

Anvisning till blanketten "Etisk prövning av djurförsök"

ALLMÄNT

Ansökan om etisk prövning inges till den djurförsöksetiska nämnd inom vars verksamhetsområde försöket avses äga rum. Sidorna 1-6 i ansökningsblanketten ska fyllas i av sökanden. Sidan 7 fylls i av den beredningsgrupp som handlägger ansökan och av den djurförsöksetiska nämnden. Ett enkelt, lättförståeligt språk ska användas och ansökan ska avfattas på svenska. De uppgifter som lämnas ska tjäna som underlag för den djurförsöksetiska nämndens bedömningar och bör därför vara både relevanta och tillräckliga för detta ändamål. Blankettens utrymme bör normalt räcka till men i särskilda fall kan ytterligare upplysningar lämnas i bilaga. Det är viktigt att Du som försöksledare i god tid samråder med en veterinär redan innan ansökan inlämnas.

Omfattande skriftligt material som forskningsprogram, vetenskapliga artiklar och liknande bör inte bifogas ansökan.

SÄRSKILDA UPPGIFTER

Uppgifterna om sökanden är bl.a. till för att nämnden ska kunna nå vederbörande på ett enkelt sätt. Därför behövs uppgifter om telefonnummer, faxnummer och e-postadress.

Anser sökanden att vissa uppgifter i ansökan ska omfattas av sekretess ska detta markeras i avsedd ruta. Sökanden bör ange vilka uppgifter som sekretessen ska skydda och bör motivera sin åsikt om behovet av sekretess.

Innebär ansökan en fortsättning av försök som tidigare prövats av en djurförsöksetisk nämnd ska den tidigare ansökans diarienummer anges. Kortfattad redovisning av tidigare uppnådda resultat kan lämnas under punkt 2 eller i särskild bilaga.

Avser ansökan framställning och/eller användning av genetiskt modifierade djur ska detta markeras i avsedda rutor. Med genetiskt modifierade djur avses djur vars arvs massa förändrats med tekniska metoder, t.ex. transgena djur eller knockout-djur. Detaljerade uppgifter om dessa och andra djur ska lämnas under punkten 5.

Sökandens bedömning av försökets svårighetsgrad ska

markeras i avsedd ruta. För vägledning och exempel på olika djurförsöks svårighetsgrad hänvisas till punkten 8.

1. Projektets titel

Titeln bör vara kortfattad och ge en allmän och riktig beskrivning av projektet.

2. Syftet med djurförsöket

För att syftet ska vara godtagbart krävs bl.a. att det framstår som angeläget från allmän synpunkt. I förarbetena till djurskyddslagen nämns som exempel studier som syftar till ny baskunskap om centrala biologiska verknings- och funktionsprinciper och sökande efter nya operationsmetoder, särskilt inom transplantationskirurgin. Ett onödigt upprepande av tidigare gjorda försök är inte ett godtagbart syfte för godkännande.

Beskrivningen av försökets syfte bör innehålla ett klart angivande av det större sammanhang i vilket resultaten väntas få betydelse för den medicinska eller biologiska utvecklingen. En viss övertydlighet vid beskrivningen kan ibland vara nödvändig för förståelsen. I fråga om försök av grundforskningskaraktär är det en särskild fördel om försöksledaren kan beskriva vilka framsteg eller nya rön som kan förväntas på längre sikt.

3. Andra metoder än den valda

Uppgifter måste lämnas om de andra metoder, med eller utan användning av djur, som kan finnas för att uppnå syftet med försöket. Särskilt bör uppgifter lämnas om skälen till att dessa metoder inte kan användas i det planerade djurförsöket.

4. Dokumentationskrav

Om det föreligger internationella eller nationella krav på djurförsök eller krav om att vissa bestämda riktlinjer måste följas, ska uppgifter om dessa noggrant redovisas. Detta gäller t.ex. krav på säkerhets- och toxicitetstester för läkemedel och kemikalier eller krav om miljöprövning till följd av beslut i miljödomstol. Exempel på sådana krav är

EU:s direktiv 75/318/EEG om testning av medicinska produkter, EU:s direktiv 67/548/EEG bilaga 5 om testning av kemikalier, OECD:s riktlinjer för testning av kemikalier och ICH:s riktlinjer för harmonisering av tekniska krav vid registrering av läkemedel.

