# ANSÖKAN OM PROJEKTGODKÄNNANDE MED FÖRKLARINGAR

Den här anvisningen innehåller frågorna som finns i den elektroniska ansökan och ger förklaringar till dem. Du kan fylla i ansökan med hjälp av anvisningen och kopiera de färdiga texterna till portalen. Ansökan måste fyllas i på finska eller svenska.

Tips: Välj Word > Visa > Navingeringsfönstret

ELLA = Nämnden för projektgodkännanden

ESAVI = Regionförvaltningsverket (RFV) i Södra Finland

**Formulärets olika delar**

1. Projektets ansvariga personer
2. Basuppgifter om projektet
3. Genomförande av delprojekt / försök och tryggande av djurens välbefinnande
4. Totala antalet djur som används i projektet
5. Nämndens projektbedömning ingår i beslutet

**Förkortad – normal – omfattande ansökan**

Du kan välja normal eller förkortad ansökan. Förkortad: Antalet försök som görs är få och deras svårhetsgrad är ringa eller måttlig, t.ex. pilotstudier eller endast 1–2 blodprov och avlivning.

Normal och omfattande ansökan upprättas båda på formuläret som används för normal ansökan. Ansökan kan anses vara omfattande om den innehåller flera omfattande helheter, antalet djur som används och antalet försök som görs är stort och projektet i betydande grad överstiger omfattningen av ett sedvanligt projekt.

# ANSVARIGA PERSONER FÖR PROJEKTET

## Sökande (efter ett projektet godkänts innehavare av projektgodkännande)

e-post

Organisation

E-fakturaadress

E-fakturaoperatör

Referens på fakturan

Innehavaren av projektgodkännandethar helhetsansvaret för genomförandet av projektet. Om denna person byts ska detta meddelas med blanketten Ändring av projektgodkännandet.

## Kontaktperson och e-post

## Ansvarig för genomförandet av projektet: namn och e-post

Personen som ansvarar för det praktiska genomförandet av projektet:

Personer som utför försöken är behöriga, försöken utförs i enlighet med lagstiftning och godkännandet, nya 3R-metoder tas i bruk på ett effektivt sätt, svårhetsgraderna klassificeras och journalerna förs på adekvat sätt, de läkemedel som ges till djuren registreras i journalerna och uppgifterna för utvärderingen av projektet i efterhand skickas till Regionförvaltningsverket i Södra Finland inom 3 månader efter projektets slut. Om den ansvariga personen byts ska detta meddelas med blanketten Ändring av projektgodkännandet.

## Namnet på den som har planerat projektet

**Projektplanerarens examen och avlagda djurförsökskurser i Finland (vilka, var, år?):**

Planeraren ska ha lämplig högre högskoleexamen samt ha avlagt kurser i Finland i användning av djur i djurförsök. Om kurserna har genomförts någon annanstans än i Finland måste personen ansöka om att vara behörig som planerare.

## Behörighet hos övriga personer som utför försök på djur inom ramen för projektet

Hur de fått behörighet och hur den bevisats (här behövs inte personernas namn).

## Verksamhetsutövare och anläggningar där projektet genomförs

Verksamhetsutövare = universitet, institut

Anläggning = djurenhet = den plats där försöken på djur utförs. Verksamhetsutövaren kan ha flera separata djurenheter. Använd de namn som anmälts i verksamhetstillståndet. Berätta om platsen är en annan än anläggningen.

# BASUPPGIFTER OM PROJEKTET

## Projektets namn

Titeln bör kortfattat förklara projektets syfte.

## Startdatum och slutdatum för projektet som ansökan gäller

## Projektet godkänns i regel för 3 år. Längre perioder (högst 5 år) kan godkännas endast för enkla projekt med ringa svårhetsgrad.

## Bifoga en popularvetenskaplig sammanfattning – separat excelformulär

Ladda ner excelmallen för den populärvetenskapliga sammanfattningen. När du har fyllt i den bifoga den till ansökan under punkten "Bifoga en populärvetenskaplig sammanfattning ".

I den populärvetenskapliga sammanfattningen beskrivs projektets mål och förväntade nytta. Läs instruktionen – [länk](https://ec.europa.eu/environment/chemicals/lab_animals/pdf/NTS%20guidance%20document%20endorsement.pdf)

# GENOMFÖRANDE AV DELPROJEKT / FÖRSÖK OCH TRYGGANDE AV DJURENS VÄLBEFINNANDE

Om ansökan innehåller flera delprojekt fyller du i det här avsnittet separat för vart och ett av dem.

