

## Praktisk veiledning til søknad om dyreforsøk i FOTS.

Denne veiledningen representerer KPM sin erfaring med gode/dårlige søknader og tips om hva som forventes fra Mattilsynets (MT) saksbehandlere. Veiledningen er inndelt i samme avsnitt (A-I) og underpunkter (1-) som den elektroniske versjon av FOTS.

Person med særskilt kontrollansvar (PMSK) utfører lokal vurdering. Skjema som benyttes av PMSK for lokal evaluering og tilbakemelding til forsøksansvarlig er inkludert i slutten av dette dokument. Ved tilbakemelding vedrørende mangler, vil det med bokstav og tall henvises til denne veilednings avsnitt og underpunkter. Ved mangler vil søknaden settes i kladd, og søker informeres i en egen mail om at søknaden ikke sendes til MT før alle mangler er adressert. Om søker ved andre gangs eller senere innsending ikke har adressert manglene på en adekvat måte, settes søknaden tilbake i kladd.

### Søknad om forsøk i FOTS, nye forsøk

#### A Generelle opplysninger

1	Forsøkets arbeidstittel:
2	Forsøkssammendrag: <i>Forsøkssammendraget vil bli publisert og skal <u>ikke</u> inneholde personlig informasjon eller informasjon som ønskes unntatt offentlig innsyn. Bruk almen språkdrakt for generell omtale av forsøket, maksimalt 500 ord. Inndeling i avsnitt 1-5 skaper overblikk og forventes av både KPM og MT. Sammendraget skal beskrive:</i> <i>1. Forsøkets formål</i> <i>2. Skadevirkninger</i> <i>3. Forventet nytteverdi</i> <i>4. Antall dyr og dyreart</i> <i>5. Hvordan etterleve 3R</i>
3	Virksomhet: <i>Ikke noe reelt valg. Kombinasjonen av brukernavn og passord avgjør avdelingen som søker koples til.</i>
4	Type søknad: <i>Pilotforsøk / Nytt forsøk / Videreføring/endring</i>
5	Feltforsøk, inkl. lokalisering og begrunnelse: <i>Forsøk utenfor godkjent avdeling. Ikke aktuelt ved OUS</i>
6	Blokksøknad: <i>Bare aktuelt ved påbudte krav til produksjons- eller diagnoseformål etter etablerte metoder. Ikke relevant for forskning, jvf Forskrift om bruk av dyr i forsøk § 6, 5. ledd.</i>
7	Belastningsgrad og begrunnelse: <i>Terminale / Lett belastende / Moderat belastende / Betydelig belastende forsøk.</i> <i>Søker skal prospektivt evaluere og klassifisere forsøkene etter grad og varighet av smerte, frykt, varig skade eller annen belastning.</i> <i>Individuell kumulativ belastning, typen manipulasjon/håndtering og/eller manglende muligheter for uttrykk av naturlig atferd (inkl restriksjoner i standarden av oppstalling, hold og stell) og mulighet for restituering mellom prosedyrer skal inngå i vurderingen. Det er høyeste antatte kumulativ belastning for enkeltdyr som skal angis. Bemerk at "belastningsgrad" er et bevisst valgt begrep i forskriften, som omfatter mer enn bare smerte i klassisk fysiologisk forstand. Bemerk at forsøk som påfører dyr langvarig alvorlig smerte, frykt eller annen belastning, som ikke kan lindres, er forbudt (§ 13).</i>

Forsøk klassifiseres i følgende 4 kategorier: Terminale, Lett belastende, Moderat belastende, Betydelig belastende forsøk. Se Forskrift om bruk av dyr i forsøk Vedlegg B, hvor eksempler på forsøk med angitte belastningsgrader er angitt. Forsøksdyrforskriften definerer balastningsgraden slik:

- I. Terminale forsøk: Forsøk gjennomføres fra innledning av anestesi og frem til avliving utelukkende under generell anestesi.
- II. Lett belastende forsøk: Forsøk som medfører at dyrene sannsynligvis vil oppleve a) kortvarig mild smerte, frykt eller annen belastning, eller b) ingen vesentlig svekkelse av dyrenes velvære eller allmenntilstand.
- III. Moderat belastende forsøk: Forsøk som medfører at dyrene sannsynligvis vil oppleve a) kortvarig moderat smerte, frykt eller annen belastning, b) langvarig mild smerte, frykt eller annen belastning, eller c) sannsynligvis forårsaker moderat svekkelse av dyrenes velvære eller allmenntilstand.
- IV. Betydelig belastende forsøk: Forsøk som medfører at dyrene sannsynligvis vil oppleve a) alvorlig smerte, frykt eller annen belastning, b) langvarig moderat smerte, frykt eller annen belastning, eller c) sannsynligvis forårsaker alvorlig svekkelse av dyrenes velvære eller allmenntilstand.

Det bemerkes at mange FOTS-søknader angir urealistiske vurdering av varighet og styrke av smerte/ubehag. Søker anbefales å legge realistiske vurderinger til grunn, om nødvendig søke råd hos PMSK.

8 Tidligere erfaring med tilsvarende forsøk: *Nei/Ja. Her er det både relevant og anbefalt at søker legger kompetansen til hele gruppen av aktivt deltakende medarbeidere og forsøksansvarlig til grunn for svaret*

9 Forskingen er finansiert av: *Den Norske Kreftforening/ EU/EØS-midler/ Forskningsrådet/På oppdrag fra offentlig etat/På oppdrag fra privat bedrift/ Annen finansieringskilde. Det ses fra tid til annen at søker "lener" seg veldig på tyngden av finansieringskilden og at søknader med finansiering fra tunge og viktige kilder er tilsvarende kortfattet/inkomplett. Finansiering fra EU og/eller Forskningsrådet er opplagt en viktig indikator på prosjektets relevans. Støtte fra disse institusjoner representerer imidlertid hverken en vurdering eller godkjenning av konkrete dyreforsøk. Konklusjon; det stilles samme kvalitetskrav til alle søknader, uansett finansieringskilde.*

10 Planlagt start- og sluttdatoer: *Det anbefales å søke om rikelig tidsperiode –ting tar tid, prosjektets løpetid har ingen etisk dimensjon og alle søknader (inkl søknad om forlengelse) pålegges gebyr av MT. Søknader kan omsøkes for inntil 4 år. **KPM anbefaler at det alltid omsøkes for 4 år** Planlagt startdato bør ikke være **før** søknaden sendes inn, det kan gi saksbehandler inntrykk av at prosjektet pågår.*

