīto sāpju, ciešanu, diskomforta vai ilgstoša kaitējuma raksturu un intensitāti, ilgumu, izmantoto metožu biežumu un skaitu;

9.3. kumulatīvas ciešanas procedūras gaitā;

9.4. dabiskās izturēšanās izpausmju nepieļaušanu, tostarp ierobežojumus attiecībā uz turēšanas, audzēšanas un kopšanas standartiem.

III. Procedūru veidiem piešķirtās smaguma kategorijas, pamatojoties uz faktoriem, kas saistīti ar attiecīgo procedūras veidu

10. Šajā nodaļā minēti procedūru veidu piemēri, kam piešķirtas smaguma kategorijas, pamatojoties uz faktoriem, kas saistīti ar attiecīgo procedūru veidu. Tie sniedz norādi, kāda klasifikācija būtu vairāk piemērota konkrēta veida procedūrām.

11. Viegla procedūra:

11.1. anestēzijas ievadīšana, izņemot vienīgi nogalināšanas nolūkā;

11.2. 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;

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

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

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

11.6. 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;

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

11.13.7. pārbaudes atklātā laukā.

12. Mērena procedūra:

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

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

12.3. ķirurģiska iejaukšanās, izmantojot vispārējo anestēziju un attiecīgus pretsāpju līdzekļus, saistībā ar pēcooperācijas 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;

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

12.5. 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);

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

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

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

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

12.10. pieaugušām žurkām – ēdināšanas pārtraukšana uz 48 stundām;

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

13. Smaga procedūra:

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

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

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

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

13.5. 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;

13.6. 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 radišana, torakotomija, neveicot pietiekamu atsāpināšanu, vai traumas, lai izraisītu multiplu orgānu mazspēju;

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

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

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

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

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

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

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

Zemkopības ministrs

J.Dūklavs