



Europeiska
kommissionen

Djurskydd

Målet om bättre vetenskapliga metoder

DIREKTIV 2010/63/EU
OM SKYDD AV DJUR SOM
ANVÄNDS FÖR VETENSKAPLIGA ÄNDAMÅL



**POPULÄRVETENSKAPLIGA
SAMMANFATTNINGAR**

Europeiska kommissionen är inte ansvarig för eventuella följder av vidareutnyttjandet av denna publikation.
Luxemburg: Europeiska unionens publikationsbyrå, 2022



© Europeiska unionen, 2022

Vidareutnyttjandet av Europeiska kommissionens handlingar regleras enligt kommissionens beslut 2011/833/EU av den 12 december 2011 om vidareutnyttjande av kommissionens handlingar (EUT L 330, 14.12.2011, s. 39).

Om inte annat anges får detta dokument vidareutnyttjas enligt villkoren i licensen Creative Commons Attribution 4.0 International (CC BY 4.0) (<https://creativecommons.org/licenses/by/4.0/>). Detta innebär att vidareutnyttjande är tillåtet förutsatt att källa anges på lämpligt sätt liksom eventuella förändringar.

Tillstånd för användning eller mångfaldigande av delar som inte ägs av Europeiska unionen kan behöva sökas direkt från respektive upphovsrättsinnehavare.

Print ISBN 978-92-76-52249-2
PDF ISBN 978-92-76-52230-0

doi:10.2779/03815
doi:10.2779/79952

KH-05-22-128-SV-C
KH-05-22-128-SV-N

**Populärvetenskapliga sammanfattningar enligt direktiv
2010/63/EU om skydd av djur som används för
vetenskapliga ändamål**

**Nationella behöriga myndigheter för tillämpningen av direktiv 2010/63/EU om skydd av djur
som används för vetenskapliga ändamål**

Arbetsdokument om populärvetenskapliga sammanfattningar

– ersätter samförståndsdocumentet av den 23–24 januari 2013 –

Bryssel den 25–26 november 2021

De nationella kontaktpunkter i medlemsstaterna som ansvarar för tillämpningen av direktiv 2010/63/EU om skydd av djur som används för vetenskapliga ändamål (*direktivet*) och kommissionen enades om att diskutera det praktiska genomförandet av kravet i artikel 43 i direktivet i syfte att finna en gemensam strategi i hela EU.

I Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2019/1010 av den 5 juni 2019 om ändring av artikel 43 i direktivet och i kommissionens genomförandebeslut (EU) 2020/569 fastställs rättsligt bindande gemensamma format och datainnehåll för populärvetenskapliga sammanfattningar och resultaten av utvärderingar (av projekt) i efterhand. Samförståndet om den strategi som diskuterades och godkändes vid mötet den 23–24 januari 2013 och det ändrade rättsliga sammanhanget användes som grund för att uppdatera och vidareutveckla denna vägledning. Resultatet presenteras nedan för att främja ett enhetligt genomförande och en enhetlig tillämpning av direktivet. Det fick stöd av de nationella behöriga myndigheterna för tillämpningen av direktiv 2010/63/EU vid deras möte den 25–26 november 2021.

Ansvarsfriskrivning:

Följande är avsett som vägledning för att hjälpa de medlemsstater och andra som påverkas av direktiv 2010/63/EU om skydd av djur som används för vetenskapliga ändamål (i dess ändrade lydelse enligt Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2019/1010 av den 5 juni 2019) nå fram till en gemensam hållning om bestämmelserna i direktivet och underlätta dess genomförande. Alla synpunkter bör beaktas mot bakgrund av detta direktiv och kommissionens genomförandebeslut (EU) 2020/569. Dokumentet medför inga ytterligare krav utöver dem som anges i direktivet och beslutet.

Endast Europeiska unionens domstol har rätt att tolka EU-rätten med rättsligt bindande behörighet.

Innehållsförteckning:

Innehållsförteckning

Inledning.....	5
Rättslig grund	5
Populärvetenskapliga sammanfattningar (kallade icke-tekniska sammanfattningar i direktiv 2010/63/EU och genomförandebeslut 2020/569/EU) och resultat av utvärderingar i efterhand	5
Detaljerat innehåll i de populärvetenskapliga sammanfattningarna	6
Offentliggörande av populärvetenskapliga sammanfattningar och uppdateringar av dessa	8
Nyttan med populärvetenskapliga sammanfattningar	8
Allmän vägledning för utarbetande av populärvetenskapliga sammanfattningar	8
Hur man säkerställer att populärvetenskapliga sammanfattningar är korrekta och representativa för projektet	9
Säkerställande av skyddet av immateriella rättigheter och konfidentiell information	9
Särskild vägledning om det innehåll som ska ingå i mallen för populärvetenskapliga sammanfattningar	9
Projektets namn.....	9
Varaktighet (antal månader)	10
Nyckelord	10
Projektets syfte	11
Projektets mål och förväntade nytta.....	11
Skador som kan förutses	13
Ödet för djur som hålls vid liv.....	16
Skälen för djurens planerade öde efter försöket.....	16
Tillämpning av 3R-principen	17
1. Ersättning.....	17
2. Begränsning	18
3. Förfining	19
Projekt valt för utvärdering i efterhand	20
Tillägg I – Exempel på ifyllda populärvetenskapliga sammanfattningar	21
1. Grundforskning.....	21
2. Translationell och tillämpad forskning	30
3. Lagstadgade tester.....	37

4. Utbildning.....	45
5. Genetiskt förändrade djur	52

Inledning

Ett av de viktigaste målen med direktivet är att öka öppenheten och se till att allmänheten får objektiv information om användningen av djur för vetenskapliga ändamål. Detta uttrycks tydligt i både skäl 41 och artikel 43 i direktivet. Det främsta verktyget för detta ändamål är offentliggörandet av populärvetenskapliga sammanfattningar (PVS:er) och resultaten av utvärderingar i efterhand (UE) av beviljade projektgodkännanden.

Europeiska kommissionen utfärdade 2013 ett arbetsdokument i syfte att harmonisera strategin för ifyllandet av PVS:er inom Europeiska unionen. PVS:er har visat sig vara ett användbart verktyg för att främja öppenhet, bidra till utbyte av god praxis i förhållande till 3R-principen (ersättning, begränsning och förfining) och hjälpa till att undvika dubblering av djurförsök. Det konstaterades dock att vissa ändringar av rapporteringsskyldigheterna är nödvändiga för att ytterligare förbättra öppenheten och för att upprätta en EU-databas med öppen åtkomst över användningen av djur för vetenskapliga ändamål. Den rättsliga grunden för dessa ändringar är förordning (EU) 2019/1010 om samordning av rapporteringsskyldigheter och kommissionens genomförandebeslut (EU) 2020/569 (som ersätter kommissionens genomförandebeslut 2012/707/EU).

Syftet med lagändringarna är att skapa en central, sökbar databas med öppen åtkomst för PVS:er och tillhörande UE. I kommissionens genomförandebeslut (EU) 2020/569 (*beslutet*) fastställs ett gemensamt format för inlämning av denna information till kommissionen. För att uppnå målet att öka öppenheten och dra största möjliga nytta av offentliggörandet av PVS:er är det viktigt att harmonisera rapporteringen av PVS:er och UE i medlemsstaterna.

Syftet med detta dokument är därför att tillhandahålla slutanvändarna vägledning om hur de ska fylla i PVS:erna med hjälp av den nya mall som återfinns i del A i bilaga I till beslutet och som finns med i tillägg I till detta dokument. Dokumentet kan även vara till hjälp för behöriga myndigheter som har till uppgift att bedöma projekt vid granskningen av PVS:er som åtföljer projektansökningar. Exempel på ifyllda PVS:er finns i tillägg I. Exempelen är indelade i följande fem kategorier (som är kopplade till det aktuella projektets syfte):

1. Grundforskning.
2. Translationell och tillämpad forskning.
3. Lagstadgade tester.
4. Utbildning.
5. Genetiskt förändrade modeller.

I förekommande fall omfattar den särskilda vägledningen om innehållet utdrag ur de exempel som anges i tillägg I.

Rättslig grund

Populärvetenskapliga sammanfattningar (kallade icke-tekniska sammanfattningar i direktiv 2010/63/EU och genomförandebeslut 2020/569/EU) och resultat av utvärderingar i efterhand

Artikel 43

1. Med förbehåll för skyddet av immateriella rättigheter och konfidentiell information ska den icke-tekniska projektsammanfattningen innehålla följande:

- a) Information om projektets syften, inklusive den skada och nytta som kan förutses samt antal och typ av djur som ska användas.
- b) Dokumentation som styrker att kravet på ersättning, begränsning och förfining uppfylls.

Den icke-tekniska projektsammanfattningen ska vara anonym och den får inte innehålla namn på och adresser till användaren och dess personal.

2. Medlemsstaterna får kräva att det i den icke-tekniska projektsammanfattningen anges om ett projekt ska utvärderas i efterhand och, i så fall inom vilken frist. I ett sådant fall ska, från och med den 1 januari 2021, medlemsstaterna säkerställa att den icke-tekniska projektsammanfattningen senast sex månader efter slutförandet av utvärderingen i efterhand uppdateras med resultaten av denna.

3. Medlemsstaterna ska till och med den 31 december 2020 offentliggöra de icke-tekniska sammanfattningarna för godkända projekt och eventuella uppdateringar av dessa. Från och med den 1 januari 2021 ska medlemsstaterna, genom elektronisk överföring till kommissionen, för offentliggörande lämna in de icke-tekniska projektsammanfattningarna och eventuella uppdateringar av dessa senast sex månader efter godkännandet.

4. Kommissionen ska genom genomförandeakter fastställa ett gemensamt format för överlämnande av den information som anges i punkterna 1 och 2 i den här artikeln. Dessa genomförandeakter ska antas i enlighet med det granskningsförfarande som avses i artikel 56.3. Kommissionens avdelningar ska upprätta och upprätthålla en sökbar databas med öppen åtkomst för icke-tekniska sammanfattningar och eventuella uppdateringar av dessa.

Artikel 39

1. Medlemsstaterna ska säkerställa att utvärderingen i efterhand, när den har bestämts i enlighet med artikel 38.2 f, genomförs av den behöriga myndigheten som på grundval av nödvändig dokumentation från användaren ska utvärdera följande, nämligen

- (a) om projektet har uppnått sina syften,
- (b) skada som orsakas djur, inklusive det antal djur och de djurarter som använts och försökens svårhetsgrad, och
- (c) faktorer som kan bidra till ett utökat genomförande av kravet på ersättning, begränsning och förfining.

2. Alla projekt som använder icke-mänskliga primater och projekt som innehåller försök som klassificeras som "avsevärd svårhet", inklusive de som avses i artikel 15.2, ska utvärderas i efterhand.

3. Utan att det påverkar tillämpningen av punkt 2 och med avvikelse från vad som sägs i artikel 38.2 f får medlemsstaterna undanta projekt som endast omfattar försök som klassificeras i kategorin "ringa svårhet" eller "terminal" från kravet på utvärdering i efterhand.

Detaljerat innehåll i de populärvetenskapliga sammanfattningarna

I artikel 43 i [direktivet](#) anges de viktigaste komponenter som måste ingå i PVS:en. Dessa har delats upp i delkomponenter som beskrivs i bilaga I till [beslutet](#). Den mall som ska användas för att fylla i PVS:en finns i tillägg I.

Ytterligare vägledning anses dock vara användbar för att hjälpa sökande att utarbeta meningsfulla, tydliga och kortfattade PVS:er i syfte att främja samstämmighet inom och mellan medlemsstaterna.

Offentliggörande av populärvetenskapliga sammanfattningar och uppdateringar av dessa

Enligt artikel 43 i [direktivet](#) är medlemsstaterna skyldiga att se till att PVS:er offentliggörs senast sex månader efter godkännandet av projektet. Offentliggörandet sker genom elektronisk överföring till Europeiska kommissionen, som kommer att upprätthålla en sökbar EU-databas med öppen åtkomst.

Det är frivilligt för medlemsstaterna att besluta att uppdatera PVS:en efter en UE (artikel 43.2). Endast de medlemsstater som (i den nationella lagstiftning som införlivar [direktivet](#)) har fastställt att det ska anges i PVS:erna om ett projekt ska utvärderas i efterhand kommer att behöva uppdatera PVS:erna med resultaten av UE. I sådana fall ska PVS:en uppdateras senast sex månader efter det att den berörda behöriga myndigheten har slutfört UE. I medlemsstater där de behöriga myndigheterna inte har någon rättslig skyldighet att uppdatera PVS:er med resultaten av UE kan de behöriga myndigheterna i vissa medlemsstater ändå välja att frivilligt göra detta. Kontakta era nationella myndigheter för mer information.

PVS:er och resultaten av UE kan utarbetas på vilket som helst av unionens språk. I EU-databasen kommer PVS:erna och resultaten av UE att finnas på originalspråket. Sökningar kan dock göras på vilket som helst av unionens språk. För att underlätta sådana sökningar kommer vissa termer i mallarna att finnas tillgängliga för sökningar på unionens alla språk. Dessutom förväntas ett ökande antal intuitiva sökord med tiden, baserat på genomförda sökningar. Detta kommer att göra det möjligt att utvinna data från hela databasen, oavsett på vilket språk PVS:en, eller uppdateringarna av denna, har lämnats in. Det är sedan upp till användaren av databasen att översätta sökresultaten efter behov.

Nyttan med populärvetenskapliga sammanfattningar

En välskriven PVS kan

- öka öppenheten och insynen kring användningen av djur i forskningssammanhang,
- främja ökad tillgänglighet och förståelse av olika områden för djuranvändning bland allmänheten och icke-statliga organisationer,
- uppmuntra forskare att utveckla och förbättra sin kommunikationsförmåga och bättre förklara sina forskningsintressen för allmänheten,
- förbättra kvaliteten på den vetenskapliga information som finns tillgänglig för allmänheten och undvika spridningen av felaktig information,
- stödja utbyte av god praxis i samband med 3R-principen,
- stödja de behöriga myndigheternas evidensbaserade beslutsfattande.

Allmän vägledning för utarbetande av populärvetenskapliga sammanfattningar¹

Innehållet i populärvetenskapliga sammanfattningar

- Sökande bör tänka på att de potentiella läsarna av PVS:er är personer som inte är insatta i vetenskapligt arbete.

¹ Det tyska centrumet för skydd av försöksdjur (Bf3R) har tagit fram en videovägledning i sex delar om utarbetandet av PVS:er. I videoklippen sammanfattas fördelarna med att offentliggöra PVS:er, och de innefattar anvisningar för hur man skriver på ett sätt som är begripligt för mindre insatta läsare. Videoklippen kan ses med engelska undertexter på

<https://www.youtube.com/playlist?list=PLn53ZjMqXoP5UWmoOGosNa4MCLiSLvSU0>.

- PVS:erna bör endast innehålla språk och terminologi som är lätt att förstå för allmänheten. Det är till exempel bättre att skriva "under huden" i stället för "subkutan" och "högt blodtryck" i stället för "hypertoni", och vid behov förklara eventuella komplexa termer på lämpligt sätt.
- Synpunkter från en "lekman" i projektansökningsprocessen kan bidra till lättbegripliga PVS:er.
- Den potentiella nyttan med projektförslaget bör tydligt anges och beskrivas på ett realistiskt sätt. Vaga eller överdrivna påståenden, eller påståenden på en alltför hög nivå, om vad projektet kan uppnå bör undvikas.
- Det är viktigt att alla potentiella fördelar med arbetet samt möjliga hälsokostnader hos djuren beskrivs på ett sätt som överensstämmer med informationen i projektansökan.

Hur man säkerställer att populärvetenskapliga sammanfattningar är korrekta och representativa för projektet

- Det lokala djurskyddsorganet kan vara behjälpligt när det kommer till innehåll och korrekthet.
- Som en del av projektbedömningen bör den behöriga myndigheten se till att PVS:en är korrekt och representativ för projektet. Projektet bör inte godkännas förrän en tillfredsställande PVS har slutförts.
- De nationella kommittéerna för skydd av djur som används för vetenskapliga ändamål kan vara till hjälp vid granskning i efterhand av att PVS:erna är samstämmiga.
- Paraplyorganisationer inom specifika forskningsområden kan ge vägledning om hur man uttrycker ämnesspecifik terminologi och typ av arbete på ett sätt som är begripligt för allmänheten.
- Allmänhetens förtroende för nyttan med att offentliggöra PVS:er kan urholkas om informationen i dem är felaktig, ofullständig eller irrelevant.

Säkerställande av skyddet av immateriella rättigheter och konfidentiell information

Enligt artikel 43 ska immateriella rättigheter och konfidentiell information skyddas. PVS:en ska vara anonym och den får inte innehålla namn på och adresser till användaren och dess personal. PVS:en får inte kränka äganderätten eller röja konfidentiell information (artikel 43.1). Sökande bör vara medvetna om dessa begränsningar samt känna till att PVS:erna kommer att göras allmänt tillgängliga och att det är deras ansvar att se till att den PVS som ingår i ansökan inte innehåller någon sådan information.

Särskild vägledning om det innehåll som ska ingå i mallen för populärvetenskapliga sammanfattningar

Projektets namn

Högst 500 tecken

Namnet ska helst innehålla alla uppgifter som krävs för att skilja projektet från andra; det bör ge tillräcklig information för en expertläsare samtidigt som det ger en allmän känsla av projektets syfte för en mindre insatt läsare.

Namnet ska vara detsamma som namnet i ansökan om projektkodkännande, såvida inte detta skulle äventyra användarens anonymitet och/eller användaranläggningen, i vilket fall nationella riktlinjer bör ha företräde.

