

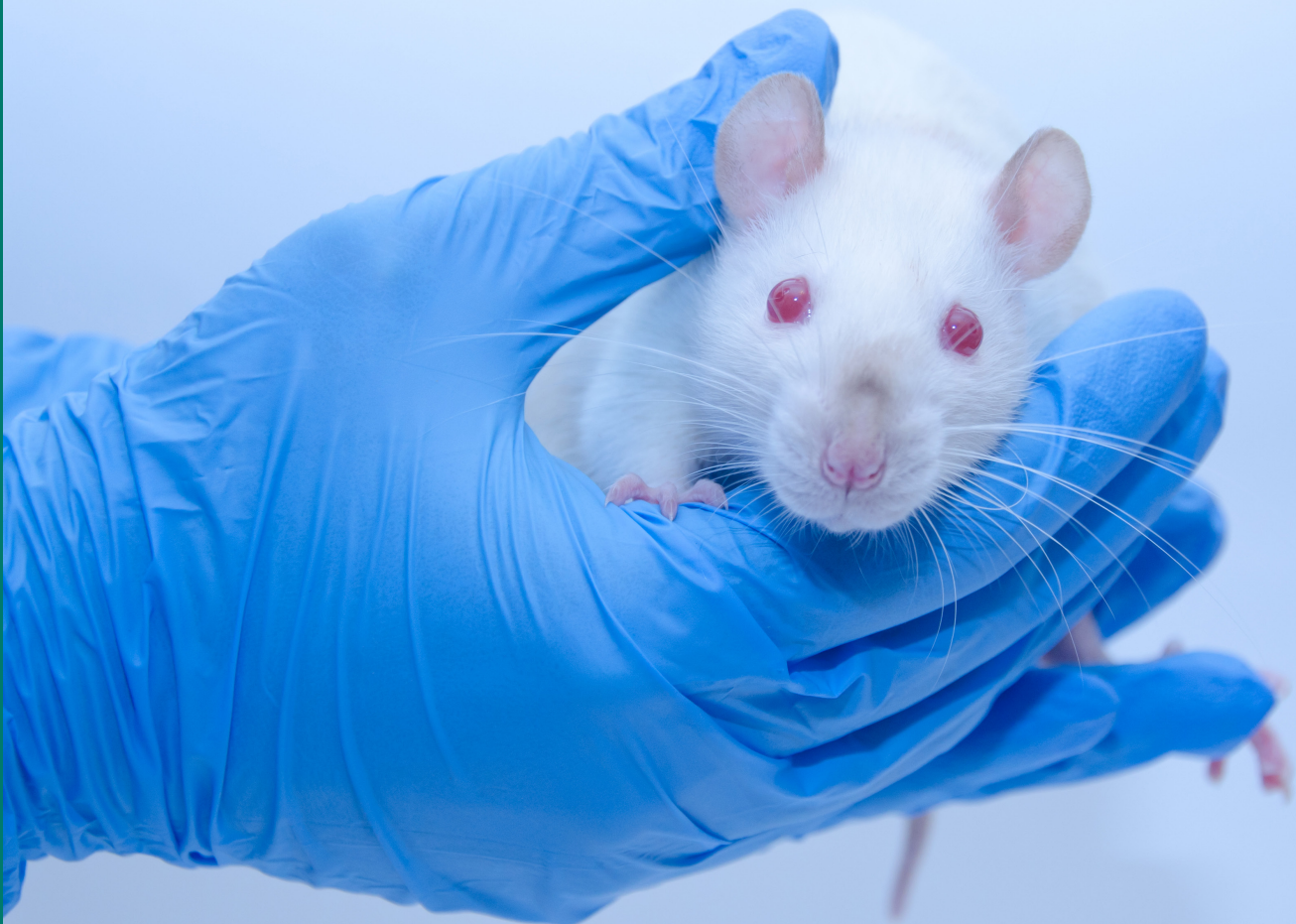


Ministeriet for Fødevarer,
Landbrug og Fiskeri
Fødevarestyrelsen

Introduktion til den opgraderede version af AIRD

Dyreforsøgstilsynet

April 2021



Indhold

Forord	3
Profiloplysninger	4
Projekt navn	4
Valg af sprog	4
Nøgletermer	5
Tekstbegrænsninger	5
Informationer om genmodificerede og klonede dyr	6
Valg af EU-formålskategori	6
EU-formålskategorien	
Forskriftsmæssig anvendelse og rutineproduktion	7
Procedurer, belastninger og varighed	8
Dyrearter, oprindelse, antal og belastningsgrader	9
Genbrug kontra genanvendelse af dyr	13
Offentliggørelse og muligheder for hemmeligholdelse	13
Huller i nummereringen af felter i PDF-udskriften	13
Revidering af ansøgninger	14
Dyreforsøgstilladelsen	16
Ansøgning om udvidelse	17
Restrospektive evalueringer	19
GDPR	19
Automatisk PDF-åbning med standardprogram	20
Spørgsmål og svar om udfordringer med AIRD-systemet	21

Forord

EU-Kommissionen har vedtaget nye krav til hvilke oplysninger, der skal fremgå af en ansøgning om tilladelse til at udføre dyreforsøg. Dyreforsøgstilsynet har derfor foretaget en opgradering af AIRD.