11 Fakturareferanse: *Både OUS og UiO har elektroniske bestillingssystemer og sentrale fakturamottak. Faktura fra leverandører må anføres et bestillingsnr etablert i aktuelt bestillingssystem, eller evt anføres brukers kostnadssted. Uten bestillingsnr, evt kostnadssted, vil faktura bli avvist av sentralt fakturamottak. For info vedrørende gebyrsatser for saksbehandling hos MT, se Mattilsynets hjemmeside, [[Gebyr for godkjenninger av forsøk på dyr](#)]. Mattilsynet er registrert som leverandør i iProc (søkes på fritekst).Bestillingsnummer oppgis i feltet fakturareferanse. Bestillingsnr skal også inkluderes i søknad om mindre endring. Bestillingsnummer oppgis i selve endringssøknaden, i feltet fakturareferanse. Mattilsynet fakturerer ikke for endringssøknader som kun omhandler utvidelse i tid, så for disse endringssøknadene skal det ikke oppgis fakturareferanse. Betaling av gebyrer til MT for brukernes søknader og involverte praktiske rutiner er en sak mellom søker og MT. Dette er KPM uvedkommende!*

12 Fakturaadresse: *Fakturaadresse, inkl. mailadresse til det prosjektet som skal betale MT gebyr. MT ønsker primært elektronisk fakturaadresse. Husk å ta ut bestillingsnr om faktura går til OUS sentralt fakturamottak.*

## B Offentlighet

Eventuelle produktsensitive detaljer er hverken påkrevd eller relevant i søknaden (gi heller informasjon om typen/klassen av testsubstans). Om det søkes unntak for offentlighet må det spesifiseres hvilke deler av søknaden det gjelder – hele søknad kan ikke unntas for offentlig innsyn.

1	Inneholder søknaden opplysninger som ønskes unntatt fra offentlighet? <i>Nei/ Ja</i>
2	Hvis ja, angi relevante lover og paragrafer (f. eks. Offentlighetsloven, § 13, 1. avsnitt og Forvaltningsloven, § 13, 1. avsnitt, 2. punkt): <i>Kopier inn anførte lover og paragrafer, hvis relevant</i>
3	Hvis ja, beskriv hvilke opplysninger som ønskes unntatt fra offentlighet? <i>Husk at saksbehandlere sjeldent har behov for produktsensitive detaljer for å vurdere de etiske aspekter av et prosjekt. Opplysninger om typen/klassen av testsubstans vil oftest være tilstrekkelig. Om det søkes unntak for offentlighet må det spesifiseres hvilke deler av søknaden det gjelder – hele søknad kan ikke forventes unntatt for offentlig innsyn. MT vil ikke ta stilling til søkers anmodning før evt henvendelse om innsynsret, i hvilket tilfelle MT vil konferere med søker.</i>

## C Søker og medarbeidere

*Alle som planlegger eller utfører forsøket registreres her, jf. forsøksdyrforskriften §7, 2. ledd. Forskriften forutsetter at alle som planlegger, utfører og medvirker i dyreforsøk har tilstrekkelig utdanning og praksis innen aktuelle fagfelt og dyreart. Regelverket om og klassifiseringen av kurs ble endret per 1. juli 2015, da utdanningskravene til EU-direktivet (2010/63/EU) ble innført. Tidligere FELASA kategori C kurs tilbudt i Norge tilsvarer en kombinasjon av dagens EU kategori A, B og D. Tidligere FELASA kategori B kurs tilbudt i Norge tilsvarer dagens EU kategori A. CAREIN-kursene som nå tilbys ved UiO og flere andre universiteter i Norge, er tilpasset de nye kravene.*

### *Krav til forsøksdyrkurs*

<i>Ansvarlig søker</i>	<i>EU kategori B, A* og D*</i>
<i>Medarbeidere</i>	<i>EU kategori A og D, eller B,A og D</i>
<i>Veileder**</i>	<i>EU kategori B</i>

*\* hvis aktivt involvert / deltar i utførelse av studien*

*\*\*for veiledere som er involvert i design og planlegging av dyreforsøk, men som ikke selv skal arbeide med dyrene, er EU kategori B kurs tilstrekkelig*

*Alle aktuelle personer som skal utføre praktiske eller eksperimentelle prosedyrer med dyrene må derfor inkluderes i søknaden som medarbeidere og skal være registrert med relevant kurs. Bare personer som har dokumentert FELASA kategori C/B eller EU kategori B/A kompetanse kan anføres som medarbeidere i en FOTS-søknad.*

*For registrering i KPMs FOTS-database som ansvarlig søker/medarbeider må skjema for nye brukere fylles ut og sendes med obligatoriske vedlegg til ansvarlig person (PMSK eller andre) ved hver seksjon. I skjema oppgis personalia, tilhørighet og kompetanse. Etter at KPM har opprettet FOTS-profil, kan ansvarlig søker sende endringsmelding for å legge den nye medarbeideren til ett eller flere prosjekter. NB. Kursbevis utstedt før 1. juli 2015 skal suppleres med signert skjema for lesing av nye forskrift (se side 11 av denne veiledning). Ved usikkerhet om innhold og status av forsøksdyrkurs kan nærmere dokumentasjon avkreves.*

*Personer som håndterer dyrekadaver eller organer etter avlaving og/eller personer som utelukkende styrer imaging-utstyr eller på annen måte assisterer med datafangst/-håndtering, uten å håndtere levende dyr, er ikke for medarbeidere å regne i FOTS-sammenheng.*

## D Bakgrunn og hensikt

1 Gi en kort presentasjon av bakgrunn og hensikt med forsøket. Angi eventuell hypotese som skal testes.  
*Prosjekter i tidlig fase vil oftest være rent deskriptive og/eller eksplorerende, med få eller ingen klare hypoteser. Dette er naturlig og OK. Samtidig forventes søknader om videreføring av prosjekter å inkludere en eller flere hypoteser som begrunner og setter forsøkets praktiske gjennomføring i kontekst. Ved videreføring er det også relevant å anføre oppnådde resultater og tolkninger, spesielt i den grad dette begrunner behov for og design av videre forsøk. Det er viktig å inkludere referanser hvor relevant, og at disse legges til søknaden som elektroniske vedlegg.*

## E Forsøksdyr

1 Dyreart: *Aktuell dyreart finnes i listen.*  
*Flere forskjellige GM linjer beskrives på samme side i en FOTS-id under forutsetning at:*  
*a) de fenotypiske forandringer er sammenlignelige (e.g. ingen klinisk erkjennbare fenotypiske forandringer, eller fenotypiske forandringer innen samme organsystem/fysiologiske funksjon)*  
*b) kategorien av belastningsgrad som skyldes den genetiske modifisering*  
*c) evt tiltak/behandling er identiske.*  
*De aktuelle linjer anføres under Linje/stamme.*  
*Dersom kliniske uttrykk av fenotypiske forandringer ikke er sammenlignelige, tiltak/behandling, og/eller kategorien av belastningsgrad er forskjellig skal forskjellige GM linjer beskrives på separate sider i en FOTS-id.*  
  
