



Ministeriet for Fødevarer,
Landbrug og Fiskeri
Dyreforsøgstilsynet

Den gode ansøgning

Miniseminar
6. februar 2023
Dyreforsøgstilsynet

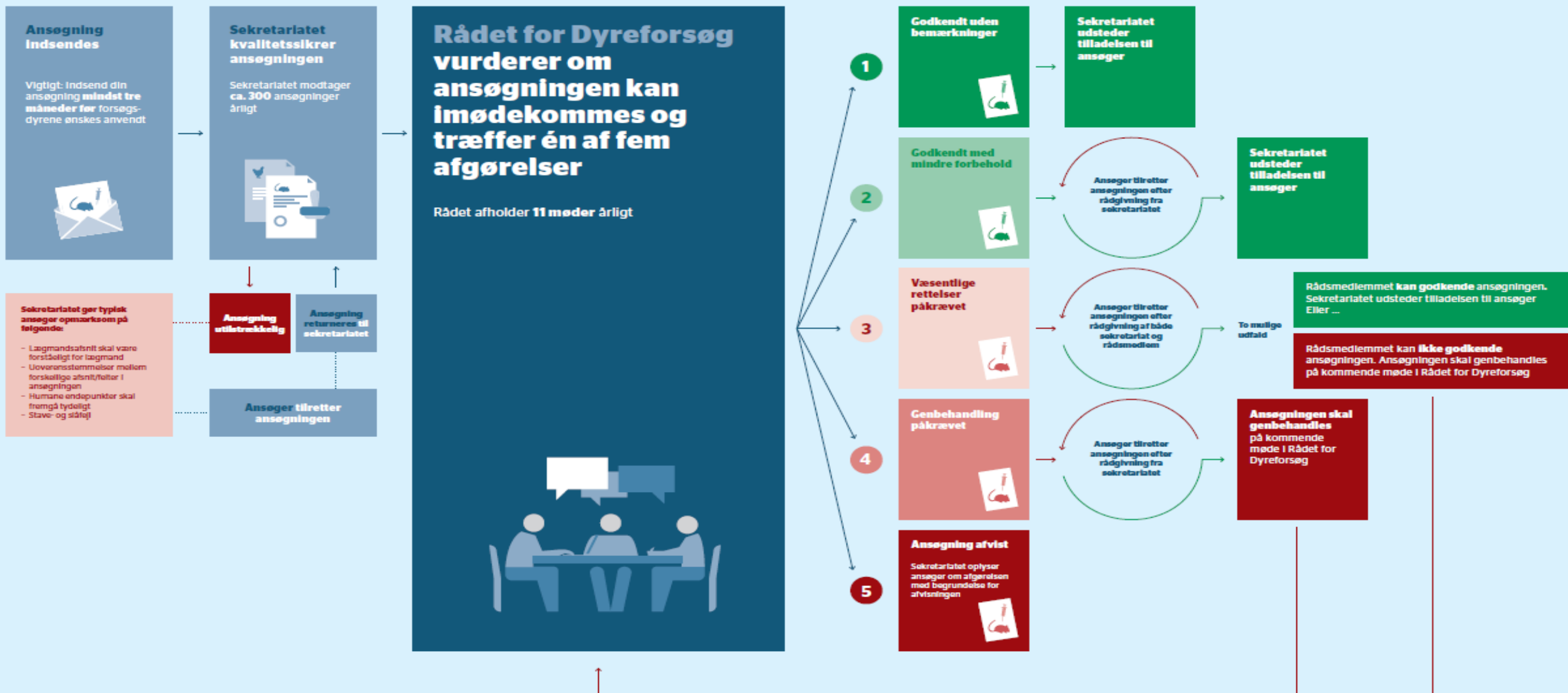
Præsentationens indhold

- Ansøgningsprocessen og baggrund for ansøgningskemaet
- Gennemgang af felter i ansøgningskemaet
- Opmærksomhedspunkter
- Opsummering



