



Mattilsynet

Statens tilsyn for planter, fisk, dyr og næringsmidler

Søknad om forsøk

Dialog- og informasjonsmøte, forsøksdyrvirksomheter,
Trondheim 16.-17. april 2015

Gunvor Knudsen, seniorrådgiver/dr. scient., Mattilsynet,
Avdeling for nasjonale oppgaver, region Sør og Vest

Ny forsøksdyrforskrift

- **Mange endringer**
- **Prioriterer godkjenningsordninger (søknadsbehandling)**
 - **Søknad om godkjenning av forsøk**
 - Søknad om godkjenning av forsøksdyravdelinger
 - Eksisterende godkjenning:
 - Melde inn nye roller for stadfestelse av godkjenning
 - Ny godkjenning:
 - Søknad om godkjenning av virksomhet inkl roller og dokumenter

Ny forsøksdyrforskrift

- **Også viktig, men ikke førsteprioritert**
 - Rapportering
 - Virksomheter (brukere) og forsøksansvarlige (søkere)
 - Myndigheter
 - Etterfølgende evaluering
 - MT/eksterne eksperter (utkast til instruks §13)
 - Tilsyn – både lokaler, drift og forsøk
 - Kapasitet, arbeidsfordeling og kompetanseheving
 - 1/3 årlig iht. risikovurdering

Forsøk: Om søknadsprosessen

- **Sende inn søknad**

- Lavere terskel for søknadsplikt (nålestikk)(§ 2, 5. ledd, f)
- Kliniske forsøk unntatt fra forskriften (§ 2, 5. ledd, c)
- Kun avliving av dyr er unntatt fra søknadsplikt (§ 6, 1. ledd)
 - forutsatt avlivingsmetode iht vedlegg C (§ 16)

- **Kompetent saksbehandling innen 40d**

- Interne eksperter (saksbehandlere)
- Eksterne eksperter
 - I eller utenfor Norge
 - NB: transparent og åpent
- Nasjonal komité

- **Vedtak - Mattilsynet**



FOTS

-forvaltningens

Forsøksdyrvalgets tilsyns- og søknadssystem

Vis søknad ID eller tittel

| Adm. | Saksbehandling | Min side | Hjelp

Logg ut

- **Er i gang med endringer**
 - Bestilling og avtale med leverandør

Gjenkjennelig

Mye blir likt

Noe blir endret

Hva blir nytt i FOTS?

Søknad om forsøk


- **Forsøkssammendrag, skal publiseres**
- **Belastningsgrad**
 - lett, moderat og betydelig, samt terminalt
- **Feltforsøk**
 - Begrunnelse
 - Lokalisering
- **Erstatte medikament-skjemaet med skrivefelt**
- **Annen avlivingsmetode**
 - Beskrivelse og begrunnelse

Søknad om endring

Melding om endring (mindre belastende)

Nå: Beskrivelse

Generelle opplysninger » 4663: Test FOTS

 Hjelp til Generelle opplysninger

Forsøkets arbeidstitel	Test FOTS
Beskrivelse	Lorem ipsum dolor sit amet, consectetur adipiscing elit. Sed enim elit, aliquet sed scelerisque eu, consequat eu magna. Nullam ut tempus massa. Donec eget purus ut magna blandit adipiscing. Curabitur in sagittis mauris. Fusce sed tristique neque. Donec felis nunc, porta et adipiscing a, lacinia a purus. Maecenas nulla diam, fringilla id condimentum gravida, sodales sit amet nisi. Suspendisse varius sodales augue.
Institusjon	x000 - xFiktiv Forsøksdyravdeling AS <input type="checkbox"/> <i>Velg institusjon/forsøksdyravdelingen hvor forsøket skal gjøres. Har du ikke tilgang til riktig institusjon/forsøksdyravdeling, vennligst kontakt fdu@mattilsynet.no/ansvarshavende i aktuell forsøksdyravdeling.</i>
Type søknad	<input checked="" type="radio"/> Nytt forsøk <input type="radio"/> Pilotforsøk <input type="radio"/> Videreføring/ending Type søknad som må sendes forsøksdyrutvalget for avgjørelse: <input checked="" type="checkbox"/> Ikke aktuelt <input type="checkbox"/> Feltforsøk <input type="checkbox"/> Blokk søknad (jf. § 10, 1. ledd) (jf. § 11, 5. ledd) <input type="checkbox"/> Smertevoldende <input type="checkbox"/> Ansvarshavendes egne forsøk (jf. § 11, 7. ledd) (jf. § 11, 6. ledd)
Akutt forsøk	<input checked="" type="radio"/> Nei <input type="radio"/> Ja <i>Forsøk som gjøres på dyr som er under full anestesi og hvor dyrene avlives under anestesi.</i>
Tidligere erfaring med tilsvarende forsøk	<input checked="" type="radio"/> Nei <input type="radio"/> Ja
Forskningen er finansiert av	EU/EØS-midler <input type="checkbox"/>
Planlagt start	01.01.2013 dd.mm.åååå
Planlagt slutt	dd.mm.åååå