När man ska bestämma projektets namn är det viktigt att vara medveten om att det ska beskriva projektet så exakt som möjligt, och eventuella förkortningar – såvida de inte är allmänt vedertagna – bör skrivas ut i sin helhet för att undvika förvirring.

Varaktighet (antal månader)

Ange hur länge forskningsprojektet väntas pågå. Detta bör vara ett heltal: 1–60 månader.

Normalt kommer denna siffra att utgöras av den varaktighet som anges i projektansökan. Tänk på att de behöriga myndigheterna för projektbedömning/projektgodkännande kan ändra varaktigheten innan projektet godkänns. Under alla omständigheter bör detta antal dock motsvara den totala varaktigheten av det godkända projektet. I exempel 4 i tillägg I har "90 månader" angetts för projektets varaktighet. Enligt artikel 40.3 ska projektgodkännanden dock beviljas för en tid av högst fem år. Projektets varaktighet får därför vara högst 60 månader.

Nyckelord

Minst ett och högst fem nyckelord ska anges. Ett nyckelord får innehålla blanksteg, men får inte överstiga 50 tecken.

Nyckelord är en ingång för personer ur allmänheten som söker efter PVS:er i databasen. De kan också användas av forskare som söker efter projekt som rör särskilda forskningsområden. Nyckelordsdelen i en PVS bör sammanfatta projektet och underlätta sökningar av personer som saknar expertkunskaper, samtidigt som de gör det enklare för forskare att hitta projekt inom specifika vetenskapliga intresseområden. Därför bör både mer allmänna och specifika nyckelord användas.

I allmänhet är det lämpligt med mellan tre och fem nyckelord (fem är det högsta tillåtna antalet och ett är det lägsta). Rent tekniskt bör de sökande vara medvetna om att PVS:er som överförs till den centraliserade databasen inte kommer att kunna valideras om inte minst ett nyckelord har angetts.

Ett nyckelord behöver inte bestå av ett ord – det kan även vara en fras eller en term; t.ex. skulle termen *mesenkymal stamcell* klassas som ett nyckelord. Nyckelord bör inte upprepas om de redan finns med i fältet *Projektets namn* eller i andra delar av PVS:en (t.ex. i fältet *Arter* eller *Syfte*). I exempel 6 (tillägg I) har t.ex. *kanin* och *husmus* tagits med som nyckelord. Eftersom dessa arter anges i fältet *Arter* under *Skador som kan förutses* behöver de inte tas med som nyckelord; i stället kan de ersättas med ord/fraser/termer som ger mer information om det specifika projektet (t.ex. *ortopedi* och *medicintekniska produkter*). Stammar (t.ex. musstammar) kan läggas till som nyckelord. Fler exempel på både bra och dåliga nyckelord finns i tillägg I.

Projektets syfte (se avsnittet nedan) väljs i en rullgardinsmeny. De tillgängliga alternativen omfattar både projektets primära syfte (t.ex. Grundforskning) och lämpligt delområde (sekundärt syfte), i tillämpliga fall (t.ex. Grundforskning – onkologi). I vissa fall, särskilt under det primära syftet "Lagstadgad användning och rutinmässig produktion", kan det krävas ytterligare information för att ge en korrekt beskrivning av djurets slutanvändning. I sådana fall bör de valda nyckelorden omfatta ett relevant tredje projektsyfte.

Till exempel kan antikroppar skapas (genom djurförsök) inom ramen för projekt med syftet Grundforskning/Translationell och tillämpad forskning. Om så är fallet bör *skapande/produktion av antikroppar* finnas med bland nyckelorden.

Mer specifika slutanvändningsområden kan också vara bra nyckelord för andra grupperade kategorier. Projekt som godkänts enligt det primära syftet "Lagstadgad användning och rutinmässig produktion" kan till exempel utgöra storskaliga eller generiska projektgodkännanden, där tester utförs i en mängd olika tredjehandssyften. Eftersom rullgardinsmenyn endast kan underlätta valet av primära och

sekundära projektsyften bör tredjehandssyftet i dessa fall speglas i fältet *Nyckelord* så att det tydligt framgår varför testningen är nödvändig, enligt följande:

- För ett projekt med det primära projektsyftet *Lagstadgad användning och rutinmässig produktion* och det sekundära projektsyftet *Kvalitetskontroll* (inkl. säkerhets- och effektivitetstester av tillverkningsatser) skulle nyckelorden kunna vara *tester av pyrogenicitet* eller *effektivitetstester av tillverkningsatser*.
- För ett projekt med det primära projektsyftet *Lagstadgad användning och rutinmässig produktion* och det sekundära projektsyftet *Toxicitetstester och andra säkerhetstester som inbegriper farmakologi* skulle nyckelorden kunna vara *akut ekotoxicitet*, *genotoxicitet* eller *farmakokinetik*.

Det är även nödvändigt att ta med *framställning av genetiskt modifierade djur* som nyckelord i förekommande fall och om det inte anges någon annanstans i PVS:en (t.ex. *Projektets namn*).

Projektets syfte

Det är möjligt att välja mer än ett projektsyfte för ett projektförslag. Ju mer exakt projektets syfte är, desto bättre.

Följande syften kan väljas:

- Grundforskning med val av alla kategorier av slutsyften.
- Translationell och tillämpad forskning med val av alla kategorier av slutsyften.
- Grupperad kategori "Kvalitetskontroll inkl. säkerhets- och effektivitetstester av tillverkningsatser" som omfattar alla kategorier av slutsyften för denna.
- Andra effektivitets- och toleranstester.
- Grupperad kategori "Toxicitetstester och andra säkerhetstester som inbegriper farmakologi" som omfattar alla slutsyften och underkategorier av denna.
- Grupperad kategori "Rutinmässig produktion" som omfattar alla kategorier av slutsyften.
- Skydd av den naturliga miljön för att bevara människors eller djurs hälsa eller välfärd.
- Artskydd.
- Högre utbildning.
- Utbildning för yrkesfärdigheter.
- Rättsmedicinska undersökningar.
- Upprätthållande av kolonier av genetiskt förändrade djur som inte används i andra försök.

En mer detaljerad beskrivning av de projektsyften som kan väljas återfinns i [bilaga III till beslutet \(del A och del B, B. Uppgiftskategorier, punkterna 10–21\)](#).

Det är viktigt att välja rätt projektsyfte för att ge allmänheten en korrekt bild av skälen till att djuren används. Såsom beskrivits tidigare bör nyckelord användas för att tillhandahålla ytterligare uppdelning vid behov.

Projektets mål och förväntade nytta

Projektets mål: Beskriv projektets mål (de vetenskapliga frågorna, eller de vetenskapliga/kliniska behov som ska mötas)

Högst 2 500 tecken

Detta avsnitt i PVS:en är vanligtvis den första som den intresserade allmänheten läser. Det övergripande målet för projektet bör därför beskrivas på ett populärvetenskapligt språk. Lämplig bakgrundsinformation bör tillhandahållas för att sätta in forskningsmålet i ett sammanhang.

Exempel:

”Duchennes muskeldystrofi (DMD) är en neuromuskulär sjukdom hos människor som kännetecknas av allvarlig muskelsvaghet, inklusive försvagning av andningsmuskulaturen. Vid DMD försvagas den huvudsakliga andningsmuskeln – mellangärdet – vilket får konsekvenser för andningen och andra funktioner i andningssystemet, bland annat förmågan att skapa tryck i bröstet för att kunna hosta och nysa ordentligt, vilket är viktigt för att rensa luftvägarna och hjälper till att skydda mot infektioner.”

Därefter bör man beskriva de specifika forskningsfrågor som behandlas och förklara deras relevans och varför de är intressanta.

Exempel:

”Det finns fortfarande stora brister i förståelsen av försämringar av andningssystemet vid muskeldystrofi, särskilt hur försämringarna utvecklas i takt med att sjukdomen fortskrider. Ett viktigt mål med denna studie är att undersöka hur andningssystemet fungerar under livstiden för mdx-möss, en genetisk djurmodell av DMD. Man tror att förändrad kost kan förbättra musklernas och andningssystemets funktion vid DMD. Därför kommer effektiviteten hos kosttillskottet och antioxidationsmedlet (N-acetylcystein), ensamt och i kombination med det huvudsakliga steroidläkemedel som används vid behandling av DMD (prednisolon), att fastställas genom undersökning av andningen och mätning av andningssystemets funktion hos mdx-möss.”

Kom ihåg att den främsta målgruppen är allmänheten – inte forskare.

Projektets förväntade nytta: Vilken nytta kan projektet medföra? Vilka vetenskapliga framsteg kommer att nås, hur kan människor, djur eller miljö i förlängningen dra nytta av projektet. I tillämpliga fall, gör åtskillnad mellan kortsiktig nytta (inom projektets löptid) och långsiktig nytta (som kan uppkomma efter att projektet avslutats).

Högst 2 500 tecken

I avsnittet ”Mål” ovan beskrivs projektets övergripande mål och relevansen av de forskningsfrågor som behandlas, medan detta avsnitt inriktas på de potentiella effekterna av projektets resultat. Nyttan kan definieras som de potentiella vinster, insikter i sjukdomar eller framsteg som uppnås för människor, andra arter eller miljön till följd av **detta** projekt. Det är värt att betona att ”ökade kunskaper” i sig kan vara en nytta men kräver en förklaring mot bakgrund av den vetenskapliga fråga som undersöks, t.ex. ”Avsaknaden av en gedigen faktabas för de exakta mekanismer som ligger till grund för sjukdomen XYZ är ett stort hinder för utvecklingen av nya behandlingar för detta tillstånd”.

I beskrivningen av den potentiella nyttan bör följande ingå:

- En beskrivning av den potentiella nyttan, med intygande om att den är realistisk.
- Om den potentiella nyttan kommer att kunna uppnås inom detta projekt, eller om det kommer att krävas ytterligare ett projekt, t.ex. projekt för att upprätta en sjukdomsmodell, innan de modellerna används i ett annat projekt för att utvärdera behandlingar för den modellen. Om ett efterföljande projekt krävs för att uppnå långsiktig nytta är det viktigt att den nytta som beskrivs i den aktuella PVS:en endast avser det specifika projekt för vilket PVS:en utarbetas.

- De potentiella framsteg inom vetenskaplig kunskap som kan uppnås och värdet av denna kunskap.
- Varför den aktuella potentiella nyttan är viktig.
- Vem som kan gynnas av forskningen.
- En uppskattning av när den potentiella nyttan kan förväntas uppnås.
- En beskrivning av hur nyttan sannolikt kommer att uppnås (t.ex. av forskare, läkemedelsindustrin, kliniker, patienter eller djur).

Exempel:

"Den kortsiktiga nyttan med denna studie är att den väntas bidra till forskares förståelse av hur andningssystemet försämras över tid vid dystrofisjukdom. En viktig långsiktig nytta med studien är undersökningen av en ny potentiell behandling som kan förlänga den förväntade livslängden genom att förbättra andningssystemets funktion vid dystrofisjukdom."

I tillämpliga fall bör det även beskrivas hur negativa resultat (resultat som inte bekräftar studiens hypotes) kommer att hanteras, t.ex. genom offentliggörande. Det är viktigt för PVS:ens trovärdighet att beskrivningen av den potentiella nyttan är realistisk och inte överdriven.

I en dålig beskrivning av ett grundforskningsprojekt enligt exempel 2 i tillägg I anges följande:

"En möjlig nytta med projektet är att hitta ett botemedel mot cancer hos människor." Detta är en tydlig överdrift av den nytta som skulle kunna uppnås i en grundforskningsstudie och är därför inte en korrekt eller lämplig beskrivning.

Skador som kan förutses

Vilka försöksåtgärder kommer djuren vanligtvis att utsättas för (t.ex. injektioner, kirurgiska ingrepp)? Ange försöksåtgärdernas antal och varaktighet

Högst 2 500 tecken

Beskriv de försök i ett eller flera steg som varje djur eller grupp av djur vanligtvis kommer att utsättas för. Ett försök utförs för att besvara en viss vetenskaplig fråga. Försöken kan vara enkla eller komplexa beroende på vilken vetenskaplig fråga som behandlas. De kan bestå av ett enda steg (t.ex. blodprovstagnning), men oftast krävs flera steg som utförs i en viss ordningsföljd.

Användare som fyller i en PVS bör beskriva de ingrepp som ingår i försöket så pass detaljerat att läsaren får en god förståelse för vad varje djur/grupp av djur utsätts för. I vissa fall, till exempel vid enkla försök som bara består av ett fåtal ingrepp, är det rimligt att beskriva varje ingrepp. I andra fall, till exempel om det rör sig om mycket komplexa försök som omfattar många ingrepp, kan det dock vara nödvändigt att gruppera ingreppen på en högre nivå, men den övergripande beskrivningen av vad varje djur/grupp av djur utsätts för bör fortfarande vara klar och tydlig.

Som exempel kan nämnas att ett läkemedelsprojekt som syftar till att förstå spridningen av en testsubstans i kroppens vävnader och organ kan omfatta endast ett försök, och det kan vara ett försök med bara ett steg. Detta enstegsförsök kan bestå av en subkutan injektion av en testsubstans, följt av avlivning av djuret med en metod som godkänts i bilaga IV till [direktivet](#) inom en bestämd tidsperiod efter den subkutana injektionen. I detta exempel utgör detta enda ingrepp (subkutan injektion) ett försök. Förutsatt att den tillförda testsubstansen inte orsakar några farmakologiska biverkningar är varaktigheten av detta försök begränsad till den tid det tar att tillföra substansen genom subkutan injektion, t.ex. en minut.

I exempel 1 (Grundforskning) av exemplen på PVS:er i tillägg I utgör det beskrivna försöket däremot ett flerstegsförsök som kräver ett antal separata ingrepp, vilka måste utföras i en viss ordning, för att besvara en specifik vetenskaplig fråga.

I detta exempel består det försök som mössen utsätts för av följande steg:

1. Injektion av testsubstanser.
2. Ett batteri av beteendetester (inklusive påtvingad simning) för att mäta sällskaplighet, ångest, depressivt beteende och inlärningsförmåga.
3. Ett neurokirurgiskt ingrepp för att sätta in en apparat i hjärnan i syfte att underlätta inspelningen av hjärnsignaler via trådlöst elektroencefalogram.
4. En magnetisk resonanstomografi av hjärnan som utförs under allmän bedövning från vilken djuret inte vaknar.

Den längsta möjliga varaktigheten av försöket är i detta fall 24 dagar.

Mer information om definitionen av ett försök finns i [2011 års arbetsdokument om särskilda artiklar i direktiv 2010/63/EU](#).

Förväntad påverkan/negativa effekter på djuren: Vilka typer av påverkan/negativa effekter på djuren kan förutses, till exempel smärta, viktninskning, inaktivitet/nedsatt rörlighet, stress, onormalt beteende, och hur lång är varaktigheten av dessa effekter?

Högst 2 500 tecken

Här bör påverkan av hela försöket (som består av ett eller oftast flera steg, och som i de flesta fall varar under hela den tid som djuret studeras) sammanfattas (exempelvis bör det anges om vissa ingrepp upprepas osv.). Denna del kommer därmed att behandla alla möjliga typer av påverkan/negativa effekter, däribland eventuella sammantagna skador, av varje försök.

Exempel:

”Djuren kan uppleva övergående smärta vid injektionsstället, och dessa injektioner kommer att upprepas vid flera tillfällen. Djuren kan uppleva utmattning eller ångest när de genomgår simtestet och detta kan vara i upp till tio minuter.

Djuren kommer sedan att genomgå ett kirurgiskt ingrepp där en anordning för EEG-registrering sätts in, och detta kommer att medföra postoperativ smärta. Hur länge djuret upplever denna smärta kan variera från ett djur till ett annat, men den förväntas vara i ungefär tre dagar i genomsnitt. Det finns också en liten risk för blödning eller infektion vid sårområdet efter det kirurgiska ingreppet, men i sådana fall kommer djuret att avlivas omedelbart, vilket innebär att det inte förväntas uppleva dessa effekter under en längre tid.”

Vilka arter och hur många djur förväntas användas? Vilka är de förväntade svårhetsgraderna och hur många djur omfattas av varje svårhetsgrad (specificera antal per art)?

Arter – använd en rad per art.

Observera att det inte går att lämna in ansökan om inte minst en art väljs.

I rullgardinsmenyn finns alternativet "icke specificerat däggdjur". Detta val får endast göras i undantagsfall om namnet på arten skulle göra det möjligt att identifiera den forskningsgrupp som utför studien eller den anläggning där det godkända arbetet ska utföras. Användningen av denna artkategori kommer att övervakas noggrant av behöriga myndigheter, och i de fall då det är ett olämpligt val kommer de sökande att behöva ändra sin ansökan.

Uppskattat antal per svårhetsgrad

Detta avsnitt i PVS:en ska fyllas i för varje art som används och ska innehålla ett värde för varje svårhetsgrad (i annat fall kommer PVS:en inte att kunna laddas upp i kommissionens databas). Om exempelvis 100 möss ska användas i ett projekt som omfattar fyra grupper med 25 möss, en vehikelkontroll och tre olika doser av ett testläkemedel kan det uppskattade antalet per svårhetsgrad vara

- 50 i kategorin "Ringa svårhet" (kontroll- och lågdosgrupperna), och
- 50 i kategorin "Måttlig svårhet" (de två grupper som får högst dos).

Observera att värdet 0 ska anges för de två återstående svårhetskategorierna ("Terminal" och "Avsevärd svårhet"); i annat fall kommer PVS:en inte kunna valideras vid inlämning.