Ansøg i god tid når du ansøger om dyreforsøg

Tid



I 2021 ændrede vi ansøgningsformatet som følge af EU Kommissionen krav til et fælles indberetningsformat (EU Guideline om Non-Technical project Summaries)

Karakterbegrænsning

Kommissionen = 2500 karakterer pr. felt i NTS'en

Rådet for Dyreforsøg indførte karakterbegrænsninger

Kun NTS'en sendes til Kommissionen

Det tekniske afsnit er **alene** til brug for Rådet for Dyreforsøg



Formål og væsentlig gavn (EU) *(2500 karakterer EU / 1000 karakterer Rådet)*

Det skal tydeligt fremgå, hvad **hovedformålet** er med forsøgene.

- *Hvilket resultat ønsker du på at opnå med forsøgene og kan fx dine forældre forstå formålet, hvis de læser det?*

Væsentlig gavn – hvad retfærdiggør, at forsøgene skal udføres på levende dyr?

- *Redegør for, hvorfor du vurderer, at dyrets lidelser står mål mod resultatet af forsøgene.*

Hypotesen – medtages hvis muligt.



EU formålskategori (EU-felt)

Korrekt formålskategori er vigtig for den senere afrapportering af dyreforbruget.

- Det er ansøger, der ved bedst, hvad formålet er. Orienter jer i hjælpemidlerne inden valg af formålskategori.
- Læs mere om formålskategorierne i EU Kommissionens gennemførelsesafgørelse fra side 62, i den danske version.



Gå til side 62

Innovative aspekter (DK) *(Max 500 karakterer)*

Har du før haft tilladelse til **lignende forsøg** og søger om yderligere 5 år, skal der redegøres for, hvorfor det er nødvendigt at fortsætte forskningen.

Du kan med fordel stille dig selv disse spørgsmål:

- *Hvis du har opnået de ønskede resultater efter de 5 år, **hvorfor** skal du så bruge en tilladelse til 5 år mere?*
- *Hvis du ikke har opnået de ønskede resultater efter 5 år, **hvorfor** vil du så fortsætte med de samme forsøg de næste 5 år? **Hvad** vil du gøre anderledes i den nye 5-årige tilladelse for at opnå det ønskede resultat?*

Procedurer og deres varighed (EU) *(2500 karakterer EU + Rådet)*

Rådet har besluttet, at nedjustere detaljeringsgraden i dette felt, så der er sammenhæng mellem EU's krav og Rådets krav til beskrivelsen.

- Omfattende forsøg = giv en overordnet beskrivelse
- Simple forsøg = giv en mere detaljeret beskrivelse

Varighed af procedurerne skal angives

Husk obs på GMO dyr + fænotype

Eksempel:

1) Dyrene skannes under bedøvelse (varighed 1 time), og proceduren gentages 1 gang om ugen i 4 uger.



Specifikke belastninger og deres varighed (EU)

(2500 karakterer EU / 1500 karakterer Rådet - opjusteres)

**Rådet har besluttet, at opjustere karaktererne i dette felt til 2500.
Derved er der sammenhæng mellem EU's karakterbegrænsning og Rådets karakterbegrænsning.**

Varighed af belastningen skal angives

GMO dyr + fænotype, fx udvikling af Alzheimers

Eksempel

1) Skanning vurderes som let belastning, da dyrene kun oplever ubehag ved indgift af bedøvelse (kort varighed, minutter) og efterfølgende opvågning (kort varighed, max 15 min).

Opsummér til sidste den akkumulerede belastning + max varighed



Valg af dyreart *(2500 karakterer EU / 250 karakterer Rådet – opjusteres til 500)*

Giv en forskningsmæssig begrundelse for valget af dyreart samt dyrenes livsstadie/livsstadier.

