

Information: Skriftlig rapportering av försöksdjursstatistik

Du kan rapportera in statistik över 2011 års försöksdjursanvändning fram till och med den 1 mars 2012.

1. Här hittar du blanketten

Gå in på Jordbruksverkets hemsida, www.jordbruksverket.se. Klicka på *Djur, Försöksdjur, Statistik, Blanketter* och *Försöksdjursstatistik*. Där hittar du blanketten *Försöksdjursstatistikanvändning av djur för vetenskapliga ändamål* (D147). Observera att blanketten är en pdf-fil och att du inte kan spara en ifylld kopia på datorn.

Skicka in din ifyllda blankett till:

Jordbruksverket
551 82 Jönköping

Kontaktpersoner:

cecilia.bornestaf@jordbruksverket.se
elisabeth.lindkvist-ottow@jordbruksverket.se

2. Så här fyller du i blanketten

Djur används inom många olika områden och för vitt skiftande ändamål. Det är därför oundvikligt att det uppstår tillfällen när det är svårt att avgöra var i en tabell ett djur ska redovisas. Vid tveksamhet bör djuret redovisas under den punkt där det närmast hör hemma. Det är varje uppgiftslämnarens eget ansvar att fatta detta beslut.

Tabell 1

Punkt 1

Djur som för första gången använts i försök redovisas under punkt 1. I kolumn A, under respektive rubrik, redovisas djur som utan föregående ingrepp avlivats för uttagande av organ eller organdelar, använts i beteendestudier utan tvångsanordningar eller i andra försök utan tvångsanordningar, exempelvis studier av utfodrings-, inhysnings- eller skötselsystem.

I kolumn B redovisas de djur som utsatts för någon form av ingrepp. Med ingrepp avses operativt ingrepp, insprutning (injektion), blodtappning eller annat som kan tillfoga djuret

smärta, ångest, lidande eller bestående skada. Andra exempel på ingrepp är tvångsmatning, instillation och immobilisering av djur.

Summan av antalet djur i punkt 1 utgör det totala antalet djur som för första gången använts i försök under året. Djur som redovisats under punkt 1A redovisas vidare i tabell 2A och djur som redovisats i 1B redovisas vidare i 2B.

Punkt 2

Här redovisas återanvändning av försöksdjur. Med återanvändning avses en sådan situation där ett djur använts inom ramen för två eller flera oberoende försök trots att ett annat djur likaväl kunde ha valts. Om det däremot inom ramen för ett enskilt försök är nödvändigt att vidta mer än en åtgärd eller ett ingrepp i samma djur anses inte detta som återanvändning av djuret.

Redovisa om djuret använts utan föregående ingrepp och utan tvångsanordningar (kolumn A) eller om djuret utsatts för någon form av ingrepp (kolumn B). Återanvändning ska, oberoende av hur många gånger ett djur återanvänts, endast redovisas en gång varje kalenderår. Dessa djur redovisas sedan inte ytterligare i de följande tabellerna.

Tabell 2

I tabell 2 redovisas djurens ursprung uppdelat i kolumnerna "godkänd uppfödning" respektive "annat ursprung". Beträffande djur som importerats från andra länder ska exportlandet anges. Vid behov får redovisningen av ursprungsländerna ske på särskild bilaga. I tabell 2A redovisas djur från tabell 1.1A. I tabell 2B redovisas djur från tabell 1.1B. Endast djuren från tabell 2B redovisas ytterligare i de följande tabellerna.

Tabell 3

Samtliga djur som redovisats i tabell 2B ska också redovisas i tabell 3 och i förekommande fall även i tabell 4-6. Alla de djur som använts för studier m.m. av sjukdomar och andra störningar hos människa och djur under punkterna 1, 2, 3 och 4 ska redovisas ytterligare i tabell 4A. Begreppet "produkter" under punkterna 2 och 3 respektive 5 och 6 avser exempelvis läkemedel.