Ny: Forsøkssammendrag

Veiledningstekst.

Sammendraget skal inneholde;

- forsøkets formål,
- forventede skadevirkninger på dyrene,
- forventet vitenskapelige eller samfunnsmessige nytteverdi,
- hvor mange og hva slags dyr som skal brukes og
- hvordan kravene om erstatning, reduksjon og forbedring skal etterleves.

Dette sammendraget vil bli publisert på

Sammendraget må ikke inneholde informasjon som ønskes unntatt fra offentlighet.

Generelle opplysninger

» 4663: Test FOTS

Hjelp til Generelle opplysninger

Forsøkets arbeidstitel:

Forsøks-sammendrag (jf forskriften § 8)

Institusjon: Velg institusjon/forsøksdyravdelingen hvor forsøket skal gjøres. Har du ikke tilgang til riktig institusjon/forsøksdyravdeling, vennligst kontakt fdu@mattilsynet.no/ansvarshavende i aktuell forsøksdyravdeling.

Type søknad: Nytt forsøk Pilotforsøk Videreføring/ending

Type søknad som må sendes forsøksdyrutvalget for avgjørelse:

Ikke aktuelt Feltforsøk Blokk søknad
(jf. § 10, 1. ledd) (jf. § 11, 5. ledd)

Smertevoldende Ansvarshavendes egne forsøk
(jf. § 11, 7. ledd) (jf. § 11, 6. ledd)

Akutt forsøk: Nei Ja Forsøk som gjøres på dyr som er under full anestesi og hvor dyrene avlives under anestesi.

Tidligere erfaring med tilsvarende forsøk: Nei Ja

Forskningen er finansiert av:

Planlagt start: dd.mm.åååå

Planlagt slutt: dd.mm.åååå

Nå: Belastningsgrad

Generelle opplysninger

» 4663: Test FOTS

Hjelp til Generelle opplysninger

Forsøkets arbeidstitel: Test FOTS

Beskrivelse: Lorem ipsum dolor sit amet, consectetur adipiscing elit. Sed enim elit, aliquet sed scelerisque eu, consequat eu magna. Nullam ut tempus massa. Donec eget purus ut magna blandit adipiscing. Curabitur in sagittis mauris. Fusce sed tristique neque. Donec felis nunc, porta et adipiscing a, lacinia a purus. Maecenas nulla diam, fringilla id condimentum gravida, sodales sit amet nisi. Suspendisse varius sodales augue.

Institusjon: x000 - xFiktiv Forsøksdyravdeling AS
Velg institusjonen/forsøksdyravdelingen hvor forsøket skal gjøres. Har du ikke tilgang til riktig institusjon/forsøksdyravdeling, vennligst kontakt fdu@mattilsynet.no/ansvarshavende i aktuell forsøksdyravdeling.