Det är viktigt att betona att den information som samlas in i denna del av mallen bör avse det prospektiva *kumulativa* (under försöket) lidande som varje djur eller grupp av djur förväntas utsättas för. Detta gäller både försökens avsedda påverkan och eventuella negativa effekter som förväntas under hela varaktigheten av det eller de försök som omfattas av det projektgodkännande som PVS:en avser. Det är alltså inte svårhetsgraden för varje enskilt försök som bör beskrivas i PVS:en, utan snarare de sammanlagda maximala svårhetsgrader som varje djur/grupp av djur (av varje art som används) realistiskt kan förväntas, eller sannolikt kommer att, uppleva.

Observera att det för varje art endast bör finnas en rad som beskriver den förväntade fördelningen av svårhetsgrader som djuren kan uppleva till följd av alla försök för den arten.

Nedan finns definitioner av var och en av de fyra svårhetskategorierna (enligt [bilaga VIII](#) till [direktivet](#)). Mer information om svårhetsgraden, inklusive hur den faktiska svårhetsgraden kan skilja sig från den prospektiva svårhetsgraden, finns i [kommissionens ram för bedömning av svårhetsgrad](#) och även i kapitlet "Faktorer att beakta vid bedömningen av nyttan" i [kommissionens arbetsdokument om projektbedömning och utvärdering i efterhand](#).

Terminal:

Försök som utförs helt under allmän bedövning, från vilken djuret inte ska återfå medvetandet, ska klassificeras som "terminala". Om andra ingrepp än de som har direkt samband med bedövning av djuret utförs före den allmänna bedövningen (t.ex. injektion av en substans som är kopplad till försöksmålet snarare än bedövningen) ska en annan svårhetsgrad väljas.

Ringa:

Försök på djur som förväntas orsaka djuret en kort period av ringa smärta, lidande eller ångest samt försök som inte innebär någon påtaglig försämring av djurets välbefinnande eller allmäntillstånd ska klassificeras som "ringa".

Måttlig:

Försök på djur som förväntas orsaka djuret en kort period av måttlig smärta, lidande eller ångest eller en lång period av ringa smärta, lidande eller ångest samt försök som förväntas orsaka djuret måttlig försämring av djurets välbefinnande eller allmäntillstånd ska klassificeras som "måttliga".

Avsevärd:

Försök på djur som förväntas orsaka djuret svår smärta, svårt lidande eller svår ångest eller en lång period av måttlig smärta, måttligt lidande eller måttlig ångest samt försök som förväntas orsaka djuret avsevärd försämring av djurets välbefinnande eller allmäntillstånd ska klassificeras som "avsevärda".

Ödet för djur som hålls vid liv

Vad kommer att hända med djuren som hålls vid liv i slutet av försöket? Fyll i fliken "Ödet för djur som hålls vid liv" om det är relevant (dvs. om några djur ska återanvändas, återföras till livsmiljö/djurhållningssystem eller utplaceras i hem efter studien)

Observera att endast djur som hålls vid liv efter slutförandet av projektet ska rapporteras här.

Uppskattat antal som ska återanvändas

Återanvändning är en term som anger senare användning av ett djur som redan har slutfört ett försök (eller en serie försök/tekniker) för ett visst vetenskapligt syfte. I artikel 16 i [direktivet](#) definieras återanvändning som användning "när ett annat djur på vilket inga försök tidigare har utförts även kunde ha använts". I artikel 16 fastställs också på vilka villkor det anses godtagbart att återanvända ett djur.

För ytterligare vägledning om definitionen av återanvändning, se de berörda avsnitten i [kommissionens arbetsdokument om särskilda artiklar i direktiv 2010/63/EU](#) och [bilaga III till beslutet \(del B, avsnitt B, punkt 2.2 och framåt\)](#).

Uppskattat antal som ska återföras till livsmiljö/djurhållningssystem

Ett exempel på ett projekt där djur kan återföras till livsmiljön är en bevarandebiologisk studie där djur fångas i sin normala livsmiljö, hålls under en kort tid för att en spårningsanordning ska kunna fästas vid dem och sedan omedelbart släpps på fångstplatsen. Ett exempel på ett projekt där ett djur kan återföras till ett djurhållningssystem är en jordbruksstudie där man undersöker näringsmässiga egenskaper hos olika typer av foder. Nötkreatur som är produktionsdjur skulle kunna registreras i studien, utfodras med en särskild föda under en viss tid samtidigt som ett antal blodprover tas för att utvärdera vissa metabola parametrar. När projektet avslutats skulle dessa nötkreatur inte längre betraktas som studieobjekt och skulle klassificeras som återförda till sitt normala djurhållningssystem.

Uppskattat antal som ska utplaceras

Med utplacering i hem avses förflyttningen av ett djur som använts för vetenskapliga ändamål från en godkänd uppfödare/leverantör/användaranläggning till en annan plats som inte är en uppfödare/leverantör/användaranläggning som godkänts enligt lagstiftningen om skydd av djur som används för vetenskapliga ändamål. Djur kan utplaceras till många olika platser, såsom privata hem (t.ex. som sällskapsdjur), privatägda stall, akvarier osv.

Skälen för djurens planerade öde efter försöket

Ange skälen för djurens planerade öde efter försöket.

Högst 2 500 tecken

I detta avsnitt ska de skäl som ligger till grund för det planerade ödet för **alla** djur (dvs. inte bara de som återanvänds, återförs till livsmiljön/djurhållningssystemet eller utplaceras) som är avsedda att användas i projektet beskrivas.

Om det är tänkt att djuren ska återanvändas, återföras till livsmiljön/djurhållningssystemet eller utplaceras i hem bör det finnas en motivering till varför detta är det lämpligaste alternativet för dessa djur. Återanvändning av djur kan till exempel, förutsatt att deras hälsa och välbefinnande inte äventyras, bidra till en total minskning av det antal djur som behöver användas för vetenskapliga ändamål/utbildningsändamål.

Om man planerar att avliva djuren under projektet, eller när projektet har avslutats, bör man kortfattat förklara varför detta är nödvändigt. Förklara varför återanvändning, återförande till livsmiljön/djurhållningssystemet eller utplacering i hem inte är möjligt. Återanvändning kanske till exempel inte är möjligt eftersom effekterna av tidigare försök som djuren genomgått kan leda till oönskad variabilitet/förvanskade resultat av eventuella senare studier. Om djur avlivas för att deras vävnader och organ ska sköras för histologi eller annan analys bör en kortfattad förklaring ges till vilken analys det rör sig om och varför den är nödvändig för att uppnå målen med studien.

Tillämpning av 3R-principen

1. Ersättning

Ange vilka djurfria alternativ som finns tillgängliga på detta område och varför de inte kan användas för projektets ändamål

Högst 2 500 tecken

I artikel 4 i [direktivet](#) anges att "en vetenskapligt tillfredsställande metod eller teststrategi, som inte innebär användning av levande djur, ska användas i stället för ett försök när så är möjligt". I detta avsnitt bör det styrkas att potentiella alternativ till användningen av levande djur har undersökts noggrant och att inga lämpliga alternativ har identifierats.

Förklara och visa varför det inte finns något alternativ till användningen av djur för att uppnå de specifika målen för detta projekt.

Exempel:

"Komplexa neurologiska processer, såsom inlärning, minne och social interaktion, involverar flera olika delar av hjärnan och är beroende av att det finns intakta förbindelser mellan dessa delar. Inom detta projekt vill vi studera dessa processer i en musmodell av fragilt X-syndromet och undersöka de underliggande mekanismerna i hjärnan; detta kräver att man observerar det faktiska beteendet hos en levande organism."

Förklara vilka djurfria alternativ (delvis och/eller fullständig ersättning) som övervägdes innan det beslutades att det var nödvändigt att använda djur. Dessa kan omfatta *in silico*-, *in vitro*- eller *ex vivo*-metoder. Om djurfria metoder redan har använts (t.ex. under det förberedande arbetet) eller kommer att integreras i de föreslagna *in vivo*-studierna bör denna information också tas med.

Exempel:

"Andra alternativ har övervägts, inbegripet datormodeller och *ex vivo*-organoider (t.ex. hjärna på ett chip), men huvudsyftet med detta projekt är att studera beteendeförändringar, vilket inte är möjligt med de ovannämnda alternativen."

Följande är ett exempel på ett dåligt svar på denna fråga:

"Projektet bör på grund av sin natur omfatta försöksdjur eftersom huvudsyftet är att förstå förekomsten av individer i en population med cancertutationer."

Detta uttalande förklarar inte varför djur är nödvändiga för att uppnå de vetenskapliga målen för projektet, och inga av de djurfria alternativ som finns tillgängliga inom onkologisk forskning nämns.

2. Begränsning

Förklara hur antalet djur för detta projekt fastställdes. Beskriv vilka åtgärder som har vidtagits för att minska antalet djur som ska användas, och vilka principer som tillämpas för att utforma studier. I förekommande fall, beskriv vilka metoder som kommer att användas i hela projektet för att minimera antalet djur som används, i enlighet med vetenskapliga mål. Dessa metoder kan omfatta exempelvis pilotstudier, datormodellering, gemensamt utnyttjande av vävnader och återanvändning.

Högst 2 500 tecken

Den information som lämnas i detta avsnitt bör först och främst visa hur det lämpliga antalet djur som ska användas har fastställts, i överensstämmelse med projektets mål.

Exempel:

"Detaljerade statistiska beräkningar har utförts för att fastställa det lämpliga antalet djur för detta projekt. Beräkningarna grundades på studier som rapporterats i litteraturen, där man vid liknande beteendetester använt Fmr1 KO-möss. Antalet djur som ska användas gör det möjligt att ta fram vetenskapligt tillförlitliga data."

För det andra bör den dokumentera varje steg som togs under projektets utformning för att minska antalet djur i försöken, t.ex. kontroll och validering av betydelsen och antalet för varje kontroldjur/grupp av djur, optimering av studiens utformning för att maximera den statistiska styrkan (uppföljning, longitudinella studier osv.).

Exempel:

"Enskilda djur kommer att genomgå flera beteendetester (upp till ringa svårhet), i stället för att olika djur används för varje test, så att en så stor mängd data som möjligt erhålls från varje djur. Detta minskar det totala antalet djur som krävs. Dessutom kommer obduktioner att utföras för att analysera vävnaden från alla djur för att säkerställa att så mycket information som möjligt samlas in från varje djur. Antalet djur och försöksutformningen för detta projekt har även granskats och godkänts av en erfaren biostatistiker."

Användningen av statistisk terminologi som en person utan expertkunskaper inte kan förväntas förstå är inte lämplig och bör undvikas.

Följande är ett exempel på olämplig användning av statistisk terminologi som en mindre insatt person inte skulle förstå:

”Statistiska analyser kommer att utföras i alla stadier av projektet, främst genom en analys av oberoende t-test för två stickprov.”

3. Förfining

Ge exempel på specifika åtgärder (t.ex. ökad övervakning, postoperativ vård, smärtlindring, träning av djur) som kommer att vidtas i samband med försöken för att minimera hälsokostnader (skador) hos djuren. Beskriv mekanismerna för att ta fram nya förfiningstekniker under projektets livstid.

Högst 2 500 tecken

Hänsyn ska tas till alla negativa effekter som djuren kan uppleva till följd av försöken, och de åtgärder som vidtas för att minimera dessa effekter bör tydligt beskrivas. Det är i regel inte lämpligt att beskriva bestämmelser som utgör väsentliga rättsliga krav (t.ex. miljöberikning, tillgång till lämplig veterinärvård och kompetens att utföra försöken) som svar på denna fråga. Det är dock viktigt att tydligt redogöra för alla specifika och skräddarsydda åtgärder som kommer att vidtas för att lindra de skador som uppkommer till följd av de försök som utförs. Därför bör de strategier som tillämpas för att hantera försökens förväntade påverkan/negativa effekter för djuren (t.ex. tillvänjning, smärtlindring, bedövning, specialföda och akut/intensiv övervakning) anges.

Exempel:

”Mössen kommer att hanteras på lämpligt sätt och de kommer att interageras med ofta, vilket kommer att minska stressnivån under försöken. Bedövning kommer att användas för den magnetiska resonanstomografin och det kirurgiska implantatet av trådlösa EEG-mössor. Djuren kommer att få smärtlindring under och efter operationen för att minimera smärta och lidande. För att skydda djurens välbefinnande kommer de att övervakas och poängsättas ofta med hjälp av poängark för djurets välbefinnande för att säkerställa att inget djur överskrider en strikt förutbestämd ångestnivå, och humana slutpunkter kommer att tillämpas omedelbart om något djur konstateras uppleva oväntade negativa effekter.”

I förekommande fall bör det också beskrivas hur nya förfiningstekniker kommer att användas under projektets livstid.

Exempel:

”Regelbundna litteraturgenomgångar kommer att genomföras under projektets löptid för att säkerställa att de försök som används är så förfinade som möjligt och överensstämmer med rekommendationerna för god praxis. Forskningsgruppen kommer även att upprätthålla goda kommunikationer med anläggningens djurskyddsorgan, dokumentalist och utsedd veterinär i syfte att genomföra eventuella möjligheter till förfining (t.ex. när det gäller övervakning av djur, humana slutpunkter, förfining av kirurgiska tekniker och smärtlindring) som uppkommer under studiens gång.”

För lagstadgade tester räcker det inte att hänvisa till riktlinjer för att påvisa förfining. Följande är ett exempel på dålig information som bör undvikas:

”All verksamhet kommer att genomföras i enlighet med ISO 10993 – Del 10: Prövning för irritation och hudsensibilisering.”

Även om detta visar att studierna kommer att utföras i enlighet med god laboratoriesed kan en person utan expertkunskaper inte förväntas känna till riktlinjer och standarder, och förfiningsåtgärderna bör därför förklaras på ett tydligt och enkelt språk.

Förklara valet av art och de relaterade utvecklingsstadierna.

Högst 2 500 tecken

Den vetenskapliga motiveringen för valet av art och de relaterade utvecklingsstadierna bör sammanfattas här. Förklara varför den art och det relaterade utvecklingsstadium som valts är lämpligast och bäst för att uppnå de angivna målen för projektet.

Exempel:

"För dessa studier har möss valts, särskilt en musstam som genetiskt förändrats så att den har en liknande molekylär fenotyp (egenskaper) som patienter med fragilt X-syndromet (t.ex. brist på funktionellt FMR1-protein). Genom att välja möss kan man mäta beteendeförändringar hos dessa djur till följd av Fmr1-mutationen. Dessa möss är därför den lämpligaste modellen för att uppnå syftena med denna studie. I denna studie kommer unga möss att användas eftersom beteendemässiga och kognitiva funktionsnedsättningar har observerats hos barn med fragilt X-syndromet."

Projekt valt för utvärdering i efterhand

Detta avsnitt fylls i av den behöriga myndighet som ansvarar för projektbedömningen.

Endast de medlemsstater som i den nationella lagstiftning som införlivar [direktivet](#) har infört ett krav på att det ska anges i PVS:en om ett projekt ska utvärderas i efterhand kommer att behöva fylla i detta avsnitt. De behöriga myndigheterna i medlemsstater där det inte finns någon rättslig skyldighet att ange om ett projekt ska utvärderas i efterhand kan dock fortfarande välja att fylla i detta avsnitt.

En tidsfrist ska fastställas för slutförandet av en UE. Den bör motsvara en tidpunkt efter slutförandet av projektet som gör det möjligt att göra en realistisk bedömning av huruvida den förväntade nyttan har uppnåtts.

En UE är obligatorisk för alla projekt som inbegriper försök i kategorin "avsevärd svårhet" och/eller som använder icke-mänskliga primater. Dessutom bör den behöriga myndigheten under projektbedömningen besluta vilka andra projekt som ska genomgå en UE. I detta fall ska skälen till att ett projekt valts ut för UE anges.