- Det skal fremgå, hvorfor den/de valgte dyrearter vurderes bedst egnede til at opnå formålet med forsøgene.
- I det omfang det er muligt, skal der anvendes dyrearter, der er mindst disponeret for at opleve smerte, lidelse, angst eller varigt mén.



Antal dyr og belastningsgrader (EU)

Antallet af dyr dækker over det samlede dyreantal fordelt over hele tilladelsens gyldighedsperiode

Mange aspekter skal medtages i vurdering af belastningsgraden

Genbrug af dyr (DK) *(Max 150 karakterer)*

Genbrug af dyr dækker over de dyr, der tidligere har været anvendt til tilladelseskrævende forsøg.

- Redegør for, hvilken belastningsgrad genbrugte dyr tidligere har været udsat for.
- Rådet lægger stor vægt på den konkrete belastning fra tidligere forsøg, når det skal afgøres, hvorvidt et dyr må genbruges i nyt forsøg.

Forberedte dyr er ikke genbrug

Anvendelse efter forsøgets afslutning (EU)

Besætningsdyr = Habitat/**produktionssystem**

Privatejede dyr = Genhuses

Vildtlevende dyr = **Habitat**/produktionssystem



Baggrund for anvendelsen efter forsøgets afslutning (EU) *(2500 karakterer EU / 250 karakterer Rådet)*

Alle planer for dyrene skal begrundes – dette gælder også for aflivning

Redegør for, hvorfor det er nødvendigt, at aflive dyrene – vigtigt med forklaring/begrundelse



God

Ved forsøgets afslutning aflives alle dyr humant med henblik på indsamling og analyse af væv.



Dårlig

Ved projektets afslutning bliver de fleste dyr aflivet. Et begrænset antal dyr kan bevares til fremtidige projekter.

Der mangler en begrundelse. Hvorfor skal dyrene aflives? Kunne de have været genanvendt eller genhuset?

Anvendelse af de 3R'er (EU) (2500 karakterer EU / 1000 karakterer Rådet)

Nødvendigheden af brug af dyr til forsøget

Undersøgt mulighed for alternative modeller - vigtigt med forudgående *in-vitro* forsøg, hvis muligt

Minimering af antal dyr

Det er ikke nok, at henvise til lignende modeller i litteraturen – der skal foreligge en beregning/matematisk vurdering af det ønskede antal dyr

Optimering af velfærd

- Angiv om der gøres brug af tunnel- eller cuphåndtering
- Angiv om dyrene trænes forud for procedurer/forsøg
- Beskriv berigelse i buret fx ved brug af metabolisme bur og om alternativer som hydrofobisk sand (Labsand) er undersøgt



Forsøgsredegørelse (DK) *(6000 karakterer Rådet)*

Her skal den detaljerede beskrivelse fremgå, og gerne i fagsprog.

Alle procedurer - og i kronologisk orden, jf. tidslinjen

Forsøgsredegørelse

Giv en uddybende faglig beskrivelse af forsøgsprotokollen i præcise, faglige termer, herunder forsøgets forløb fra start til slut, evt. belastende fænotyper, alle de planlagte indgreb og eventuelle påvirkninger af organfunktioner.



Tidslinje (DK) *(1000 karakterer pr. dyreart Rådet)*

Alle procedurer skal fremgå, jf. forsøgsredegørelse (**dag 0 – afslutning**)

Ved forskellige forsøgsforløb skal det mest belastende forløb angives

Tidslinje

Beskriv i punktform forsøget fra start til slut (husk at inkludere samtlige procedurer). Ved forskellige forsøgsforløb anfør da det mest belastende forløb. Det er muligt at vedhæfte et bilag med en grafisk illustration som supplement til dette punkt, men beskrivelsen skal kunne forstås uden den supplerende illustration.

Smertebehandling og anæstesi (DK) *(500 karakterer pr. dyreart Rådet)*

Tag en **forsøgsdyrveterinær** med på råd ved udfyldelse af disse felter.