Type søknad: Nytt forsøk Pilotforsøk Videreføring/ending
Type søknad som må sendes forsøksdyrutvalget for avgjørelse:
 Ikke aktuelt Feltforsøk Blokk søknad
(jf. § 10, 1. ledd) (jf. § 11, 5. ledd)
 Smertevoldende (jf. § 11, 7. ledd) Ansvarshavendes egne forsøk (jf. § 11, 6. ledd)

Akutt forsøk: Nei Ja *Forsøk som gjøres på dyr som er under full anestesi og hvor dyrene avlives under anestesi.*

Tidligere erfaring med tilsvarende forsøk: Nei Ja

Forskningen er finansiert av: EU/EØS-midler

Planlagt start: 01.01.2013 dd.mm.åååå
Planlagt slutt: 31.12.2013 dd.mm.åååå
Søkerens ref.nr.: xmlytzk

Lagre Kommentar Avbryt

Nå: Belastningsgrad

Smerte og ubehag

Søknad om forsøk som innebærer smerte, men som er av en slik art at analgetisk midler vanskelig kan benyttes, må særskilt illatelse fra forsøksdyrutvalget (jf forsøksdyrforskriften § 14, første ledd).

Forsøket innebærer smerte, men analgesi må unnlates

Begrunnelse for at analgesi unnlates

ut tempus massa. Donec eget purus ut magna blandit adipiscing. Curabitur in sagittis mauris. Fusce sed tristique neque. Donec felis nunc, porta et adipiscing a, lacinia a purus. Maecenas nulla diam, fringilla id condimentum gravida, sodales sit amet nisi. Suspendisse varius sodales augue.

Planer om forsøk som antas å medføre vedvarende eller betydelig smerte, skal behandles særskilt av forsøksdyrutvalget (jf. § 11 siste ledd, se også prinsipputtalelse på www.fdu.no).

Forsøket anses å innebære betydelig/vedvarende smerte eller ubehag.

Begrunnelse for vurderinger

Lorem ipsum dolor sit amet, consectetur adipiscing elit. Sed enim elit, aliquet sed scelerisque eu, consequat eu magna. Nullam ut tempus massa. Donec eget purus ut magna blandit adipiscing. Curabitur in sagittis mauris. Fusce sed tristique neque. Donec felis nunc, porta et adipiscing a, lacinia a purus. Maecenas nulla diam, fringilla id condimentum gravida, sodales sit amet nisi. Suspendisse varius sodales augue.

Oppgi styrken og varigheten på forventet maksimal smerte/ubehag de mest utsatte dyrene kan oppleve i løpet av forsøksperioden.

Styrke av smerte/ubehag


Ingen

Varighet av smerte/ubehag

Ingen

Ny: Belastningsgrad

Generelle opplysninger » 4663: Test FOTS

 Hjelp til Generelle opplysninger

Forsøkets arbeidstitel: Test FOTS

Beskrivelse: Lorem ipsum dolor sit amet, consectetur adipiscing elit. Sed enim elit, aliquet sed scelerisque eu, consequat eu magna. Nullam ut tempus massa. Donec eget purus ut magna blandit adipiscing. Curabitur in sagittis mauris. Fusce sed tristique neque. Donec felis nunc, porta et adipiscing a, lacinia a purus. Maecenas nulla diam, fringilla id condimentum gravida, sodales sit amet nisi. Suspendisse varius sodales augue.

Institusjon: x000 - xFektiv Forsøksdyravdeling AS Velg institusjonen/forsøksdyravdelingen hvor forsøket skal gjøres. Har du ikke tilgang til riktig institusjon/forsøksdyravdeling, vennligst kontakt fdu@mattilsynet.no/ansvarshavende i aktuell forsøksdyravdeling.

Type søknad: Nytt forsøk Pilotforsøk Videreføring/endring

Belastningsgrad: terminalt / lett/ moderat/betydelig ←

Vurdering av angitt belastningsgrad, herunder forventet styrke og varighet for de mest utsatte dyrene

Tidligere erfaring med tilsvarende forsøk: Nei Ja

Forskningen er finansiert av: EU/EØS-midler

Planlagt start: 01.01.2013 dd.mm.åååå

Planlagt slutt: 31.12.2013 dd.mm.åååå

Søkerens ref.nr.: xmlytzk

Lagre Kommentar Avbryt

Nedtrekksfelt

Ny: Belastningsgrad

Fjernes. Alle søknader skal behandles sentralt.
Smertevurdering legges under Generelle opplysninger .

