**Kitöltési útmutató a “Projekt engedélyezés iránti kérelem” és**

**“Projekt megújítás iránti kérelem hatályos engedély megléte esetén”**

**űrlapokhoz**

**7. Csak több projektre való együttes engedélykérés esetén**

**8. A projekt bemutatásakor a következő szempontokat kell figyelembe venni:**

a) be kell mutatnia a projekt célját, indokoltságát, tudományos megalapozottságát (lehetõleg

szakirodalmi hivatkozásokkal) és a várható eredményeket:

aa) ha rutinvizsgálatról van szó, hivatkoznia kell a szükségességet igazoló dokumentumra (elõírásra),

ab) ha oktatási célból történik a beavatkozás, legfeljebb egy oldalban körvonalaznia kell annak hasznát a képzésben résztvevõk számára

b) le kell írnia az alkalmazott módszertan indokoltságát és tudományos megalapozottságát

c) ki kell térnie az állatok kísérletekben való felhasználásának helyettesítésére és csökkentésére irányuló módszerek alkalmazására

d) amennyiben a projektben természetvédelmi oltalom alatt álló vagy nemzetközi természetvédelmi egyezmény hatálya alá tartozó faj egyedét nem természetvédelmi céllal tervezik felhasználni, meg kell adnia azokat a tudományos indokokat, melyek alapján kifejezetten a fenti fajok felhasználása szükséges

e) amennyiben a projektben fõemlõs faj egyedét tervezik felhasználni, meg kell adnia azokat a tudományos indokokat, melyek alapján kifejezetten a fenti egyedek felhasználása szükséges.

**9. A projektben alkalmazott összes kísérlet bemutatása során:**

a) ismertetnie kell a kísérletben alkalmazott módszereket, kitérve az állaton végzett beavatkozásokra;

amennyiben végeznek mûtétet a kísérletben, ismertetni kell az alkalmazott érzéstelenítési, gyógyszeres és fájdalomcsillapítási eljárásokat,

b) meg kell adnia a kísérlet idõtartamát,

c) meg kell adnia a kísérletben felhasznált állatok faját és fejlõdési állapotát, adott esetben jeleznie és

indokolnia kell az állatok ismételt felhasználásának elõfordulását,

d) ki kell térnie a felhasznált kísérleti állatok számának csökkentése érdekében alkalmazott kísérleti vagy statisztikai módszertanra; meg kell adnia a tervezett mintaelemszámot,

e) ismertetnie kell a felhasznált kísérleti állatok fájdalmának, szenvedésének, kínjának csökkentése érdekében alkalmazott kísérleti, megfigyelési vagy méréstechnikai módszereket, kitérve a kíméletes végpontok alkalmazására (lásd 40/2013 (II.14.) Kormányrendelet 4. számú melléklete)

f) be kell mutatnia, mi történik az állatokkal a kísérlet végeztével, milyen módon történik az állatok életének kioltása,

g) meg kell adnia a kísérlet javasolt súlyossági besorolását, ismételt felhasználás esetén külön figyelemmel az elõzõ kísérletek halmozódó hatására.

**12. A projekt súlyossági kategóriába történő besorolása:**

A *súlyossági kategóriák meghatározása*kor figyelembe kell venni a 63/2010/EU Irányelv VIII. mellékletében meghatározott szempontokat:

Érzéstelenítéses-túlaltatásos olyan, teljes mértékben általános érzéstelenítésben végzett eljárások, melyek után az állat nem nyeri vissza az eszméletét.

Enyhe besorolásúak az állatokon végzett olyan eljárások, amelyek során az állatot valószínűsíthetően rövid ideig tartó enyhe fájdalom vagy szenvedés éri, valamint az olyan eljárások, amelyek során az állat jólléte vagy általános állapota nem romlik számottevően.

Mérsékelt besorolásúak az állatokon végzett olyan eljárások, amelyek során az állatot valószínűsíthetően rövid ideig tartó mérsékelt fájdalom vagy szenvedés vagy hosszú ideig tartó enyhe fájdalom vagy szenvedés éri, valamint az olyan eljárások, amelyek során az állat jólléte vagy általános állapota valószínűsíthetően mérsékelten romlik.

