# HANKELUPAHAKEMUS SELITYKSINEEN

Tässä ohjeessa kerrotaan sähköisen hakemuksen kysymykset selityksineen. Voit työstää hakemusta tämän ohjeen avulla, ja kopioida valmiit tekstit portaaliin. Hakemus on täytettävä suomen- tai ruotsinkielisenä.

ELLA = Hankelupalautakunta

ESAVI = Etelä-Suomen aluehallintovirasto

Vihje: kun wordissä valitset Näytä->Siirtymisruutu, saat sivuun sisällysluettelon helpottamaan lomakkeen täyttöä.

**Lomakkeen osat**

1. Hankkeen vastuuhenkilöt
2. Tiedot hankkeesta
3. Osahankkeiden/toimenpiteiden toteuttaminen ja eläinten hyvinvoinnin turvaaminen
4. Hankkeessa kaikkiaan käytettävät eläimet
5. Lautakunnan arviointi hankkeesta tulee päätökseen

**Normaali, suppea tai laaja hakemus**

Voit valita joko normaalin tai suppean hakemuksen. Suppea: toimenpiteitä on vähän ja niiden vakavuus on lievä tai kohtalainen, esimerkiksi pilottikokeet tai toimenpiteinä vain 1-2 verinäytettä ja lopetus.

Normaali ja laaja hakemus tehdään samalle normaalin hakemuksen lomakkeelle. Hakemus voidaan katsoa laajaksi, jos siinä on useita laajoja kokonaisuuksia, käytettävien eläinten ja tehtävien toimenpiteiden määrät ovat suuria, ja hanke ylittää selvästi tavanomaisen hankkeen laajuuden.

# HANKKEEN VASTUUHENKILÖT

## Luvan hakijan nimi (luvanhaltija, kun lupa on myönnetty) –sähköpostiosoite

Organisaatio

Verkkolaskutusosoite

Verkkolaskutusoperaattori

Laskuviite

Luvanhaltijalla on kokonaisvastuu hankkeen toteuttamisesta. Henkilön vaihtumisesta on ilmoitettava Muutoshakemuslomakkeella.

## Yhteyshenkilö ja sähköpostiosoite

## Hankkeen toteuttamisesta vastaavan nimi ja sähköposti

Henkilö vastaa hankkeen käytännön toteuttamisesta:

Toimenpiteitä tekevät ovat päteviä, toimenpiteet tehdään lainsäädännön ja luvan mukaisesti, uusia 3R-keinoja otetaan tehokkaasti käyttöön, vakavuusluokittelu ja kirjanpito tehdään asianmukaisesti, eläimille annetut lääkkeet merkitään kirjanpitoon, ja tiedot takautuvaa arviointia varten lähetetään ESAVI:lle 3 kuukauden kuluessa hankkeen päättymisestä. Henkilön vaihtuminen on ilmoitettava Muutoshakemuslomakkeella.

## Hankkeen suunnittelijan nimi

**Tutkinto ja suoritetut eläinkoekurssit Suomessa (nimi, missä, vuosi)**

Suunnittelijalla on oltava soveltuva ylempi korkeakoulututkinto + eläinten käyttöä eläinkokeissa koskevat kurssi Suomessa. Jos kurssit on suoritettu muualla kuin Suomessa, henkilön on haettava suunnittelijan pätevyyttä.

## Muiden hankkeessa eläimille toimenpiteitä tekevien pätevyys

Millä tavalla pätevyys on hankittu ja todettu (tähän ei tarvita henkilöiden nimiä).

## Toiminnanharjoittajat ja laitokset, joissa hanke toteutetaan

Toimija = yliopisto, tutkimuslaitos

Laitos = tilat, joissa toimenpiteet eläimille tehdään. Toimijalla voi olla useita erillisiä eläinyksiköitä. Käytä nimiä, jotka ilmoitettu toimijan toimintaluvassa. Kerro, jos paikkana on muu kuin laitos.