Tillägg I – Exempel på ifyllda populärvetenskapliga sammanfattningar

1. Grundforskning

Exempel 1 (god kvalitet)

Projektets namn	En forskningsstudie för att undersöka nya läkemedel för behandling av den genetiska sjukdomen fragilt X-syndrom
Varaktighet (antal månader)	36 månader
Nyckelord	<i>Fmr1</i> -knockout, GSK3beta-hämmare, inlärningssvårigheter, beteendestörning, autistiska egenskaper
Projektets syfte (det är möjligt att välja flera alternativ)	Grundforskning – Nervsystemet
Projektets mål och förväntade nytta	
Beskriv projektets mål (de vetenskapliga frågorna, eller de vetenskapliga/kliniska behov som ska mötas)	Fragilt X-syndromet är en sällsynt genetisk sjukdom hos människor som främst påverkar män och pojkar. Fragilt X-syndromet leder till en rad utvecklingsproblem, däribland inlärningssvårigheter och kognitiv funktionsnedsättning. Barn med fragilt X-syndromet kan dessutom drabbas av ångest, hyperaktivt beteende (svårighet att sitta still eller impulsiva handlingar) och attention deficit disorder – ADD (nedsatt förmåga att behålla uppmärksamheten samt svårighet att fokusera på specifika uppgifter). En tredjedel av personer med fragilt X-syndromet uppvisar autismspektrumtillstånd som påverkar kommunikationen och den sociala interaktionen. Anfall uppstår hos 15 % av pojkar och 5 % av flickor med fragilt X-syndromet. Det är oklart vilka mekanismer som ligger bakom dessa symtom. Det finns inget botemedel mot fragilt X-syndromet; däremot finns vissa behandlingar som kan hjälpa till att lindra symptomen. Fragilt X-syndromet förknippas med en mutation i <i>Fmr1</i>-genen som förhindrar produktionen av ett funktionellt protein. <i>Fmr1</i> knockout-musen (<i>Fmr1</i> KO) har liknande molekylära och beteendemässiga egenskaper som patienter med fragilt X-syndromet. Mikrotubuli (strukturella proteiner som stöder cellfunktionen) kan förändras hos <i>Fmr1</i> KO-möss och patienter med fragilt X-syndromet. <i>Fmr1</i> KO-musen kommer därmed att användas för att modellera sociala brister och ångestliknande beteenden samt för att fastställa effektiviteten (förmågan att ge önskat resultat) hos en ny förening av kognitiva och sociala symtom hos <i>Fmr1</i> KO-musen. Förändringar i mikrotubuli kommer att mätas hos <i>Fmr1</i> KO-möss för att bedöma deras potential som biomarkörer för fragilt X-syndromet (dvs. en mätbar indikator för sjukdomens förekomst eller svårighetsgrad).
Vilken nytta kan projektet medföra? Vilka vetenskapliga framsteg kommer att	På kort sikt kommer resultaten från denna studie att gynna den del av forskarsamhället och det medicinska samfundet som studerar fragilt X-syndromets bakomliggande mekanismer och arbetar med att ta fram nya behandlingar. På längre sikt kommer förståelsen av hur <i>Fmr1</i> -genen bidrar

nås, hur kan människor, djur eller miljö i förlängningen dra nytta av projektet. I tillämpliga fall, gör åtskillnad mellan kortsiktig nytta (inom projektets löptid) och långsiktig nytta (som kan uppkomma efter att projektet avslutats).	till nervsystemets utveckling (den process genom vilken hjärnans fysiologiska och psykologiska tillväxt sker) och hur den kan påverka inlärning och kognition att ge nya insikter om denna sjukdom. Undersökning av mikrotubuli vid fragilt X-syndrom som en biomarkör kan generera potentiella nya mål för behandlingar och ge kliniker ett kvantitativt mått på syndromets svårighetsgrad. Dessutom kommer effekten av nya föreningar som kan ändra mikrotubuli att testas för att se om de kan förbättra de kognitiva och sociala symtomen hos <i>Fmr1</i> KO-musen, vilket i slutändan kan få konsekvenser för framtida patientbehandling. Tillsammans kan dessa studier uppdaga en ny behandling och biomarkör för att förbättra livskvaliteten hos personer med fragilt X-syndromet.					
Skador som kan förutses						
Vilka försöksåtgärder kommer djuren vanligtvis att utsättas för (t.ex. injektioner, kirurgiska ingrepp)? Ange försöksåtgärdernas antal och varaktighet.	Mössen kommer att genomgå ett flerstegsförsök som består av ett antal olika ingrepp under projektets gång. Alla djur kommer att få nya läkemedel via injektion. Djuren kommer sedan att genomgå olika beteendetester för att mäta sociala interaktioner, ångest, inlärning och minne. Negativa effekter förväntas inte till följd av dessa tester. Vissa djur kan komma att utsättas för tester med avseende på depressivt beteende, i vilka de tvingas simma. Mössen kommer sedan att genomgå en operation där en apparat sätts in i hjärnan för att underlätta inspelningen av hjärnsignaler via trådlös EEG (ett mått på hjärnvågor), följt av en magnetisk resonanstomografi (MR) av hjärnan från vilken de inte kommer att vakna. Försöket kommer att pågå i högst 24 dagar.					
Vilka typer av påverkan/negativa effekter på djuren kan förutses, till exempel smärta, viktnedgång, inaktivitet/nedsatt rörlighet, stress, onormalt beteende, och hur lång är varaktigheten av dessa effekter?	Djuren kan uppleva övergående smärta vid injektionsstället, och dessa injektioner kommer att upprepas vid flera tillfällen. Djuren kan uppleva utmattning eller ångest när de genomgår simtestet och detta kan vara i upp till tio minuter. Djuren kommer sedan att genomgå ett kirurgiskt ingrepp där en anordning för EEG-registrering sätts in, och detta kommer att medföra postoperativ smärta. Hur länge djuret upplever denna smärta kan variera från ett djur till ett annat, men den förväntas vara i ungefär tre dagar i genomsnitt. Det finns också en liten risk för blödning eller infektion vid sårområdet efter det kirurgiska ingreppet, men i sådana fall kommer djuret att avlivas omedelbart, vilket innebär att det inte förväntas uppleva dessa effekter under en längre tid.					
Vilka arter och hur många djur förväntas användas? Vilka är de förväntade svårhetsgraderna och hur många djur omfattas av varje svårhetsgrad (specificera antal per art)?	Arter	Uppskattat totalt antal	Uppskattat antal per svårhetsgrad			
			Terminal	Ringa svårhet	Måttlig svårhet	Avsevärd svårhet
	Husmu s	540	0	0	540	0

Vad kommer att hända med djuren som hålls vid liv i slutet av försöket?	Uppskattat antal som ska återanvändas	Uppskattat antal som ska återföras till livsmiljö/djurhållningssystem	Uppskattat antal som ska utplaceras
Ange skälen för djurens planerade öde efter försöket.	I slutet av studien kommer alla djur att avlivas humanant för insamling och analys av vävnader.		
Tillämpning av 3R-principen			
1. Ersättning Ange vilka djurfria alternativ som finns tillgängliga på detta område och varför de inte kan användas för projektets ändamål.	Komplexa neurologiska processer, såsom inlärning, minne och social interaktion, involverar flera olika delar av hjärnan och är beroende av att det finns intakta förbindelser mellan dessa delar. Inom detta projekt vill vi studera dessa processer i en musmodell av fragilt X-syndromet och undersöka de underliggande mekanismerna i hjärnan; detta kräver att man observerar det faktiska beteendet hos en levande organism. Andra alternativ har övervägts, inbegripet datormodeller och <i>ex vivo</i> -vävnadsmetoder, men huvudsyftet med detta projekt är att studera beteendeförändringar, vilket inte är möjligt med de ovannämnda alternativen. En djurfri metod är därför inte lämplig för detta projekt eftersom den komplexa modell som krävs inte kan återskapas genom (djurfri) <i>in vitro</i> -teknik.		
2. Begränsning Förklara hur antalet djur för detta projekt fastställdes. Beskriv vilka åtgärder som har vidtagits för att minska antalet djur som ska användas, och vilka principer som tillämpas för att utforma studier. I förekommande fall, beskriv vilka metoder som kommer att användas i hela projektet för att minimera antalet djur som används, i enlighet med vetenskapliga mål. Dessa metoder kan omfatta exempelvis pilotstudier, datormodellering, gemensamt utnyttjande av vävnader och återanvändning.	Detaljerade statistiska beräkningar har utförts för att fastställa det lämpliga antalet djur för detta projekt. Beräkningarna grundades på studier som rapporterats i litteraturen, där man vid liknande beteendetester använt <i>Fmr1</i> KO-möss. Antalet djur som ska användas gör det möjligt att ta fram vetenskapligt tillförlitliga data. Enskilda djur kommer att genomgå flera beteendetester (upp till ringa svårhet), i stället för att olika djur används för varje test, så att en så stor mängd data som möjligt erhålls från varje djur. Detta minskar det totala antalet djur som krävs. Dessutom kommer obduktioner att utföras för att analysera vävnaden från alla djur för att säkerställa att så mycket information som möjligt samlas in från varje djur. Antalet djur och försöksutformningen för detta projekt har även granskats och godkänts av en erfaren biostatistiker.		
3. Förfining Ge exempel på specifika åtgärder	Mössen kommer att hanteras på lämpligt sätt och de kommer att interageras med ofta, vilket kommer att minska stressnivån under försöken. Bedövning kommer att användas för den magnetiska resonanstomografin och de		

(t.ex. ökad övervakning, postoperativ vård, smärtlindring, träning av djur) som kommer att vidtas i samband med försöken för att minimera hälsokostnader (skador) hos djuren. Beskriv mekanismerna för att ta fram nya förfiningstekniker under projektets livstid.	kirurgiska implantatet av trådlösa EEG-mössor. Djuren kommer att få smärtlindring under och efter operationen för att minimera smärta och lidande. För att skydda djurens välbefinnande kommer de att övervakas och poängsättas ofta med hjälp av poängark för djurets välbefinnande för att säkerställa att inget djur överskrider en strikt förutbestämd ångestnivå, och humana slutpunkter kommer att tillämpas omedelbart om något djur konstateras uppleva oväntade negativa effekter. Möjligheter att förfinas kommer att undersökas fortlöpande och om möjligt genomföras under projektets livstid. Regelbundna litteraturgenomgångar kommer att genomföras under projektets löptid för att säkerställa att de försök som används är så förfinade som möjligt och överensstämmer med rekommendationerna för god praxis. Forskningsgruppen kommer även att upprätthålla goda kommunikationer med anläggningens djurskyddsorgan, dokumentalist och utsedd veterinär i syfte att genomföra eventuella möjligheter till förfining (t.ex. när det gäller övervakning av djur, humana slutpunkter, förfining av kirurgiska tekniker och smärtlindring) som uppkommer under studiens gång.
Förklara valet av art och de relaterade utvecklingsstadierna.	För dessa studier har möss valts, särskilt en musstam som genetiskt förändrats så att den har en liknande molekylär fenotyp (egenskaper) som patienter med fragilt X-syndromet (t.ex. brist på funktionellt FMR1-protein). Genom att välja möss kan man mäta beteendeförändringar hos dessa djur till följd av <i>Fmr1</i>-mutationen. Dessa möss är därför den lämpligaste modellen för att uppnå syftena med denna studie. I denna studie kommer unga möss att användas eftersom beteendemässiga och kognitiva funktionsnedsättningar har observerats hos barn med fragilt X-syndromet.

Detta anses vara en bra PVS av följande skäl:

- **Språket är tydligt, kortfattat och begripligt för en person som saknar expertkunskaper**
- **Förkortningar och vetenskapliga termer förklaras**
- **Den är anonym**
- **Tydliga, belysande nyckelord som är specifika för detta forskningsprojekt tillhandahålls. Både vetenskapliga och mer allmänna nyckelord används, som är användbara för både allmänheten och forskare**
- **Målen beskrivs tydligt**
- **Nyttan beskrivs tydligt, men utan att överdrivas**
- **Alla potentiella skador och deras förväntade varaktighet anges**
- **Information om genomförandet av 3R-principen tillhandahålls, inklusive**
 - **tydlig information om varför ersättning inte är möjligt för att uppnå de vetenskapliga målen,**
 - **närmare uppgifter om de begränsningsåtgärder som vidtas,**
 - **omfattande information om förfiningsåtgärder**
- **Information lämnas för att motivera vilken art som ska användas samt artens utvecklingsstadium**

Exempel 2 (dålig kvalitet)

Projektets namn	Överlevnad av sebrafisk med genetiskt modifierade cancertgener som svar på olika stressfaktorer
Varaktighet (antal månader)	60 månader
Nyckelord	stress, temperatur, fysiskt urval, knockout, genmodifiering
Projektets syfte (det är möjligt att välja flera alternativ)	Grundforskning – Annan grundforskning
Projektets mål och förväntade nytta	
Beskriv projektets mål (de vetenskapliga frågorna, eller de vetenskapliga/kliniska behov som ska mötas).	Projektets huvudsakliga mål är att förstå förekomsten av mutationer i samband med cancer i den allmänna befolkningen och varför dessa inte utesluts genom fysiskt urval.
Vilken nytta kan projektet medföra? Vilka vetenskapliga framsteg kommer att nås, hur kan människor, djur eller miljö i förlängningen dra nytta av projektet. I tillämpliga fall, gör åtskillnad mellan kortsiktig nytta (inom projektets löptid) och långsiktig nytta (som kan uppkomma efter att projektet avslutats).	En möjlig nytta med projektet är att hitta ett botemedel mot cancer hos människor. Denna forskning kommer att hjälpa oss att förstå varför celler med cancerframkallande mutationer inte effektivt neutraliseras av människokroppen.
Skador som kan förutses	
Vilka försöksåtgärder kommer djuren vanligtvis att utsättas för (t.ex. injektioner, kirurgiska ingrepp)? Ange försöksåtgärdernas antal och varaktighet.	Muterade fiskar kommer att odlas.
Vilka typer av påverkan/negativa effekter på djuren kan förutses, till exempel smärta,	Känslan av smärta och lidande hos fiskarna kommer att minimeras eftersom MS222 kommer att användas för att bedöva och avliva fiskarna, vilket är en allmänt vedertagen metod. Svårhetsgrad: ringa eller måttlig.

viktnedgång, inaktivitet/nedsatt rörlighet, stress, onormalt beteende, och hur lång är varaktigheten av dessa effekter?						
Vilka arter och hur många djur förväntas användas? Vilka är de förväntade svårhetsgraderna och hur många djur omfattas av varje svårhetsgrad (specificera antal per art)?	Arter	Uppskattat totalt antal	Uppskattat antal per svårhetsgrad			
			Terminal	Ringa svårhet	Måttli g svårhe t	Avsevär d svårhet
	Sebrafis k	120	120	0	0	0
Vad kommer att hända med djuren som hålls vid liv i slutet av försöket?	Uppskattat antal som ska återanvändas	Uppskattat antal som ska återföras till livsmiljö/djurhållningssyste m		Uppskattat antal som ska utplaceras		
		120				
Ange skälen för djurens planerade öde efter försöket.	I slutet av projektet kommer de flesta av djuren att avlivas. Ett begränsat antal djur kan komma att bevaras för framtida projekt.					
Tillämpning av 3R-principen						
1. Ersättning Ange vilka djurfria alternativ som finns tillgängliga på detta område och varför de inte kan användas för projektets ändamål.	Projektet bör på grund av sin natur omfatta försöksdjur eftersom huvudsyftet är att förstå förekomsten av individer i en population med cancermutationer.					
2. Begränsning Förklara hur antalet djur för detta projekt fastställdes. Beskriv vilka åtgärder som har vidtagits för att minska antalet djur som ska användas, och vilka principer som tillämpas för att utforma studier. I förekommande fall, beskriv vilka metoder som kommer att	Statistiska analyser kommer att utföras i alla stadier av projektet för att säkerställa att så få djur som möjligt används i förhållande till det bästa möjliga forskningsresultatet, främst genom en analys av oberoende t-test för två stickprov.					

användas i hela projektet för att minimera antalet djur som används, i enlighet med vetenskapliga mål. Dessa metoder kan omfatta exempelvis pilotstudier, datormodellering, gemensamt utnyttjande av vävnader och återanvändning.	
3. Förfining Ge exempel på specifika åtgärder (t.ex. ökad övervakning, postoperativ vård, smärtlindring, träning av djur) som kommer att vidtas i samband med försöken för att minimera hälsokostnader (skador) hos djuren. Beskriv mekanismerna för att ta fram nya förfiningstekniker under projektets livstid.	Djuren kommer endast att hanteras av utbildad personal. De metoder som ska användas är internationellt lämpliga för denna typ av försök. Användningen av bedövningsmedlet MS222 och en modern djurenhet, där villkoren för djurhållning är optimala, säkerställer minsta möjliga lidande för djuren, och även djurens välbefinnande.
Förklara valet av art och de relaterade utvecklingsstadierna.	Vuxna sebrafiskar

Detta anses vara en dålig PVS av följande skäl:

- **Nyckelorden är inte särskilt belysande**
- **”Grundforskning – Annan grundforskning” har valts som projektsyfte. ”Grundforskning – Onkologi” hade varit lämpligare i detta fall**
- **Skador som kan förutses:**
 - **Det enda försök som beskrivs är odling av muterade fiskar, men vid negativa effekter anges dock att bedövning (MS222) kommer att användas. Det verkar därför som om inte alla försök/ingrepp har angetts**
 - **Inga negativa effekter har beskrivits; information om bedövning är inte lämplig i detta avsnitt**

- 120 fiskar har klassificerats som terminala. Detta överensstämmer inte med annan information som lämnats
- Det anges att 120 fiskar kommer att återföras till djurhållning. Detta överensstämmer inte med annan information som lämnats. Siffrorna är dessutom oförenliga med fältet under, där det anges att majoriteten av fiskarna kommer att avlivas
- Det finns begränsad information om genomförandet av 3R-principen:
 - Det finns ingen information om tillgängliga alternativ som har övervägts, och användningen av djur har inte motiverats på tillfredsställande vis
 - Detaljerad information om statistiska tester ("oberoende t-test för två stickprov") bör inte inkluderas eftersom det inte är till någon hjälp för mindre insatta läsare
 - Det anges att "statistiska analyser *kommer att* utföras" – det saknas således bevis för att förhandsberäkningar har gjorts av urvalets storlek
 - Ingen information har lämnats om "vilka metoder som kommer att användas i hela projektet för att minimera antalet djur som används"
 - Ingen information har lämnats om "mekanismerna för att ta fram nya förfiningstekniker under projektets livstid"
- Ingen information har lämnats för att motivera arten samt utvecklingsstadiet för de djur som ska användas

2. Translationell och tillämpad forskning

Exempel 3 (god kvalitet)