*Angående GMO, bemerk at*  
*1) H-direktoratets godkjenning av KPM lokaler for innesluttet bruk av GM dyr og kombinert bruk av GM mikroorganismer og dyr forutsetter at melding om innesluttet bruk til H-dir er vedlagt hver eneste FOTS-id hvor GM dyr/kombinasjonsbruk benyttes.*  
*2) H-dir pålegger PMSK å sikre dette før søknader sendes til MT.*  
*3) En melding om innesluttet bruk av GM dyr kan omfatte flere GM linjer, og at GMO-meldinger for en eller flere linjer selvsagt kan gjenbrukes i flere FOTS-id, så lenge meldingens beskrivelse av lokaliteten og ansvarlig for den innesluttede bruken og ansvarshavende for lokalene i fht GMO-forskriften er korrekt.*  
*4) Vær obs på at det er en kopi av meldingen som legges i FOTS, ansvarlig søker er ansvarlig for at meldingen sendes til Helsedirektoratet, se prosedyre i [eHåndboken id 34991](#)*

2 Linje/Stamme: *Relevant og entydig betegnelse for aktuelle linjer/stammer anføres. Dersom flere stammer (f.eks forskjellig innavlede/utavlede konvensjonelle stammer, eller GM stammer) med lik belastningskategori anføres skal begrunnelse for inkludering av den enkelte stamme anføres i avsnitt E16*

3 Kjønn: *Begge/ Hann/ Hunn*

4 Antall dyr: *Om flere GM linjer er anført skal det totale antall dyr reflektere alle anførte linjer/stammer på den aktuelle side. Det total antall dyr må samsvare med beregning av antall dyr, inkludert et evt ekstra antall dyr utover det beregnede antall (se Beregning av antall dyr).*

5 Vekt ved oppstart og avslutning: *Dyrenes alder/vekt må være relevant i fht de påtenkte prosedyrer*

6 Alder: *Dyrenes alder/vekt ved oppstart må være relevant i fht de påtenkte prosedyrer*

7	Antall dyr ved gjenbruk (jf. § 17)/Gjenbruk er ikke relevant: <i>Bemerk at forskriftens tekst er endret betydelig i fht tidligere. Hovedreglen er at gjenbruk skal være spesielt begrunnet. Bemerk at en søknad om forsøk som omfatter flere <u>planlagte</u> prosedyrer på samme dyr IKKE er gjenbruk.</i>
8	Erfaring med denne dyreart: <i>Nei/ Ja. Her er det både relevant og anbefalt at søker legger kompetansen til hele gruppen av <u>aktivt</u> deltakende medarbeidere og forsøksansvarlig til grunn for svaret.</i>
9	Varighet for det enkelte dyr Oppgi den forventede varighet av HELE forsøket for det enkelte dyr i dager, timer, minutter (f. eks. 5, 0, 0): <i>Her skal <u>maksimal</u> varighet av forsøket for enkeltdyr beskrives – ikke gjennomsnitt, antakelser eller varigheten av f.eks bare det kirurgiske inngrepet. Denne informasjonen er veldig viktig for vurdering av forsøket, både før og etter godkjenning. Varigheten må være begrunnet i forsøkets behov og vitenskapelige endepunkter , ikke hva som medfører størst mulig fleksibilitet. Akklimatisering, der ingen prosedyrer forekommer, er ikke å regne som del av varigheten av forsøk.</i>
10	Dyr med en avvikende fenotype: Har dyrene arvelig sykdom/lidelse som kan påvirke deres velferd (eksempler: diabetes, autoimmun sykdom, økt forekomst av tumor, lidelser i bevegelsesapparatet, tanndefekter m.m.): <i>Alle linjer av dyr med kjente arvelige lidelser, inkludert dyr med genetiske betingende lidelser som ikke omfattes av GMO-forskriften, skal vurderes her. Bemerk at avl og bruk av GMO linjer er søknadspliktig frem til søker har gjennomført <u>initial Welfare Assessment</u> og dokumenterer fravær av en skadelig fenotype. Søker skal beskrive detaljer vedrørende en negativt avvikende fenotype der kjent eller mistenkt. Dersom de kliniske effekter av avvikende fenotype er avhengig av dyrets alder skal typisk progresjon over tid og maksimal tidsforløp for den enkelte linje/stamme anføres.</i>
11	Hvilke tiltak/behandling skal iverksettes for å sikre velferden for dyr med arvelig/medfødt sykdom/lidelse nevnt over, og når regner du med at det blir nødvendig?: <i>Her beskrives utelukkende kompensierende tiltak grunnet den arvelige/medfødte sykdom/lidelse. Andre tiltak for Refinement anføres under G3. Tiltak kan spenne fra endret fôr, endret overvåkingsrutiner til avlaving. Dersom den kliniske effekten av avvikende fenotype er avhengig av dyrets alder skal det anføres hvilken alder dyrene har når de påtenkes benyttet og/eller alder der tiltak settes i verk.</i>
12	Sedasjon, analgesi og anestesi. Angi medikament (produktnavn og generisk navn), dose og evt. vedlikeholdsdose, administrasjonsmåte og tidspunkt(er) og evt. administrasjonsperiode: <i>Anestesi og analgesi må beskrives i fritekst mht handelsnavn og virkestoff, konsentrasjon, dose (mg/kg eller tilsvarende), administrasjonsvei, doseringsfrekvens og -periode (analgesi). Ved bruk av blandinger av flere anestesimidler må blandingen og/eller konsentrasjonen av innholdsstoffene og dosen (ml/kg) beskrives. Det eksisterer mange forskjellige lokale varianter av anestesiblandinger (e.g. minst 3 forskjellige blandinger av ” Zoletilmiks ” er kjent). Ikke anfør lokale kallenavn på blandinger uten en nærmere forklaring på hva dette er. Kontroller at anestesimetode og –doser samsvarer med ditto tekst i Metodebeskrivelse. Det bemerkes at Anestesi og smertebehandling er blant de hyppigst forekommende mangler. Søker anbefales å inkludere og kontrollere en komplett og helhetlig beskrivelse, og å henvise til teksten i avsnitt E12 i metodebeskrivelsen (H2).</i>
13	Neuromuskulære blokkere vil bli benyttet Gi en nærmere beskrivelse av bedøvelsen eller smertebehandlingen som skal benyttes i forbindelse med bruk av slike midler: <i>”Dyret skal ikke gis legemidler som helt eller delvis hindrer det i å gi uttrykk for smerte, uten at det samtidig får egnet bedøvelse eller annen smertebehandling. Det skal framlegges vitenskapelig dokumentasjon med nærmere opplysninger om bedøvelsen eller smertebehandlingen ” (utdrag fra forskriften § 14).</i>
14	Analgesi er ikke aktuelt <i>Det krysses utelukkende av i dette feltet dersom dyrene antas å oppleve smerte, men analgesi er uforenelig med forsøkets formål. Er forsøket uten antatte smerter skal det IKKE krysses av her</i>
15	Begrunnelse for at analgesi unnlates:



Dyr som kan få smerter når bedøvelsen har opphørt, skal behandles med forebyggende (pre-emptivt) og postoperative smertestillende midler, eller annen egnet smertebehandling. Dette gjelder ikke hvis det kan begrunnes vitenskapelig at smertebehandling er uforenlig med forsøkets formål (jf Forsøksdyrforskriftens § 14, 4. ledd, og Vedlegg B, 3f). Dette valget vil påvirke belastningsgraden. Den vitenskapelige begrunnelsen må fremgå av søknadsteksten.

16 Gi en begrunnelse for valg av dyremodell - dyreart, linje, kjønn, alder, spesielle egenskaper, genmodifikasjoner:  
jf. Forsøksdyrforskriftens Vedlegg A1 - dyreart, linje, kjønn, alder, spesielle egenskaper, genmodifikasjoner.

## F Beregning av antall dyr

1 Gi en begrunnelse for antall forsøksdyr.  
*Ved usikkerhet om populasjonsstørrelse eller belastningsgrad skal det gjennomføres pilotforsøk, jf. Forsøksdyrforskriftens § 6, 2. ledd. Søk hjelp hos statistiker dersom du er i tvil. Begrunnelse og/eller prospektiv beregning av antall dyr er veldig ofte mangelfullt eller fraværende. Beskrivelse av de statistiske metoder som påtenkes benyttet til analyse av de oppnådde resultater er en misforståelse – beregning av antall dyr skal være en prospektiv analyse. Forsinkelser må forventes dersom forskriftens krav om begrunnelse ikke etterleves. Hvis det ikke er tilstrekkelige data tilgjengelig for statistisk analyse (f.eks fra pilotforsøk) bør et velfundert estimat ligge til grunn for hvor mange dyr som vil bli brukt i forsøket. Er det tidligere gjort (pilot)forsøk med samme eller tilsvarende modell forventes denne informasjon å bli brukt i beregning/argumentasjon for antallet dyr som det ansøkes om i senere forsøk. Avl av GMO-linjer krever en FOTS-søknad, med mindre en [initial welfare assessment](#) har dokumentert fravær av en skadelig fenotype. I søknader om avl av dyr vil antallet dyr av gode grunner være vanskelig å beregne med noen grad av nøyaktighet. Kjent informasjon om fertiliteten til de aktuelle stammene, genetikken som bestemmer antallet avkom av ønsket genotype og antallet avkom som trengs for forsøk/analyse bør som minimum legges til grunn. Utover dette er det naturlig at antallet dyr i avlssøknader blir for et estimat å regne. Dette er avvikende fra søknader om bruk av dyrene i in vivo forsøk, hvor konvensjonell beregning av antall dyr forventes med en høyere grad av presisjon. NB! Av formelle grunner kan antallet dyr som benyttes ikke overskride det ansøkte antall, dette gjelder både for avlssøknader og andre søknader, så estimat betyr ikke at tillatelsen er ”open end”. I visse typer forsøk (e.g. kirurgiske inngrep) er det forventet at en del dyr og data fra disse ikke vil tilfredsstillende definerte inklusjonskriterier etter det operative inngrep. Et vist ekstra antall dyr, utover det beregnede antall, er derfor realistisk og akseptabelt å søke om. MEN, skriv vurderingene som ligger til grunn for disse ekstra dyrene eksplisitt under beregning. Ikke beregn bruk av 100 dyr og søk om 130 dyr, uten noen nærmere forklaring på det økte antall dyr.*

2 Gi en oversikt over samtlige forsøksgrupper og gruppestørrelser. Legg gjerne ved en tabell som vedlegg til søknaden

*Bemerk at tabeller eller tabellignende oppsett av informasjon direkte i FOTS blir uleselig rot i en utskrift. Inkluder gjerne tabeller, men sett dem opp i Word eller Excell og legg dem inn som vedlegg.*

3. Beskriv den statistiske beregningen som er brukt for å bestemme antall dyr. Beskriv hvorfor statistiske metoder evt. ikke kan benyttes.

*Bemerk at planer for retrospektive analyser av oppnådde forsøksresultater er uten relevans her.*

## G Alternativer/3R

1	<p>Erstatning ("replacement"): Hvorfor kan man ikke oppnå forsøkets hensikt uten å benytte levende dyr? Hvilke alternativer er vurdert og hvorfor er de forkastet?</p> <p><i>I mange tilfeller er alternativer opplagt ikke tilgjengelige eller relevante. Likevel holder det ikke å bare skrive "Ikke relevant". I noen tilfeller er alternative formelt sett tilgjengelige (men oftest ikke relevante). Husk at alternativene må presenteres og beskrives mest mulig objektivt og utfyllende, slik at saksbehandlere reelt sett kan vurdere relevansen. Det er ikke tilstrekkelig at søker utelukkende presenterer sine konklusjoner om relevansen av alternativer. Klage på godkjenning av forsøk, hvor søker presenterte konklusjoner og ingen objektive detaljer om alternativene, har tidligere fått medhold hos MT med ovenstående begrunnelse.</i></p>
2	<p>Reduksjon ("reduction"): Når bruk av dyr er unngåelig: Hva er gjort for å minimalisere antall dyr og fremdeles oppnå valide vitenskapelige resultater? <i>Viktigste tiltak for å oppnå dette er fornuftig og transparent beregning av antall dyr. Kritisk vurdering av hvordan og når benyttes kontrollgrupper kan også være relevant. Husk at forskriftens krav inkluderer at antallet dyr skal være tilstrekkelig til å gi valide vitenskapelige resultater – ikke bare minst mulig.</i></p>
3	<p>Raffinering ("refinement"): Hvilke tiltak er planlagt for å optimalisere dyrevelferden? (Stikkord: anestesi, analgesi, endepunkter, miljøberikelse, operasjonsteknikk, prøvetakningsteknikk osv.)</p> <p><i>Ved tidligere erfaring fra (pilot)forsøk eller litteratur med samme eller lignende dyremodell forventes det at erfaringer som kan medføre reduction og refinement beskrives, og at denne erfaring legges til grunn for input i beregning av antall dyr.</i></p>