Djur som använts för produktion och kvalitetskontroll av produkter och hjälpmedel inom humanmedicin och odontologi samt inom veterinärmedicin (punkt 5 och 6) ska redovisas ytterligare i tabellerna 4B och 5. Här avses rutinmässig produktion av mono- och polyklonala antikroppar och andra biologiska material som används inom human- och veterinärmedicinsk forskning och redovisas enligt punkterna 2 och 3. Kvalitetskontroll av produkter kan exempelvis gälla bestämning av renhet, stabilitet, effektivitet och styrka.

Under punkt 4 ska förutom de djur som använts för att diagnostisera sjukdomar hos människa och djur även de djur som använts för produktion eller kvalitetskontroll av produkter för kliniskt diagnostiska ändamål redovisas.

Djur som använts för hälsoinventering av avels- och experimentkolonier av försöksdjur ska inte redovisas här utan under punkt 9.

Antalet djur som använts för toxikologiska eller andra säkerhetsbedömningar (punkt 7) ska dessutom närmare specificeras i tabell 6A och 6B. Under punkt 9 "Övrigt" redovisas sådana djur som inte redan återfinns under punkterna 1-8, t.ex. djur som används för propagation av infektiösa ämnen och tumörer samt för produktion av mono- och polyklonala antikroppar och som inte redovisats tidigare under punkterna 5 och 6. Här redovisas även viss annan djuranvändning inom tillämpade forskningsområden.

Tabell 4

I de fall djuranvändningen som redovisats i tabell 3 under punkterna 1, 2, 3 och 4 gäller studier m.m. av sjukdomar och störningar hos människor och djur ska dessa redovisas i tabell 4A. När ett försök under punkterna 2-5 rör cancer hos människa ska cancerklassificeringen ha företräde och redovisningen ske under punkt 1.

"Sjukdomar hos djur" avser grundläggande studier som primärt berör ett eller flera djurslag, men inte människa.

I tabell 4B redovisas de djur som använts vid sådan produktion och kvalitetskontroll som redovisats i tabell 3, punkt 5 och 6.

Tabell 5

I tabell 5 redovisas de djur som använts för produktion och kvalitetskontroll enligt tabell 3, punkt 5 och 6. I tabellen ska framgå om djuren använts enligt svenska myndighetskrav enbart (punkt 1), enligt föreskrifter inom Europa, t.ex. från EU eller i den europeiska farmakopén (punkt 2) eller enligt föreskrifter från andra länder (punkt 3). I de fall försöken utförs enbart enligt krav från andra länder ska dessa länder anges. Under punkt 4 redovisas de djur som använts på grund av krav från både svenska och utländska myndigheter. Har försöken utförts p.g.a. företagets eller motsvarandes interna bestämmelser utan krav från myndigheter ska detta redovisas under "inga myndighetskrav föreligger".

Tabell 6

Samtliga djur som använts för toxikologiska eller andra säkerhetsbedömningar ska specificeras ytterligare i tabell 6. I tabell 6A redovisas vilken typ av test som använts för olika produkter/substanser. I tabell 6B ska det anges om den utförda testningen skett som ett resultat av myndighetskrav i Sverige enbart, inom Europa (från EU eller i den europeiska farmakopén) eller andra länder. I de fall försöken utförts enbart enligt krav från andra länder ska dessa länder anges. Under punkt 4 redovisas de djur som använts på grund av krav från både svenska och utländska myndigheter. Har testningen utförts p.g.a. företagets eller motsvarandes interna bestämmelser utan krav från myndigheter ska detta redovisas under "inga myndighetskrav föreligger". För varje enskild kolumn ska summan av antalet djur i tabell 6A vara lika med antalet djur i tabell 6B. Akut toxicitet (engångstillförelse eller enstaka kortvarig exponering) även innefattande sk "limit tests" och tester med särskiljande dos.

Testtyper

LD50, LC50

Konventionella tester med engångstillförel till grupper av försöksdjur där dödligheten registreras och toxiciteten uttrycks som den statistiskt beräknade engångsdos som dödar hälften av djuren, LD50 (letal dos 50%) eller LC50 (letal koncentration 50%).