Projektets namn	Effekter av ett aminosyratillskott på andningsfunktionen hos en musmodell av muskeldystrofi: forskning som är relevant för att förbättra andningsfunktionen vid neuromuskulär sjukdom
Varaktighet (antal månader)	60 månader
Nyckelord	<i>Mdx</i> -gen, progressiv muskeldegeneration, dystrofin, andningsmuskelsvaghet, tillskott av N-acetylcystein
Projektets syfte (det är möjligt att välja flera alternativ)	Translationell och tillämpad forskning – Störningar i rörelseapparaten (muskuloskeletala besvär) hos människa
Projektets mål och förväntade nytta	
Beskriv projektets mål (de vetenskapliga frågorna, eller de vetenskapliga/kliniska behov som ska mötas).	Duchennes muskeldystrofi (DMD) är en neuromuskulär sjukdom hos människor som kännetecknas av allvarlig muskelsvaghet, inklusive försvagning av andningsmusklerna. Vid DMD försvagas den huvudsakliga andningsmuskeln – mellangärdet – vilket får konsekvenser för andningen och andra funktioner i andningssystemet, bland annat förmågan att skapa tryck i bröstet för att kunna hosta och nysa ordentligt, vilket är viktigt för att rensa luftvägarna och hjälper till att skydda mot infektioner. Det finns fortfarande stora brister i förståelsen av försämringar av andningssystemet vid muskeldystrofi, särskilt hur försämringarna utvecklas i takt med att sjukdomen fortskrider. Ett viktigt mål med denna studie är att undersöka hur andningssystemet fungerar under livstiden för <i>mdx</i> -möss, en genetisk djurmodell av DMD. Man tror att förändrad kost kan förbättra musklernas och andningssystemets funktion vid DMD. Därför kommer effektiviteten hos kosttillskottet och antioxidationsmedlet (N-acetylcystein), ensamt och i kombination med det huvudsakliga steroidläkemedel som används vid behandling av DMD (prednisolon), att fastställas genom undersökning av andningen och mätning av andningssystemets funktion hos <i>mdx</i> -möss.
Vilken nytta kan projektet medföra? Vilka vetenskapliga framsteg kommer att nås, hur kan människor, djur eller miljö i förlängningen dra nytta av projektet. I tillämpliga fall, gör åtskillnad mellan kortsiktig nytta (inom projektets löptid) och långsiktig nytta (som kan uppkomma efter att projektet avslutats).	DMD utvecklas hos ungefär 1 av 3 300 nyfödda pojkar i världen. Det är viktigt att öka kunskapen om dystrofisjukdomars påverkan på andningssystemet med tanke på att patienter med DMD drabbas av för tidig död på grund av andnings- och hjärtsvikt. Lungfunktionen är som bäst när patienterna befinner sig i mitten av tonåren; därefter försämras andningsförmågan stadigt. Medellivslängden för patienter med DMD är i mitten till slutet av 20-årsåldern. Det finns mycket vi inte känner till när det gäller andningssystemets funktion under livslängden för DMD-modeller och djurmodeller av sjukdomen. Den kortsiktiga nyttan med denna studie är att den väntas bidra till forskares förståelse av hur andningssystemet försämras över tid vid dystrofisjukdom. En viktig långsiktig nytta med studien är undersökningen av en ny potentiell behandling som kan förlänga den förväntade livslängden genom att förbättra andningssystemets funktion vid dystrofisjukdom.
Skador som kan förutses	

Vilka försöksåtgärder kommer djuren vanligtvis att utsättas för (t.ex. injektioner, kirurgiska ingrepp)? Ange försöksåtgärdernas antal och varaktighet.	Varje mus kommer att användas i ett enskilt försök, som består av ett antal olika ingrepp. Genetiskt förändrade <i>mdx</i>-möss kommer att avlas; de här mössen kommer mestadels att leva ett normalt liv och inte uppvisa några uppenbara tecken på sjukdom eller ångest. Andningen och ämnesomsättningen mäts hos fritt rörliga möss som är vid medvetande och befinner sig i specialanpassade kammare. Djuren klarar av de tryckförändringar som är förknippade med detta test mycket väl, och inga negativa effekter förväntas. De flesta möss kommer att få en låg dos steroidläkemedel genom injektion en gång i veckan i upp till ett år. Mössen kommer att få ett kosttillskott i sitt dricksvatten. Vissa möss kommer att bedövas, och trycket i djurets bröst kommer att mätas. En annan grupp möss kommer att bedövas samtidigt som trycket i matstrupen och i magen mäts. Skillnaden mellan dessa tryck kallas transdiafragmatiskt tryck, vilket är ett index över mellangärdets funktion hos det levande djuret. En tredje grupp möss kommer att bedövas för att man ska kunna samla in blod för analys. Djuren kommer att studeras i upp till 16 månader.					
Vilka typer av påverkan/negativa effekter på djuren kan förutses, till exempel smärta, viktnedgång, inaktivitet/nedsatt rörlighet, stress, onormalt beteende, och hur lång är varaktigheten av dessa effekter?	Mössen förväntas inte uppleva några negativa effekter till följd av sin genetiska förändring eller mätningen av andningen och ämnesomsättningen. De flesta av mössen kommer att genomgå upprepade injektioner. Mössen kommer att uppleva ringa smärta vid varje injektion, men eftersom injektionerna upprepas så pass ofta (en gång i veckan i upp till ett år) kommer de att få en kumulativ verkan, och dessa möss kan därför uppleva måttlig ångest. Mätningarna av andningen och ämnesomsättningen kommer att göras medan mössen är under allmän bedövning från vilken djuren inte kommer att återfå medvetandet.					
Vilka arter och hur många djur förväntas användas? Vilka är de förväntade svårhetsgraderna och hur många djur omfattas av varje svårhetsgrad (specificera antal per art)?	Arter	Uppskattat totalt antal	Uppskattat antal per svårhetsgrad			
			Terminal	Ringa svårhet	Måttlig svårhet	Avsevärd svårhet
	Husmus	3 231	0	204	3 027	0
Vad kommer att hända med djuren som hålls vid liv i slutet av försöket?	Uppskattat antal som ska återanvändas		Uppskattat antal som ska återföras till livsmiljö/djurhållnings-system		Uppskattat antal som ska utplaceras	
Ange skälen för djurens planerade öde efter försöket.	Alla djur som inte avlivas under bedövningen vid mätningen av andning och ämnesomsättning under studiens gång kommer att avlivas i slutet av studien, och vävnaderna kommer att samlas in för ytterligare analys.					
Tillämpning av 3R-principen						

1. Ersättning Ange vilka djurfria alternativ som finns tillgängliga på detta område och varför de inte kan användas för projektets ändamål.	Inom ramen för detta projekt kommer ny forskning att bedrivas för att erhålla information som inte redan finns tillgänglig i litteraturen. Även om ersättning via djurfria alternativ såsom cellinjer är en ovärderlig tillgång för forskningen kan cellinjer inte återskapa den komplexa integrativa fysiologi som finns hos möss och som ligger nära människans. På grund av den höga graden av komplexitet hos de kroppssystem som övervakas (andningssystemet och rörelseapparaten) och deras komplexa integrering finns det alltför många okända faktorer för att man ska kunna skapa tillförlitliga datorframställda modeller. Det finns således inga djurfria modeller som kan användas för dessa studier.
2. Begränsning Förklara hur antalet djur för detta projekt fastställdes. Beskriv vilka åtgärder som har vidtagits för att minska antalet djur som ska användas, och vilka principer som tillämpas för att utforma studier. I förekommande fall, beskriv vilka metoder som kommer att användas i hela projektet för att minimera antalet djur som används, i enlighet med vetenskapliga mål. Dessa metoder kan omfatta exempelvis pilotstudier, datormodellering, gemensamt utnyttjande av vävnader och återanvändning.	Detta projekt har utformats för att så få djur som möjligt ska användas, samtidigt som man säkerställer att vetenskapligt relevanta resultat kan uppnås och att studiens mål kan uppfyllas. Statistiska beräkningar gjordes på grundval av resultaten från liknande studier på detta område. När så är möjligt kommer mössens organ att bevaras och lagras för senare tester, vilket maximerar de data som erhålls från varje djur. Antalet möss som krävs för denna studie hålls nere genom att så många parametrar som möjligt registreras från en enskild mus utan att djurets välbefinnande äventyras.
3. Förfining Ge exempel på specifika åtgärder (t.ex. ökad övervakning, postoperativ vård, smärtlindring, träning av djur) som kommer att vidtas i samband med försöken för att minimera hälsokostnader (skador) hos djuren. Beskriv mekanismerna för att ta fram nya	Kroppsvikterna kommer att registreras i början av varje försök. När läkemedel och kosttillskott ges kommer kroppsvikterna att registreras en gång i veckan. Om djuren visar tecken på stress (t.ex. viktninskning eller ovårdat utseende) kommer de att avlägsnas från studien och avlivas humanitärt. Den läkemedelsdos som djuren får är låg jämfört med andra studier, vilket minskar risken för negativa effekter. Ett poängark för djurets välbefinnande kommer att användas för att övervaka djurens hälsa och välbefinnande efter ingreppen. Regelbundna litteraturgenomgångar kommer att genomföras för att identifiera eventuella nya förfiningar som kan tillämpas på detta projekt. Forskarna kommer även att delta i konferenser kopplade till 3R-principen för att lära sig om nya möjligheter till förfining och riktlinjer för bästa praxis.

förfiningstekniker under projektets livstid.	
Förklara valet av art och de relaterade utvecklingsstadierna.	Möss har länge använts inom biomedicinsk forskning och det finns därför en stor mängd information tillgänglig om denna art, särskilt när det gäller andningssjukdomar. Möss har avlats med omsorg för att producera genetiskt likartade djur som minskar variationen. Möss delar 85 % av sin genuppsättning med människan, vilket gör dem till en lämplig modell för forskning som är relevant för sjukdomar hos människor. <i>Mdx</i>-musmodellen av DMD har spelat en viktig roll för förståelsen av muskeldystrofi. Det finns vissa egenskaper hos denna modell som imiterar DMD hos människor, t.ex. andningsmuskelsvaghet, minskad muskelelasticitet, strukturella avvikelser och inflammation. <i>Mdx</i>-mössen kommer att användas från födseln till vuxen ålder (upp till 16 månader) för att förstå hur DMD utvecklar sig under hela livslängden.

Detta anses vara en bra PVS av följande skäl:

- Språket är tydligt, kortfattat och begripligt för en person som saknar expertkunskaper
- Förkortningar och vetenskapliga termer förklaras
- Den är anonym
- Tydliga, belysande nyckelord som är specifika för detta forskningsprojekt tillhandahålls
- Målen beskrivs tydligt
- Nyttan beskrivs tydligt, men utan att överdrivas
- Alla potentiella skador och deras förväntade varaktighet anges
- Information om genomförandet av 3R-principen tillhandahålls, inklusive
 - tydlig information om varför ersättning inte är möjligt för att uppnå de vetenskapliga målen,
 - närmare uppgifter om de begränsningsåtgärder som vidtas,
 - omfattande information om förfiningsåtgärder
- Information lämnas för att motivera vilken art som ska användas samt artens utvecklingsstadium

Exempel 4 (dålig kvalitet)

Projektets namn	Studier av immunologiska mekanismer vid vaccinering av värphöns mot rödsjuka
Varaktighet (antal månader)	90 månader
Nyckelord	höns, rödsjuka, immunsystem
Projektets syfte (det är möjligt att välja flera alternativ)	Translationell och tillämpad forskning – Störningar och sjukdomar hos djur
Projektets mål och förväntade nytta	
Beskriv projektets mål (de vetenskapliga frågorna, eller de vetenskapliga/kliniska behov som ska mötas).	Det övergripande syftet med projektet är att öka kunskapen om hur mekanismerna i immunsystemet hos höns reagerar när de vaccineras mot rödsjuka. Detta inbegriper hur skyddet mot sjukdomar varierar mellan enskilda höns och flockar och hur länge skyddet kan förväntas vara.
Vilken nytta kan projektet medföra? Vilka vetenskapliga framsteg kommer att nås, hur kan människor, djur eller miljö i förlängningen dra nytta av projektet. I tillämpliga fall, gör åtskillnad mellan kortsiktig nytta (inom projektets löptid) och långsiktig nytta (som kan uppkomma efter att projektet avslutats).	Sjukdomen rödsjuka är en bakterieinfektion som kan påverka ett stort antal djurarter, däribland höns. I värphönsflockar orsakar sjukdomen lidande för djuren samt ekonomiska förluster till följd av akuta sjukdomsutbrott som leder till hög dödlighet och minskad äggproduktion. Hos andra djurarter skyddar vaccineringen mot de bakterier som orsakar rödsjuka genom att bildandet av antikroppar stimuleras. När det gäller höns är antikropparnas betydelse mindre tydlig eftersom forskningen är mycket begränsad. Denna studie kommer att bidra med viktiga grundläggande kunskaper om hur ett vaccin verkar på höns, vilket för närvarande saknas. Man kommer till exempel att testa hur länge skyddet fortsätter att verka efter vaccinering. Detta kommer att bidra till att fastställa hur användbar den nuvarande vaccinationsstrategin för förebyggande av sjukdomar hos värphöns är, inklusive hur höga och varierande nivåerna av antikroppar är efter vaccinering och hur länge de bibehålls. Denna kunskap kommer att göra det möjligt att utfärda välgrundade rekommendationer för vaccinering av värphöns för att förhindra utbrott av rödsjuka.
Skador som kan förutses	
Vilka försöksåtgärder kommer djuren vanligtvis att utsättas för (t.ex. injektioner, kirurgiska ingrepp)? Ange försöksåtgärdernas antal och varaktighet.	Blodprov kommer att tas på värphöns i flockar, som sedan återförs till sin normala miljö.
Vilka typer av påverkan/negativa effekter på djuren kan förutses, till exempel smärta, viktninskning, inaktivitet/nedsatt rörlighet, stress, onormalt beteende,	Under blodprovstagningen är hönsen fastspända och de kommer även att känna ett stick från nålen. De flesta höns ligger tysta och stilla under provtagningen och reagerar inte på själva nålsticket.

och hur lång är varaktigheten av dessa effekter?						
Vilka arter och hur många djur förväntas användas? Vilka är de förväntade svårhetsgraderna och hur många djur omfattas av varje svårhetsgrad (specificera antal per art)?	Arter	Uppskattat totalt antal	Uppskattat antal per svårhetsgrad			
			Terminal	Ringa svårhet	Måttlig svårhet	Avsevärd svårhet
	Tamhöns	3 000	0	0	0	3 000
Vad kommer att hända med djuren som hålls vid liv i slutet av försöket?	Uppskattat antal som ska återanvändas		Uppskattat antal som ska återföras till livsmiljö/djurhållnings-system		Uppskattat antal som ska utplaceras 3 000	
Ange skälen för djurens planerade öde efter försöket.	Hönsen kommer att återföras till sin kommersiella flock.					
Tillämpning av 3R-principen						
1. Ersättning Ange vilka djurfria alternativ som finns tillgängliga på detta område och varför de inte kan användas för projektets ändamål.	För att kunna studera hönsens immunsvär vid vaccinering mot rödsjuka krävs blodprovstagning. Provtagningen av höns är nödvändig eftersom deras fysiologi och immunsystem är unika för denna art och information från andra djurarter inte direkt kan överföras till höns. Blodproverna kommer att undersökas genom ett antal laboratoriemetoder. Bland annat kommer en metod att användas för att studera hur hönsens vita blodkroppar fagocyterar ("äter upp") de bakterier som orsakar rödsjuka. Denna metod har utvecklats av forskningsgruppen i en tidigare studie och kan ses som en modell för att delvis ersätta användningen av djur i infektionsstudier eftersom den återspeglar individens förmåga att försvara sig mot rödsjuka-bakterier.					
2. Begränsning Förklara hur antalet djur för detta projekt fastställdes. Beskriv vilka åtgärder som har vidtagits för att minska antalet djur som ska användas, och vilka principer som tillämpas för att utforma studier. I förekommande fall, beskriv vilka metoder som kommer att användas i hela projektet för att minimera antalet djur som används, i enlighet med vetenskapliga mål. Dessa metoder kan	Det antal djur som provtas väljs ut för att få ett representativt provmaterial och statistiskt tillförlitliga resultat.					

omfatta exempelvis pilotstudier, datormodellering, gemensamt utnyttjande av vävnader och återanvändning.	
3. Förfining Ge exempel på specifika åtgärder (t.ex. ökad övervakning, postoperativ vård, smärtlindring, träning av djur) som kommer att vidtas i samband med försöken för att minimera hälsokostnader (skador) hos djuren. Beskriv mekanismerna för att ta fram nya förfiningstekniker under projektets livstid.	Provtagningen kommer att utföras av en veterinär med erfarenhet av blodprovstagning av fjäderfä. Annan hantering kommer att skötas av personer med kunskap om och erfarenhet av fjäderfä. Sammantaget leder detta till att djuren hålls under kortare tid och att risken minskar för negativa upplevelser under provtagningen.
Förklara valet av art och de relaterade utvecklingsstadierna.	Studier av höns är nödvändiga eftersom deras fysiologi och immunsystem är unika för arten och information från andra arter inte direkt kan överföras till höns.

En del av informationen i detta exempel är av god kvalitet (t.ex. målen, nyttan och ersättning).