## H Metodebeskrivelse

Viktigste regel for gode forsøksdyrsøknader og vel gjennomførte dyreforsøk er egentlig simpel, men også krevende: *Skriv hva du gjør, gjør hva du skriver.* Beskrivelsen skal være av en slik art at MT kan gjøre en reel vurdering av forsøkets tekniske gjennomføring, hvordan dette forventes å påvirke dyrene og forsøksresultatene og hvordan studien vil adressere de skisserte vitenskapelige formål. Den tekniske gjennomføring av forsøket skal beskrives i en utfyllende og klar tekst, slik at navngitte personer ved OUS objektivt kan vurdere hvordan forsøkets praktiske gjennomføring samsvarer med søknaden. Det anbefales å skrive en sammenhengende logisk tekst som beskriver alle prosjektets planlagte prosedyrer i kronologisk rekkefølge i et av feltene under, frem for slavisk oppsplitting av teksten i fht de anførte svarfelder i FOTS. Det siste vanskeliggjør et helhetlig overblikk.

1	<p>Forberedelsen av dyrene før laboratorieforsøk: Beskriv evt. innkjøp, transport, karantene/akklimering, oppstalling, miljøberikelse,</p> <p><i>Inngrep omfatter mer enn et kirurgisk inngrep.</i></p> <p><i>Eventuell trening/forberedelse av dyr før start av forsøk, inkludert bruk av metabolismebur eller annet utstyr som fysisk begrenser dyrens frihet og forutsetter en ikke naturlig fysisk aktivitet (e.g. løping på tredemølle), skal beskrives. Vær oppmerksom på at dyr ikke bør omfordeles mellom bur etter akklimatisering. Den innledende fordeling av dyr og antall dyr per bur i fht gruppestørrelse er derfor viktig å gjøre rett fra start.</i></p>
2	<p>Hvilke prosedyrer skal hvert enkelt dyr igjennom i løpet av forsøket (f. eks. sporing, innfangning, fikseringsmetode, håndtering, merking, transport, anestesi, kirurgi, administrasjon av teststoff m.m.)? Beskriv prosedyrene med metode, varighet og frekvens av prosedyre. For blodprøvetaking må blodvolum og metode beskrives. For injeksjoner må injeksjonssted,</p>

administrasjonsmetode og volum som skal administreres beskrives. Beskriv fengsling/immobilisering som er nødvendig for å gjennomføre prosedyren.

- *Metode for ID-merking og uttak av biopsi må alltid beskrives, også selv om det er tradisjonell øremerking. En metode for uttak av biopsi, som samtidig medfører ID-merking, skal være den foretrukne og KPMs retningslinjer for biopsi og ID-merking av mus (OUS prosedyre 107613) skal følges.*
- *Husk å anføre ALLE de testsubstanser og produkter som dyrene skal injiseres med. Dosering av testsubstanser som ikke er beskrevet i en godkjent FOTS-id representerer et klart avvik i fht både OUS og MT regelverk. Doser (mg/kg) er alltid relevant, men injeksjonsvolum og doseringsrute er like viktig og ofte uteglemt informasjon.*
- *Bruk av (gjentatt) fysisk fengsling eller bedøvelse ved prøveuttak/injeksjon/annen prosedyre, omfang og fengslingstid (per gang og totalt)? Forskriften krever anestesi også ved "mindre belastende prosedyrer", med mindre bedøvelsen medfører større belastning enn selve prosedyren, eller det er vitenskapelige grunner til å ikke benytte anestesi. Fysisk fengsling medfører betydelig stress hos gnagere og er i mange tilfeller mer stressende enn en kort og rask utført prosedyre. Bare kortvarige rutinemessige prosedyrer kan derfor gjøres under fysisk fengsling alene. De fysiologiske effektene av å indusere anestesi, inkludert fysisk håndtering/fengsling i forbindelse med anestesi induksjon, er imidlertid ikke ubetydelige. Bruk av anestesi skal derfor vurderes nøye, og enkle og lite invasive prosedyrer, som med rett trening kan utføres rask og effektivt, skal ikke utføres ved bruk av anestesi*
- *Selv om anestesi er beskrevet under Forsøksdyr kan det være fremmede for en helhetlig forståelse, i kontekst med de eksperimentelle prosedyrer, å referere til bruken av anestesi slik det er beskrevet i avsnitt E12. Dette spesielt for å få frem anestesi, smertebehandling, observasjonstid etter anestesi/operative inngrep og understøttende tiltak (varme, væske, annet). Anestesi og smertebehandling er sentrale tema for vurdering av cost-benefit analyse og belastningsgrad, og et av de tema hvor det oftest stilles spørsmål fra saksbehandler. Søker står seg derfor ved å inkludere en helhetlig beskrivelse.*
- *Beskrivelse av forsøksgrupper. Inkluder egen tabell som gir oversikt over forsøksgruppene og hvorledes de karakteriseres mht. dosenivå, doseringsinterval, prøveinterval observasjonstid etc. Det er oftest ganske håpløst å få overblikk over forsøksgrupper om dette skrives som fritekst i søknaden. Oversikter som settes opp i tilnærmet tabell format i FOTS skjema blir uforståelig ved printing. Om forsøket inkluderer administrasjon av forskjellige testsubstanser og/eller dosenivåer bør dyr fra forskjellige forsøksgrupper ikke gå i samme bur.*
- *Teknisk beskrivelse av*
  - operative inngrep, inkl timing, dersom flere inngrep planlegges
  - injeksjoner
  - uttak av blodprøver, inkludert detaljer om blodprøvevolumen per prøve, antall prøver, prøvefrekvens og metode for uttak.
  - uttak av andre prøver enn blod (inkludert organer ved/etter avliving).
- *Ved søknader hvor kirurgiske inngrep eller injeksjoner står sentralt ses ofte at øvrige prosedyrer beskrives meget kortfattet eller bare kan oppfattes implisitt fra søknaden. Feltet i FOTS er tiltenkt ALLE inngrep og prosedyrer (e.g. atferdsforsøk, foringsforsøk), ikke bare kirurgi.*
- *Detaljer om dosenivå (volum og mengde aktiv substans) per dosering, antall doseringer, injeksjonsvei og injeksjonshastighet (ml/min ved iv injeksjon). Ved mulighet for toksiske/adverse reaksjoner på testsubstans skal forventede kliniske effekter av valgte doser beskrives.*
- *Frekvens, varighet og det totale antall bedøvelser i forbindelse med avbildning (CR, MR, UL)*
- *Vedlegg kan supplere og utdype informasjon i selve søknaden, men skal ikke være et substitutt for å skrive en utfyllende og logisk søknadstekst.*