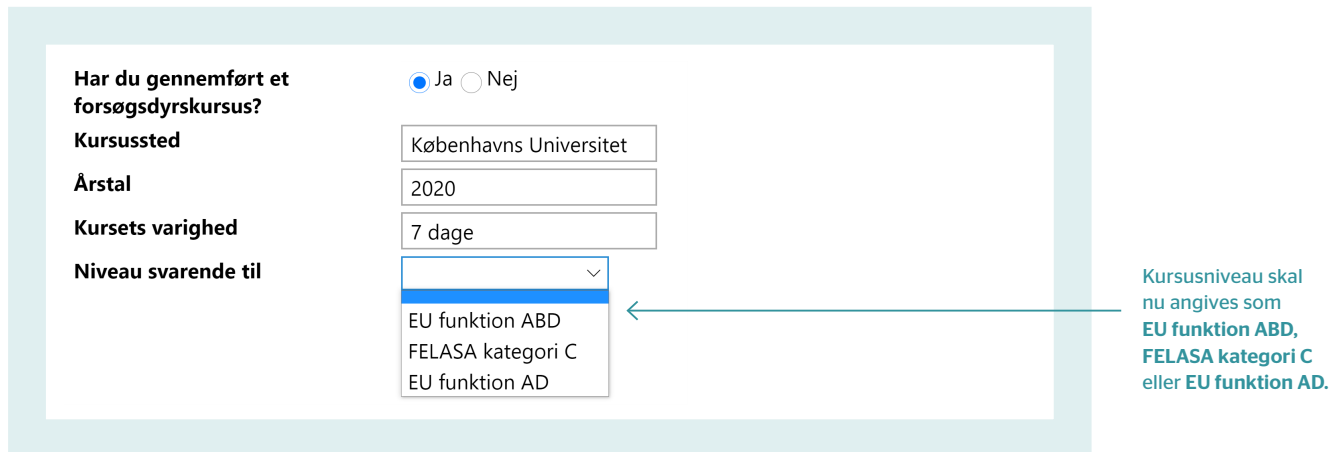
Denne pjece beskriver de nye og ændrede funktioner i ansøgningsprocessen. Desuden forklarer pjecen nogle af de ting, brugerne oplever som mest vanskelige ved AIRD-systemet og derfor oftest henvender sig til Dyreforsøgstilsynet om.

AIRD står for Ansøgning, Indberetning og Rapportering af Dyreforsøg.

Profiloplysninger

Det er vigtigt, at dine profiloplysninger altid er opdaterede. Du opdaterer oplysningerne under punktet **Rediger profil** i menuen i venstre side, når du logger ind i AIRD.

Vær særligt opmærksom på, at dine informationer om kursus i forsøgsdyrskundskab er blevet fjernet pga. nye kursusangivelser. Du skal derfor anføre dit kursusniveau på ny.



Har du gennemført et forsøgsdyrskursus? Ja Nej

Kursussted: Københavns Universitet

Årstal: 2020

Kursets varighed: 7 dage

Niveau svarende til:
EU funktion ABD
FELASA kategori C
EU funktion AD

Kursusniveau skal nu angives som **EU funktion ABD**, **FELASA kategori C** eller **EU funktion AD**.

Projekt navn

EU-borgere skal fremover kunne søge dyreforsøgstilladelser frem i EU-Kommissionens database. Det er derfor vigtigt, at projektnavnet tydeligt fortæller, hvad projektet handler om – også for lægfolk.

Projektnavnet må ikke indeholde dyreart, og der må ikke anvendes forkortelser.

Valg af sprog

Du skal anføre, om du udfylder lægmandsbeskrivelsen (trin 1-9) på dansk, norsk eller svensk. Husk, at lægmandsbeskrivelsen skal kunne forstås af personer, som ikke har en basal viden om dyreforsøg.

Den tekniske del (trin 10-19) må også udfyldes på engelsk. Du skal ikke anføre på hvilket sprog, du udfylder den tekniske del.

Nøgletermer

Sammen med et sigende projektnavn er nøgletermer afgørende for, at både lægfolk og forskere kan søge dyreforsøgstilladelser frem i EU-Kommissionens database.

Du må skrive nøgletermene på dansk, norsk, svensk og/eller engelsk.

Nøgletermene må ikke indeholde informationer om dyreart og EU-formålskategori.



Du kan føre musen henover **spørgsmålstegnet** på siden for at se eksempler på nøgletermer.

Før musen henover spørgsmålstegn-ikonet for at se eksemplerne ? ←

Nøgleterm 1	<input type="text" value="Fmr1 gene knockout"/>
Nøgleterm 2	<input type="text" value="GSK3beta inhibitors"/>
Nøgleterm 3	<input type="text" value="Indlæringsvanskeligheder"/>
Nøgleterm 4	<input type="text" value="Adfærdsforstyrrelse"/>
Nøgleterm 5	<input type="text" value="Autism features"/>

←

Du skal indtaste mindst ét og højst fem nøgletermer på den første side, du kommer ind på, når du opretter en ny ansøgning. Dyreforsøgstilsynet anbefaler, at du indtaster mindst tre nøgletermer.

Tekstbegrænsninger

Der er begrænsning på hvor mange karakterer, dvs. antal bogstaver, tegn, mellemrum og linjeskift, du kan skrive i tekstfelterne i C-skemaet.

B I U S x_2 x^2 I_x

Forsøgets overordnede formål er at opnå viden om det potentiale gliaceller udviklet fra stamceller har til behandling af neurodegenerative sygdomme som fx Huntingtons Sygdom og Skizofreni. Gliaceller er en fællesbetegnelse for nervesystemets støtteceller.

Forud for dette projekt er der blevet etableret protokoller til at udvikle gliaceller fra stamceller, en undergruppe af celler kaldet "glial progenitor cells". Når sådanne celler transplanteres til en gnavers hjerne, udvikler de sig til modne humane gliaceller i hjernen og erstatter en del af værtens egne gliaceller. Der etableres derved en humaniseret dyremodel. Disse humaniserede dyr har en forbedret kognitiv evne demonstreret ved adfærdstests, men har derudover en normal adfærd. Ligeledes er det

body p

Antal karakterer: 990/1000 ←

Under de enkelte felter kan du se hvor mange karakterer, du har til rådighed, og hvor mange karakterer, du har brugt.

Informationer om genmodificerede og klonede dyr

Du skal være opmærksom på, at du ikke længere skal udfylde D-, E- F- og/eller G-skemaer for genmodificerede og klonede dyr.

Hvis du ønsker at genmodificere/klone dyr eller anvende genmodificerede/klonede dyr, skal du på de trin i C-skemaet, hvor der er en grøn informationsboks, beskrive de (eventuelt belastende) fænotypiske ændringer og de særlige foranstaltninger, du planlægger at foretage som følge heraf.

Desuden skal du medregne en eventuel belastning forårsaget af den fænotypiske ændring, når du angiver belastningsgraden på trin 6.