På det hela taget anses kvaliteten emellertid vara dålig, av följande skäl:

- 90 månaders varaktighet har angetts. Projekten får pågå i högst 60 månader
- Skador som kan förutses:
 - Djuren kommer att genomgå ett enda försök – blodprovstagningen – men svårhetsgraden kategoriseras som avsevärd, vilket inte stämmer
- Det anges att hönsen kommer att utplaceras i hem, men i stället kommer de att återföras till livsmiljön
- Inga skäl anges för djurens planerade öde
- Det finns begränsad information om genomförandet av 3R-principen:
 - Ingen information har lämnats om ”vilka metoder som kommer att användas i hela projektet för att minimera antalet djur som används”
 - Ingen information har lämnats om ”mekanismerna för att ta fram nya förfiningstekniker under projektets livstid”
- Valet av art har motiverats, men inte utvecklingsstadiet

3. Lagstadgade tester

Exempel 5 (god kvalitet)

Projektets namn	Lagstadgat projekt: Utförande av djurfasen (<i>in vivo</i>) i prövningen av influensavirusförsvagning hos illrar
Varaktighet (antal månader)	12 månader
Nyckelord	influenza, vaccination, immunisering, inaktiverade virus, effektivitetstester av tillverkningsatser
Projektets syfte (det är möjligt att välja flera alternativ)	Lagstadgad användning och rutinmässig produktion: kvalitetskontroll (inkl. säkerhets- och effektivitetstester av tillverkningsatser)
Projektets mål och förväntade nytta	
Beskriv projektets mål (de vetenskapliga frågorna, eller de vetenskapliga/kliniska behov som ska mötas).	Influensa hos människor är en infektionssjukdom som orsakas av influensavirus. Vanliga symptom är hög feber, värk, rinnsnuva, halsont, hosta och huvudvärk. Detta bör dock inte förväxlas med en vanlig förkylning eftersom influensa är en allvarligare sjukdom. Influenzan är särskilt farlig för mer sårbara människor i samhället (t.ex. barn, gravida och äldre) och kan utvecklas till lunginflammation, som är ett livshotande tillstånd. Eftersom influensaviruset hela tiden förändras fastställer hälsomyndigheterna varje år vilka stammar som mest sannolikt kommer att påträffas under det kommande året så att vaccintillverkarna kan ta fram det nya vaccinet (ett nytt vaccin krävs varje år). En del av processen för att skapa varje nytt vaccin består i att försvaga viruset. Detta innebär att viruset förändras så att dess införande i vaccinet inte orsakar sjukdom när det ges till människor, utan att det i stället får människokroppen att utveckla en antikroppsreaktion för att bekämpa den specifika virusstammen och därmed förhindra infektion. Varje parti av det levande försvagade vaccin som tillverkas måste testas på levande djur för att säkerställa att det förblir försvagat och inte återgår till ett virulent (infektiöst) tillstånd, så att det inte leder till sjukdom när det ges till människor.
Vilken nytta kan projektet medföra? Vilka vetenskapliga framsteg kommer att nås, hur kan människor, djur eller	Det godkända humanläkemedel som testas inom detta projekt är ett unikt influensavaccin som innehåller levande men försvagade influensavirus. Vaccinet är särskilt effektivt för små barn, vilket bidrar till att bekämpa influensainfektioner. Detta kommer inte bara att gynna de barn som får vaccinet, utan även befolkningen i allmänhet genom flockimmunitet. Flockimmunitet uppstår när en betydande del av en population vaccineras,

miljö i förlängningen dra nytta av projektet. I tillämpliga fall, gör åtskillnad mellan kortsiktig nytta (inom projektets löptid) och långsiktig nytta (som kan uppkomma efter att projektet avslutats).	vilket leder till en högre skyddsnivå för dem som förblir ovaccinerade (vissa personer kanske inte kan vaccineras på grund av allergier osv.). Detta projekt kommer därmed att leda till tillgång till ett vaccin mot influensaviruset för att skydda människors hälsa.					
Detta vaccin ges genom näsan i stället för genom injektion för att stoppa infektionen vid ingångsporten (eftersom infektionen vanligen inträffar när man andas in viruset) och förhindrar även de allra första stadierna av sjukdomen. En annan fördel med ett näsvaccin är att man undviker smärta i samband med injektionen, vilket är särskilt tilltalande vid vaccinering av barn.						
Skador som kan förutses						
Vilka försöksåtgärder kommer djuren vanligtvis att utsättas för (t.ex. injektioner, kirurgiska ingrepp)? Ange försöksåtgärdernas antal och varaktighet.	Illrarna kommer att genomgå ett flerstegsförsök som består av ett antal ingrepp. Blodprov kommer att tas under bedövning och deras kroppstemperatur kommer att mätas rektalt. Illrarna kommer också att få antibiotika via injektion. Några droppar av antingen vaccinet eller influensaviruset kommer att föras in i varje näsborre medan illrarna är under allmän bedövning. Detta flerstegsförsök kommer att pågå i högst 28 dagar.					
Vilka typer av påverkan/negativa effekter på djuren kan förutses, till exempel smärta, viktminskning, inaktivitet/nedsatt rörlighet, stress, onormalt beteende, och hur lång är varaktigheten av dessa effekter?	Bedövningen kan orsaka ringa obehag men inga andra negativa effekter förväntas. Illrarnas kroppstemperatur kommer att mätas rektalt, vilket kan leda till ett visst tillfälligt obehag för djuren. Antibiotikainjektionerna kan orsaka tillfällig smärta i samband med nålsticket. Några droppar av antingen vaccinet eller influensaviruset kommer att föras in i varje näsborre medan illrarna är under allmän bedövning. Tillförseln av vaccinet kommer inte att leda till någon smärta eller ångest eftersom djuren kommer att vara medvetslösa. De illrar som får det levande (men inte försvagade) viruset kan dock utveckla milda influensasymtom, såsom ökad kroppstemperatur och nysningar i upp till tre dagar.					
Vilka arter och hur många djur förväntas användas? Vilka är de förväntade svårhetsgraderna och hur många djur omfattas av varje svårhetsgrad (specificera antal per art)?	Arter	Uppskattat totalt antal	Uppskattat antal per svårhetsgrad			
			Terminal	Ringa svårhet	Måttlig svårhet	Avsevärd svårhet
	Iller	1 200	0	1 200	0	0
Vad kommer att hända med djuren som hålls vid liv i slutet av försöket?	Uppskattat antal som ska återanvändas	Uppskattat antal som ska återföras till livsmiljö/djurhållningssystem			Uppskattat antal som ska utplaceras	
Ange skälen för djurens planerade öde efter försöket.	Alla djur kommer att avlivas humant i slutet av studien, och blod och vävnader kommer att samlas in för ytterligare analys.					
Tillämpning av 3R-principen						

1. Ersättning Ange vilka djurfria alternativ som finns tillgängliga på detta område och varför de inte kan användas för projektets ändamål.	Illrar används eftersom de är mottagliga för stammar av mänsklig influensa och är en lämplig art för att bedöma immunsvaret på influensavaccin, vilket är nödvändigt för att genomföra lagstadgade projekt av detta slag. Det går inte att uppnå målen för detta projekt utan användning av levande djur eftersom deras användning krävs för lagstadgade syften för att bekräfta att vaccinet är säkert. Studierna genomförs i enlighet med europeiska riktlinjer och lagar om testning av humanläkemedel.
2. Begränsning Förklara hur antalet djur för detta projekt fastställdes. Beskriv vilka åtgärder som har vidtagits för att minska antalet djur som ska användas, och vilka principer som tillämpas för att utforma studier. I förekommande fall, beskriv vilka metoder som kommer att användas i hela projektet för att minimera antalet djur som används, i enlighet med vetenskapliga mål. Dessa metoder kan omfatta exempelvis pilotstudier, datormodellering, gemensamt utnyttjande av vävnader och återanvändning.	Statistiska metoder har använts för att säkerställa att så få djur som möjligt används för att uppnå projektets mål. Det valda antalet baseras på europeiska riktlinjer för denna typ av tester.
3. Förfining Ge exempel på specifika åtgärder (t.ex. ökad övervakning, postoperativ vård, smärtlindring, träning av djur) som kommer att vidtas i samband med försöken för att minimera hälsokostnader (skador) hos djuren. Beskriv mekanismerna för att ta fram nya	Allmän bedövning kommer att användas vid behov för att minimera stress eller obehag för illrarna under försöken. Positiv uppmuntran (t.ex. godis) kommer att användas efter varje försök för att belöna illrarna. Djuren kommer att observeras två gånger per dag och om något djur blir sjukt utöver de förväntade och godtagbara ringa negativa effekterna kommer en veterinär att rådfrågas och lämplig behandling att inledas.

förfiningstekniker under projektets livstid.	
Förklara valet av art och de relaterade utvecklingsstadierna.	Vuxna illrar kommer att användas eftersom det är den art som krävs enligt lag för denna typ av tester.

Detta anses vara en bra PVS av följande skäl:

- **Språket är tydligt, kortfattat och begripligt för en person som saknar expertkunskaper**
- **Vetenskapliga termer förklaras**
- **Den är anonym**
- **Tydliga, belysande nyckelord som är specifika för detta forskningsprojekt tillhandahålls**
- **Projektets tredjehandssyfte finns med som ett nyckelord**
- **Målen beskrivs tydligt**
- **Nyttan beskrivs tydligt, men utan att överdrivas**
- **Det är tydligt att användning av djur krävs enligt lagstiftningskraven**
- **Alla potentiella skador och deras förväntade varaktighet anges (dvs. snarare än en hänvisning till riktlinjer som en person utan expertkunskaper inte skulle känna till)**
- **Information om genomförandet av 3R-principen tillhandahålls, inklusive**
 - **tydlig information om varför ersättning inte är möjligt för att uppnå de vetenskapliga målen,**
 - **information om begränsnings- och förfiningsåtgärder (även om de är relativt begränsade vid lagstadgade tester av detta slag)**
- **Information lämnas för att motivera vilken art som ska användas samt artens utvecklingsstadium**

Exempel 6 (dålig kvalitet)

Projektets namn	Bedömning av medicintekniska produkters biokompatibilitet – ortopediska skruvar
Varaktighet (antal månader)	48 månader
Nyckelord	irritation, sensibilisering, kaniner, möss
Projektets syfte (det är möjligt att välja flera alternativ)	Lagstadgad användning och rutinmässig produktion: toxicitetstester och andra säkerhetstester som inbegriper farmakologi
Projektets mål och förväntade nytta	
Beskriv projektets mål (de vetenskapliga frågorna, eller de vetenskapliga/kliniska behov som ska mötas).	Dessa tester krävs enligt lag eller vid tillverkning (toxicitetsstudier och andra säkerhetsstudier, inbegripet farmakologi) och omfattar tester för hudirritation och hudsensibilisering. Syftet med studien är att fastställa om medicintekniska produkter (ortopediska skruvar) uppvisar en irritativ reaktion (intradermalt känslighetstest) och sensibilisering (LLNA). Medicintekniska produkter (ortopediska skruvar) stabiliserar benet så att benfragmenten hamnar i önskat läge på kortast möjliga tid. Användningen av medicintekniska produkter minimerar behovet av ytterligare immobilisering, såsom gipsbandage, vilket förbättrar patientens livskvalitet. Medicintekniska produkter kan användas vid kirurgiska ingrepp i övre och nedre extremiteterna samt i skulder- och bäckengördeln. Studien kommer att utföras för att fastställa säker användning av medicintekniska produkter avsedda för behandling av sjukdomar eller dysfunktioner hos människor och djur.
Vilken nytta kan projektet medföra? Vilka vetenskapliga framsteg kommer att nås, hur kan människor, djur eller miljö i förlängningen dra nytta av projektet. I tillämpliga fall, gör åtskillnad mellan kortsiktig nytta (inom projektets löptid) och långsiktig nytta (som kan uppkomma efter att projektet avslutats).	Försöket kommer att utföras för att fastställa säker användning av medicintekniska produkter avsedda för behandling av sjukdomar eller dysfunktioner hos människor och djur. Enligt tabell A1 i ISO 10993-1: Biologisk värdering av medicintekniska produkter (som är en harmoniserad standard) är det nödvändigt att bedöma irritation och sensibilisering. Testerna ska utföras i enlighet med ISO 10993 – Del 10. Om önskade testresultat erhålls kan ortopediska skruvar användas för behandling av människor och djur.
Skador som kan förutses	
Vilka försöksåtgärder kommer djuren vanligtvis att utsättas för (t.ex. injektioner, kirurgiska ingrepp)? Ange	Kaninerna kommer att genomgå en operation där ortopediska skruvar sätts in i skuldran under allmän bedövning.

försöksåtgärdernas antal och varaktighet.						
Vilka typer av påverkan/negativa effekter på djuren kan förutses, till exempel smärta, viktnedgång, inaktivitet/nedsatt rörlighet, stress, onormalt beteende, och hur lång är varaktigheten av dessa effekter?	Ej tillämpligt					
Vilka arter och hur många djur förväntas användas? Vilka är de förväntade svårhetsgraderna och hur många djur omfattas av varje svårhetsgrad (specificera antal per art)?	Arter	Uppskattat totalt antal	Uppskattat antal per svårhetsgrad			
			Terminal	Ringa svårhet	Måttlig svårhet	Avsevärd svårhet
	Kanin	18	0	18	0	0
	Husmus	90	0	90	0	0
Vad kommer att hända med djuren som hålls vid liv i slutet av försöket?	Uppskattat antal som ska återanvändas		Uppskattat antal som ska återföras till livsmiljö/djurhållnings-system		Uppskattat antal som ska utplaceras	
Ange skälen för djurens planerade öde efter försöket.	Mössen kommer att avlivas i slutet av studien för insamling av vävnader och senare analys.					
Tillämpning av 3R-principen						
1. Ersättning Ange vilka djurfria alternativ som finns tillgängliga på detta område och varför de inte kan användas för projektets ändamål.	När det gäller biokompatibilitetsstudier av säkerheten vid användning av en medicinteknisk produkt är det för närvarande inte möjligt att ersätta försöket (där levande ryggradsdjur används) med en annan testmetod.					
2. Begränsning Förklara hur antalet djur för detta projekt fastställdes. Beskriv vilka åtgärder som har vidtagits för att minska antalet djur som ska användas, och vilka principer som tillämpas för att utforma studier. I förekommande fall, beskriv vilka metoder som kommer att	Det totala antalet djur som används i försöket har hållits till ett minimum.					

användas i hela projektet för att minimera antalet djur som används, i enlighet med vetenskapliga mål. Dessa metoder kan omfatta exempelvis pilotstudier, datormodellering, gemensamt utnyttjande av vävnader och återanvändning.	
3. Förfining Ge exempel på specifika åtgärder (t.ex. ökad övervakning, postoperativ vård, smärtlindring, träning av djur) som kommer att vidtas i samband med försöken för att minimera hälsokostnader (skador) hos djuren. Beskriv mekanismerna för att ta fram nya förfiningstekniker under projektets livstid.	All verksamhet kommer att genomföras i enlighet med ISO 10993 – Del 10: Prövning för irritation och hudsensibilisering.
Förklara valet av art och de relaterade utvecklingsstadierna.	Enligt riktlinjerna i ISO 10993 – Del 10 ska värderingen av den medicintekniska produktens irriterande effekt utföras på kaniner och LLNA-testet på husmöss.

Detta anses vara en dålig PVS av följande skäl:

- **Namnet är vagt**
- **Nyckelorden är inte belysande**
- **Nyckelorden omfattar arter (kaniner och möss), vilka inte bör finnas med som nyckelord eftersom de redan ingår i andra avsnitt**
- **Tredjehandssyftet bör inkluderas som ett nyckelord**
- **Förkortningar förklaras inte**
- **Skador som kan förutses:**
 - **Skador anges endast för kaniner. Möss kommer också att ingå i projektet, men deras upplevelse har inte beskrivits. Försökets varaktighet har inte angetts**
 - **Som svar på frågan om negativa effekter har man angett "Ej tillämpligt" – detta är dock missvisande eftersom det anges att kaniner kommer att opereras, och negativa effekter (t.ex. postoperativa) är att förvänta**
- **Svårhetsgraden har angetts som ringa för både kaniner och möss. Detta stämmer inte för kaniner eftersom de kommer att genomgå ett invasivt kirurgiskt ingrepp under**

bedövning. Det är oklart om denna klassificering är lämplig för möss eftersom skadorna inte har beskrivits

- Skälen till djurens planerade öde har endast angetts för möss – det är oklart vad som kommer att hända med kaninerna i slutet av studien
- Det finns begränsad information om genomförandet av 3R-principen:
 - Ett antal väldokumenterade (djurfria) *in vitro*-tester finns tillgängliga för att bedöma hudirritation och hudsensibilisering. Dessa har inte beskrivits i avsnittet "Ersättning", och användningen av levande djur har därför inte motiverats i tillräcklig grad
 - Det bör anges att statistiska beräkningar har utförts för att fastställa det lämpliga antalet djur som ska användas
 - Ingen information har lämnats om "vilka metoder som kommer att användas i hela projektet för att minimera antalet djur som används"
 - Ingen information har lämnats om "mekanismerna för att ta fram nya förfiningstekniker under projektets livstid"
- Man förlitar sig för mycket på hänvisningar till riktlinjerna. En person utan expertkunskaper skulle inte känna till dessa riktlinjer – enklare information krävs för att motivera valet av arter och utvecklingsstadium

4. Utbildning

Exempel 7 (god kvalitet)