Andra metoder med letalitet som end-point

Alternativa metoder som utnyttjar letalitet som "endpoint", men där färre djur används, t.ex. "Limit test" eller där man utgår ifrån ett antal fixerade dosnivåer, t.ex. "Up-and Down Procedure" UDP. Resultaten används för att uppskatta ett ungefärligt LD50-värde.

Metoder utan letalitet som end-point

Testmetoder som bygger på kliniska observationer av tecken på toxicitet men inte dödlighet efter engångsdoser till små grupper av försöksdjur, t.ex. "Fixed Dose Procedure" (FDP) enligt British Toxicology Society (BTS). FDP bygger på observationer av uppenbara toxiska effekter (clear signs of toxicity) som observerats vid ett antal fixerade dosnivåer, varefter en s.k. särskiljande dos identifieras.

Allmän toxicitet efter upprepad tillförel eller långvarig exponering (subakut, subkronisk och kronisk toxicitet).

Upprepad dosering under varierande tider (14, 28 dagar, 3, 6, 12 mån, 2 år etc) i syfte att identifiera skadliga effekter efter långvarig exponering. Fastställande av dos-respons- och dos-effektsamband samt identifiering av målorgan och kritisk effekt. Underlag för risk- och säkerhetsvärdering.

Hudirritation

Engångsadministrering på hud på t.ex. kanin (Draize test).

Ögonirritation

Lokal applicering av en engångsdos i ögat på t.ex. kanin.

Hudsensibilisering

Tester på försöksdjur, vanligen marsvin, med eller utan injektion av adjuvans. Testerna innefattar en sensibiliseringsfas med epikutan (dermal, topikal) och/eller intradermal administrering följt av en provokativ testfas, vanligen med epikutan exponering. Flera olika djurmodeller finns tillgängliga, med marsvin bl.a. GPMT (Guinea Pig Maximization Test), Buehler test, OET (Open Epicutaneous Test), Freund's complete adjuvant test, Split adjuvant test, CCET (Cumulative Contact Enhancement Test) och Draize skin sensitization test. Helt andra typer av metoder finns utvecklade med mus. Hit hör t.ex. LLNA (Local Lymph Node Assay) och MEST (Mouse Ear Swelling Test).

Mutagenitet/Genotoxicitet

Studier för att bedöma genotoxisk potential och förmåga att inducera permanenta förändringar av det genetiska materialet. Hit hör t.ex. tester för genmutationer, strukturella kromosomförändringar, numeriska kromosomförändringar, systerkromatidutbyten (SCE), test för reparationsrelaterad DNA-syntes (UDS), kovalent bindning till DNA (DNA-addukter), detektion av andra typer av DNA-skador, t.ex. dominant letaltest, mikrokärntest och cytogenerisk analys.

Carcinogenitet

Långtidstester på försöksdjur (normalt 18-24 mån, längre tider kan dock förekomma) för att studera tumöruppkomst. Dessutom studier av tumörpromotion (t.ex. två-steps initiering/promotionsmodell *in vivo*, lever foci, hud) och påverkan på latenstid.

Reproduktionstoxicitet

Studier för att bedöma risken för påverkan på reproduktionsförmågan hos hon- och handjur. En- eller flergenerationsstudier.

Embryo- och fostertoxicitet (developmental)

Studier på dräktiga hondjur i syfte att studera fosterskadande effekter, embryotoxicitet eller andra effekter på fosterutvecklingen. Toxiska effekter på vattenlevande ryggradsdjur vilka inte är inkluderade under andra rubriker (kolumner); exempelvis studier på fisk för att bedöma effekter i vattenmiljön av kommersiella kemiska substanser, samt effekter av utsläpp/föroreningar från industri, jordbruk och tätorter.

Övrigt

Studier av effekter i specifika målorgan eller andra system, t.ex. beteendestudier.

Skicka in din ifyllda blankett till:

Jordbruksverket
551 82 Jönköping