<p>3 Lag en beskrivelse av forsøksdesignet, og presiser eventuelle eksperimentelle endepunkter. Legg gjerne ved en illustrasjon som viser hva som skal gjøres med de enkelte dyr eller grupper av dyr til hvilken tid (tidslinje). <i>Eksperimentelle eller vitenskapelige endepunkter er tidspunktet der de nødvendige mengder data som var planlagt innsamlet (for å opplyse forsøkets formål og avklare underliggende hypotese), foreligger. Varigheten av forsøk kan ikke fortsette utover definerte eksperimentelle endepunkter</i></p>
<p>4 Angi oppfølging og overvåking av dyrenes velferd under hele forsøket (før, under og etter aktuelle prosedyrer). <i>Beskriv eventuelle forventede bivirkninger. En plan for oppfølging og overvåking av dyrene, som angir kritiske perioder og frekvens av overvåkingen, må inkluderes der dette er relevant. Bemerk at hyppigere overvåking enn 1 gang daglig kan være påkrevet i kritiske perioder av forsøket.</i> <i>Oppfølging er veldig ofte beskrevet meget kortfattet eller ikke. Scoreskjema er ikke relevant å inkludere i søknader hvor vesentlig redusert almentilstand eller betydelig vekttap ikke forventes (i.e. alle terminale og let belastende forsøk, noen moderat belastende forsøk). I moderat belastende forsøk kan et scoringsskjema med plan for oppfølging og tiltak være relevant å inkludere dersom vesentlig redusert almentilstand eller betydelig vekttap (over 15 %) forventes. I betydelig belastende forsøk skal et scoringsskjema med plan for oppfølging og tiltak inkluderes. Scoringsskjema må inneholde studierelevante kliniske parametre. Et generelt eksempel på scoreskjema er tilgjengelig på KPM nettside.</i></p>
<p>5 Dersom dyr skal avlives: Hvilken avlivingsmetode skal benyttes (jf. forskriften § 16, 2. ledd og vedlegg C)? <i>Ved avliving av mus skal nakkestrekk (cervical dislocation) alltid være den foretrukne metode, med mindre det er vitenskapelige/metodologiske begrunnelse for andre avlivingsmetoder. Avliving med CO<sub>2</sub> medfører betydelig stress og avliving med CO<sub>2</sub> skal derfor følge OUS prosedyre 132099. For mus betyr det at CO<sub>2</sub> kan brukes ved samtidig avliving av 8 eller flere mus. Avvik i fht minimum antall dyr som avlives per gang med CO<sub>2</sub> forutsettes vitenskapelig begrunnet i den enkelte søknad.</i> <i>Bemerk at avlivingsmetoder som avviker fra tillatte avlivingsmetoder i vedlegg C krever vitenskapelig begrunnelse. Ved bruk overdose anestesi, oppgi virkestoff og dosering. Bemerk kommentar i vedlegg C om at «Andre metoder enn de som er oppført i tabellen bare kan benyttes på bevisstløse dyr som ikke gjennvinner bevisstheten før døden inntreffer». Bruk av KCl og avblødning ved høst av organer på dyr under dyp kirurgisk anestesi er derfor avliving i hht vedlegg C. Bemerk at Forsøksdyrforskriftens forutsetning om at dekapitering bare kan benyttes "hvis andre metoder ikke er mulige". Dette betyr i praksis at dekapitering som avlivingsmetode skal ha et vitenskapelig begrunnet formål (e.g. høst av hjerne eller hjernestamme).</i> <i>Bemerk at Vedlegg C åpner for avliving av gnagere, kanin og nyfødt hund vha "Kraftig slag mot hodet", og avliving av kanin med "Elektrisk bedøving". Disse bisare muligheter, som må tilskrives europeisk samordning, vil ikke aksepteres som avlivingsmetode ved Oslo Universitetssykehus.</i></p>
<p>6 Dersom det skal benyttes annen avlivingsmetode enn angitt i vedlegg C: Beskriv og begrunn valgte avlivingsmetode (jf. forskriften § 16).</p>
<p>7 Angi kriterier for humane endepunkter (dvs. kriterier for å avbryte forsøket for det enkelte dyr/grupper av dyr fordi belastningen for dyret/dyrene er større enn det som er nødvendig for å oppnå formålet med forsøket). Legg evt. ved et tilpasset scoreskjema. <i>Humane endepunkter(HE), dvs kliniske symptomer som indikerer alvorlig og unødvendig stor belastning og/eller snarlig forventet død, skal være pre-definerte og så konkrete som mulig. Lite detaljerte humane endepunkter ses veldig ofte. Et eksempel på et dårlig og meget subjektivt HE er "Dyrene avlives dersom de vurderes å lide i utrensmål".</i> <i>Humane endepunkter er også relevante for terminale forsøk (manglende evne til å holde dyret i stabil dybde kirurgisk anestesi) og avlssøknader (avvik fra normal klinisk presentasjon/fysiologi. Med</i></p>

*mindre dyrene er fåtallige unike dyr skal toleransen for avvik være liten). "Ikke aktuelt" er altså ikke en opsjon for HE.*

8 Hvilke tiltak vil bli aktuelt å iverksette hvis dyrene når humant endepunkt (f. eks. behandling av symptomer, redusere eksponering, avlaving)? *Terapi i form av analgesi, antibiotika eller avlaving er typiske tiltak. Dersom andre tiltak enn avlaving planlegges må dette kombineres med konkret angivelse av tidshorisont (e.g. frekvens av overvåking, tid til effekt av tiltak vurderes igjen). Overvåking i seg selv er en aktivitet, ikke et tiltak. De beskrevnte tiltakene må knyttes opp til de humane endepunktene, dvs ulike endepunkter kan ha ulike tiltak.*

## I Vedlegg

GMO- og arbeidsmiljøforskriften og KPM sine GMO-godkjenninger, legger til grunn at forsøksdyrsøknader *ikke* skal godkjennes før relevante meldinger og risikovurderinger er inkludert i søknaden.

Når relevant, er følgende vedlegg defor påkrevd før en søknad sendes til MT:

-Kopi av melding om innesluttet bruk av aktuelle GM dyrelinjer og/eller innesluttet bruk av kombinert bruk av GM mikroorganismer og dyrelinjer ([Arbeid med genmodifiserte organismer \(GMO\) ved Komparativ medisin](#))

-HMS risikovurdering ([Bruk av kjemikalier i forsøk-KPM](#))

-Testresultat for cellelinjer ([Import og in vivo bruk av biologisk materiale-KPMs](#))\*

Søknader returneres til bruker for oppdatering dersom relevante vedlegg fra ovenstående liste mangler. Disse kravene er uavhengige av Forsøksdyrforskriften.