Súlyos besorolásúak az állatokon végzett olyan eljárások, amelyek során az állatot valószínűsíthetően súlyos fájdalom vagy szenvedés, vagy hosszú ideig tartó mérsékelt fájdalom vagy szenvedés éri, valamint az olyan eljárások, amelyek során az állat jólléte vagy általános állapota valószínűsíthetően jelentősen romlik.

Besorolási kritériumok

A súlyossági kategória megállapításánál figyelembe kell venni a meghatározott eljárás során az állatot érő minden beavatkozást vagy kezelést. A besorolásnak az egyes állatokat az alkalmazható tökéletesítési technikák használata mellett valószínűsíthetően érő legsúlyosabb hatásokon kell alapulnia.

Egy eljárásnak valamely kategóriába való besorolásakor az eljárás típusát és számos egyéb tényezőt kell figyelembe venni.

E tényezőket eseti alapon kell mérlegelni.

Az eljárásra vonatkozó tényezők magukban foglalják az alábbiakat:

— a beavatkozás, kezelés módja,

— az eljárás (összes eleme) által okozott fájdalom vagy szenvedés vagy maradandó egészségkárosodás, valamint ezek intenzitása, időtartama, gyakorisága, továbbá az alkalmazott technikák sokfélesége,

— az eljárás során halmozódó szenvedés,

— a természetes viselkedés gyakorlásának akadályozása, ideértve az elhelyezésben, tartásban és gondozásban megvalósuló korlátozásokat.

— faj és genotípus,

— az állat kora, érettsége és neme,

— az állat hozzászoktatása az eljáráshoz,

— ha az állatot ismételten használják fel, a korábbi eljárások tényleges súlyossága,

— a fájdalom, szenvedés és kín/nélkülözés csökkentésére vagy megszüntetésére alkalmazott módszerek, beleértve az elhelyezési, tartási és gondozási feltételek tökéletesítését,

* kíméletes végpontok alkalmazása.

Példák az egyes súlyossági kategóriákba az eljárás típusára vonatkozó tényezők alapján besorolt különböző típusú eljárásokra:

1. Enyhe

a) Érzéstelenítés alkalmazása, kivéve, ha annak kizárólagos célja az állat leölése.

b) Farmakokinetikai vizsgálat, amennyiben egyetlen adagot adnak be, és korlátozott számú vérmintát vesznek (összesen a keringő vér mennyiségének < 10 %-a), valamint az anyag várhatóan nem okoz kimutatható káros mellékhatást.

c) Állatokon végzett nem invazív képalkotó eljárás (pl. MRI), megfelelő nyugtatás vagy érzéstelenítés mellett.

d) Felületi eljárások, például szöveti mintavétel fülből vagy farokból, minipumpák és válaszjeladók nem sebészeti szubkután beültetése.

e) Olyan külső telemetriai eszközök alkalmazása, amelyek csak kisebb károsodást okoznak az állatnál, vagy csak kis mértékben akadályozzák a szokásos tevékenységet és viselkedést.

f) Anyagok szubkután, intramuszkuláris, intraperitoneális úton, szondatáplálással vagy felszíni véredényeken keresztül intravénásan történő bejuttatása, amennyiben az anyag hatása az állatra legfeljebb enyhe, és a térfogatok az állat méretének és fajának megfelelő határokon belül maradnak.

g) Daganatok előidézése vagy spontán daganatok, amelyek nem okoznak klinikailag kimutatható káros hatásokat (pl. kisméretű, szubkután, nem invazív csomók).

h) Géntechnológiával módosított állatok tenyésztése, amelynek eredményeként a létrejött fenotípus várhatóan enyhe hatásokat mutat.

i) Módosított étrend, amely nem felel meg mindenben az állat táplálékszükségleteinek, és várhatóan enyhe klinikai rendellenességet okoz a vizsgálat időtartama alatt.

j) Rövid idejű (< 24h) tartás anyagcsere-vizsgáló ketrecben.

k) A társaktól való rövid idejű elkülönítést magukban foglaló vizsgálatok, társas hajlamú patkány- és egértörzsek felnőtt egyedeinek rövid idejű egyedüli elhelyezése.

l) Modellek, amelyek rövid ideig tartó enyhe fájdalommal vagy szenvedéssel járó olyan káros ingereknek teszik ki az állatokat, amelyeket az állatok sikeresen el tudnak kerülni.

