**Projekt engedélyezése iránti kérelem**

**1. A kérelmezõ.**

|  |  |
| --- | --- |
| **Neve** |  |
| **Munkaköre** |  |
| **Postai címe** |  |
| **Elektronikus címe** |  |

**2. A felhasználó intézmény.**

|  |  |
| --- | --- |
| **Megnevezése** |  |
| **Címe** |  |

**3. Az intézményben az állatvédelmi jogszabályok teljesülésének biztosításáért felelõs személy.**

|  |  |
| --- | --- |
| **Neve** | Prof. Dr. Merkely Béla |
| **Munkaköre** | a Semmelweis Egyetem Rektora |
| **Postai címe** | 1085 Budapest Üllői út 26. |
| **Elektronikus címe** | rektor@semmelweis.hu |

**4. A felhasználó intézmény**

|  |  |
| --- | --- |
| **mûködési engedélyét kiadó hatóság.** | Pest Vármegyei Kormányhivatal Élelmiszerlánc-biztonsági, Állategészségügyi, Növény- és Talajvédelmi Főosztály |
| **Az engedély száma** |  |

**5. Új engedély megszerzése esetén:**

|  |  |
| --- | --- |
| **A projekt megnevezése** |  |

**6. Karikázza be, hogy az alábbiak közül mely célkitûzésnek, illetve célkitûzéseknek felel meg a kísérleti tevékenység. Több célkitûzés esetén meg kell jelölni a kísérlet elsõdleges célját.**

a) alapkutatás

b) transzlációs vagy alkalmazott kutatás az alábbi célok bármelyikével:

ba) emberek, állatok vagy növények betegségeinek, egészségi rendellenességeinek vagy máskóros elváltozásainak, azok hatásainak elkerülése, megelõzése, felismerése vagy kezelése,

bb) emberek, állatok vagy növények élettani állapotának feltárása, értékelése, szabályozása vagy módosítása, vagy

bc) az állatok jóléte és a mezõgazdasági célból tartott állatok termelési feltételeinek javítása,

c) a b) pontban foglalt bármely célból gyógyszerek, élelmiszerek és takarmányok, valamint egyéb anyagok vagy termékek kifejlesztése vagy gyártása, azok minõségének, hatékonyságának és biztonságosságának ellenõrzése

d) a természetes környezet védelme az emberek vagy állatok egészsége vagy jóléte érdekében

f) felsõoktatás vagy a szakmai készségek megszerzése, fenntartása vagy fejlesztése céljából folyó képzés

g) igazságügyi orvostani vizsgálat

**7. A kérelmezõ nyilatkozata arról, hogy hatósági szabályozási követelmények teljesítése céljából végzendõ, vagy bevált módszereket alkalmazó, termelési vagy diagnosztikai célból végzendõ több azonos típusú projekt együttes engedélyezését kéri-e. A megfelelő választ elölje meg!**

44§(4) Az ugyanazon felhasználó által végrehajtott több azonos típusú projekt együttesen is engedélyezhető, amennyiben e projektek célja jogszabályban meghatározott kötelezettség teljesítése, vagy ha a projektek termelési vagy diagnosztikai célból, bevált módszerek alkalmazásával használnak fel állatokat.

|  |
| --- |
| IGEN, ebben az esetben hivatkoznia kell a szükségességet igazoló dokumentumra (előírásra) |
| NEM |

**8. A projekt ismertetése, tudományos indokolása.**

*a.) Mutassa be a projekt célját, indokoltságát, tudományos megalapozottságát (irodalmi hivatkozásokkal). Oktatás esetén annak hasznát a résztvevők számára. (maximum 1,5 oldal+max. 5-6 hivatkozás). A kutatás tudományos háttere hivatkozásokkal!*

|  |
| --- |
| 1. A projekt célja, indokoltsága |
|  |

|  |
| --- |
| Irodalmi hivatkozások |
|  |

|  |
| --- |
| b.) A projekt várható eredménye. Kár/haszon értékelés. |
|  |

|  |
| --- |
| 1. Az alkalmazott módszertan bemutatása, indokoltsága, tudományos megalapozottsága.   *Rövid ismertetése az alkalmazott módszernek néhány hivatkozással. (A projektben való alkalmazásának részletesebb bemutatása a 9. pontban.)* |
|  |

|  |
| --- |
| d.) A 3R alkalmazása a kísérlettervezés és kivitelezés során  a helyettesítésre irányuló módszerek |
|  |
| a csökkentésre irányuló módszerek |
|  |
| a tökéletesítés  *Mutassa be a projektben alkalmazott* ***tökéletesítés*** *módját!*  *Hogyan értékelik az állatok* ***jólétét****/aktuális állapotát (megfigyelések, mérések, score rendszer…)? Hogyan történik az állatok* ***szenvedésének, kínjának, fájdalmának csökkentése****? Milyen esetben alkalmaznak* ***kíméletes végpontot****?* |
|  |

