

## NETEHNIČKI SAŽECI PROJEKATA

- *uvodna izjava 41. i članak 43. Direktive 2010/63/EU*

### Koristi od netehničkih sažetaka projekata

#### **Dobro sastavljen netehnički sažetak projekta može:**

- poboljšati otvorenost i transparentnost u vezi s korištenjem životinja u istraživanjima
- poboljšati pristupačnost i razumijevanje različitih područja korištenja životinja u javnosti i među nevladinim organizacijama (NVO-ima)
- potaknuti znanstvenike da razvijaju i poboljšaju svoje komunikacijske vještine te da bolje objasne javnosti svoje istraživačke interese
- poboljšati kvalitetu znanstvenih informacija koje su dostupne javnosti i spriječiti širenje dezinformacija
- podržati razmjenu dobre prakse u vezi s načelom zamjene, smanjenja i poboljšanja
- pomoći nadležnim tijelima da donose politike koje se temelje na dokazima.

### Opće smjernice za sastavljanje netehničkih sažetaka projekata

#### **Sadržaj netehničkih sažetaka projekata**

- Podnositelji zahtjeva za odobrenje projekta trebaju imati na umu da će potencijalni čitatelji netehničkih sažetaka projekata biti osobe koje nisu upoznate sa znanstvenim radom.
- U netehničkim sažecima projekata trebalo bi upotrebljavati samo jezik i pojmove koje pripadnici šire javnosti mogu jednostavno razumjeti. Primjerice, trebalo bi upotrebljavati izraz „potkožno” umjesto „supkutano” ili „visoki krvni tlak” umjesto „hipertenzija”. Isto tako, trebalo bi prema potrebi na odgovarajući način objasniti sve složene pojmove.
- Povratne informacije od laika u postupku podnošenja zahtjeva za odobrenje projekta trebale bi potaknuti sastavljanje lako razumljivih netehničkih sažetaka projekata.
- Potrebno je jasno navesti i realistično opisati potencijalne koristi od prijedloga projekta. Trebalo bi izbjegavati preširoke, preambiciozne ili pretjerane tvrdnje o tome što se projektom može postići.
- Važno je da se sve potencijalne koristi koje mogu proizaći iz rada, kao i moguće štete za dobrobit životinja, opišu u skladu s informacijama uključenima u zahtjev za odobrenje projekta

#### **Kako osigurati da netehnički sažeci projekata budu točni i reprezentativni za projekt?**

- Može biti korisno obratiti se lokalnom tijelu za zaštitu životinja radi pomoći sa sadržajem i točnošću.

- U sklopu postupka procjene projekta nadležno tijelo trebalo bi se pobrinuti da je netehnički sažetak projekta točan i reprezentativan za projekt. Projekt se ne bi trebao odobriti dok se ne ispuni zadovoljavajući sažetak.
- Nacionalni odbori za zaštitu životinja koje se upotrebljavaju u znanstvene svrhe mogu naknadno pomoći u preispitivanju dosljednosti podnesenih netehničkih sažetaka projekata.
- Krovne organizacije za određeno područje istraživanja mogu imati ulogu u pružanju smjernica tome kako izložiti terminologiju i vrstu rada specifične za određeno područje na jeziku koji je razumljiv široj javnosti.
- Povjerenje javnosti u koristi objavljivanja netehničkih sažetaka projekata može se narušiti ako informacije u njima nisu točne, potpune i informativne.

### **Zaštita intelektualnog vlasništva i povjerljivih informacija**

Člankom 43. zahtijeva se zaštita intelektualnog vlasništva i povjerljivih informacija. Netehnički sažetak projekta mora biti anoniman i ne sadržavati imena i adrese korisnika i njegova osoblja. Njime se ne smiju kršiti prava vlasništva niti otkrivati povjerljive informacije (članak 43. stavak 1.). Podnositelji zahtjeva za odobrenje projekta trebaju biti svjesni tih ograničenja, znati da će se netehnički sažeci projekata objaviti te moraju osigurati da sažetak koji se uključuje u zahtjev ne sadržava takve informacije.