Projektet kan ha högst fem delprojekt som tillhör samma studie.

Om projektet innehåller bevarande av skadliga fenotyplinjer anger du dessa som det första delprojektet, använd användningssyftets kod PG43. Beskriv hurudana men som genomet orsakar, uppföljning av välbefinnandet och avlivningskriterier (humana slutpunkter).

Åtgärder som utförs på samma sätt i olika delprojekt/försök (till exempel bilddiagnostik, kirurgiska operationer) kan du redogöra för separat som ett eget delprojekt. Mycket långa beskrivningar av försöken kan ges som en bilaga. Nämnden publicerar god praxis om åtgärderna, för vilket det är tillräckligt att hänvisa till den relevanta instruktionen.

**Material på webbplatsen:**

De vanligaste koderna för användningssyften

God praxis (=ELLA-tekniikkakuvaukset)

Mall för försökstabell

Mall för tabell över uppföljningen av välbefinnande

## Hur många delprojekt finns det i projektet?

## Ge en allmän beskrivning av projektet: hur genomförs projektet, vilka delförsök innehåller det?

## DELPROJEKT 1 Kopiera efter behov: Delprojekt 2… )

### Delprojektets namn

### Den som ansvarar för delprojektet

### Delprojektets kod för användningssyfte

Använd endast en, den huvudsakliga användningskoden för varje delprojekt.

### Djurarter som används, stammar, djurens ursprung, ålder/utvecklingsstadium (också foster)

GM-djur: Redogör för användningen av gm-linjer och metoderna för provtagning för genotypbestämning och upprepad genotypbestämning med smärtlindringsmetoder.

### Stammar/linjer där det kan finnas en negativ inverkan som genomet medför

Redogör för de stammar/linjer där det kan finnas en negativ inverkan på djuren: hurudana men och hur de har minimerats? Motivera behovet av användningen.

### Användning av djur på nytt

**Vilken typ av försök har tidigare gjorts på dessa individer och vilka kommer att göras i detta projekt?**

Djur får användas på nytt om den faktiska svårhetsgraden för de tidigare försöken har varit ringa eller måttlig, och svårhetsgraden för de nya försöken är som högst måttlig. Djurets allmänna hälsotillstånd och välbefinnande ska ha återställts helt och hållet. Återanvändningen sker enligt anvisningar av den utsedda veterinären.

Definition av återanvändning: <https://ec.europa.eu/environment/chemicals/lab_animals/pdf/Consensus_document.pdf>

[Kommissionens genomförandebeslut](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/SV/TXT/HTML/?uri=CELEX:32020D0569&from=SV#d1e35-28-1)

Bilaga III Del B Uppgiftskategories – 2 Återanvändning

### Försöken

Redogör för alla åtgärder som utförs på djuren i kronologisk ordning och hur länge försöket varar. Här beskrivs antalet administreringsgånger och administreringsvägar, anestesi och smärtlindring. Det ska tydligt framgå allt det som ett enskilt djur som mest genomgår. Åskådliggör vid behov med schema eller tabell över försöken.

### Uppfödning, hållande och skötsel av djur har beskrivits i verksamhetstillståndet. Redogör för avvikelserna från normalt djurhållande.

Djuren hålls ensamma

Konventionell metabolismbur >7 timmar

Ljusrytm

Utfodring

Fasta / begränsning av mat eller vatten

Temperatur

Motivera behovet av avvikelser

### Metoder för märkning av djuren

### ADMINISTRERING, PROVTAGNING, SMÄRTLINDRING, AVLIVNING

**Administrering**

 **Hur sker valet av dos för de substanser som används?** Till exempel utnyttjande av litteratur, *in vitro* -tester eller pilotförsök före de egentliga försöken.

Följer du nämndens rekommendationer om konventionell administrering för försöksdjur, eller om det gäller stora djur, instruktionerna av den utsedda veterinären? [ ]  **Ja**

Redogör för administreringsvägar och frekvenser samt för administrering som kräver kirurgi (till exempel minipump) i samband med försöken samt om du avviker från rekommendationerna.

|  |
| --- |
| **Blodprov och annan provtagning per djurart** |
| Djurart, vilket prov | Provtagningsställe och volym  | Provtagningsgånger och -frekvenser | Anestesi, smärtlindring eller annan åtgärd |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |

|  |
| --- |
| **Smärtlindringsmetoder enligt art**Motivera om smärtlindring inte kan användas. Redogör för anestesimetoder och användning av smärtlindring under försöken (3.2.6)  |
| Djurart och ämnen | Administreringsväg och dos | När den ges och hur ofta, t.ex. efter operation, och därefter 1 x dygn i 2 dygn |
|  |  |  |
|  |  |  |

**Avlivningsmetoder**

Om perfusion eller andra ingrepp utförs, vilken anestesimetod används och hur säkerställer man tillräckligt djup anestesi?