*e.) Használnak-e természetvédelmi oltalom alatt álló vagy nemzetközi természetvédelmi egyezmény hatálya alá tartozó fajokat?* IGEN / NEM

*Ha a válasz igen, kérem indokolja, hogy miért szükséges az adott faj(ok) alkalmazása*

|  |
| --- |
|  |

*f.) Haszálnak-e a projekt során főemlősöket?* IGEN / NEM

*Ha a válasz igen, kérem indokolja, hogy miért szükséges az adott faj(ok) alkalmazása*

|  |
| --- |
|  |

*g.)Haszálnak-e a projekt során kóbor állatokat/nem kísérleti célra tenyésztett laborállat faj(oka)t?* IGEN / NEM

*Ha a válasz igen, kérem indokolja, hogy miért szükséges az adott faj(ok) alkalmazása*

|  |
| --- |
|  |

**9. A projektben alkalmazott összes kísérlet ismertetése, számozott felsorolása**.

Ha a projekt több kísérletet foglal magába, kérjük a kérdésekre minden kísérlet esetén külön válaszoljanak! Ha több kísérletet foglal a projekt magába, akkor a tökéletesítés bemutatása ebben a pontban történjen. Legyen nyomonkövethető, hogy egy adott kísérleti állat/csoport mennyi időt tölt a kísérletben (a mintavételek, műtétek, képalkotó eljárások …stb időtartama legyen megadva)!

Ha a projektben genetikailag módosított állatok kerülnek felhasználásra olvassa el a „Segítség a GMO állatok projektben történő felhasználásához“ dokumentumot!

*a.) Ismertesse az alkalmazott módszereket és a súlyossági besorolást kísérletekre bontva!*

Milyen állatokon állaton (**faj**, **fejlettségi szint**), milyen **beavatkozások** (kezelés, mintavétel, műtét) történnek? Ezek gyakorisága, a beavatkozás módja. Mutassa be a **műtéti eljárást** (ha van), az alkalmazott **anesztézia, analgézia** módszerét, az állatok jólétének biztosítását. Ismertesse **a kísérlet hosszát**. Bonyolultabb kísérleti protokoll esetén készítsen folyamatábrát!

|  |
| --- |
|  |

|  |  |
| --- | --- |
| Génmódosított állatok felhasználása esetén töltse ki az alábbi táblázatot! | |
| Írja le a GM állatok pontos nevét, genetikai hátterét! |  |
| Írja le a GM állatok eredetét! |  |
| Saját tenyésztés esetén írja le, hogy milyen keresztezésekre van szükség a kísérletben használt GM állatok ellőállításához. Írja le a várható genotípusok arányát! |  |
| Hány tenyészállatot használ? Hányszor/milyen idős korukig? Mi történik velük a tenyészciklus végeztével? |  |
| Vannak-e a tenyésztés miatt felesleges, a kísérletben fel nem használt állatok? Mi az ő sorsuk? |  |
| Mutassa be a várható fenotípust! (káros van nem káros fentotpus?) |  |
| Káros fenotípus esetén milyen intézkedéseket tezsnek az állatok szenvedésének enyhítsére? |  |
| Ha van az adott GM vonalra tenyésztési engedély, annak a száma |  |
| Történik-e genotipizálás?  A csak genotipizálásra használt, de a kísérletbe be nem kerülő állatok egy külön kísérleti csoportot alkotnek, amire szntén engedélyeztetés szükséges! | IGEN/NEM |
| A genotipizálás invazív módon történik?  Hogyan? | IGEN/NEM |

|  |
| --- |
| Több kísérletet magába foglaló projekt esetén az idő és protokoll táblázat/ábra, ami az átláthatóságot segíti |
|  |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Összefoglaló táblázat | | | |
| Kísérlet száma | Faj | Darabszám | Súlyossági besorolás |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |

*b.) Történik-e ismételt felhasználás (egy, már lezárult kísérletben felhasznált állatok az alanyok)?MÁS KÍSÉRLETBŐL/PROJEKTBŐL SZÁRMAZÓ ÁLLATOK!* Súlyos besorolású kísérlet esetén ez nem lehetséges.