### **Napomena:**

- Ovo je skraćena verzija vodiča<sup>1</sup> za pisanje netehničkih sažetaka projekata. Svaki prijavitelj projekta te institucionalna etička povjerenstva trebala bi biti upoznata sa originalnom verzijom navedenog vodiča te pri pisanju NTS-ova koristiti se istim.
- Primjeri NTS-ova dobre i loše kvalitete nalaze se u vodiču (Dodatak I. – Ogledni primjeri ispunjenih netehničkih sažetaka projekata; str. 20-57; <https://data.europa.eu/doi/10.2779/778680>).
- Njemački centar za zaštitu laboratorijskih životinja (Bf3R) izradio je seriju videozapisa u šest epizoda sa smjernicama o sastavljanju netehničkih sažetaka projekata. U njoj se sažeto izlažu koristi objavljivanja netehničkih sažetaka projekata i objašnjava se kako pisati razumljivo za laike. Videozapisi s podnaslovima na engleskom mogu se pogledati na: <https://www.youtube.com/playlist?list=PLn53ZjMqXoP5UWmoOGosNa4MCLiSLvSU0>

---

<sup>1</sup> European Commission, Directorate-General for Environment, Non-technical project summaries under Directive 2010/63/EU on the protection of animals used for scientific purposes, Publications Office of the European Union, 2022, <https://data.europa.eu/doi/10.2779/778680>

<b>NETEHNIČKI SAŽETAK PROJEKTA</b>	
<b>Naziv projekta</b>  <i>Najveći dopušteni broj znakova: 500</i>	<p>Naslov bi u najboljem slučaju trebao sadržavati sve elemente na temelju kojih se projekt može razlikovati od drugih i u njemu bi se trebale navesti konkretne informacije za stručne čitatelje, a da se pritom nestručnjacima pruži općenita slika cilja projekta.</p> <p>Naslov mora biti isto kao i onaj koje se uključuje u zahtjev za odobrenje projekta, osim ako bi se time u određenim slučajevima ugrozila anonimnost korisnika i/ili njegove ustanove. U tom slučaju prednost imaju nacionalne smjernice.</p> <p>Pri razmatranju naslova projekta važno je imati na umu da ono mora opisivati projekt što preciznije, a sve pokrate, osim ako nisu u širokoj upotrebi, trebaju biti u potpunosti napisane kao tekst radi jasnoće.</p>
<b>Identifikacijska oznaka NTS-a</b>	Generira ALURES.
<b>Nacionalna identifikacijska oznaka NTS-a</b>	N/P.
<b>Država</b>	Hrvatska
<b>Jezik</b>	HR
<b>Podnošenje informacija EU-u</b>	da
<b>Trajanje projekta izraženo u mjesecima</b>	<p>Unesite predviđeno trajanje istraživačkog projekta. Unosi se cijeli broj od 1 do 60 mjeseci.</p> <p>Taj će broj obično biti trajanje zatraženo u zahtjevu za odobrenje projekta. Valja imati na umu da nadležna tijela za procjenu/odobrenje projekta mogu izmijeniti zatraženo trajanje prije odobrenja projekta. Međutim, taj bi broj u svakom slučaju trebao odgovarati ukupnom trajanju odobrenog projekta.</p>
<b>Ključne riječi</b> <i>Ključne riječi mogu sadržavati najviše pet unosa, a najmanje jedan je obavezan. Pojedinačni unosi mogu imati razmake, ali ne smiju premašiti 50 znakova.</i>	<p>Ključne riječi služe kao uvod za pripadnike javnosti koji pretražuju netehničke sažetke projekata u bazi podataka. Mogu ih upotrebljavati i znanstvenici koji pretražuju projekte povezane s određenim područjima istraživanja. U odjeljku sažetka s ključnim riječima treba ukratko prikazati projekt i olakšati nestručnjacima pretraživanje, a ujedno omogućiti pretraživanje znanstvenicima kako bi mogli pronaći projekte u određenim znanstvenim područjima od interesa. Stoga bi trebalo upotrebljavati i općenitije i konkretne ključne riječi.</p> <p>Općenito je prikladno unijeti od tri do pet ključnih riječi, s time da je moguće unijeti najmanje jednu, a najviše pet ključnih riječi. S tehničkog stajališta, podnositelji zahtjeva trebaju imati na umu da netehnički sažeci projekata koji se podnose u centraliziranu bazu podataka neće biti odobreni ako nije unesena nijedna ključna riječ.</p> <p>Ključna riječ ne mora biti sama jedna riječi, već može biti izraz ili pojam. Na primjer, pojam „mezenhimalna matična stanica” smatrat će se jednom ključnom riječi. Ključne riječi nije potrebno ponavljati ako se već navode u polju Ime projekta ili</p>