Information

Genmodificerede og klonede dyr

Du skal være opmærksom på, at der ikke længere skal udfyldes et G-skema for genmodificerede og klonede dyr. Hvis du skal anvende genmodificerede eller klonede dyr til forsøgene, skal du derfor beskrive de (eventuelt belastende) fænotypiske ændringer samt de særlige foranstaltninger, der vil blive foretaget som konsekvens af de fænotypiske ændringer. Det skal du gøre på **alle** de trin i C-skemaet, hvor der er en grøn boks som denne.

Valg af EU-formålskategori

Du kan kun vælge én formålskategori pr. ansøgning.

For at vælge en formålskategori skal du klikke på **Browse**, hvorefter en drop down-menu dukker op. Nogle formålskategorier kræver, at du præciserer formålet via underkategorier, som automatisk bliver aktive, hvis du har valgt en af disse formålskategorier. Når der ikke er mulighed for at vælge noget på flere niveauer, skal du klikke på **Gem**.



Du kan klikke på spørgsmålstegnet på siden for at se en oversigt over de forskellige EU-formålskategorier.

Vælg EU-formålskategori

Formål niveau 1	
Forskriftsmæssig anvendelse og rutineproduktion	▼
Formål niveau 2	
Kvalitetskontrol (inkl. partisisikkerheds- og styrkeundersøgelser)	▼
Formål niveau 3	▼
Formål niveau 4	▼

[Gem](#) - [Annuller](#)

← Næste niveau er åbnet op, når pilen i højre side har ændret farve fra grå til sort.

Hvis du ønsker at ændre formålskategorien i en allerede udstedt tilladelse, skal du oprette og indsende en ny ansøgning. Det skyldes, at kriteriet for væsentlig gavn kan have ændret sig og derfor skal vurderes af Rådet for Dyreforsøg.

EU-formålskategorien Forskriftsmæssig anvendelse og rutineproduktion

Du skal vælge EU-formålskategorien **Forskriftsmæssig anvendelse og rutineproduktion**, hvis dine forsøg gennemføres for at opfylde lovgivningskrav vedrørende produktion, markedsføring og salg af produkter eller stoffer, herunder sikkerheds- og risikovurdering for foder og fødevarer.

Vær opmærksom på, at EU-formålskategorien **Forskriftsmæssig anvendelse og rutineproduktion** ikke omfatter test af *virkingen* af lægemidler i forbindelse med udvikling af nye lægemidler. Dette hører til under kategorien **Translatiøn eller anvendt forskning**.

Vær opmærksom på...

...at der findes dyrefri metoder til den valgte formålskategori. Du skal derfor redegøre for, hvorfor de dyrefri metoder ikke kan anvendes i dette tilfælde. Redegørelsen skrives i feltet "Nødvendigheden af brug af dyr til forsøget (Replacement)" på trin 7. Alternativt skal du angive en anden formålskategori.

← Ved nogle af de formålskategorier, du kan vælge under **Forskriftsmæssig anvendelse og rutineproduktion**, dukker der en orange advarselsboks op.

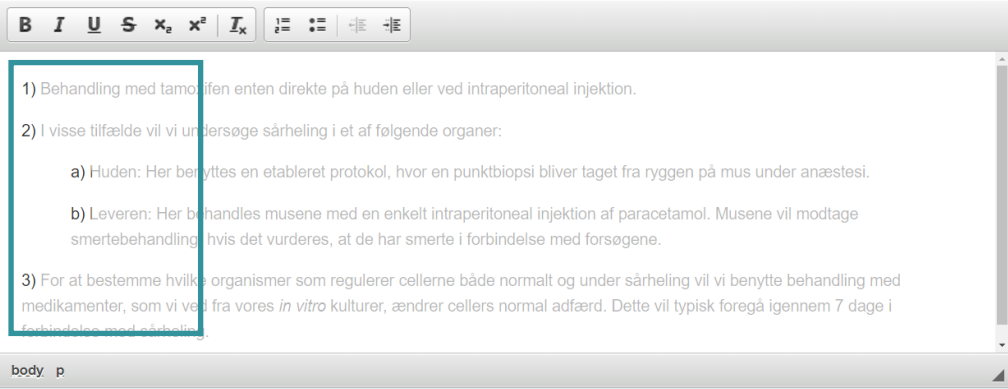
Hvis du har valgt en dyreart, som ikke umiddelbart er forenelig med formålskategorien **Forskriftsmæssig anvendelse og rutineproduktion**, vil der dukke en orange advarselsboks frem på trin 6.

Du kan godt fortsætte med den valgte kombination af formålskategori og dyreart, men du skal i så fald retfærdiggøre valget af dyrearten i felterne **Formål** (trin 1), **Valg af dyreart** (trin 6) og **Nødvendigheden af brug af dyr til forsøg (Replacement)** (trin 7).

Har du valgt formålskategorien **Forskriftsmæssig anvendelse og rutineproduktion**, skal du på trin 17 huske at præcisere myndighedskravet, herunder hvilken lovgivning, kravet hører til, og om der er tale om lovgivning, der opfylder EU-krav, lovgivning, der kun opfylder nationale krav i EU, eller lovgivning, der opfylder tredjelandskrav.

Procedurer, belastninger og varighed

På trin 4 skal du give en overordnet beskrivelse af hele forsøget uden at bruge faglig terminologi. Du skal med tal- eller bogstavopstilling og i kronologisk rækkefølge angive samtlige procedurer - f.eks. indgreb, særlige opstaldninger og diætændringer - som dyrene skal gennemgå, samt varigheden heraf.