I bilaga 2 till förordningen finns de tillåtna metoderna angivna. Man kan avvika från dessa endast med stöd av projektgodkännandet.

### DJURANTALET, NEGATIVA EFFEKTER OCH SVÅRHETSGRADER

**Experimentplanering:**

Redogör för grunderna för det antal djur som behövs. Motivera varför alla grupper är nödvändiga och antalet djur som krävs i varje hanteringsgrupp. Är gruppstorlekarna baserade på tidigare erfarenhet, resource equation-formeln eller effektanalys? Har antalet djur som eventuellt förloras räknats med i uppskattningen? Är det nödvändigt att använda djur av båda könen i försöken?

**Vilka djurfria metoder har använts** och för vilka forskningsfrågor (t.ex. den högsta dosnivån av substans som ska studeras). Uppskatta hur mycket användningen av dessa har minskat behovet att använda djur.

**Redogör för vilka negativa effekter försöken orsakar djuren och dina förslag på försökens svårhetsgrad.**

**Antalet djur som används i delprojektet – det totala antalet som anmälts för djurarten får inte överskridas.**

Anteckna i tabellen en uppskattning av antalet djur i olika svårhetsgrader. Programmet räknar i slutet av formuläret ihop det totala antalet djur i hela projektet som uppges i den populärvetenskapliga sammanfattningen.

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Djurart** | **Terminal** | **Ringa** | **Måttlig** | **Avsevärd** | **Totalt** |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |

### ÖVERVAKNING AV VÄLBEFINNANDE OCH HUMANA SLUTPUNKTER

**RINGA SVÅRHET: kan policyn nedan följas?**

[ ]  **Ja**

Djuren kontrolleras varje dag:

**allmänt utseende** (t.ex. uttorkning, viktminskning, onormal position, skicket på pälsen eller skinnet, ansiktsuttryck som visar på smärta),

**rörelse** (t.ex. ovilja eller svårighet att röra sig),

**beteende** (t.ex. djuret kurar ihop sig på ett ställe, beter sig onormalt mot artfränder eller hanteraren, simningsbeteende hos fisk) och

**grundläggande funktioner** (så långt det är möjligt t.ex. ätande, drickande, urinerande, avföring).

Om man upptäcker **något som tydligt avviker från det normala** övervakas djuret extra noggrant tillsammans med personalen som sköter djuret. Djuret vårdas vid behov (t.ex. värme, vätsketillförsel, smärtstillande). Djuret övervakas 1–2 dygn. Om besväret inte under denna tid mildras eller försvinner avlivas djuret. Från fall till fall kan övervakningen fortsätta enligt veterinärens anvisningar. Djuret avlivas om den faktiska svårhetsgrad som djuret upplever är måttlig.

**Andra saker att kontrollera och slutpunkter, om det behövs**

**MÅTTLIG ELLER AVSEVÄRD SVÅRHET**

Vilken typ av negativa effekter förväntas, hur övervakar man välbefinnandet, hur förhindras/lindras de negativa effekterna, vad är de humana slutpunkterna? Om det behövs, använd tabellen för övervakning av välbefinnandet och ange poänggränser för avlivning.

## DELPROJEKT 2. Tryck på knappen, samma frågor

# TOTALA ANTALET DJUR SOM ANVÄNDS I PROJEKTET

**Siffrorna rapporteras också i den populärvetenskapliga sammanfattningen.**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Djurart** | **Terminal** | **Ringa** | **Måttlig** | **Avsevärd** | **Totalt** |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |

# NÄMNDENS BEDÖMNING I TILLSTÅNDBESLUTET

Nyttan av projektet anses stå i etiskt godtagbar proportion till den negativa inverkan projektet har på djuren.

[ ]  ja [ ]  nej motivering:

**Projektet ska utvärderas i efterhand:**

[ ]  ja [ ]  nej

**Motivering:** Orsak till att projektet ska utvärderas i efterhand, vilka försök och omständigheter nämnden vill att ska beaktas