5. Valet av djurart, ras, stam, kön, vikt och eller ålder

Vid valet av plan över hur försöket ska genomföras, ska den plan väljas som bl.a. kräver det minsta antalet djur och som tar i anspråk djur med den lägsta graden av neurofysiologisk känslighet.¹⁾

I ansökan bör därför, i förekommande fall, redovisas eventuella val av djurslag mot bakgrund av principen om att lägre stående djur som huvudregel bör användas före högre stående. Vilken djurart som väljs blir av särskild betydelse när det rör försök med sådana djur som apa, hund eller katt. Användning av dessa djur är från etisk synpunkt en särskilt känslig fråga. Även när det gäller andra djurarter som t.ex. är ovanliga som försöksdjur kan det krävas en särskild förklaring i ansökan.

Enligt 29 § andra stycket djurskyddsförordningen (1988:539) gäller att avel med sådan inriktning att den kan medföra lidande för djuren är förbjuden. Vid avel och användning av genetiskt modifierade djur ska därför stamens benämning eller beteckning anges tillsammans med uppgifter om de särskilda egenskaper som djuren har eller väntas komma att besitta. Även för traditionellt avlade djur med genetiskt betingade speciella egenskaper eller sjukdomstillstånd bör sådana uppgifter om djuren lämnas i ansökan. Uppgifterna bör omfatta funktionsrubbingar, sjukdomar eller andra egenskaper hos djuren som kan medföra lidande. Först om sådana uppgifter lämnas till den djurförsöksetiska nämnden har denna möjlighet att ta ställning till om framtagning eller användning av djur från en sådan djurstam kan vara tillåtlig.

I Djurskyddsmyndighetens föreskrifter (DFS 2004:4) finns närmare angivet om val av djurart, försöksplan och de särskilda krav som ställs om bl.a. vilda och utrotningshotade djur. Föreskrifterna innehåller också regler om avslutande av ett djurförsök och återanvändning av försöksdjur i ytterligare försök.

6. Försökets tids- och genomförandeplan

Beskrivning av försökets uppläggning och genomförande måste ske med tyngdpunkt på djurens tillstånd, de ingrepp som görs, olika moments varaktighet m.m. Beskrivningen av försöket ska därför göras utifrån djurens situation så att den förmedlar en god uppfattning om vad djuren kommer att utsättas för och om försöksperiodens längd för de enskilda djuren.

En förutsättning för godkännande är att försöket är utformat så att djuren inte utsätts för större lidande än vad som

är absolut nödvändigt. Redogörelsen för försökets genomförande måste innehålla uppgifter om i vad mån bedövningsmedel, lugnande och/eller smärtlindrande medel kommer att användas. I 53 § djurskyddsförordningen ställs krav på att försöksdjur ska bedövas om användningen kan medföra fysiskt eller psykiskt lidande. Undantag från detta grundkrav medges bara om det är nödvändigt med hänsyn till ändamålet med försöket och då under förutsättning att smärtstillande eller lugnande medel används för att begränsa djurets lidande i den utsträckning som är möjlig. Se vidare uppgifter som ska lämnas under punkterna 8 och 9.

¹⁾ 2 kap 1 § Djurskyddsmyndighetens föreskrifter (DFS 2004:4) och allmänna råd om djurförsök mm.

7. Vård och förvaring

Sökanden ska lämna uppgifter om vid vilken djuravdelning eller anläggning djuren förvaras. Vidare behövs uppgifter om djuren förvaras under kontrollerade klimat- och miljöförhållanden liksom om särskild miljöberikning förekommer. När speciell förvaring t.ex. i metabolismbur eller i annan avskildhet krävs i försöket bör detta anges liksom uppgifter om särskilda tillsynsrutiner eller postoperativ vård som måste iakttas. Eftersom den djurförsöksetiska prövningen omfattar vård och förvaring även för tiden omedelbart före, under och omedelbart efter försöket bör uppgifterna även omfatta denna tid. Särskilda åtgärder som föregår ett försök t.ex. isolering av djuren eller tillfälligt undanhållande av vatten eller foder måste beskrivas liksom andra åtgärder som vidtas med djuren inför ett försök.