Hány állaton? Milyen **tényleges** súlyosságú volt az állatra nézve az előző kísérlet, amelyből kikerülnek az állatok?

|  |
| --- |
|  |

*c.) Tervezett mintaelemszám, a meghatározására szolgáló statisztikai módszer ismertetése. Az állatszám indoklása.*

*Hogyan csökkenti a felhasznált állatok számát?*

|  |
| --- |
|  |

*d.) Mi történik az állatokkal a kísérlet végeztével? Ha a kísérlet végpontja az állat életének a kiolása, akkor milyen módszert alkalmaznak az eutanáziára?*

|  |
| --- |
|  |

*e.) Milyen intézkedésket tesz az indokolatlan párhuzamos eljárások elkerülése érdekében (ha a projekt kontextusában értelmezhető a kérdés)?*

|  |
| --- |
|  |

**10. A projekt teljes időtartama.**

|  |
| --- |
|  |

**11. A projektben felhasználni kívánt állatfajok.**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Állatfaj** | **Tervezett állatszám** | **Eredet** |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |

**12. A projektben felhasználni kívánt állatok elhelyezésének, tartásának és gondozásának körülményei.**

Térjen ki a tartás higiénés körülményeire, a társas tartás és környezetgazdagítás megvalósításának módjára, a tartási terület nagyságára (szélesség x hosszúság x magasság), az állománysűrűségre, az alkalmazott alom és táp típusára, az etetés módjára (pl. ad libitum, korlátozott..), a makrokörnyezeti tényezőkre.

|  |
| --- |
|  |

**13. Amennyiben a projektet nem vagy nem kizárólag az 2. pontban megnevezett létesítményben hajtják végre, a kísérletek végrehajtásának helyszínéül szolgáló létesítmény, illetve terep.**

|  |  |
| --- | --- |
| **Megnevezése** |  |
| **A működési engedély száma** |  |
| **Az engedélyt kiadó hatóság** |  |

**Ha az állatok szállítására sor kerül, mutassa be annak módját.**

|  |
| --- |
|  |

**14. A kérelmezõ nyilatkozata arról, hogy a projektben részt vevõ munkatársak megfelelnek a 40/2013. (II. 14.) Korm. rendelet 35. §-ban elõírt oktatási, végzettségi és képzettségi követelményeknek.**

Minden projektben résztvevő munkatárs nevének, végzettségének és jogosultságának felsorolása szükséges!

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Név** | **Végzettség** | **Állatkísérletben való részvétel jogosultsága**  **(MÁB/FELASA oklevél száma, kiállítója) vagy tanúsítványszám** |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |

**15. Mentességi kérelmek felsorolása a megfelelõ indoklással ellátva.**

Ha a tartási körülmények, elhelyezés, gondozás, állatok leölésének a módja nem az előírt módon történik.

Szükség esetén mentességi kérelem indoklással. (kóbor egyedek használata, nem megfelelő tartási körülmények, nem az előírás szerinti eutanázia, nem társas tartás, eutanázia módja …)

a)    a 3. § (1) bekezdés a)–i) és k)–l) pontjaiban felsorolt fajok nem kifejezetten kísérleti célra tenyészetett egyedeinek felhasználására tudományos indokok alapján;

b)    háziasított fajok gazdátlan vagy elvadult egyedének kísérletben való felhasználására az 5. § a), illetve b) pontjában szereplő indokok alapján

c)    vadon élő vagy vadon befogott állat felhasználására tudományos indokok alapján a 7. § (1) és (4) bekezdésének feltételei szerint;

d)    vadon befogott sérült vagy rossz egészségi állapotú állat szenvedésének minimalizálására irányuló intézkedések alól tudományos indokok alapján a 7. § (3) bekezdése szerint;

e)    az állat leölésére a 4. mellékletben felsorolt módszerektől eltérő módszerrel a 14. § (5) bekezdés a) és b) pontjában szereplő indokok alapján;

f)    az állatok tartására (elhelyezésére és gondozására) vonatkozó, a 24–27. §-okban foglalt előírások alkalmazása alól tudományos, állatjóléti vagy állategészségügyi okból;

g)    a 3. mellékletben foglalt elhelyezési és gondozási előírások alkalmazása alól tudományos, állatjóléti vagy állategészségügyi okból.

|  |
| --- |
|  |

kelt:

a kérelmezõ aláírása