m) Enyhe kategóriába történő besorolást eredményezhet a következő eljárások kombinálása vagy halmozása is:

i. A testfelépítés vizsgálata nem invazív eszközökkel és minimális korlátozással.

ii. EKG-vizsgálat nem invazív technikákkal, hozzászoktatott állatok minimális korlátozásával vagy korlátozása nélkül.

iii. Olyan külső telemetriai eszközök alkalmazása, amelyek várhatóan nem okoznak károsodást a társas léthez szoktatott állatoknál, és nem akadályozzák a szokásos tevékenységet és viselkedést.

iv. Géntechnológiával módosított állatok tenyésztése, amelynek eredményeként a létrejött fenotípus várhatóan nem mutat klinikailag kimutatható káros hatásokat.

v. Semleges jelzőanyagok bejuttatása a táplálék útjának követése érdekében.

vi. Táplálék megvonása 24 óránál rövidebb időre felnőtt patkányok esetében.

vii. Nyílt arénában (open-field) végzett vizsgálatok.

2. Mérsékelt

a) Mérsékelt klinikai hatású vizsgálati anyagok gyakori alkalmazása és néhány napon belüli többszöri vérvétel (a keringő vér mennyiségének > 10 %-a) eszméleténél lévő állatból, térfogati visszapótlás nélkül.

b) Akutdózis-kereső vizsgálatok, krónikus toxicitási/karcinogenecitási vizsgálatok, nem halálos végponttal.

c) Általános érzéstelenítéssel és megfelelő fájdalomcsillapítással végzett sebészeti beavatkozások, amelyekhez műtét utáni fájdalom, szenvedés vagy általános állapotromlás kapcsolódik. Például: mellkasmegnyitás, koponyafelnyitás, hasfelnyitás, hereeltávolítás, nyirokcsomó-eltávolítás, pajzsmirigy-eltávolítás, ortopédiai műtét eredményes állapot­stabilizálással és sebkezeléssel, szervátültetés a kilökődés eredményes kezelésével, katéterek vagy orvosbiológiai eszközök (például telemetriai jeladók, minipumpák stb.) műtéti beültetése.

d) Daganatok előidézése vagy spontán daganatok, amelyek várhatóan mérsékelt fájdalmat vagy félelmet okoznak, vagy a szokásos magatartást mérsékelten akadályozzák.

e) Sugárkezelés vagy kemoterápia halálosnál kisebb adaggal, vagy egyébként halálos adaggal, de az immunrendszer helyreállításával. A káros mellékhatások várhatóan enyhék vagy mérsékeltek, és rövid (öt napnál rövidebb) időtartamúak.

f) Géntechnológiával módosított állatok tenyésztése, amelynek eredményeként a létrejött fenotípus várhatóan mérsékelt hatásokat mutat.

g) Géntechnológiával módosított állatok sebészeti eljárásokkal történő létrehozása.

h) Anyagcsere-vizsgáló ketrec alkalmazása a mozgás hosszabb ideig (legfeljebb öt napig) tartó mérsékelt korlátozásával.

i) Vizsgálatok módosított étrenddel, amely nem felel meg mindenben az állat táplálékszükségleteinek, és várhatóan mérsékelt klinikai rendellenességet okoz a vizsgálat időtartama alatt.

j) Táplálék megvonása 48 órára felnőtt patkányok esetében.

k) Menekülési vagy elkerülési reakció kiváltása úgy, hogy az állat nem tud elmenekülni vagy nem tudja az ingert elkerülni, és ez várhatóan mérsékelt félelmet okoz.

3. Súlyos

a) Toxicitási vizsgálatok halálos végponttal vagy várható elhalálozással és súlyos kórélettani állapot bekövetkezésével. Például: egydózisú akut toxicitási vizsgálat (lásd az OECD vizsgálati útmutatóját).

b) Olyan eszközök (pl. szívműködést segítő eszközök) vizsgálata, amelyek nem megfelelő működése súlyos fájdalmat, félelmet vagy az állat pusztulását okozhatja.

c) Vakcina hatékonysági vizsgálata, amely az állat állapotának tartós romlásával vagy pusztuláshoz vezető progresszív betegséggel jár, vagy hosszan tartó mérsékelt fájdalom vagy szenvedés kapcsolódik hozzá.