# HANKETTA KOSKEVAT PERUSTIEDOT

## Hankkeen nimi

Otsikon tulisi kertoa lyhyesti hankkeen tarkoitus.

Osahankkeen käyttötarkoituskoodi

Käytä vain yhtä, pääasiallisinta käyttötarkoitusta kullekin osahankkeelle.

## Haettu alkamispäivä, haettu loppumispäivä

Lupa myönnetään yleensä 3 vuodeksi. Pitempi aika (korkeintaan 5 vuotta) voidaan myöntää vain yksinkertaisille, lievää vakavuutta aiheuttaville hankkeille.

## Liitä hankkeen yleistajuinen tiivistelmä: erillinen excel-lomake

Lataa **Yleistajuisen tiivistelmän Excel-pohja**. Täytettyäsi sen, liitä se hakemukselle kohdasta "Liitä hankkeen yleistajuinen tiivistelmä".

Hankkeen tavoitteet ja tavoitellut hyödyt kerrotaan Yleistajuisessa tiivistelmässä. Lue ohjeistus – [linkki](https://ec.europa.eu/environment/chemicals/lab_animals/pdf/Endorsed%20NTS.pdf)

# OSAHANKKEIDEN / TOIMENPITEIDEN TOTEUTTAMINEN JA ELÄINTEN HYVINVOINNIN TURVAAMINEN

Jos hakemuksessa on useampia osahankkeita, täytä tämä osio erikseen kunkin osalta.

Hankkeessa voi olla enintään 5 samaan tutkimukseen kuuluvaa osahanketta.

Jos mukana on haitallisen fenotyypin linjojen ylläpitoa, kerro nämä ensimmäisenä osahankkeena, käyttötarkoituskoodi PG43. Kuvaa perimästä aiheutuva haitta, hyvinvoinnin seuranta ja lopetuskriteerit.

Käsittelyt, jotka toteutetaan samanlaisina eri osahankkeissa/toimenpiteissä (esimerkiksi kuvantamiset, kirurgiset operoinnit) voi kertoa erikseen omana osahankkeena. Hyvin pitkät toimenpiteiden kuvaukset voidaan antaa liitteenä. Lautakunta julkaisee käsittelyistä hyviä käytäntöjä, joiden osalta riittää viittaaminen ao. ohjeeseen.

**Materiaalia nettisivuilla**

Tavallisimmat käyttötarkoituskoodit

Hyvät käytännöt = ELLA-tekniikkakuvaukset

Toimenpidetaulukkomalli

Hyvinvoinnin seurantataulukko -malli

## Montako osahanketta hankkeessa on?

Kopioi 3.3-kohtaa tarpeen mukaan.

## Anna yleiskuvaus hankkeesta: Kuinka se toteutetaan, mitä osahankkeita siinä on?

## OSAHANKE 1

### Osahankkeen nimi

### Osahankkeen vastuuhenkilö

### Osahankkeen käyttötarkoituskoodi

Käytä vain yhtä, pääasiallisinta käyttötarkoitusta kullekin osahankkeelle.

### Käytettävät eläinlajit, kannat, alkuperä, ikä/kehitysvaihe (myös sikiöt)

GM-eläimet: Anna yleiskuvaus käytettävistä gm-linjoista, näytteenotto genotyypitystä ja uusintagenotyypitystä varten näytteenotto kivunlievityksineen.

### Kannat/linjat, joilla on perimästä aiheutuva

Kerro gm-kannat/linjat, joihin liittyy riski hyvinvointihaitasta: millainen haitta, miten se minimoidaan? Perustele käytön tarve.

### Eläimen uudelleenkäyttäminen

**Millaisia toimenpiteitä eläimille on aiemmin tehty ja mitä tehdään tässä hankkeessa?**

Eläintä voidaan käyttää uudelleen, jos aiempien toimenpiteiden vakavuus on ollut lievä tai kohtalainen, ja seuraavien toimenpiteiden vakavuus on korkeintaan kohtalainen. Eläimen yleinen terveydentila ja hyvinvointi ovat palautuneet täysin. Uudelleenkäyttö on nimetyn eläinlääkärin ohjeiden mukaista.