Fjernes. Erfaringene har vist at angitt varighet og styrke ofte ikke samsvarer med andre opplysninger i søknaden

Smerte og ubehag

Søknad om forsøk som innebærer smerte, men som er av en slik art at analgetisk midler vanskelig kan benyttes, må særskilt illatelse fra forsøksdyrutvalget (jf forsøksdyrforskriften § 14, første ledd).

Forsøket innebærer smerte, men analgesi må unnlates

Begrunnelse for at analgesi unnlates

ut tempus massa. Donec eget purus ut magna blandit adipiscing. Curabitur in sagittis mauris. Fusce sed tristique neque. Donec felis nunc, porta et adipiscing a, lacinia a purus. Maecenas nulla diam, fringilla id condimentum gravida, sodales sit amet nisi. Suspendisse varius sodales augue.

Planer om forsøk som antas å medføre vedvarende eller betydelig smerte, skal behandles særskilt av forsøksdyrutvalget (jf. § 11 siste ledd, se også prinsipputtalelse på www.fdu.no).

Forsøket anses å innebære betydelig/vedvarende smerte eller ubehag.

Begrunnelse for vurderinger

Lorem ipsum dolor sit amet, consectetur adipiscing elit. Sed enim elit, aliquet sed scelerisque eu, consequat eu magna. Nullam ut tempus massa. Donec eget purus ut magna blandit adipiscing. Curabitur in sagittis mauris. Fusce sed tristique neque. Donec felis nunc, porta et adipiscing a, lacinia a purus. Maecenas nulla diam, fringilla id condimentum gravida, sodales sit amet nisi. Suspendisse varius sodales augue.

Oppgi styrken og varigheten på forventet maksimal smerte/ubehag de mest utsatte dyrene kan oppleve i løpet av forsøksperioden.

Styrke av smerte/ubehag

Ingen

Varighet av smerte/ubehag

Ingen

Nå: Feltforsøk

Generelle opplysninger

» 4663: Test FOTS

Hjelp til Generelle opplysninger

Forsøkets arbeidstitel

Beskrivelse

Institusjon Velg institusjonen/forsøksdyravdelingen hvor forsøket skal gjøres. Har du ikke tilgang til riktig institusjon/forsøksdyravdeling, vennligst kontakt fdu@mattilsynet.no/ansvarshavende i aktuell forsøksdyravdeling.

Type søknad Nytt forsøk Pilotforsøk Videreføring/ending

Type søknad som må sendes forsøksdyrutvalget for avgjørelse:

Ikke aktuelt Feltforsøk (jf. § 10, 1. ledd) Blokk søknad (jf. § 11, 5. ledd)

Smertevoldende (jf. § 11, 7. ledd) Ansvarshavendes egne forsøk (jf. § 11, 6. ledd)

Akutt forsøk Nei Ja Forsøk som gjøres på dyr som er under full anestesi og hvor dyrene avlives under anestesi.

Tidligere erfaring med tilsvarende forsøk Nei Ja

Forskningen er finansiert av


Planlagt start dd.mm.åååå

Planlagt slutt dd.mm.åååå

Søkerens ref.nr.

Ny: Felforsøk

Generelle opplysninger » 4663: Test FOTS

 Hjelp til Generelle opplysninger

Forsøkets arbeidstitel

Beskrivelse

Institusjon Velg institusjonen/forsøksdyravdelingen hvor forsøket skal gjøres. Har du ikke tilgang til riktig institusjon/forsøksdyravdeling, vennligst kontakt fdu@mattilsynet.no/ansvarshavende i aktuell forsøksdyravdeling.

Type søknad Nytt forsøk Pilotforsøk Videreføring/ending

Hvis forsøket ikke skal foregå i en godkjent forsøksdyravdeling
Vitenskapelig begrunnelse for at forsøket utføres som felforsøk (jf. forskriften § 12)

Hvor skal forsøket gjøres (jf. forskriften § 7, annet ledd)?