	u drugim dijelovima netehničkih sažetaka projekata (npr. u polju Vrsta ili Namjena).
<b>Svrha projekta</b>	<p>Svrha projekta odabire se na padajućem izborniku.</p> <p>Dostupne opcije obuhvaćaju primarnu svrhu projekta (npr. temeljna istraživanja) i, prema potrebi, odgovarajuća potpodručja (sekundarna svrha) (npr. temeljna istraživanja – onkologija). U nekim slučajevima, naročito u okviru primarne svrhe projekta „regulatorno korištenje i rutinska proizvodnja”, mogu biti potrebne dodatne informacije kako bi se točno opisala krajnja upotreba životinje. U takvim slučajevima odabrane ključne riječi trebaju uključivati odgovarajuću svrhu projekta treće razine.</p>
<b>CILJEVI I PREDVIĐENE KORISTI PROJEKTA</b>	
<p><b>Opišite ciljeve projekta (na primjer, rješavanje određenih znanstvenih nepoznanica ili znanstvene ili kliničke potrebe)</b></p> <p><i>Najveći dopušteni broj znakova: 2500</i></p>	<p>Zainteresirane osobe iz javnosti obično će najprije pročitati taj odjeljak netehničkog sažetka projekta. Stoga bi opći cilj projekta trebalo opisati popularnoznanstvenim (tj. netehničkim) jezikom. Trebalo bi navesti odgovarajuće osnovne informacije kako bi se dao kontekst za istraživački cilj.</p> <p>Zatim je potrebno opisati konkretna istraživačka pitanja koja se razmatraju te objasniti njihovu relevantnost i značaj.</p> <p>Zapamtite: glavna je publika šira javnost, a ne znanstvenici.</p>
<p><b>Koje bi potencijalne koristi mogle proizaći iz projekta? Objasnite kako bi se projektom mogla unaprijediti znanost ili kako bi projekt u konačnici mogao koristiti ljudima, životinjama ili okolišu. Pritom razlikujte kratkoročne koristi (tijekom provedbe projekta) i dugoročne koristi (koje mogu nastati nakon završetka projekta), ako se one razlikuju.</b></p> <p><i>Najveći dopušteni broj znakova: 2500</i></p>	<p>Koristi se mogu definirati kao mogući dobici, uvidi u bolest ili napredak ostvaren za ljude, druge vrste ili okoliš koji proizlaze iz tog projekta.</p> <p>Pri opisivanju potencijalnih koristi u navedene pojedinosti treba uključiti sljedeća razmatranja:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• opis potencijalnih koristi, koje moraju biti realistične</li> <li>• hoće li se potencijalne koristi moći ostvariti u okviru tog projekta ili hoće li biti potreban budući projekt, npr. kod projekata kojima se nastoji utvrditi model bolesti prije nego što se ti modeli iskoriste u nekom drugom projektu kako bi se procijenili načini liječenja za taj model; u okolnostima u kojima je radi ostvarenja dugoročnih koristi potreban naknadni projekt, važno je da se koristi koje se opisuju u trenutačnom netehničkom sažetku projekta odnose samo na taj konkretan projekt za koji se sastavlja taj sažetak</li> <li>• potencijalni razvoj znanstvenih saznanja do kojeg bi moglo</li> <li>• zašto su te potencijalne koristi važne</li> <li>• tko će potencijalno imati koristi</li> <li>• procjenu kad bi se moglo očekivati ostvarenje ikakvih potencijalnih koristi</li> <li>• opis načina na koji će se koristi vjerojatno ostvariti (npr. hoće li ih ostvariti znanstvenici, farmaceutska industrija, liječnici, bolesnici ili životinje).</li> </ul>
<b>PREDVIĐENE ŠTETE</b>	
<p><b>U kojim će se postupcima životinje uglavnom koristiti (na primjer, injekcije, kirurški postupci)? Navedite broj i trajanje tih postupaka.</b></p>	<p>U ovom se odjeljku opisuju postupci koji se sastoje od jednog ili više koraka, a koji će se u obično primjenjivati na svaku životinju ili skupinu životinja. Postupak se provodi kako bi se odgovorilo na konkretno znanstveno pitanje. Ovisno o znanstvenom pitanju koje se razmatra, postupci mogu biti</p>