8. Djurens situation, försökets slutpunkt och avbrytningspunkt

Den etiska prövningen av ett djurförsök är fokuserad på frågan om djurens lidande. I 2 § djurskyddslagen (1988:534) anges att "djur ska behandlas väl och skyddas mot onödigt lidande och sjukdom". Enligt 19 § samma lag ska djurförsök vidare utformas bl.a. så att djuren inte utsätts för större lidande än som är absolut nödvändigt. I 49 § djurskyddsförordningen föreskrivs att den djurförsöksetiska nämnden ska ta hänsyn till å ena sidan försökets betydelse och å andra sidan lidandet för djuret. Vid tillämpningen av bestämmelserna gäller den s.k. proportionalitetsprincipen som innebär att skälen för och skälen emot vägs mot varandra och om skälen mot väger tyngre så kommer försöket inte att godkännas.

Vid bedömningen av ett djurförsök behövs inte bara ett betryggande underlag i fråga om försökets betydelse från allmän synpunkt. Ett underlag om vad försöket skulle betyda i form av lidande för djuret är nödvändigt för en fullgod etisk prövning. Tillämpningen av proportionalitetsprincipen medför att kravet på försökets betydelse ökar med graden av lidande som försöket skulle orsaka djuret trots mycket kvalificerad vård, smärtlindrande behandling eller andra avancerade åtgärder.

Vid beskrivningen av försöket skall anges den slutpunkt för djuren som planeras för försökets genomförande. Sökanden ska också ange de kriterier som kan föranleda att ett eller flera djur, av djurskyddsskäl, måste tas ur försöket (avbrytningspunkt) och avlivas redan innan syftet med försöket har uppnåtts.

Till ledning för bedömningen av ett försöksdjurs lidande har CFN på regeringens uppdrag tagit fram ett system för klassificering av djurförsökens svårighetsgrad. Ett försök ska anses tillhöra den kategori som är relevant för det eller de djur som utsätts för den högsta graden av påverkan, även om det gäller enbart för ett fåtal djur inom försöket. Enligt klassificeringen indelas försöken i tre kategorier;

Ringa svårighetsgrad: Försök där djuren inte löper risk för mer än ringa smärta och/eller andra obehag.

Måttlig svårighetsgrad: Försök där djuren inte löper risk för mer än måttlig smärta och/eller andra obehag som i normalfallet är fullt hanterbar från djurskyddssynpunkt för användare med goda kunskaper och tekniker.

Avsevärd svårighetsgrad: Försök där djuren löper risk för avsevärd smärta och/eller andra obehag som inte alltid är möjlig att eliminera ens med goda kunskaper och tekniker hos användarna. Det bör understrykas att indelningen inte lämpar sig för en schablonartad tillämpning utan är i första hand tänkt som en allmän vägledning. Varje typ av försök på varje slag av djur ska bedömas individuellt. Numera finns ett särskilt utrymme på blankettens första sida för klassificeringen av försöket. Försöksledaren ska även lämna en motivering för sin klassificering av djurförsöket.

Exempel på försök med ringa svårighetsgrad:

- fixering för undersökning
- sondmatning
- hudtester med icke-irriterande substanser
- injektioner med icke-irriterande substanser
- blodprovstagning från perifera kärl (artär och ven)
- sedering eller narkos för att göra djuret hanterbart
- studier under narkos på djur vilka avlivas utan att de tillåts vakna upp
- narkos för smärre, ytliga, kirurgiska ingrepp med uppvaknande
- för arten mild svält eller törst
- avlivning med accepterade metoder/tekniker
- vävnadsprovtagning från svans på gnagare.