Projektets namn	Undervisning i och bedömning av kliniska färdigheter som omfattar nötkreatur och som är relevanta för veterinärutbildningar
Varaktighet (antal månader)	12 månader
Nyckelord	veterinärutbildning, klinisk kompetens, reproduktionsteknik, djurhållning med nötkreatur
Projektets syfte (det är möjligt att välja flera alternativ)	Högre utbildning Utbildning för att förvärva, vidmakthålla eller förbättra yrkesfärdigheter
Projektets mål och förväntade nytta	
Beskriv projektets mål (de vetenskapliga frågorna, eller de vetenskapliga/kliniska behov som ska mötas).	Det övergripande målet med detta projekt är att ge både veterinärstudenter och djursjukskötarstudenter bästa möjliga utbildning och se till att de får den yrkeskompetens de behöver för att kunna erbjuda en god djurvård efter sin examen. Undervisning och bedömning av grundläggande djurhållning samt praktisk klinisk kompetens är en viktig del av veterinärutbildningen och är ett krav från den nationella behöriga myndigheten för veterinäryrket och internationella ackrediteringsorgan. Syftet med detta projekt är att lära universitetsstuderande inom veterinärmedicin och djursjukvård vanliga och specialiserade veterinärmetoder för nötkreatur. Utbildning med levande djur är nödvändig för att studenterna ska lära sig att utföra försök som de kommer att få användning för under hela sitt yrkesliv.
Vilken nytta kan projektet medföra? Vilka vetenskapliga framsteg kommer att nås, hur kan människor, djur eller miljö i förlängningen dra nytta av projektet. I tillämpliga fall, gör åtskillnad mellan kortsiktig nytta (inom projektets löptid) och långsiktig nytta (som kan uppkomma efter att projektet avslutats).	För att diagnostisera och behandla sjukdomar samt delta i nationella program för sjukdomsutrotning är det obligatoriskt för alla kvalificerade veterinärer och djursjukskötare att kunna utföra uppgifter som att ta blodprov och administrera veterinärmedicinska läkemedel till nötkreatur. En mindre grupp studenter som vill utveckla specialistfärdigheter inom reproduktion hos nötkreatur kommer även att lära sig sådana viktiga färdigheter som en del av detta projekt, vilka de så småningom kommer att använda i praktiken. Nyttan med projektet är därför att det kommer att förbättra djurhållningen och den kliniska kompetensen hos både veterinär- och djursjukskötarstudenter så att de är bättre rustade för sitt yrkesliv efter examen.
Skador som kan förutses	
Vilka försöksåtgärder kommer djuren vanligtvis att utsättas för (t.ex. injektioner, kirurgiska ingrepp)? Ange	Under detta utbildningsprojekt kommer djuren att genomgå ett av tre försök, beroende på vilka färdigheter som lärs ut. Rörelsefriheten för vuxna nötkreatur kommer att begränsas under en kort tid och man kommer att genomföra rektal- och juverundersökningar, provta blod och urin och tillämpa olika metoder för injektion och oral administrering. Rörelsefriheten kommer också att begränsas för kalvar, och de kommer att få en sond via

försöksåtgärdernas antal och varaktighet.	munnen till magen för utfodring; ett litet antal kalvar kan också få en nervblockad (lokalbedövning) genom injektion. En separat grupp vuxna nötkreatur kommer att användas för specialistutbildning i reproduktiva ingrepp, såsom framkallande av brunstsynkronisering (dvs. att djuren blir brunstiga samtidigt) och insamling av embryon. Normalt utförs försöken en gång i veckan i sex eller tolv veckor. Utbildningsförsöket i fråga om reproduktionsrelaterade färdigheter kommer dock endast att genomföras två gånger per år. Större delen av ingreppen är kortvariga (≤ 30 minuter), men insamlingen av embryon kan ta upp till en timme.					
Vilka typer av påverkan/negativa effekter på djuren kan förutses, till exempel smärta, viktnedgång, inaktivitet/nedsatt rörlighet, stress, onormalt beteende, och hur lång är varaktigheten av dessa effekter?	Vid injektioner eller blodprovstagning kan djuret uppleva mindre smärta eller obehag vid injektionsstället. Nötkreaturen kan även uppleva obehag vid oral dosering, placering av utfodringsrör och rektal undersökning samt ringa stress på grund av återkommande begränsad rörelsefrihet. Hondjur som brunstsynkroniseras och vars embryon samlas in kan också uppleva kortvarig smärta eller obehag vid injektioner eller på grund av att en kateter förs in i livmoderhalsen för insamling av embryon. I samtliga fall är dessa effekter övergående, och inga långvariga negativa effekter förväntas.					
Vilka arter och hur många djur förväntas användas? Vilka är de förväntade svårhetsgraderna och hur många djur omfattas av varje svårhetsgrad (specificera antal per art)?	Arter	Uppskattat totalt antal	Uppskattat antal per svårhetsgrad			
			Terminal	Ringa svårhet	Måttlig svårhet	Avsevärd svårhet
	Nötkreatur	160	0	160	0	0
Vad kommer att hända med djuren som hålls vid liv i slutet av försöket?	Uppskattat antal som ska återanvändas		Uppskattat antal som ska återföras till livsmiljö/djurhållnings-system		Uppskattat antal som ska utplaceras	
			160			
Ange skälen för djurens planerade öde efter försöket.	Efter undervisningsperiodens slut kommer alla djur att återföras till besättningen, där de kommer att leva normala liv som produktionsdjur.					
Tillämpning av 3R-principen						
1. Ersättning Ange vilka djurfria alternativ som finns tillgängliga på detta område och varför de inte kan användas för projektets ändamål.	Det är nödvändigt att studenter lär sig att utföra vanliga veterinärförfaranden på levande djur för att så småningom kunna utföra dem på de djur som de har hand om i egenskap av kvalificerade veterinärer och djursjukskötare. Studenterna kommer dock även att delta i föreläsningar, titta på filmer och öva teknikerna på andra modeller än djur samt dockor och döda djur innan de använder levande djur, för att utveckla så mycket kompetens som möjligt. Det är dock nödvändigt att fortsätta att använda levande djur för att studenterna ska uppnå full kompetens.					
2. Begränsning	Antalet djur som väljs ut för användning baseras på antalet veterinärstudenter och djursjukskötarstudenter som är inskrivna i					

Förklara hur antalet djur för detta projekt fastställdes. Beskriv vilka åtgärder som har vidtagits för att minska antalet djur som ska användas, och vilka principer som tillämpas för att utforma studier. I förekommande fall, beskriv vilka metoder som kommer att användas i hela projektet för att minimera antalet djur som används, i enlighet med vetenskapliga mål. Dessa metoder kan omfatta exempelvis pilotstudier, datormodellering, gemensamt utnyttjande av vävnader och återanvändning.	examensprogrammen vid tidpunkten. Det minsta antal djur som gör det möjligt för studenterna att påvisa god kompetens i utförandet av försök utan att äventyra djurens välbefinnande kommer att användas. Om möjligt kommer flera ringa ingrepp att utföras på samma djur för att minska det totala antalet nötkreatur som krävs.
3. Förfining Ge exempel på specifika åtgärder (t.ex. ökad övervakning, postoperativ vård, smärtlindring, träning av djur) som kommer att vidtas i samband med försöken för att minimera hälsokostnader (skador) hos djuren. Beskriv mekanismerna för att ta fram nya förfiningstekniker under projektets livstid.	Ingreppen kommer att övervakas noga av en utbildad och erfaren veterinär som kommer att ge veterinärhjälp och råd om några djurskyddsproblem skulle uppstå. Under vissa försök används epiduralbedövning eller sedering där så är lämpligt för att undvika att djuret känner obehag. Djuren kommer att övervakas noggrant för att kontrollera att det inte finns några tecken på negativa effekter efter ingreppen. Utbildare av veterinärer kommer att gå igenom litteraturen regelbundet och ta del av resurser inom ramen för 3R-principen för att hålla sig uppdaterade om nya möjligheter till förfining som skulle kunna tillämpas på detta projekt.
Förklara valet av art och de relaterade utvecklingsstadierna.	Man har valt att använda nötkreatur eftersom de utgör den målart som studenterna behöver lära sig om. Både kalvar och vuxna nötkreatur kommer att användas eftersom det krävs utbildning om båda dessa utvecklingsstadier.

Detta anses vara en bra PVS av följande skäl:

- Språket är tydligt, kortfattat och begripligt för en person som saknar expertkunskaper
- Den är anonym
- Tydliga, belysande nyckelord som är specifika för projektet tillhandahålls
- Målen beskrivs tydligt
- Nyttan beskrivs tydligt, men utan att överdrivas
- Alla potentiella skador och deras förväntade varaktighet anges
- Information om genomförandet av 3R-principen tillhandahålls, inklusive
 - tydlig information om varför ersättning inte är möjligt för att uppnå de utbildningsrelaterade målen,
 - närmare uppgifter om de begränsningsåtgärder som vidtas,
 - omfattande information om förfiningsåtgärder
- Information lämnas för att motivera vilken art som ska användas samt artens utvecklingsstadium

Exempel 8 (dålig kvalitet)

Projektets namn	Utveckling av medicinska färdigheter hos läkar- och veterinärstudenter vid universitetet Europia, och läkare under utbildning, samt läkare från universitetssjukhuset Europia för att förbättra kvaliteten på deras arbete
Varaktighet (antal månader)	60
Nyckelord (högst 5)	kirurgi, utbildning, utbildning för yrkesfärdigheter gris
Projektets syfte (det är möjligt att välja flera alternativ)	Högre utbildning Utbildning för att förvärva, vidmakthålla eller förbättra yrkesfärdigheter
Projektets mål och förväntade nytta	
Beskriv projektets mål (de vetenskapliga frågorna, eller de vetenskapliga/kliniska behov som ska mötas).	Tillhandahållande av en teoretisk och praktisk kurs för medicinsk och veterinärmedicinsk personal under vilken deltagarna lär sig korrekta och säkra åtgärder vid medicinska och veterinärmedicinska behandlingar och kirurgiska ingrepp.
Vilken nytta kan projektet medföra? Vilka vetenskapliga framsteg kommer att nås, hur kan människor, djur eller miljö i förlängningen dra nytta av projektet. I tillämpliga fall, gör åtskillnad mellan kortsiktig nytta (inom projektets löptid) och långsiktig nytta (som kan	Efter fullföljd kurs kommer praktikanterna att ha inhämtat oersättlig kompetens och ha utvecklat sina nuvarande kunskaper och färdigheter kopplade till komplexa kirurgiska metoder och åtgärder. Sådana kunskaper och färdigheter kommer att väsentligt minska den potentiella risken för att en läkare eller veterinär begår ett misstag och kommer att förbättra sjukvården och den veterinärmedicinska vården i allmänhet.

uppkomma efter att projektet avslutats).						
Skador som kan förutses						
Vilka försöksåtgärder kommer djuren vanligtvis att utsättas för (t.ex. injektioner, kirurgiska ingrepp)? Ange försöksåtgärdernas antal och varaktighet.	Djuren kommer hela tiden att vara bedövade.					
Vilka typer av påverkan/negativa effekter på djuren kan förutses, till exempel smärta, viktnedgång, inaktivitet/nedsatt rörlighet, stress, onormalt beteende, och hur lång är varaktigheten av dessa effekter?	Ej tillämpligt					
Vilka arter och hur många djur förväntas användas? Vilka är de förväntade svårhetsgraderna och hur många djur omfattas av varje svårhetsgrad (specificera antal per art)?	Arter	Uppskattat totalt antal	Uppskattat antal per svårhetsgrad			
			Terminal	Ringa svårhet	Måttlig svårhet	Avsevärd svårhet
				150		
Vad kommer att hända med djuren som hålls vid liv i slutet av försöket?	Uppskattat antal som ska återanvändas		Uppskattat antal som ska återföras till livsmiljö/djurhållnings-system		Uppskattat antal som ska utplaceras	
Ange skälen för djurens planerade öde efter försöket.	Djuren kommer inte att vakna från bedövningen. I slutet av bedövningen kommer grisarna att avlivas.					
Tillämpning av 3R-principen						
1. Ersättning Ange vilka djurfria alternativ som finns tillgängliga på detta område och varför de inte kan användas för projektets ändamål.	Innan deltagarna inleder sitt arbete med försöksdjuren kommer de att utveckla sina färdigheter med hjälp av förbehandlad datorsimuleringsutrustning. Försöksdjuren används endast för de försök och behandlingar som inte kan läras in med användning av vävnadskulturer.					
2. Begränsning Förklara hur antalet djur för detta projekt fastställdes. Beskriv vilka åtgärder som har vidtagits för att minska antalet djur som ska	Antalet försöksdjur har beräknats för att säkerställa att så få djur som möjligt utsätts för försöken.					

användas, och vilka principer som tillämpas för att utforma studier. I förekommande fall, beskriv vilka metoder som kommer att användas i hela projektet för att minimera antalet djur som används, i enlighet med vetenskapliga mål. Dessa metoder kan omfatta exempelvis pilotstudier, datormodellering, gemensamt utnyttjande av vävnader och återanvändning.				
3. Förfining Ge exempel på specifika åtgärder (t.ex. ökad övervakning, postoperativ vård, smärtlindring, träning av djur) som kommer att vidtas i samband med försöken för att minimera hälsokostnader (skador) hos djuren. Beskriv mekanismerna för att ta fram nya förfiningstekniker under projektets livstid.	Djuren kommer att vara bedövade under hela försöket och avlivas utan återhämtning.			
Förklara valet av art och de relaterade utvecklingsstadierna.	Ej tillämpligt			
Projekt valt för utvärdering i efterhand	Tidsfrist	Inbegriper försök i kategorin avsevärd svårhet	Icke-mänskliga primater används	Annan orsak

Detta anses vara en dålig PVS av följande skäl:

- Namnet är vagt
- Namnet är inte anonymt och sekretessen är inte tillräckligt skyddad – det universitet och det sjukhus som studenterna och läkarna är kopplade till namnges
- Nyckelorden är inte belysande – de är för allmänna och vaga
- Bland nyckelorden anges arten (gris). Arten ingår i andra delar av PVS:en och behöver därför inte finnas med som nyckelord
- Det saknas tillräckliga uppgifter om målen och den potentiella nyttan för att motivera fördelarna med projektet. I båda fallen är den information som tillhandahålls knapphändig och vag. Det finns ingen beskrivning av de särskilda tekniker/färdigheter

som deltagarna kommer att utbildas i, eller av de särskilda medicinska/kirurgiska områden inom vilka dessa läkare arbetar. Det går därför inte att avgöra om den föreslagna utbildningen verkligen är nödvändig

- Skador som kan förutses:
 - De försök som dessa grisar kommer att genomgå har inte beskrivits, vilket gör det omöjligt för läsaren att få en korrekt bild av den faktiska upplevelsen hos de djur som används enligt detta projektgodkännande. Det finns inte heller någon information om antalet försök som ska utföras och hur länge de varar.
- Som svar på frågan om negativa effekter har man angett "Ej tillämpligt" – detta är dock missvisande. Trots att uppgifterna i andra delar av PVS:en är knapphändiga verkar det som om dessa djur kommer att sövas med narkos under en tidsperiod och sedan avlivas i slutet av narkosen. De kan därmed tänkas uppleva stress under narkosens inledningsfas. Återigen har ingen varaktighet angetts för de förväntade effekterna. Svårhetsgraden har angetts som ringa för alla grisar som ska användas. Med tanke på att uppgifterna i avsnitten om skador och negativa effekter som kan förutses är helt otillräckliga går det inte att med säkerhet säga vilken prospektiv svårhetsgrad som är lämpligast. Enligt uppgifter som lämnas i andra avsnitt verkar det dock som om dessa djur kommer att bedövas under en tidsperiod och sedan avlivas i slutet av bedövningen. Om så är fallet bör svårhetsgraden för dessa djur vara "terminal"
- Arten anges inte på rätt plats
- Inga skäl anges för djurens planerade öde
- Det finns begränsad information om genomförandet av 3R-principen:
 - Ersättning – användningen av en stegvis metod för denna utbildning beskrivs inte på ett tillfredsställande sätt. Det finns ingen hänvisning till det teoretiska lärandet, de filmer som ska ses, den direkta observationen utförd av erfarna lärare/kollegor eller användningen av dockor och döda djur. Det absoluta kravet på att använda levande djur har därmed inte motiverats i tillräcklig utsträckning
 - Begränsning – ingen information har lämnats om "vilka metoder som kommer att användas i hela projektet för att minimera antalet djur som används" (t.ex. att ett antal studenter/läkare använder samma djur) eller djurens ursprung (t.ex. överskottsdjur eller djur från avslutade studier som ännu inte har avlivats)
 - Förfining – ingen information har lämnats om "mekanismerna för att ta fram nya förfiningstekniker under projektets livstid"
- Ingen information har lämnats för att motivera valet av grisar som art för denna utbildning, och inte heller om utvecklingsstadiet för de grisar som ska användas eller varför denna art/detta utvecklingsstadium är lämpligast för att uppnå studiens mål

5. Genetiskt förändrade djur

Exempel 9 (god kvalitet)

Projektets namn	Framställning, avel och upprätthållande av genetiskt förändrade möss för cancerforskning
Varaktighet (antal månader)	60 månader
Nyckelord	tillhandahållande av tjänster, frysförvaring, embryoöverföring
Projektets syfte (det är möjligt att välja flera alternativ)	Grundforskning: onkologi Translationell och tillämpad forskning: cancer hos människa Upprätthållande av kolonier av etablerade genetiskt förändrade djur som inte används i andra försök
Projektets mål och förväntade nytta	
Beskriv projektets mål (de vetenskapliga frågorna, eller de vetenskapliga/kliniska behov som ska mötas).	Det huvudsakliga målet med detta projekt är att erbjuda effektiva tjänster av hög kvalitet till forskare som arbetar med projekt för tumörbehandling. Projektet kommer att möjliggöra framställning och avel av genetiskt förändrade möss som kommer att användas inom andra projekt. Det kommer även att underlätta avels- och frysförvaringsprogram för att säkerställa effektivitet och minimera överskottet av djur. Om en forskare för att besvara en forskningsfråga behöver framställa en ny genetiskt förändrad stam kan det göras inom ramen för detta projekt. Vid varje tillfälle kommer forskaren att inneha ett relevant projektgodkännande för den forskning som ska utföras, vars beviljande kommer att innefatta en utvärdering av motiveringen för den efterföljande användningen av genetiskt förändrade stammar som framställts inom ramen för detta projektgodkännande. Den metod som har störst sannolikhet att lyckas kommer att väljas.
Vilken nytta kan projektet medföra? Vilka vetenskapliga framsteg kommer att nås, hur kan människor, djur eller miljö i förlängningen dra nytta av projektet. I tillämpliga fall, gör åtskillnad mellan kortsiktig nytta (inom projektets löptid) och långsiktig nytta (som kan uppkomma efter att projektet avslutats).	Många forskare som försöker använda särskilda genetiskt förändrade stammar i sin forskning har inte de tekniska kunskaper som krävs för att framställa nya genetiskt förändrade möss eller för att frysförvara stammar vid behov. Denna grupp har mycket stor erfarenhet av metoder för genetiska förändringar och har goda möjligheter att lyckas utveckla lämpliga nya stammar med användning av så få djur som möjligt på det mest förfinade sättet. Gruppen strävar även efter att erbjuda frysförvaring (frysning av sperma eller embryon) för forskare vid anläggningen. Denna tjänst kommer att medföra nytta när det gäller att minska antalet genetiskt förändrade musstammar som löpande måste upprätthållas genom att aveln "hålls igång" eftersom de inte behövs för aktuella studier. Med denna strategi minimeras antalet överskottsdjur. Frysförvaringen innebär även en försäkring mot eventuell förlust av värdefulla stammar om oväntade hälsoproblem skulle uppstå hos djurenheterna. Den största nyttan med detta projekt är att det kommer att säkerställa en effektiv och rationell framställning av nya genetiskt förändrade stammar och en total minskning av antalet genetiskt förändrade djur som hålls vid anläggningen för användning i forskningsstudier.