The screenshot shows a text editor window with a toolbar at the top containing icons for bold (B), italic (I), underline (U), strikethrough (S), subscript (x₂), superscript (x²), and text color (I_x). Below the toolbar is a list of procedures:


- 1) Behandling med tamoxifen enten direkte på huden eller ved intraperitoneal injektion.
- 2) I visse tilfælde vil vi undersøge sårheling i et af følgende organer:
 - a) Huden: Her benyttes en etableret protokol, hvor en punktbiopti bliver taget fra ryggen på mus under anæstesi.
 - b) Leveren: Her behandles musene med en enkelt intraperitoneal injektion af paracetamol. Musene vil modtage smertebehandling hvis det vurderes, at de har smerte i forbindelse med forsøgene.
- 3) For at bestemme hvilke organismer som regulerer cellerne både normalt og under sårheling vil vi benytte behandling med medikamenter, som vi vel fra vores *in vitro* kulturer, ændrer cellers normal adfærd. Dette vil typisk foregå igennem 7 dage i forbindelse med sårheling.

body p



Du kan klikke på spørgsmålstegnene på siderne for at se eksempler på udfyldelse af trin 4 og 5.

På trin 5 skal du med udgangspunkt i din opstilling på trin 4 angive den specifikke belastning for hver enkelt procedure. Desuden skal du for hver procedure angive belastningens varighed.



The screenshot shows a text editor window with a toolbar at the top containing icons for bold (B), italic (I), underline (U), strikethrough (S), subscript (x₂), superscript (x²), and text color (I_x). Below the toolbar is a list of load conditions:

- 1) Mild belastning - kortvarig
- 2) Sårheling
 - a) Huden: Moderat belastning med mulighed for smertebehandling - proceduren er kortvarig
 - b) Leveren: Moderat belastning med mulighed for smertebehandling - proceduren er kortvarig
- 3) Behandling med medikament en gang dagligt i 30 dage. Moderat belastning pga. antallet af behandlinger

body p

Side 2

Her skal du indtaste:

- Det samlede antal dyr, der skal bruges i forsøget.
- Antal dyr, du forventer vil opleve henholdsvis let, moderat og betydelig belastning.
- Antal dyr, der skal indgå i terminale (akutte) forsøg.

Du kan ikke indtaste flere dyr sammenlagt under terminale, let belastende, moderat belastende og betydeligt belastende, end du ansøger om at bruge i alt. Det er ikke muligt at komme videre i ansøgningsprocessen, før tallene stemmer overens.

Dyr, som udelukkende lægges i anæstesi og aflives i anæstesen uden at opleve forudgående injektioner, diætforandringer, døgnrytmeændringer eller andre tilladelseskrævende indgreb, skal registreres som terminale.

Når du indtaster antallet af dyr under de forskellige belastningsgrader, er det vigtigt, at du forholder dig til eventuelle genbrugte dyr. Belastningen fra et tidligere projekt skal således tages i betragtning, når du vurderer dyrenes belastningsgrad i din ansøgning.

Eksempel: Hvis et genbrugt dyr har oplevet let belastning i et tidligere projekt, og det også forventes at ville opleve en let belastning i det kommende projekt, skal du vurdere, om den *akkumulerede* belastning også kan betegnes som let.

Du skal i prosaform redegøre for den belastningsgrad, de genbrugte dyr tidligere har været udsat for.

Trin 6 af 19: Dyrearter, oprindelse, antal og belastningsgrader

Side 2 af 3
Herunder skal du specificere det samlede antal dyr fordelt på de fire belastningsgrader ("Terminale", "Let belastende", "Moderat belastende" og "Betydeligt belastende").

Dyr, som udelukkende lægges i anæstesi og aflives i anæstesen uden at opleve forudgående injektioner, diætforandringer, døgnrytmeændringer eller andre tilladelseskrævende indgreb, skal registreres som terminale.

AIRD foretager automatisk en validering af antal dyr i skemaet, så man ikke ved en fejl kan anføre flere dyr tilsammen under de forskellige belastningsgrader, end der er ansøgt om tilladelse til at bruge i alt.

Angiv for hver dyreart det totale antal dyr, der ansøges om. Angiv desuden antal dyr pr. belastningsgrad. Vurderingen af belastningsgraden skal omfatte samtlige belastende elementer i forsøget.

Information

Genmodificerede og klonede dyr
Du skal være opmærksom på, at der ikke længere skal udfyldes et G-skema for genmodificerede og klonede dyr. Hvis du skal anvende genmodificerede eller klonede dyr til forsøgene, skal du derfor beskrive de (eventuelt belastende) fænotypiske ændringer samt de særlige foranstaltninger, der vil blive foretaget som konsekvens af de fænotypiske ændringer. Det skal du gøre på **alle** de trin i C-skemaet, hvor der er en grøn boks som denne.

Du udfylder data vedrørende dyrearten: Grise (*Sus scrofa domestica*)

Anslået antal i alt	<input type="text" value="50"/>
Terminale	<input type="text"/>
Let belastende	<input type="text" value="20"/>
Moderat belastende	<input type="text" value="30"/>
Betydeligt belastende	<input type="text"/>

Genbrug af dyr dækker her over de dyr, der tidligere har været anvendt til tilladelseskrævende forsøg. På næste side skal du præcisere, hvorvidt dyrene skal genanvendes til andre forsøg.

Genbrug af dyr Ja Nej

Redegør for, hvilken belastningsgrad genbrugte dyr tidligere har været udsat for.

Nogle af dyrene har været anvendt i tidligere forsøg, hvor den samlede belastningsgrad var let. Den akkumulerede belastning vurderes at være moderat.

body

Antal karakterer: 149/150

Når du har udfyldt side 2, skal du klikke på **Næste** for at komme videre.

Side 3

Du skal indtaste antallet af dyr, der skal henholdsvis genanvendes, sættes tilbage i et habitat/produktionssystem og genhuses.

I tabellen herunder er de forskellige valgmuligheder for dyrenes fremtidige skæbne beskrevet.