d) Sugárkezelés vagy kemoterápia halálos adaggal, az immunrendszer helyreállítása nélkül vagy annak helyreállításával, de szövetkilökődési reakció kialakulásával.

e) Daganatok előidézése vagy spontán daganatok, amelyek várhatóan progresszív halálos betegséget okoznak, amely hosszan tartó mérsékelt fájdalommal vagy szenvedéssel jár. Például: cachexiát okozó daganatok, invazív csontdaganatok, áttétet okozó daganatok, fekélyesedő daganatok.

f) Az állatokon általános érzéstelenítésben végzett sebészeti és egyéb beavatkozások, amelyek várhatóan súlyos- vagy mérsékelt, de tartós – műtét utáni fájdalmat vagy szenvedést vagy az állat általános állapotának súlyos és tartós romlását okozzák. Nem stabil törések előidézése, mellkasmegnyitás megfelelő fájdalomcsillapítás nélkül, vagy több szerv működésképtelenségét okozó trauma.

g) Olyan szervátültetés, amelynél a szerv kilökődése valószínűleg súlyos szenvedéshez vagy az állat általános állapotának súlyos romlásához vezet (pl. xenotranszplantáció).

h) Genetikai rendellenességet hordozó állatok tenyésztése, amelyeknek általános állapota várhatóan súlyosan és tartósan romlik, például Huntington-betegség, izom-dystrophia vagy krónikus visszatérő ideggyulladás modellek.

i) Anyagcsere-vizsgáló ketrec alkalmazása a mozgás hosszabb ideig tartó súlyos korlátozásával.

j) Elkerülhetetlen áramütés (például tanult kilátástalanság (learned helplessness) előidézésére).

k) Társas hajlamú fajok, pl. kutyák vagy főemlős állatok hosszú ideig tartó teljes elszigetelése.

l) Immobilizációs stressz alkalmazása gyomorfekély vagy szívelégtelenség előidézésére patkányoknál.

m) Kényszerített úszás- vagy mozgásteszt, amelynek végpontja a teljes kimerülés.

**14. Lásd a 40/2013 (II.14.) Kormányrendelet 35. §-ban leírtak. Sorolja fel a projektben részt vevő munkatársakat, iskolai végzettségüket és az állatkísérletekben való résztvételi jogosultságukat (bizonyítvány száma, kelte).**

**15. Mentességi kérelem**

a) a 40/2013 (II.14.) Kormányrendelet 3. § (1) bekezdés aa)–ai) és ak)–al) pontjaiban felsorolt fajok nem kifejezetten kísérleti célra tenyészetett egyedeinek felhasználására tudományos indokok alapján;

b) háziasított fajok gazdátlan vagy elvadult egyedének kísérletben való felhasználására a 40/2013 (II.14.) Kormányrendelet 5. § a), illetve b) pontjában szereplõ indokok alapján;

c) vadon élõ vagy vadon befogott állat felhasználására tudományos indokok alapján a 40/2013 (II.14.) Kormányrendelet 7. § (1) és (3) bekezdésének feltételei szerint;

d) vadon befogott sérült vagy rossz egészségi állapotú állat szenvedésének minimalizálására irányuló

intézkedések alól tudományos indokok alapján;

e) kísérlet felhasználó létesítményen kívül történõ elvégzésére tudományos, állatjóléti vagy állategészségügyi indokok alapján;

f) súlyos besorolású kísérletben felhasznált állat ismételt felhasználására rendkívüli körülmények esetén;

g) az állat leölésére a40/2013 (II.14.) Kormányrendelet 4. mellékletében felsorolt módszerektõl eltérõ módszerrel a 14. § (6) bekezdés a) és b) pontjában szereplõ indokok alapján;

h) az állatok tartására (elhelyezésére és gondozására) vonatkozó, a 40/2013 (II.14.) Kormányrendelet 24–27. §-okban foglalt elõírások alkalmazása alól tudományos, állatjóléti vagy állategészségügyi okból;

i) a 40/2013 (II.14.) Kormányrendelet 3. mellékletében foglalt elhelyezési és gondozási elõírások alkalmazása alól tudományos, állatjólétivagy állategészségügyi okból.