Skador som kan förutses						
Vilka försöksåtgärder kommer djuren vanligtvis att utsättas för (t.ex. injektioner, kirurgiska ingrepp)? Ange försöksåtgärdernas antal och varaktighet.	Mössen kommer att genomgå ett försök med ett enda steg och kommer att få en injektion för att sedan avlivas och användas som äggdonatorer i syfte att framställa nya genetiskt förändrade musstammar. Andra honor kommer att användas som mottagare (vilket involverar bedövning följt av operation för att sätta in förändrade embryon). Efter operationen kan djuret uppleva smärta under några dagar, vilken dock kommer att kontrolleras genom smärtlindring. Dessa mödrar kommer att hållas tills de har avvant ungarna (cirka sex veckor). Några handjur kommer att bedövas och genomgå kirurgisk vasktomi för att stödja programmet för embryoöverföring. Efter operationen kan djuret uppleva smärta under en eller några få dagar, vilken dock kommer att kontrolleras genom smärtlindring. Återhämtningen efter detta tar bara några dagar. De används sedan för parning med mottagarmössen för att göra dessa skendräktiga, vilket inte i sig är ett försök. Den genetiskt förändrade avkomman kommer att avlas och upprätthållas inom ramen för detta projekt under en kort period (månader) tills stammen har upprättats och genomgått en första utvärdering av dess välbefinnande, varpå mössen överlämnas till särskilda experimentella projektgodkännanden för användning i senare försök som en del av cancerforskningsstudier. Djur som genotypas med en liten bit öronvävnad som tas vid identifieringsmärkningen väntas uppleva smärta under en så kort stund att smärtlindring inte anses lämplig.					
Vilka typer av påverkan/negativa effekter på djuren kan förutses, till exempel smärta, viktnedgång, inaktivitet/nedsatt rörlighet, stress, onormalt beteende, och hur lång är varaktigheten av dessa effekter?	De djur som används som embryomottagare eller genomgår vasktomi kommer att uppleva ett visst kortvarigt obehag efter operationen, vilket hanteras med smärtstillande medel. Vi förväntar oss inte några negativa effekter av våra genmanipulationer hos avkomman eller avelsdjuren, men alla djur övervakas noggrant.					
Vilka arter och hur många djur förväntas användas? Vilka är de förväntade svårhetsgraderna och hur många djur omfattas av varje svårhetsgrad (specificera antal per art)?	Arter	Uppskattat totalt antal	Uppskattat antal per svårhetsgrad			
			Terminal	Ringa svårhet	Måttlig svårhet	Avsevärd svårhet
	Husmus	9 500	0	9 000	500	0
Vad kommer att hända med djuren som hålls vid liv i slutet av försöket?	Uppskattat antal som ska återanvändas		Uppskattat antal som ska återföras till livsmiljö/djurhållnings-system		Uppskattat antal som ska utplaceras	

Ange skälen för djurens planerade öde efter försöket.	Djuren kommer antingen att användas i avelsprogrammen inom detta projekt och avlivas när de blir för gamla för effektiv avel, eller så kommer de att överlämnas till andra projekt för fortsatt avel eller fortsatt användning i tumörrelaterade försök.
Tillämpning av 3R-principen	
1. Ersättning Ange vilka djurfria alternativ som finns tillgängliga på detta område och varför de inte kan användas för projektets ändamål.	Alla forskningsgrupper som ska förses med de genetiskt förändrade stammar som framställs inom ramen för detta projektgodkännande använder alternativa metoder för att ersätta användningen av djur där så är möjligt. Metoder utan djurförsök som utförs i laboratorier med celler/datorsimuleringar kan dock inte på ett tillfredsställande sätt modellera hela uppsättningen molekyllära, cellulära, fysiologiska och patologiska åtgärder och interaktioner som krävs för att fullt ut förstå hur genetiska förändringar leder till normala eller onormala processer. Huvudsyftet med detta projekt är att underlätta biomedicinsk forskning inom ramen för andra projektgodkännanden. Såsom tidigare förklarats kommer den vetenskapliga användningen av dessa genetiskt förändrade möss för biomedicinsk forskning att beviljas inom ramen för den mottagande forskarens projektgodkännande. Beskrivningar av alternativa metoder som beaktats av de mottagande forskarna kommer att omprövas för att säkerställa att inga nya metoder finns tillgängliga.
2. Begränsning Förklara hur antalet djur för detta projekt fastställdes. Beskriv vilka åtgärder som har vidtagits för att minska antalet djur som ska användas, och vilka principer som tillämpas för att utforma studier. I förekommande fall, beskriv vilka metoder som kommer att användas i hela projektet för att minimera antalet djur som används, i enlighet med vetenskapliga mål. Dessa metoder kan omfatta exempelvis pilotstudier, datormodellering, gemensamt utnyttjande av vävnader och återanvändning.	Framställning, avel och upprätthållande på central nivå är det effektivaste och mest ändamålsenliga sättet att utveckla nya stammar för användning vid vetenskapliga försök. Onödig framställning/produktion av genetiskt förändrade möss kommer att undvikas genom omfattande sökningar i publikationer och databaser för att säkerställa att de inte redan finns. Genom frysförvaring av könsceller och embryon för att arkivera (lagra) stammar minimeras överskottet. För frysförvaring krävs vanligtvis ett litet antal djur (upp till tio honor) för att producera upp till 200 embryon, vilket säkerställer att varje transgen stam förvaras på ett säkert sätt (så att de kan återupplivas). Dessa 200 embryon kan lagras, vilket innebär att vi inte behöver fortsätta att föda upp levande djur. När den genetiska stammen behöver användas, krävs endast ett litet antal möss för återimplantation, vanligtvis två honor. Djuren kommer endast att framställas och/eller avlas om ett användarkrav har fastställts, och avelsprogrammet kommer att ses över regelbundet för att tillgodose den förväntade efterfrågan på ett optimalt sätt. När nya musstammar upprättas på begäran av en användare kommer dessa att göras tillgängliga för användning inom andra vetenskapliga projekt, om det finns en lämplig motivering och behörighet.
3. Förfining Ge exempel på specifika åtgärder (t.ex. ökad övervakning, postoperativ vård, smärtlindring, träning av djur) som kommer att	Aseptiska kirurgiska tekniker kommer att tillämpas strikt, och om möjligt kommer icke-kirurgiska alternativ för överföring av embryon och sterilisering av handjur att undersökas och användas. Djur med immunsystem som är svagare än normalt kommer att hållas i särskilda burar, ges sterilt foder och vatten och hanteras på ett särskilt sätt för att skydda dem från infektioner.

vidtas i samband med försöken för att minimera hälsokostnader (skador) hos djuren. Beskriv mekanismerna för att ta fram nya förfiningstekniker under projektets livstid.	Smärtlindring används rutinmässigt efter operationer. Vävnadsprovtagning kombineras vanligtvis med identifiering, men vissa forskare kräver elektroniska chippläsare för identifiering, och i så fall använder vi öronbiopsi för genotypning. Vi kommer att efterforska nya tekniska lösningar genom interna och externa möten och litteraturgenomgångar samt tillämpa relevanta förfiningar när dessa blir tillgängliga.
Förklara valet av art och de relaterade utvecklingsstadierna.	Möss är den huvudsakliga art som används för att framställa transgena stammar, så de kommer att användas för alla försök i detta projekt, inklusive embryoöverföring och frysförvaring. Utvecklingsstadierna kommer att omfatta embryon, unga honor som ännu inte förökat sig och vuxna möss. Vi kommer endast att hålla äldre djur om det är nödvändigt för att slutföra utvärderingen av djurens välbefinnande.

Detta anses vara en bra PVS av följande skäl:

- **Namnet är specifikt och förklarar projektets syfte – framställning av genetiskt förändrade djur har särskilt angetts i namnet**
- **Nyckelorden är belysande och innehåller hänvisningar till syftet med projektet för genetiskt förändrade djur ("tillhandahållande av tjänster"), dvs. produktionen av genetiskt förändrade djur för flera användare**
- **Inga svårbegripliga förkortningar används**
- **Skador som kan förutses:**
 - **Skador har angetts för varje försök. Skadornas varaktighet har angetts**
- **Den angivna svårhetsgraden är lämplig eftersom man föreslår kirurgiska ingrepp under bedövning. Eftersom den genetiska förändringen inte väntas orsaka betydande skador verkar klassificeringen av majoriteten vara lämplig**
- **Skälen för djurens förväntade öde har angetts**
- **Det finns information om genomförandet av 3R-principen:**
 - **Alternativ diskuteras**
 - **Antalet djur som ska användas anges tydligt och förklaras där så är möjligt**
 - **Förfiningar beskrivs**
 - **Ett åtagande görs att hålla jämna steg med utvecklingen under projektets löptid**

Exempel 10 (dålig kvalitet)

Projektets namn	Framställning, avel och upprätthållande av genetiskt förändrade möss för forskarsamhället
Varaktighet (antal månader)	60 månader
Nyckelord	frysförvaring, embryoöverföring
Projektets syfte (det är möjligt att välja flera alternativ)	Grundforskning: annan grundforskning Translationell och tillämpad forskning: andra störningar hos människa Upprätthållande av kolonier av etablerade genetiskt förändrade djur som inte används i andra försök
Projektets mål och förväntade nytta	
Beskriv projektets mål (de vetenskapliga frågorna, eller de vetenskapliga/kliniska behov som ska mötas).	Syftet med detta projekt är att framställa nya genetiskt förändrade möss som ska användas i forskning av andra forskare.
Vilken nytta kan projektet medföra? Vilka vetenskapliga framsteg kommer att nås, hur kan människor, djur eller miljö i förlängningen dra nytta av projektet. I tillämpliga fall, gör åtskillnad mellan kortsiktig nytta (inom projektets löptid) och långsiktig nytta (som kan uppkomma efter att projektet avslutats).	Många forskare och forskningsinstitut har inte den sakkunskap eller de resurser som krävs för att framställa nya genetiskt förändrade stammar. Vårt företag har mycket stor erfarenhet av metoder för genetiska förändringar och har goda möjligheter att utveckla lämpliga nya stammar med användning av så få djur som möjligt på det mest förfinade sättet. Vi erbjuder även våra kunder en frysförvaringstjänst. Detta hjälper forskare att minimera överskottet av djur.
Skador som kan förutses	
Vilka försöksåtgärder kommer djuren vanligtvis att utsättas för (t.ex. injektioner, kirurgiska ingrepp)? Ange försöksåtgärdernas antal och varaktighet.	Mössen kommer att hyperstimuleras och användas som äggdonatorer för att framställa nya genetiskt förändrade musstammar. Andra honor används där så är möjligt som embryomottagare genom NSET. Genotypning kommer att utföras genom svansbiopsi. Den genetiskt förändrade avkomman kommer att avlas och upprätthållas inom ramen för detta projekt tills kunden behöver använda djuren i sitt forskningsprogram, med användning av homozygot korsning där så är möjligt.
Vilka typer av påverkan/negativa effekter på djuren kan förutses, till exempel smärta, viktnedgång, inaktivitet/nedsatt rörlighet, stress, onormalt beteende, och hur lång är varaktigheten av dessa effekter?	Ett fåtal djur kan uppleva begränsat kortvarigt obehag, medan den stora majoriteten endast kommer att uppleva mycket ringa obehag.

Vilka arter och hur många djur förväntas användas? Vilka är de förväntade svårhetsgraderna och hur många djur omfattas av varje svårhetsgrad (specificera antal per art)?	Arter	Uppskattat totalt antal	Uppskattat antal per svårhetsgrad			
			Terminal	Ringa svårhet	Måttlig svårhet	Avsevärd svårhet
	Husmus	20 000	0	19 000	1 000	0
Vad kommer att hända med djuren som hålls vid liv i slutet av försöket?	Uppskattat antal som ska återanvändas		Uppskattat antal som ska återföras till livsmiljö/djurhållnings-system		Uppskattat antal som ska utplaceras	
Ange skälen för djurens planerade öde efter försöket.	De allra flesta av djuren kommer att skickas till våra kunder och användas i forskning. Avelsdjur kommer att avlivas när de är uttjänta.					
Tillämpning av 3R-principen						
1. Ersättning Ange vilka djurfria alternativ som finns tillgängliga på detta område och varför de inte kan användas för projektets ändamål.	Ej tillämpligt. Vi framställer bara nya stammar när kunden kräver det.					
2. Begränsning Förklara hur antalet djur för detta projekt fastställdes. Beskriv vilka åtgärder som har vidtagits för att minska antalet djur som ska användas, och vilka principer som tillämpas för att utforma studier. I förekommande fall, beskriv vilka metoder som kommer att användas i hela projektet för att minimera antalet djur som används, i enlighet med vetenskapliga mål. Dessa metoder kan omfatta exempelvis	Vi har stor erfarenhet av dessa metoder och ser till att så få djur som möjligt används.					

pilotstudier, datormodellering, gemensamt utnyttjande av vävnader och återanvändning.	
3. Förfining Ge exempel på specifika åtgärder (t.ex. ökad övervakning, postoperativ vård, smärtlindring, träning av djur) som kommer att vidtas i samband med försöken för att minimera hälsokostnader (skador) hos djuren. Beskriv mekanismerna för att ta fram nya förfiningstekniker under projektets livstid.	Vi är mycket erfarna och gör allt vi kan för att minimera lidandet. Vi deltar i många konferenser och överväger användningen av relevanta nya förfiningar när dessa blir tillgängliga.
Förklara valet av art och de relaterade utvecklingsstadierna.	Möss är den art som våra kunder vill ha. Vi har ingen erfarenhet av andra arter, även om vi kan komma att övergå till produktion av sebrafisk inom de närmaste åren.

Detta anses vara en mycket dålig PVS av följande skäl:

- Det anges inte att det är en "tjänst" för andra vare sig i namnet eller nyckelorden
- Formuleringen "för forskarsamhället" i namnet är för vag
- Flera syften har valts, men det finns ingen förklaring till varför lagstadgade syften behövs
- Mål:
 - Ett tillstånd för tillhandahållande av tjänster, men ingen förklaring av processen för att motivera nya stammar
 - De är mycket allmänna och oprecisa
- Skador som kan förutses:
 - Endast en av de olika tekniker som ska användas på djuren beskrivs och det finns knappt någon information om hur de påverkar djuren
 - Användning av terminologi som är svårbegriplig för en läsare utan expertkunskaper
 - Ingen information om hur de negativa effekterna kommer att minimeras
 - Ingen information om geneffekter eller hur dessa kommer att övervakas eller hanteras
 - Användning av den mindre förfinade metoden svansbiopsi utan motivering
- Ersättning har inte beaktats
- Begränsning har inte beaktats
- Förfining har inte beaktats för de valda metoderna och försöken

KONTAKTA EU

Besök

Det finns hundratals Europa direkt-kontor i hela EU. Hitta ditt närmaste kontor: https://europa.eu/european-union/contact_sv

Telefon eller mejl

Tjänsten Europa direkt svarar på dina frågor om EU. Kontakta tjänsten på något av följande sätt:

- Ring det avgiftsfria telefonnumret 00 800 6 7 8 9 10 11 (en del operatörer kan ta betalt för samtalet).
- Ring telefonnumret +32 22999696.
- Mejla via webbplatsen (https://europa.eu/european-union/contact_sv).

EU-INFORMATION

På nätet

På webbplatsen Europa finns det information om EU på alla officiella EU-språk (https://europa.eu/european-union/index_sv).

EU-publikationer

Ladda ned eller beställ både gratis och avgiftsbelagda EU-publikationer (<https://op.europa.eu/sv/publications>). Om du behöver flera kopior av en gratispublikation kan du kontakta Europa direkt eller ditt lokala informationskontor (https://europa.eu/european-union/contact_sv).

EU-lagstiftning och andra rättsliga handlingar

Rättsliga handlingar från EU, inklusive all EU-lagstiftning sedan 1952, finns på alla officiella EU-språk på EUR-Lex (<http://eur-lex.europa.eu>).

Öppna data från EU

På EU:s portal för öppna data (<http://data.europa.eu/euodp/sv>) finns dataserier från EU. Dataserierna får laddas ned och användas fritt för kommersiella och andra ändamål.



Europeiska unionens
publikationsbyrå