Hvad skal der ske med dyrene efter forsøgsafslutning?	Hvad indebærer det?
Dyrene skal genanvendes	Dyrene skal tilbage i opstaldningsfaciliteten, så de kan anvendes til forsøg igen. Der er kun tale om genanvendelse, hvis et andet dyr, der ikke tidligere har været anvendt i et forsøg, i stedet kunne have været anvendt.
Dyrenes skal sættes tilbage i et habitat	Dyrene skal ikke anvendes som forsøgsdyr igen. Der kan f.eks. være tale om et naturbevarelsesstudie, hvor dyr bliver indfanget i deres normale habitat, mærkes, så de kan spores, og derefter straks lukkes ud i habitatet igen.
Dyrenes skal sættes tilbage i et produktionssystem	Dyrene skal ikke anvendes som forsøgsdyr igen. Der kan f.eks. være tale om en ernæringsundersøgelse hos kvæg, hvor forsøgsdyrene kommer fra en privat kvægbesætning. Køerne fodres med en bestemt diæt og får taget blodprøver. Når projektet er afsluttet, indgår køerne igen på normal vis i besætningen og betragtes derfor som værende vendt tilbage til deres normale produktionssystem.
Dyrene skal genhuses	Dyrene skal ikke anvendes som forsøgsdyr igen. De flyttes fra en autoriseret opdrætter, leverandør eller brugervirksomhed til f.eks. et privat hjem, en privatejet stald, et akvarie eller lignende.

Genbrug kontra genanvendelse af dyr

Det er vigtigt at skelne mellem genbrug og genanvendelse.

Genbrug: Genbrug af dyr vedrører dyrenes *fortid*. Du skal således svare ja til genbrug af dyr, hvis du planlægger at anvende dyr, der tidligere har været anvendt i et andet forsøg.

Genanvendelse: Genanvendelse af dyr vedrører dyrenes *fremtid* – altså dyrenes skæbne, efter dine forsøg er afsluttede. Du skal således anføre antallet af dyr, der skal genanvendes, hvis du planlægger at sætte nogle af eller alle dyrene tilbage i opstaldningsfaciliteten, så de kan bruges som forsøgsdyr igen.

Eksempel på, hvordan tre forskellige ansøgninger skal udfyldes, når dyrene skal henholdsvis genbruges og genanvendes:

	Ansøgning A	Ansøgning B	Ansøgning C
Genbrug	Dyrene i denne ansøgning har ikke været brugt til forsøg tidligere. Der er altså tale om <i>naive</i> dyr, og der skal derfor svares nej til genbrug.	Dyrene i denne ansøgning stammer fra forsøg relateret til ansøgning A. Derfor skal der svares ja til genbrug.	Dyrene i denne ansøgning stammer fra forsøg relateret til ansøgning A og B. Derfor skal der svares ja til genbrug.
Genanvendelse	Dyrene skal overleve og bruges til forsøg i ansøgning B og C. Antallet af dyr, der skal genanvendes til ansøgning B og C, skal angives i feltet "Anslået antal, der skal genanvendes".	Dyrene skal overleve og bruges til forsøg i ansøgning C. Antallet af dyr, der skal genanvendes til ansøgning C, skal angives i feltet "Anslået antal, der skal genanvendes".	Dyrene skal ikke overleve, så feltet "Anslået antal, der skal genanvendes" skal ikke udfyldes.

Offentliggørelse og muligheder for hemmeligholdelse

Dyreforsøgstilsynet offentliggør hele tilladelsen (C-skemaet) på Dyreforsøgstilsynets hjemmeside. Det er kun lægmandsbeskrivelsen, som offentliggøres i EU-kommissionens database.

På trin 17 kan du anmode om hemmeligholdelse af din tilladelse. Ved hemmeligholdelse offentliggøres kun lægmandsbeskrivelsen og en forsøgsredegørelse, du har tilpasset offentliggørelse. Man kan ikke anmode om hemmeligholdelse af *hele* ansøgningen. Begrundelse for hemmeligholdelse vurderes af Rådet for Dyreforsøg.

Af hensyn til anonymitet er det vigtigt, at du ikke anfører personnavne, virksomhedsnavne eller navngivne steder/faciliteter i C-skemaet.



EU-Kommissionens database over dyreforsøgstilladelser er offentligt tilgængelig. Databasen indeholder en avanceret søgefunktion, så man kan søge specifikt på alle felter i lægmandsbeskrivelsen kombineret med fritekstsøgninger.

Huller i nummereringen af felter i PDF-udskriften

Hvis du har svaret nej til spørgsmål vedrørende myndighedskrav, hemmeligholdelse eller genmodificerede/klonede dyr, vises disse felter ikke i PDF-udskriften af ansøgningen.

Vær opmærksom på, at der ikke er overensstemmelse mellem nummereringen inde i AIRD, hvor trinnene har numrene 1-19, og i PDF-udskriften, hvor felterne har numrene 1-28.

Du kan vælge, om du vil se tekstsammenligning med horisontal visning (over og under hinanden) eller vertikal visning (ved siden af hinanden) i PDF-udskriften. AIRD er i udgangspunktet sat op til kun at vise den reviderede tekst, og du skal derfor aktivt vælge at få vist tekstsammenligningen enten horisontalt eller vertikalt.

15. Forsøgsredegørelse	Sagsbehandlers kommentarer <i>Afsnittet skal udbygges og gøres mere overskueligt.</i> Ny tekst Ultralydsguidet ilægning af device i blæren via urethra: Grisen bedøves og klargøres til proceduren lege artis. Deviceet indføres via et kateter i urinrøret til blæren. Indføringen sker via ultralydsovervågning for at sikre korrekt placering. Urinprøver: En stomipose sættes på grisens bagende, og grisen urinerer direkte i denne. Når der er urin i posen, fjernes denne. Ultralydsscanning: Under studiet ultralydsscannes grisens blære løbende. Grisen vænnes til proceduren, således at scanningen fortrinsvist kan ske ubedøvet. I tilfælde af at det er nødvendigt at foretage scanning på et bedøvet dyr, bedøves grisen. Aflivning: Efter endt forsøg aflives grisen og væv og organer udtages til med henblik på yderligere undersøgelser.
-------------------------------	---

← Eksempel på vertikal visning af tekstændringer.

Hvis du åbner PDF-udskriften direkte i browseren, vil tekstsammenligningen ikke blive vist, selv om du har valgt dette. Du skal derfor indstille PDF-generatoren til at åbne udskriften automatisk i Adobe Acrobat. Læs hvordan i afsnittet **Automatisk PDF-åbning med standardprogram**.

Dyreforsøgstilladelsen

Du kan læse og udskrive den udstedte tilladelse direkte fra tilladelsens oversigtsbillede.