Tidligere erfaring med tilsvarende forsøk Nei Ja

Forskningen er finansiert av

Planlagt start dd.mm.åååå

Planlagt slutt dd.mm.åååå

Søkerens ref.nr.

OBS: skal være mer her/belastning er utelatt

Søknad om endring av forsøk (§§ 6 og 7)

Nå:

- **Ett skrivefelt**

Ny:

- **To skrivefelter**
 - Hvorfor endring (formål/hensikt)?
 - Hva skal endres (metoder, antall dyr/grupper, belastningsgrad, etc) ?
- **Nytt forsøkssammendrag (instruks § 11)**
 - hvis endring av formål, forventede skadevirkninger på dyrene, forventet vitenskapelig eller samfunnsmessig nytteverdi, antall og hva slags dyr og/eller etterlevelse av 3R

Melding om endring som ikke svekker dyrevelferden (§§ 6, 4. ledd)

Nå

- **Fins ikke**

Reduction - To minimize number of animals used

Replacement - To avoid the use of living animals

Refinement - To minimize suffering and distress

Ny:

Behov for oppdatert forsøkssammendrag hvis mindre belastende (instruks § 11)

- **To skrivefelter?**
 - Hvorfor endring (formål/hensikt)?
 - Hva skal endres (metoder, antall dyr/grupper, etc)?
- **Nytt forsøkssammendrag**

Innsending av søknad/melding

- **Lokal behandling bortfaller**
- **Før innsending til MT:**
 - Mulighet til lokal kvalitetssikring
 - avkrysning for om virksomheten (bruker) har kvalitetssikret søknaden og
 - evt kommentarer fra bruker v/dyrevelferdsenheten

Innsending av søknad/melding

- **Håper alle virksomheter velger løsning slik at søknad går via virksomheten**
 - Raskere saksbehandling
 - (Hvis godkjenning uten forankring i virksomheten: Ingen virksomhet har plikt til å gjennomføre godkjente forsøk)
- **Når kan virksomheten best jobbe med 3R (§§ 24-26)?**
 - Under utarbeidelse av søknader

§ 26 Dyrevelferdsenhet

4. ledd

Dyrevelferdsenheten skal gi personer som arbeider med dyrene

- a) råd om dyrevelferd knyttet til anskaffelse, oppstalling, stell og bruk
- b) råd om etterlevelse av kravet om erstatning, reduksjon og forbedring
- c) informasjon om den tekniske og vitenskapelige utviklingen innen erstatning, reduksjon og forbedring

§ 24 Personell og kompetanse

Oppdrettere, formidlere og brukere skal sørge for å ha tilstrekkelig personell på stedet.

Oppdrettere, formidlere og brukere skal sørge for at personer som arbeider med dyrene har tilstrekkelig utdanning og praksis i samsvar med vedlegg E...

.....

.....

.....

Søknadsbehandling

- **Fullstendig søknad**
- **Kompetent vurdering**
- **Kapasitet: max 40d+ evt. 15d hvis komplisert (instruks §§ 6 og 7)**
- **Hvis aktuelt: vedtak og begrunnelse for unntak fra**
 - godkjent avdeling (feltforsøk) (§ 12)
 - bedøvelse og smertelindring (§ 14)
 - avliving (§ 16)
 - gjenbruk (§ 17)
 - truede dyrearter (§ 19)
 - (primater, § 20)
 - viltlevende dyr i fangeskap (§ 21)
 - dyr/arter som skal være avlet for bruk i forsøk (§ 21)
 - eierløse og forvillede dyr av domestiserte arter (§ 23)
 - levemiljø og stell (§ 29)

Vedtak

- **Hovedsakelig som før, teknisk sett...**
 - Vedtak pr. e-post fra FOTS
- **Endringer**
 - Vedtak med begrunnelse for en rekke unntak
 - (Evt. vedtak om etterfølgende evaluering)
 - For innmelding av endringer som ikke svekker dyrevelferden:
 - Kun kvittering (ikke vedtak)

Oppsummering

- **Søknader om forsøk**
 - Gjenkjennelig datasystem med tilpasninger
 - Kvalitetssikret søknad - raskere saksbehandling
 - Kompetent behandling