Husk post-op smertebehandling (i minimum 3 dage) ved kirurgiske indgreb.

Anæstesi

Beskriv for hver dyreart præparater, induktion, vedligeholdelse og varighed.

Smertebehandling og anden lindrende behandling

Beskriv for hver dyreart smertebehandling og anden lindrende behandling, også af en eventuel ekstra belastning betinget af genændring. Anfør præparat(er), dosis, vedligeholdelse og varighed.

NB. Som udgangspunkt suppleres kirurgisk anæstesi altid med lokal og/eller universel analgesi forud for det kirurgiske indgreb



Tilsyn (DK) *(500 karakterer pr. dyreart Rådet)*

I bekendtgørelsen er opsat krav til opstaldning – disse er **minimumskrav** og skal ikke beskrives i ansøgningen. Kun **særlige** forsøgsspecifikke tiltag skal fremgå.



At dyrene passes af uddannet personale
Tilses én gang dagligt



Mad i bunden af buret
Øget tilsyn evt. videoovervågning
Hyppigere burskift (diabetiske mus)

HUSK hensynet til fænotype – beskyttelse af dyrenes velfærd

Humane endepunkter (DK) *(1000 karakterer pr. dyreart Rådet - opjusteres)*

- Karakterbegrænsning sættes op til **1.500 karakterer**
- Scoreskema er et godt værktøj til at fastsætte humane endepunkter
- HUSK fænotype

Endepunkter

Angiv afslutningskriterier (*humane endpoints*) for hver dyreart. Beskriv alle relevante kliniske sygdomstegn, som med fordel kan understøttes af et scoreskema. Oplysninger omkring fænotypiske ændringer skal indgå i beskrivelsen.



A- og B-skemaet

A-skema

Husk, at angive om **DU** har haft tilladelse før – har du stået navngivet på en tilladelse som tilladelsesindehaver?

B-skema

Skal **pr. 1. juli 2023** ikke længere udfyldes manuelt af ansøgeren. Fremover skal der i stedet vælges opstaldningssted og forsøgssted ud fra en drop down-liste med godkendte faciliteter.

- **Undtagelse** – forsøg i felten, besætninger o.lign., skal udfyldes manuelt som i dag.

Opsummering

- ✓ Ansøg i god tid
- ✓ Sæt god tid af til at lave ansøgningen
- ✓ Tjek ansøgning for slåfejl inden den indsendes
- ✓ Lad en anden læse korrektur på ansøgningen
- ✓ Drøft ansøgningen med kollegaer, som kan give input i forhold til best practice (DVO)



Sekretariatet **hjælper gerne i ansøgningsprocessen ved fortolknings spørgsmål, men vi kan ikke formulere teksten for ansøger.**

Opsummering

Karakterbegrænsning

	EU KOM	Rådet - før	Rådet - nu
Formål	2500	1000	1000
Væsentlig gavn	2500	1000	1000
Procedurer og deres varighed	2500	2500	2500
Procedurernes belastning og deres varighed	2500	1500	2500
Valg af dyreart	2500	250	500
Genbrug af dyr	N/A	150	150
Anvendelse efter forsøget	2500	250	250
Replacement	2500	1000	1000
Reduction	2500	1000	1000
Refinement	2500	1000	1000
Tidslinje	N/A	1000	1000
Forsøgsredegørelse	N/A	6000	6000
Anæstesi	N/A	500	500
Smertelindring	N/A	500	500
Tilsyn og pasning	N/A	500	500
Humane endepunkter	N/A	1000	1500
Aflivning	N/A	500	500

Tak for opmærksomheden

Husk at tilmelde dig vores nyhedsbreve. Du skal registrere dig på Dyreforsøgstilsynets nye hjemmeside på URL'en:

<https://dyreforsogstilsynet.dk/nyhedsbrev>



Eller du kan scanne denne QR-kode