The screenshot shows a web interface for a permit application. At the top, it says 'Ansøgning / Tilladelse - Udvikling af lægemidler til behandling af diabetes'. Below this is a 'Tilbage' link and a 'Stamdata' section containing the following information:

Projekt navn	Udvikling af lægemidler til behandling af diabetes
Tilladelsesnr.	2021-15-0201-99998
Indsendelsesdato	12-03-2021
Udstedelsesdato	12-03-2021
Udløbsdato	12-03-2025
Status	Godkendt
Ansvarlig	[Redacted]

Below the 'Stamdata' is a 'Tilladelsestekst' section with a button labeled 'Udskriv hele tilladelsen'. The text below the button reads: 'Rådet for Dyreforsøg har efter skriftlig behandling truffet følgende afgørelse:'. Underneath, there is a section titled 'Tilladelse til dyreforsøg' which states: 'Dyreforsøgstilsynet har udstedt følgende tilladelse til at udføre forsøg med mus i en periode på 4 år fra den 12. marts 2021 til og med den 12. marts 2025'.

Det er vigtigt, at du udfylder **Arbejdssted** korrekt i dit A-skema, da det skal fremgå af din tilladelse. Du skal angive den fulde adresse, og du skal undgå forkortelser. Det er f.eks. ikke nok kun at skrive KU eller Biomed. Det er desuden vigtigt, at **Arbejdssted** udfyldes på den samme måde i alle dine ansøgninger. Det sikrer du ved at oprette din adresse i adressedatabasen.




Dyreforsøgstilsynet fremsender ikke tilladelsesbrevet pr. e-mail eller post til tilladelsesindehaveren og sender ikke en kopi af tilladelsesbrevet til forsøgsdyrveterinæren. Dyreforsøgstilsynet sender i stedet en notifikationsmail til tilladelsesindehaver om, at ansøgningen er godkendt, og at tilladelsen kan læses og udskrives i AIRD. Tilladelsesindehaver skal selv sende en kopi af tilladelsesbrevet til forsøgsdyrveterinæren.

Ansøgning om udvidelse

Der er forskel på, om du skal ansøge om udvidelse af en tilladelse, der er udstedt henholdsvis *før* 1. januar 2021 og *efter* 1. januar 2021.

Eksempel på ansøgning om udvidelse for tilladelser udstedt *før* 1. januar 2021:



Ansøgning / Tilladelse - Medicinsk device til stoffrigivelse i blæren

Tilbage

Standarddata

Projektnavn	Medicinsk device til stoffrigivelse i blæren
Tilladelsesnr.	2020-15-0201-00719
Indsendelsesdato	12-10-2020
Udstedelsesdato	06-11-2020
Udløbsdato	06-11-2025
Status	Offentliggjort
Ansvarlig	
Rådsmodedato	22-10-2020

Tilladelsestekst [Udskriv hele tilladelsen](#)

Tilladelse til dyreforsøg

Dyreforsøgstilsynet har udstedt følgende tilladelse til at udføre forsøg med grise i en periode på 5 år fra den 6. november 2020 til og med den 6. november 2025, jf. lov om dyreforsøg[1].

Tilladelsen er givet som beskrevet i den vedlagte ansøgning.

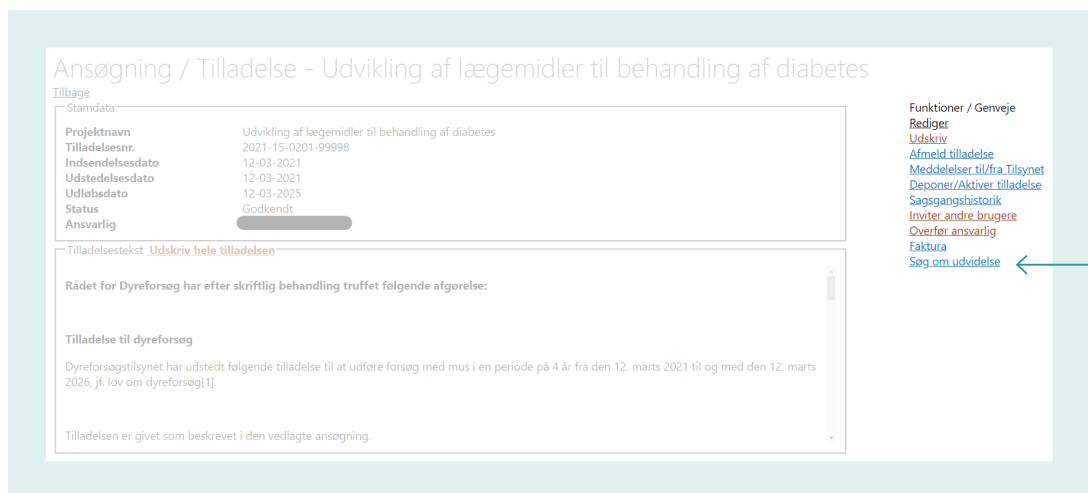
I øvrigt gælder følgende vilkår

Skemaer

- A-skema
- B-skema
- C1: Medicinsk device til stoffrigivelse i blæren - [Søg om udvidelse](#)**

- Klik på **Søg om udvidelse** ud for C-skemaet.
- Angiv en sigende titel på udvidelsesansøgningen.
- Begrund ønsket om udvidelse og beskriv, hvad udvidelsen drejer sig om.

Eksempel på ansøgning om udvidelse af en tilladelse udstedt *efter* 1. januar 2021:



Ansøgning / Tilladelse - Udvikling af lægemidler til behandling af diabetes

Tilbage

Standarddata

Projektnavn	Udvikling af lægemidler til behandling af diabetes
Tilladelsesnr.	2021-15-0201-99998
Indsendelsesdato	12-03-2021
Udstedelsesdato	12-03-2021
Udløbsdato	12-03-2025
Status	Godkendt
Ansvarlig	

Tilladelsestekst [Udskriv hele tilladelsen](#)

Rådet for Dyreforsøg har efter skriftlig behandling truffet følgende afgørelse:

Tilladelse til dyreforsøg

Dyreforsøgstilsynet har udstedt følgende tilladelse til at udføre forsøg med mus i en periode på 4 år fra den 12. marts 2021 til og med den 12. marts 2026, jf. lov om dyreforsøg[1].