<p><i>Najveći dopušteni broj znakova: 2500</i></p>	<p>jednostavni ili složeni. Mogu se sastojati od jednog koraka (npr. uzimanje krvi), ali češće će biti potrebno provesti više koraka određenim redoslijedom.</p> <p>Korisnici koji ispunjavaju netehnički sažetak projekta trebaju opisati intervencije od kojih se sastoje uključeni postupci na odgovarajuće detaljan način koji će čitatelju omogućiti dobro razumijevanje onoga što će se činiti svakoj životinji ili skupini životinja. U nekim slučajevima, primjerice kad je riječ o jednostavnim postupcima koji se sastoje samo od malog broja intervencija, bit će moguće opisati svaku intervenciju. Međutim, u drugim slučajevima, primjerice kad je riječ o vrlo složenim postupcima koji se sastoje od mnogo intervencija, možda će biti potrebno objediniti intervencije na višoj razini, iako općeniti opis onoga čemu će se svaka životinja ili skupina životinja podvrgnuti i dalje treba biti jasan i izričit.</p>
<p><b>Navedite očekivane posljedice/negativne učinke na životinje, kao što su bol, gubitak težine, neaktivnost/smanjena pokretljivost, stres ili abnormalno ponašanje, te trajanje tih učinaka.</b></p> <p><i>Najveći dopušteni broj znakova: 2500</i></p>	<p>U ovom je odjeljku potrebno ukratko opisati cjelokupni eksperimentalni postupak (u jednom ili češće u više koraka i koji u većini slučajeva traje cijelo vrijeme tijekom kojeg životinja sudjeluje u studiji; neke se intervencije mogu ponavljati itd.). Stoga se u ovom dijelu navode sve moguće posljedice / negativni učinci svakog postupka, uključujući kumulativne štete ako ih ima.</p>
<p><b>Navedite vrste i broj životinja koje se planiraju koristiti. Navedite stupanj težine postupka i broj životinja u svakoj kategoriji težine (po vrsti).</b></p>	<p>Vrsta – ispunite jedan redak po vrsti.</p> <p>Valja imati na umu da podnesak neće biti valjan ako se ne odabere barem jedna vrsta.</p>
<p><b>Što će se dogoditi sa životinjama koje se na kraju postupka ostave na životu?</b></p>	<p>Valja imati na umu da je u tom dijelu potrebno navesti samo životinje koje će se ostaviti na životu nakon završetka projekta.</p>
<p><b>Navedite razloge za planiranu sudbinu životinja nakon postupka.</b></p> <p><i>Najveći dopušteni broj znakova: 2500</i></p>	<p>U ovom bi odjeljku trebalo opisati razloge za planiranu sudbinu svih životinja koje se planiraju koristiti u projektu (tj. ne samo onih koje će se ponovno koristiti, vratiti u stanište ili sustav uzgoja ili ponovno udomiti).</p> <p>Ako se životinje planiraju ponovno koristiti, vratiti u stanište ili sustav uzgoja ili udomiti, obrazložite zašto je to najprikladnija opcija za njih. Primjerice, ponovno korištenje životinja, pod uvjetom da njihovo zdravlje i dobrobit nisu narušeni, može doprinijeti ukupnom smanjenju broja životinja potrebnih za korištenje u znanstvene ili obrazovne svrhe.</p> <p>Ako se planira usmrtno životinje za vrijeme projekta ili nakon njegova završetka, ukratko obrazložite zašto je to nužno. Objasnite zašto ponovno korištenje, vraćanje u stanište ili sustav uzgoja ili udomljavanje nije moguće. Na primjer, ponovno korištenje možda neće biti moguće zbog toga što prethodni postupci kojima su životinje podvrgnute mogu</p>