\*Av hensyn til saksbehandlingstiden aksepterer KPM at testresultat ikke er lagt ved i FOTS-søknaden, dersom det ikke foreligger ved søknadstidspunkt. Cellelinjer kan IKKE importeres til KPM før seksjonsleder ved aktuell seksjon har godkjent import til KPM. Testresultatet for cellelinjer som ønskes importert bør derfor oversendes PMSK ved aktuell seksjon så raskt som mulig, for å unngå forsinkelser i prosjektet.

## Søknad om endring av godkjent forsøk i FOTS

Forsøk kan ikke endres uten ny godkjenning fra MT hvis endringen kan svekke dyrevelferden, jfr. Forsøksdyrforskriftens § 6. Dersom endringen vurderes å ikke svekke dyrevelferden skal endringen meldes, ikke omsøkes. FOTS har 2 muligheter; Søknad om endringer og Melding om endring. Ved behov for endringer i pågående forsøk skal forsøksansvarlig beskrive endringen i enten Søknad om endringer eller Melding om endring. I begge tilfeller skal Forsøksansvarlig 1) beskrive Formål og Hensikt med endringen, og 2) beskrive den ønskede endring og redegjøre hvordan endringen påvirker dyrevelferden. **HUSK å inkludere bestillingsnr i feltet fakturareferanse for Søknad om endringer (unntak: utvidelse av prosjektets løpetid).** PMSK vurderer om endringen er meldepliktig eller søknadspliktig og registrerer sin avgjørelse i aktuell FOTS id. Forsøksansvarlig sender etterfølgende melding eller søknad om endring til MT via FOTS.

### Veiledende vurdering av typiske endringer

Endring	Vurdering	Kommentar
Utvidelse av prosjektets løpetid	Søknad	Utvidelse av prosjektets løpetid har ingen negativ effekt på dyrevelferden. Endring av løpetiden for et tidligere godkjent prosjekt er imidlertid saksbehandling som bare MT har hjemmel og mulighet til å utføre, og endringen er derfor søknadspliktig. Bemerk at prosjektets løpetid og varigheten av forsøk for enkelt dyr er 2 forskjellige begrep som ikke må sammenblandes. MT godkjenner en maksimal 4 års godkjenningsperiode fra første godkjenningsdato.
Utvidelse av antall dyr	Søknad	Utvidelse av antall dyr påvirker totalt sett dyrevelferden negativt.
Endret sammensetning av linjer, genotype innen samme dyreart. Uendret total antall dyr innen aktuell dyreart	Melding	Dersom den ønskede endring er en relativ endring mellom antallet dyr fra forskjellige linjer som benyttes og/eller introduksjon av nye linjer med/uten avvikende fenotype, og belastningskategorien ikke endres i fht det som var beskrevet i opprinnelig søknad.
	Søknad	Dersom den ønskede endring medfører bruk av flere dyr innen en høyere versus en lavere belastningskategori i fht opprinnelig søknad.
Endring av anestesi/analgesi	Oftest melding	Melding forutsetter at en endret anestesi og/eller analgesi har den samme kvalitative effekten på dyrevelferden som beskrevet i søknaden.
Inklusjon av ny medarbeider/endring av forsøksansvarlig	Melding	Forutsatt av medarbeider/forsøksansvarlig oppfylder forskriftens krav til kompetanse og utdanning, og er/blir registrert i FOTS. Forsøksansvarlig er ansvarlig for at nødvendig dokumentasjon leveres til PMSK.

Inklusjon av ny testsubstans	Variierer	Forventet effekt ved valgt dose versus ditto for allerede innvilgede testsubstanser legges til grunn. Melding er bare en mulighet om liknende testsubstanser var inkludert i original FOTS id og identitet og effekter av den nye testsubstans vurderes å være sammenlignelige med de tidligere godkjente testsubstanser
------------------------------	-----------	--

Ny forsøksdyrforskrift ble vedtatt med virkning fra 1/7-2015.

Alle brukere av KPM og PF som er eller ønsker å bli registrert som forsøksansvarlig eller medarbeider i FOTS, og som har gjennomført forsøksdyrkurs *FØR* 1/7-2015, skal dokumentere at de har vedlikeholdt sin kompetanse og har lest den nye forskriften. Signert dokument skal returneres til KPM/PF som elektronisk PDF-kopi.

Undertegnede signerer hermed for å ha lest **Forskrift om bruk av dyr i forsøk** (FOR-2015-06-18-761)<sup>1</sup>.

Navn i blokkbokstaver: \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

Dato

\_\_\_\_\_

Signatur

The new provision to the animal welfare act has been in effect since 1/7-2015.

All KPM and PF users that are or wants to be registered in FOTS as responsible applicant or participant, and have completed their lab animal course *BEFORE* 1/7-2015, must document that they have maintained their competence and read the new provisions to the animal welfare act. The signed document must be returned to KPM/PF as an electronic PDF copy.

I, the undersigned, have read **Forskrift om bruk av dyr i forsøk** (FOR-2015-06-18-761)<sup>1</sup>.

Name in capital letters: \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

Date

\_\_\_\_\_

Signature

<sup>1</sup> Den nye forskriften er tilgjengelig på Lovdata.no (<https://lovdata.no/dokument/SF/forskrift/2015-06-18-761>).

The new provisions to the animal welfare act is available at Lovdata.no (<https://lovdata.no/dokument/SF/forskrift/2015-06-18-761>)

FOTS id: \_\_\_\_\_ Forsøksansvarlig: \_\_\_\_\_

**A. Prosjektet er teknisk, praktisk og ressursmessig gjennomførbart ved forsøksdyravdeling:**

Ja  Nei Kommentar: \_\_\_\_\_

**B. Fakturaadresse er anført:**  Ja  Nei **Bestillingsnr anført:**  Ja  Nei  Ikke relevant

**C. Søknaden inneholder nødvendige formelle opplysninger (Forsøksdyrforskriftens vedlegg A og B)**

Formelle opplysninger	Ja	Nei
Den foreslåtte klassifiseringen av forsøkene etter forventet belastningsgrad, jf. Vedlegg B	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Kompetanse hos de personene som deltar i forsøket	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Gjentatt bruk av dyr og den samlede virkning av dette på dyret	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Planlagt bruk av bedøvelse, smertestillende midler og andre former for smertelindring	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Forsøks- eller observasjonsstrategi, statistisk design for å minimalisere antallet dyr, smerte, frykt og annen belastning, der det er relevant	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Bruk av metoder for å erstatte, redusere og forbedre bruken av dyr i forsøkene	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Tiltak for å begrense, unngå og lindre enhver form for belastning for dyrene, fra fødsel til død, når det er relevant	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Tiltak for å unngå unødvendig gjentakelse av forsøk, når det er relevant	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
De forholdene som dyrene oppstalles, holdes og stelles under	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Avlivingsmetoder	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Bruk av humane endepunkter	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Relevansen og berettigelsen av	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
a) bruk av dyr, inkludert deres opprinnelse, anslåtte antall, art og livsstadier		
b) forsøkene		

Kommentarer: \_\_\_\_\_

<sup>2</sup> Vurdering skjer iht Prosedyre for forsøk med dyr ved Oslo Universitetssykehus HF, dokument-ID 83692.