Tilladelsen er givet som beskrevet i den vedlagte ansøgning.

Funktioner / Genveje

- Rediger
- Udskriv
- Afmeld tilladelse
- Meddelelser til/fra Tilsynet
- Deponer/Aktiver tilladelse
- Sagsgangshistorik
- Inviter andre brugere
- Overfør ansvarlig
- Faktura
- [Søg om udvidelse](#)**

Klik på menu-linket **Søg om udvidelse** i højre side af skærmen.

Vælg mellem tre typer udvidelse.

Udvidelse

Her kan du ansøge om udvidelse af din tilladelse. Du kan kun ansøge om én type udvidelse ad gangen – dvs. enten ændringer til B-skemaet, ændringer til C-skemaet eller forlængelse.

Ansøgning om ændringer til B-skemaet

Når du ansøger om ændringer til B-skemaet, skal du i feltet "Begrundelse for udvidelsen" angive de ændringer, du ønsker at foretage i B-skemaet, herunder ændring af forsøgssted, opstaldningssted og ansvarlige personer.

Ansøgning om ændringer til C-skemaet

Når du ansøger om ændringer til C-skemaet, skal du i feltet "Begrundelse for udvidelsen" angive årsagen til, hvorfor der skal foretages ændringer i C-skemaet. De specifikke ændringer skal du selv foretage i C-skemaet på næste side.

Ansøgning om forlængelse

Når du ansøger om forlængelse af tilladelsens varighed, skal du i feltet "Begrundelse for udvidelsen" anføre en begrundelse for nødvendigheden af forlængelsen.

Titel

Begrundelse for udvidelsen

B I U S x₂ x² I_x | **¶** **☰** **☰** **☰** **☰**

For tilladelser udstedt efter 1. januar 2021 er det kun muligt at indsende én udvidelsesansøgning ad gangen. Det vil sige, at der ikke kan oprettes en ny udvidelsesansøgning, før den forrige er færdigbehandlet og udstedt.

Dyreforsøgstilsynet udsteder ikke automatisk en forlængelse, blot fordi der ansøges om det. En forlængelse kræver en særlig begrundelse. Som udgangspunkt forlænges tilladelser ikke ud over 5 år.



Ændrede lægmandsbeskrivelser offentliggøres i EU-Kommissionens database.

En udvidelsesansøgning kan godt indeholde flere forskellige ændringer, f.eks. tilføjelse af en ny procedure, ansøgning om flere dyr eller ansøgning om anvendelse af genmodificerede dyr.

Det er ikke muligt at ændre formål (trin 1) eller væsentlig gavn (trin 2). Sådanne ændringer kræver en helt ny ansøgning.

Du skal være opmærksom på, at hvis du ændrer eller tilføjer noget på ét trin, vil du måske også skulle ændre eller tilføje noget på et andet trin.

Hvis du tilføjer en dyreart (trin 6), kontrollerer systemet selv, at du også udfylder følgende dyrearts-specifikke trin:

- Tidslinje (trin 11)
- Anæstesi (trin 12)
- Smertebehandling og anden lindrende behandling (trin 13)
- Tilsyn (trin 14)
- Endepunkter (trin 15)
- Aflivning (trin 16)

Systemet kontrollerer kun ændringer på trin 6. Foretager du ændringer på et andet trin, skal du selv vurdere, om det også er nødvendigt at revidere øvrige trin, for at der er sammenhæng i din udvidelsesansøgning.

Eksempel: Tilføj du en ekstra procedure i forsøgsredegørelsen (trin 10), skal du som minimum også revidere følgende trin:

- Procedurer og deres varighed (trin 4)
- Specifikke belastninger og deres varighed (trin 5)
- Tidslinje (trin 11)

Hvis du søger om udvidelse, fordi du ønsker at anvende eller fremstille genmodificerede/klonede dyr, skal du på alle de trin, hvor der er en grøn informationsboks, redegøre for eventuelt belastende fænotyper og beskrive alle relevante kliniske sygdomstegn, som kan henføres til genændringen.

Retrospektive evalueringer

Hvis du har en dyreforsøgstilladelse, der er underlagt kravet om retrospektiv evaluering, skal du senest 30 dage efter tilladelsens udløb indsende en række oplysninger til Dyreforsøgstilsynet, som Rådet for Dyreforsøg skal bruge til den retrospektive evaluering.

Du vil få tilsendt en mail, når din tilladelse er ved at udløbe. Af mailen fremgår det, at oplysningerne skal indsendes i en formular, som findes på Dyreforsøgstilsynets hjemmeside.



Retrospektive evalueringer offentliggøres i EU-Kommissionens database.

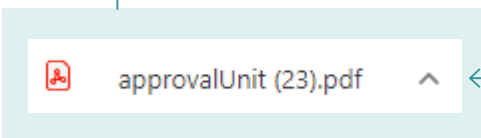
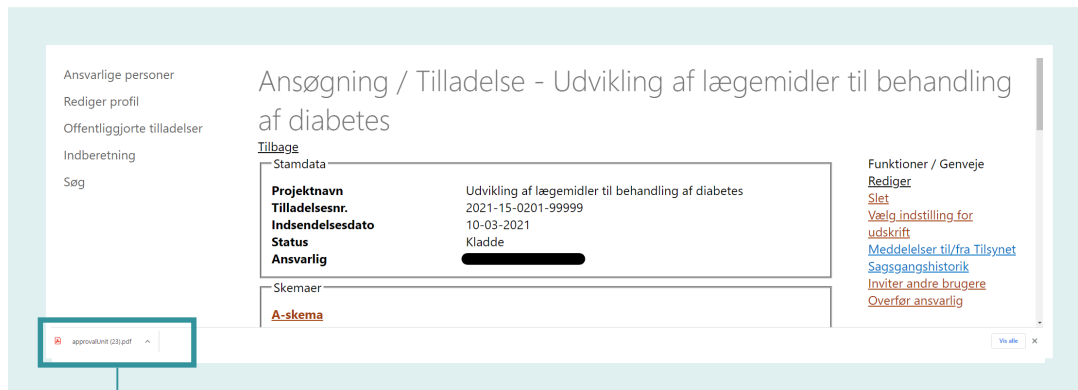
GDPR

Under menupunktet **Rediger profil** kan du se og printe de persondata, der er registreret om dig i AIRD, ved at klikke på **GDPR-udskrift**.