Exempel på försök med måttlig svårighetsgrad:
permanent kateterisering av perifera eller centrala kärl (artär och ven)

- större kirurgiska ingrepp under narkos i bukhåla, bröst- håla, skelett eller centrala nervsystemet med uppvaknande och lämplig postoperativ vård och smärtlindring
- blodprovstagning genom orbitalpunktion hos smågnagare
- injektioner med irriterande substanser
- djurhållning i metabolismbur
- sjukdomsmodeller där djuren kan utsättas för smärta

eller lidande som minimeras med lämplig vård

- immunisering med användning av Freund's kompletta adjuvans
- beteendeförsök med skadliga retningar och flyktmöjlighet
- toxicitetstester utan letal slutpunkt
- kombinerade, upprepade eller mycket långvariga åtgärder som var och en för sig är av ringa svårighetsgrad

Exempel på försök med avsevärd svårighetsgrad:

- större kirurgiska ingrepp under narkos utan adekvat, postoperativ smärtlindring
- chock-, brännskade- och strålskadeförsök, där djuren kan utsättas för betydande smärta eller lidande
- tumörbiologiska försök där tumörtillväxten måste följas till avancerade stadier
- infektionsbiologiska försök, inkl. försök för utveckling, testning och kontroll av vacciner, där djuren kan förväntas bli allvarligt sjuka eller med letal slutpunkt
- beteendeförsök med skadliga retningar utan flyktmöjlighet eller med betydande fixering
- toxicitetstester med letal slutpunkt
- antikroppsproduktion genom ascitesteknik
- allvarlig hypoxiprovokation för att åstadkomma skador i centrala nervsystemet
- framkallande av svåra sjukdomstillstånd utan lindrande behandling
- kombinerade, upprepade eller långvariga åtgärder som var och en för sig är av måttlig svårighetsgrad

Det är viktigt att en ansökan om ett djurförsök innehåller uttömmande uppgifter om hur djuren i det aktuella försöket kan komma att påverkas, så att den djurförsöksetiska nämnden kan göra en riktig bedömning av försökets svårighetsgrad. Det är även angeläget att uppgifter lämnas om de åtgärder som planeras för att möta eventuella komplikationer för djuren. Såväl vid akutförsök under narkos som när narkos av djuren ingår som en del av försöket bör de kriterier anges som ska tillämpas för kontroll av ett tillfredsställande narkosdjup under hela den tid som djuren ska vara sövda. Detta gäller i särskild hög grad om det vid narkosen även används specifikt muskelavslappande medel.

9. Anestesi och avlivningsmetoder

All användning av narkosmedel, bedövningsmedel, lugnande medel och smärtlindrande medel ska redovisas. Planerade doseringar och administrationssätt bör anges. För postoperativ eller annan smärtlindring bör det planerade behandlingsschemat beskrivas. Om specifikt muskelavslappande medel ska användas under narkosen ska detta redovisas även här. Beträffande avlivning ska både metod och teknik anges. När kemiska medel ska användas bör såväl avlivningsmedel som dosering anges. För vägledning beträffande acceptabla avlivningsmetoder för olika djurarter hänvisas till EU:s rapport om avlivning av försöksdjur.

Adresser till de djurförsöksetiska nämnderna

Stockholms Södra djurförsöksetiska nämnd
Södertörns tingsrätt
141 84 HUDDINGE
Tfn 08-561 660 00
Fax: 08-711 05 80

Stockholms Norra djurförsöksetiska nämnd
Stockholms tingsrätt
Box 8307
104 20 STOCKHOLM
Tfn 08-657 50 00
Fax: 08-657 52 24

Uppsala djurförsöksetiska nämnd
Uppsala tingsrätt
Box 1113,
751 41 Uppsala
Tfn 018-16 72 59
Fax: 018-16 72 82

Malmö/Lunds djurförsöksetiska nämnd
Lunds tingsrätt
Box 75 221 00 LUND
Tfn 046-16 04 00
Fax: 046-13 39 33

Göteborgs djurförsöksetiska nämnd
Kammarrätten i Göteborg
Box 1531
401 50 GÖTEBORG
Tfn 031-10 50 00
Fax: 031-10 51 44

Linköpings djurförsöksetiska nämnd
Linköpings tingsrätt
Box 365
581 03 Linköping
Tfn 013-25 10 00
Fax: 013-25 10 25

Umeå djurförsöksetiska nämnd
Hovrätten för Övre Norrland
Box 384
901 08 UMEÅ
Tfn 090-17 20 00
Fax: 090-13 88 50