Ved mangler vil søknaden settes i kladd, og søker informeres i en egen mail om at søknaden ikke sendes til MT før alle mangler er adressert. Om søker ved andre gangs og senere innsending ikke har adressert manglene på en adekvat måte, settes søknaden tilbake i kladd.



**D. Den tekniske gjennomføring, forventede kliniske effekter og tiltak er beskrevet utfyllende og klart**

Aktivitet	Ja	Nei	Aktivitet	Ja	Nei
Humane endepunkter, inkl evt scoreskjema, og tiltak	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Annen oppfølging og overvåking av negative effekter på dyrene	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Tekniske prosedyrer, inkl metode, rute, frekvens og det totale antall av injeksjoner/prøveuttak/prosedyrer	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Avvikende fenotype og kompenserende tiltak er beskrevet	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Volumen, frekvens og det totale antall av injeksjoner og blodprøver	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Varigheten av forsøket for det enkelte dyr	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Anestesimetode og – dose	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	ID-merking og uttak av biopsi	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Analgesi, inkl frekvens og varighet	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Metode for avliving	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Understøttende tiltak etter prosedyre	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			

Kommentarer: \_\_\_\_\_

**E. Vurdering av søknaden i fht GMO- og arbeidsmiljøforskriften\*, og vurdering i fht KPMs krav til import av cellelinjer:**

Informasjon	Ja	Nei	Ikke relevant
Melding om innesluttet bruk av GM dyr/GMO	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Prosjektt tillegg om HMS-aspekter	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Sikkerhetsdatablad	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Det skal benyttes cellelinjer i forsøket. Søker er forpliktet til å dokumentere fravær av uønskede smittsomme agens før import til KPM, jf OUS prosedyre 114241 <a href="#">Import og in vivo bruk av biologisk materiale</a>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Kommentarer: \_\_\_\_\_

\*Begge forskrifter og H-direktoratets godkjenninger av forsøksdyrlokalene for innesluttet bruk av GMO legger til grunn at forsøksdyrsøknader ikke skal godkjennes før relevante meldinger og risikovurderinger er inkludert i søknaden. KPM har ansvaret for at disse forskrifter overholdes, uavhengig av Forsøksdyrforskriften. Søknader returneres derfor til bruker for oppdatering dersom vedlegg mangler.

Dato søknad sendt: \_\_\_\_\_

Ansvarlig person ved avd KPM/PF: \_\_\_\_\_

Dato: \_\_\_\_\_<sup>3</sup>

<sup>3</sup> Denne lokale vurdering lastes opp som vedlegg til aktuell FOTS id, til informasjon for søker og MT. Vurderingen gjelder FOTS id sendt aktuell dato. Ved revisjon av søknaden kan vurderingene være uten relevans for endelig versjon av søknaden. Dette forutsettes avklart av MT ved versjonskontroll av aktuell FOTS id. Vurderingen er å betrakte som elektronisk signert av anførte ansvarlige person ved opplasting i FOTS.

<b>FOTS id:</b>	<b>Forsøksansvarlig:</b>	<input type="checkbox"/> <b>Melding om endring</b>	<input type="checkbox"/> <b>Søknad om endring</b>
<b>Effekt på dyrevelferden</b>			
<input type="checkbox"/> Søker <u>kan</u> sende melding om endring. Den omsøkte endringen vurderes ikke å ha noen negativ effekt på dyrevelferden.			
<input type="checkbox"/> Søker <u>må</u> sende søknad om endring. Den omsøkte endringen vurderes å ha negativ effekt på dyrevelferden og/eller må saksbehandles av MT.			
<b>Søknaden inneholder nødvendige formelle opplysninger</b>	<b>Ja</b>	<b>Nei</b>	<b>Ikke relevant</b>
Formål og hensikt med endringen	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Metodebeskrivelse	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Gruppestørrelser	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Ny medarbeider er registrert i KPMs FOTS-database <i>Hvis det er krysset av for nei: Send epost til seksjonsleder ved aktuell seksjon med informasjon om ny medarbeider: navn, mobilnr, epost, høyeste fullførte utdanning, kursbevis (pdf). Melding sendes først fra KPM til MT når medarbeider er korrekt registrert.</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Oppdatert prosjektsammendrag	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Redegjørelse for hvorfor endringen ikke svekker dyrevelferden (endringsmeldinger)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Bestillingsnummer er lagt inn i feltet fakturareferanse (endringssøknader)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Vedlegg: Melding om innesluttet bruk av GM dyr/GMO	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Vedlegg: KPM prosjektillegg om HMS-aspekter	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Vedlegg: Sikkerhetsdatblad	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Det skal benyttes cellelinjer i forsøket. Søker er forpliktet til å dokumentere fravær av uønskede smittsomme agens før import til KPM, jf. OUS prosedyre 114241 <a href="#">Import og in vivo bruk av biologisk materiale</a>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Kommentarer:			

Dato melding/søknad sendt: \_\_\_\_\_

Vurdering gitt av ansvarlig person ved KPM-OUS: \_\_\_\_\_

Dato: \_\_\_\_\_

<sup>4</sup> Vurdering skjer iht Prosedyre for forsøk med dyr ved Oslo Universitetssykehus HF ([dokument-ID 83692](#)), [Forskrift om bruk av dyr i forsøk](#), [Forskrift om innesluttet bruk av genmodifiserte dyr](#), [Forskrift om innesluttet bruk av genmodifiserte mikroorganismer](#), [Arbeidsplassforskriften](#) og Prosedyre for import og in vivo bruk av biologisk materiale ved KPM ([dokument-ID 114241](#)).

Dersom nødvendige formelle opplysninger eller vedlegg mangler, settes endringsmeldingen/endringsøknaden i kladd. Søker informeres per e-post, slik at manglene kan korrigeres og endringen sendes inn på nytt. Søknaden sendes til Mattilsynet når alle manglene er adressert.