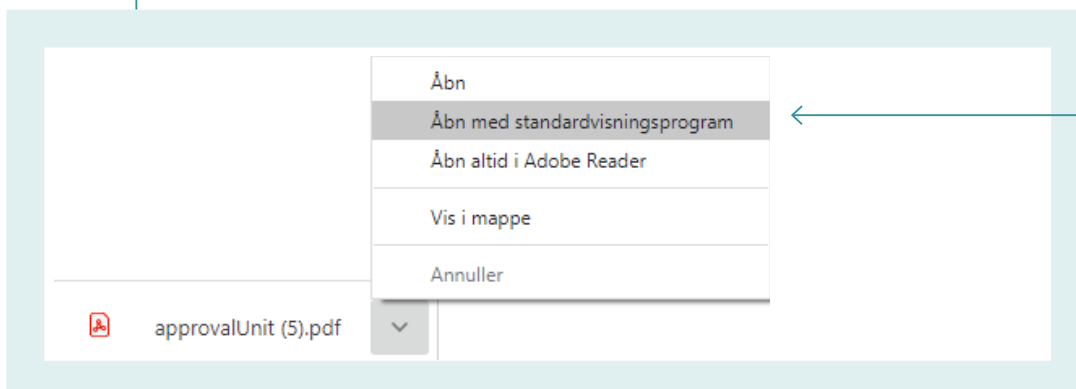
The image shows two screenshots from the AIRD system. The left screenshot displays a navigation menu with the following items: 'Mine ansøgninger og tilladelser', 'Rådsmøder', 'Opret ny ansøgning', 'Adressedatabase', 'Ansvarlige personer', 'Rediger profil' (highlighted with a red box), 'Offentliggjorte tilladelser', 'Indberetning', and 'Søg'. An arrow points from the 'Rediger profil' menu item to the right screenshot. The right screenshot shows the 'Opdater din profil' page. It features the heading 'Opdater din profil' and the instruction 'Husk at holde dine kontaktoplysninger opdateret.' Below this, there are three rows of profile information: 'Navn' (redacted with a black bar), 'Stilling' (Dyrlæge), and 'Arbejdssted' (Dyreforsøgstilsynet, Stationsparken 31-33). To the right of this information is a 'Menufunktioner' section with two links: 'Slet profil' and 'GDPR-udskrift' (highlighted with a red box).

Automatisk PDF-åbning med standardprogram

Når du har klikket på det dokument, som du vil åbne/udskrive, og bjælken vises, skal du klikke på den lille trekant ud for dokumentet.



Klik på den lille trekant ud for dokumentet.



I dialogboksen, skal du klikke på **Åbn med standardvisningsprogram**.

Spørgsmål og svar om udfordringer med AIRD-systemet

I tabellen herunder er der en liste med udfordringer, som brugere af AIRD kan opleve med systemet, samt deres årsag og løsning.

Udfordring	Årsag	Løsning
Jeg oplever fejl ved login i AIRD.	Det skyldes problemer med cache (et digitalt lagersystem, der automatisk gemmer baggrundsdata, så hjemmesiden kan loade hurtigere).	Du skal slette cache og cookies i din browser og dernæst åbne browseren på ny.
Jeg klikker på "Min side", men der står, at jeg ikke har adgang.	Du er logget ind på Fødevarerstyrelsens "Min side", som er forbeholdt fødevarer-virksomheder, landmænd m.fl.	Du skal gå ind i AIRD via linket www.dyreforsoegstilsynet.dk . Her skal du klikke på menuen "Ansøgning om dyreforsøg" og dernæst klikke på "Ansøg online".
Da jeg kikkede på "Gem", mistede jeg alle mine data.	Du har ikke mistet dine data, men systemet har af sikkerhedsmæssige årsager logget dig ud, mens du arbejdede. Data er gemt, men du kan først få dem vist, når du logger ind i AIRD igen. Når du logges af AIRD på denne måde, vil du opleve cache-problemer ved fornyet login.	Du skal slette cache og cookies i din browser, hvorefter du skal genåbne browseren og logge ind i AIRD på ny. Så vil du igen kunne se dine data.
Dyrearterne i min ansøgning står med mærkelig kodeskrift, f.eks. "[M] Global.Mice_(Mus_musculus)"	Nogle brugere vil opleve, at dyrearterne står angivet med kodeskrift. Det er uklart, hvorfor det sker, men det har ingen betydning for ansøgningen.	Prøv at opdatere siden (klik på Ctrl og F5) nogle gange i træk. Du kan godt komme videre med din ansøgning, selv om dyrearterne står med kodeskrift.
Når jeg laver et linjeskift i tekstfeltet, springer cursoren op i starten af tekstfeltet.	Problemet er knyttet til brug af browserne Microsoft Edge og Mozilla Firefox. Grundlæggende har det ikke noget med AIRD-systemet at gøre.	Du kan vælge at bruge en anden browser.
Hvorfor er der delvist blanke sider i PDF-udskriften?	For at forhindre, at PDF-generatoren laver sideskift midt i et tekstfelt, flyttes hele feltet til næste side, hvis der ikke er plads til det på den foregående side.	Hvis det opstår i forbindelse med vertikal tekstsammenligning, kan du prøve at vælge horisontal visning i stedet for.

Du er altid velkommen til at henvende dig til Dyreforsøgstilsynet på dyreforsoegstilsynet@fvst.dk, hvis du har spørgsmål til AIRD-systemet.



Ministeriet for Fødevarer, Landbrug og Fiskeri
Fødevarestyrelsen
Stationsparken 31-33
2600 Glostrup

www.mfvm.dk