# SUPPEA LUPAHAKEMUS SELITYKSINEEN

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

ELLA = Hankelupalautakunta

ESAVI = Etelä-Suomen aluehallintovirasto

Suppeaa lomaketta käytetään, kun hankkeessa tehdään ainoastaan yksittäisiä toimenpiteitä, joiden vakavuusluokka on lievä tai kohtalainen, tai pilottikokeita. Kokeet ovat yksinkertaisia, eläinten määrä on vähäinen, tai ne toistuvat aina samankaltaisina.

Esimerkiksi hankkeet, joissa toimenpiteinä on verinäytteiden otto ja lopetus tai eläinten käyttö samanlaisina toistuvissa kurssitöissä. Päätöksen hinta on normaalipäätöstä pienempi. Esittelijä tai lautakunta voivat katsoa hakemuksen olevan normaali hakemus.

**Lomakkeen osat**

1. Hankkeen vastuuhenkilöt
2. Hanketta koskevat perustiedot
3. Toimenpiteiden toteutus ja eläinten hyvinvoinnin turvaaminen –
4. Lautakunnan arviointi hankkeesta tulee päätökseen

# VASTUUHENKILÖT

## Hakija (luvanhaltija) Nimi - Namn

Sähköpostiosoite

Organisaatio

Verkkolaskutusosoite

Verkkolaskuoperaattori

Laskuviite

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

## Yhteyshenkilö ja sähköposti

## 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

**Suunnittelijan tutkinto ja suoritetut eläinkoekurssit (nimi, missä, vuosi)**

Suunnittelijalla on oltava soveltuva ylempi korkeakoulututkinto + suoritettuna eläinten käyttöä eläinkokeissa koskevat kurssit. 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

Esimerkiksi:

Toimija = yliopisto

Laitos = tila, jossa toimenpiteet eläimille tehdään. Käytä nimiä, jotka on 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.

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](https://ec.europa.eu/environment/chemicals/lab_animals/pdf/NTS%20guidance%20document%20endorsement.pdf).

# TOIMENPITEIDEN TOTEUTUS JA ELÄINTEN HYVINVOINNIN TURVAAMINEN

**Materiaali nettisivulla:**

Tavallisimmat käyttötarkoituskoodit

Hyvät käytännöt (=ELLA tekniikkakuvaukset)

Toimenpidetaulukkomalli

Hyvinvoinnin seurantataulukko -malli

Lautakunta julkaisee käsittelyistä hyviä käytäntöjä, joiden osalta riittää viittaaminen ao. ohjeeseen.

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

## 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 – [linkki](https://ec.europa.eu/environment/chemicals/lab_animals/pdf/Consensus_document.pdf).

## Toimenpiteet

Kerro eläimille tehtävät käsittelyt aikajärjestyksessä ja toimenpiteen ajallinen kesto.

**Poikkeamat normaalista eläinten pidosta**

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**

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. | | |
| 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, ja 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 toimenpiteistä eläimille aiheutuva haitta ja ehdotuksesi toimenpiteiden vakavuusluokille.**

**Käytettävien eläinten määrät – eläinlajille ilmoitettua kokonaismäärää ei saa ylittää.**

Kirjaa taulukkoon arvio eläinmääristä sen mukaan, kuinka eläimet jakautuvat eri vakavuusluokkiin.

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **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**

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

# 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