Mikä on uudelleenkäyttöä

[Komission implementointipäätös](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=uriserv:OJ.L_.2020.129.01.0016.01.ENG&toc=OJ:L:2020:129:TOC) - Liite III B osa B Tietoluokat – 2 kappale

Myös:

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

### Toimenpiteet

Kerro eläimille tehtävät käsittelyt aikajärjestyksessä ja toimenpiteen ajallinen kesto. Annostelukerrat ja -reitit, nukutus ja kivunlievitys kerrotaan tässä. Tekstistä on selkeästi käytävä ilmi, mitä kaikkea yksittäinen eläin enimmillään kokee. Selkeytä tarvittaessa kaaviolla tai toimenpidetaulukolla.

### Eläinten kasvatus, pito ja hoito on kuvattu toimintaluvassa. Kerro poikkeamat normaalista eläinten pidosta

Yksinpito

Tavanomainen metaboliahäkki > 7 t

Valorytmi

Ruokinta

Paasto / ruoan tai veden saannin rajoittaminen

Lämpötila

**Perustele poikkeamien tarve**

### Eläinten merkintämenetelmät

### Annostelu, näytteenotto, kivunlievitys, lopetus

**Annostelu**

**Miten käytettävien aineiden annosvalinta tapahtuu?** Esimerkiksi kirjallisuustiedon hyödyntäminen, *in vitro* -testaukset, pilotoinnit ennen varsinaista koetta.

Noudatatko lautakunnan nimeämiä koe-eläinten tavanomaisille annosteluille annettuja suosituksia, tai isojen eläinten osalta nimetyn eläinlääkärin ohjeita?

 [ ]  **Kyllä**

Kerro annostelureitit ja tiheys sekä kirurgiaa vaativien annostelujen toteutus (esim. minipumppu) toimenpiteiden yhteydessä, samoin jos poikkeat suosituksista.

|  |
| --- |
| **Veri- ja muut näytteet lajikohtaisesti** |
| Laji, mikä näyte  | Ottopaikka ja tilavuus | Ottokerrat ja tiheys | Nukutus, kivunpoisto tai muuta |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |

|  |
| --- |
| **Kivunpoistomenetelmät lajikohtaisesti.** Perustele, jos kivunpoistoa ei voida käyttää. Kerro anestesiamenetelmä ja kivunpoiston käyttö toimenpiteiden yhteydessä (3.3.7)  |
| Eläinlaji ja aine  | Reitti ja annos  | Ajankohta ja frekvenssi, esim. operoinnin lopuksi, 1x päivässä 2 päivän ajan.  |
|  |  |  |
|  |  |  |

**Lopetusmenetelmät**

Jos tehdään perfusointi tai muita toimenpiteitä, mikä nukutus ja miten varmistetaan riittävän syvä nukutus?

[Asetuksen liitteessä 2](https://finlex.fi/fi/laki/ajantasa/2013/20130564?search%5Btype%5D=pika&search%5Bpika%5D=asetus%20tieteellisiin%20tai%20opetustarkoituksiin%20k%C3%A4ytett%C3%A4vien%20el%C3%A4inten) on kerrottu sallitut menetelmät. Näistä voidaan poiketa vain hankeluvan perusteella.

### Eläinten lukumäärä, aiheutettava haitta, vakavuusluokat

**Koesuunnittelu:**

Kerro perusteet tarvittaville eläinmäärille. Perustele miksi kaikki käsittelyryhmät ovat tarpeellisia ja kerro tarvittava eläinmäärä kussakin käsittelyryhmässä. Perustuvatko ryhmäkoot aikaisempaan kokemukseen, resource equation -kaavaan vai voima-analyysin? Onko arviossa mukana mahdollisesti menetettävien eläinten määrä? Onko kokeissa tarpeen käyttää kumpaakin sukupuolta olevia eläimiä?