	dovesti do neželjene varijabilnosti ili narušiti rezultate svih daljnjih studija. Ako se životinje usmrćuju radi prikupljanja tkiva i organa za histološku ili drugu analizu, treba navesti kratko objašnjenje te analize i zašto je potrebna za ostvarenje ciljeva studije.
<b>PRIMJENA NAČELA 3R</b>	
<p><b>1. Zamjena</b> Navedite koje su alternativna rješenja koja ne uključuju životinje dostupna u predmetnom području i zašto se ne mogu primijeniti za potrebe projekta.</p> <p><i>Najveći dopušteni broj znakova: 2500</i></p>	<p>U ovom odjeljku treba pokazati da su potencijalne alternative korištenju živih životinja temeljito razmotrene i da nije utvrđena nijedna prikladna alternativa. Objasnite i pokažite zašto ne postoji alternativa korištenju životinja za ostvarenje konkretnih ciljeva projekta.</p> <p>Objasnite koje su se alternative životinjama (djelomična i/ili potpuna zamjena) razmatrale prije nego što je ustanovljeno da je korištenje životinja nužno. To mogu biti in silico, in vitro ili ex vivo pristupi. Ako su se metode koje ne uključuju životinje već primjenjivale (npr. u preliminarnom radu) ili će se integrirati s predloženim in vivo studijama, i te je informacije potrebno uključiti.</p>
<p><b>2. Smanjenje</b> Objasnite kako je utvrđen broj životinja za projekt. Opišite korake koji su poduzeti kako bi se smanjio broj životinja koje će se koristiti te načela primijenjena za izradu studija. Ako su predviđene, opišite prakse koje će se primjenjivati tijekom projekta kako bi se što je više moguće smanjio broj životinja koje će se koristiti u skladu sa znanstvenim ciljevima. Te prakse mogu uključivati npr. pilot-studije, računalno modeliranje, razmjenu tkiva i ponovno korištenje.</p> <p><i>Najveći dopušteni broj znakova: 2500</i></p>	<p>Informacijama u ovom odjeljku trebalo bi kao prvo pokazati na koji je način utvrđen odgovarajući broj životinja koje se planiraju koristiti u skladu s ciljevima projekta.</p> <p>Kao drugo, u tom se dijelu treba dokumentirati svaki korak koji je poduzet za vrijeme izrade projekta kako bi se smanjio broj životinja u postupcima (npr. provjeravanje i potvrđivanje važnosti i broja svake kontrolne životinje ili skupine životinja, optimiziranje izrade studije kako bi se postigao najveći mogući statistički učinak (praćenje, longitudinalne studije itd.)).</p> <p>Upotreba statističke terminologije koju laik najvjerojatnije ne bi razumio nije prikladna i trebalo bi je izbjegavati.</p>
<p><b>3. Poboljšanje</b> Navedite primjene posebnih mjera (npr. Pojačano praćenje, postoperativna skrb, ublažavanje boli, obuka životinja) koje će se poduzeti u vezi s postupcima kako bi se što je manje moguće naštetilo dobrobiti životinja. Opišite mehanizme za uvođenje novih tehnika poboljšanja za vrijeme projekta.</p> <p><i>Najveći dopušteni broj znakova: 2500</i></p>	<p>Potrebno je razmotriti sve negativne učinke koje životinje mogu iskusiti zbog postupaka i jasno opisati mjere koje će se uvesti za smanjenje tih učinaka. Općenito govoreći, u odgovoru na to pitanje ne bi trebalo opisivati odredbe koje čine nužne zakonodavne zahtjeve (obogaćivanje okoliša, pristup odgovarajućoj veterinarskoj skrbi, stručnost za provedbu postupaka itd.). Međutim, važno je jasno opisati sve konkretne i prilagođene mjere koje će se poduzeti kako bi se umanjile štete koje su svojstvene određenim postupcima koji se provode. Stoga bi trebalo detaljno navesti strategije koje se primjenjuju radi smanjenja očekivanih posljedica / negativnih učinaka postupaka na životinje (navikavanje, lijekovi protiv boli, anestezija, posebna prehrana, akutno/intenzivno praćenje itd.).</p>

	<p>Trebalo bi prema potrebi opisati i način na koji će se za trajanja projekta uvesti nove tehnike poboljšanja.</p> <p>Kad je riječ o regulatornom testiranju, nije dovoljno uputiti na regulatorne smjernice kako bi se pokazalo poboljšanje.</p>
<p><b>Objasnite odabir vrsta i životnih stadija.</b></p> <p><i>Najveći dopušteni broj znakova: 2500</i></p>	<p>U ovom bi dijelu trebalo ukratko iznijeti znanstveno obrazloženje za odabir vrste i povezanih životnih stadija. Objasnite zašto su odabrane vrste i povezani životni stadiji najprikladniji i najsofisticiraniji za ostvarenje navedenih ciljeva projekta.</p>
<b>PROJEKT ODABRAN ZA RETROAKTIVNU OCJENU</b>	
<b>Projekt odabran za retroaktivnu ocjenu?</b>	Ispunjava nadležno tijelo.
<b>Rok za retroaktivnu ocjenu</b>	
<b>Razlozi za retroaktivnu ocjenu</b>	
<b>Sadržava teške postupke</b>	
<b>Koriste se primati osim čovjeka</b>	
<b>Drugi razlog</b>	
<b>Objašnjavanje drugog razloga za retroaktivnu ocjenu</b>	
<b>DODATNA POLJA</b>	
<b>Nacionalno polje 1</b>	
<b>Nacionalno polje 2</b>	
<b>Nacionalno polje 3</b>	
<b>Nacionalno polje 4</b>	
<b>Nacionalno polje 5</b>	
<b>Datum početka projekta</b>	
<b>Datum završetka projekta</b>	
<b>Datum odobrenja projekta</b>	
<b>Oznaka ICD 1</b>	
<b>Oznaka ICD 2</b>	
<b>Oznaka ICD 3</b>	
<b>Poveznica na prethodnu verziju NTS-a izvan IT sustava EU-a</b>	