**Kerro käyttämänne eläinkokeettomat menetelmät.** Minkä tutkimuskysymyksen selvittämiseksi niitä on käytetty (esimerkiksi tutkittavan yhdisteen korkeimman annoksen hakemiseen). Arvioi, kuinka paljon näiden käyttö on vähentänyt eläinten käytön tarvettanne.

**Kerro toimenpiteistä eläimille aiheutuva haitta ja ehdotuksesi toimenpiteiden vakavuusluokille.**

**Osahankkeessa käytettävien eläinten määrät – eläinlajille ilmoitettua kokonaismäärää ei saa ylittää.**

Kirjaa taulukkoon arvio eläinmääristä sen mukaan, kuinka eläimet jakautuvat eri vakavuusluokkiin. Ohjelma summaa lomakkeen loppuun koko hankkeen eläinmäärät, jotka ilmoitetaan yleistajuisessa tiivistelmässä.

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Laji**  | **Ei toipumista**  | **Lievä**  | **Kohtalainen**  | **Vakava**  | **Yhteensä**  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |

### Hyvinvoinnin seuranta ja inhimilliset päätepisteet

**LIEVÄ VAKAVUUS: voiko noudattaa alla olevaa käytäntöä?**

[ ]  **kyllä**

Eläimet tarkistetaan päivittäin:

**yleinen olemus** (esimerkiksi kuivuminen, laihtuminen, epänormaali asento, turkin tai ihon kunto, kipua ilmentävät kasvonilmeet),

**liikkuminen** (esimerkiksi liikkumishaluttomuus tai -vaikeudet),

**käyttäytyminen** (esimerkiksi paikallaan kyyhöttäminen, epänormaali käyttäytyminen lajitovereita tai käsittelijää kohtaan, uintikäyttäytyminen kaloilla) ja

**perustoiminnot** (mahdollisuuksien mukaan esimerkiksi syöminen, juominen, virtsaaminen, ulostaminen).

Jos huomataan **selvä normaalista poikkeava muutos**, eläintä tarkkaillaan tehostetusti yhdessä hoitohenkilöstön kanssa. Eläintä hoidetaan tarvittaessa (esimerkiksi lämpö, nesteytys, kipulääke). Eläintä seurataan 1-2 vuorokautta. Jos haitta ei tänä aikana lievene tai häviä, eläin lopetetaan. Tapauskohtaisesti seurantaa voidaan jatkaa pitempään eläinlääkärin ohjeistuksen mukaan. Eläin lopetetaan/poistetaan kokeesta, jos sen kokema tosiasiallinen haitta on kohtalaista.

**Muut seurattavat asiat ja päätepisteet, jos tarpeen**

**VAKAVUUS ON KOHTALAINEN TAI VAKAVA**

Millaista haittaa odotetaan, miten hyvinvointia seurataan, miten haittaa estetään/lievitetään, mitkä ovat inhimilliset päätepisteet? Käytä tarvittaessa hyvinvoinnin seurantataulukkoa ja määritä pisterajat lopettamiselle.

## OSAHANKE 2-5 Paina painiketta: samat kysymykset.

# HANKKEESSA KAIKKIAAN KÄYTETTÄVÄT ELÄIMET

**Luvut ilmoitetaan myös yleistajuisessa tiivistelmässä.**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Laji**  | **Ei toipumista**  | **Lievä**  | **Kohtalainen**  | **Vakava**  | **Yhteensä**  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |

# LAUTAKUNNAN ARVIOINTI LUPAPÄÄTÖKSESSÄ

Hankkeesta odotettavan hyödyn katsotaan olevan eettisesti hyväksyttävässä suhteessa eläimille aiheutettavaan haittaan.

[ ]  kyllä [ ]  Ei - Perustelut:

**Hankkeesta on tehtävä takautuva arviointi**

[ ]  kyllä [ ]  ei -

**Perustelut:** syy takautuvan arvioinnin määräämiselle, mihin toimenpiteisiin ja seikkoihin lautakunta toivoo kiinnitettävän huomiota