**ELLA-tilastointi Lomake 16.12.2020**

**Toimenpiteiden vakavuusluokat:**  ei toipumista  lievä  kohtalainen  vakava

**Rekisteritiedot EU:lle (Komission täytäntöönpanopäätös KTP Liite 1 luku C kohta 1):**

Useita geneerisiä hankkeita (Dir 40.4 - 25.3 L)**:**  sääntely  tuotanto- tai diagnostiikka ml. gm-eläimet

Takautuva arviointi tehtävä:  vakava (Dir 39.2 – L29.1)  kohtalainen (Dir 38.2f - L 26.2)

40 pv käsittelyajan jatko (Dir 41.2 - L 31.2)

**Poikkeuksien myöntäminen (KTP Liite 1 C3):**

Tavoitekasv.vaatimuksesta (Dir-10.3 + liite I - L16.1+26.3.1)  Toimenpit. laitoksessa –vaat. (Dir-12.1 A)

Uud.käyttö vakavan toimenpiteen jälkeen (Dir 16.2 - L19+L26.2 4 kohta)  Hoito- ja pitovaatim. (Dir 33.3 –A1-9§)  Lopetusmenetelmät (Dir-6.4a & 54.3 – L20 – A 18)

Genotyyppausmenetelmä (KTP Liite 1 luku D kohta 3):  korva  muu?

**Hakemuksen tulopvm ja käsittely:**

**HANKELUPAHAKEMUS/HANKESUUNNITELMA**

**Hankelautakunnan tai jaoston kommentteja hakijalle:**

**Hakijan liittämät liitteet**:

Liite 1: ELLA-lomake: Salassa pidettävät tiedot

Liite 2: Hakijan omat liitteet:

**1. HAKIJA, HANKKEESTA VASTAAVA, SUUNNITTELIJA, LAITOS**

**1.1 Hakija (luvan myöntämisen jälkeen luvanhaltija) + puhelin + sähköposti**

**Lisätietoja hakemuksen käsittelyyn liittyen antaa: nimi + puhelin + sähköposti**

**Postiosoite:**

**Laskutusosoite:**

**1.2 Hankkeen toteuttamisesta kokonaisuudessaan vastaava henkilö + puhelin + sähköposti**

**1.3 Hankkeen suunnittelija - nimi, tutkinto ja suoritetut opinnot (millainen, missä, vuosi):** Jos soveltuvaa eläinten käytön kurssia ei ole suoritettu, mikä on pätevyyden peruste?

**1.4 Selvitys muiden hankkeessa eläimille toimenpiteitä tekevien pätevyydestä – millä tavalla pätevyys on hankittu ja todettu (tähän ei tarvita henkilöiden nimiä):**

**1.5 Miten ja kenen toimesta vakavuuden luokittelu toteutetaan sekä tilastointiin ja takautuvan arviointiin tarvittavat tiedot kerätään:**

**1.6 Toiminnanharjoittaja ja eläinyksiköt, joissa hanke toteutetaan:**

**1.7 Onko toiminnanharjoittajan edustaja lukenut tämän hakemuksen ja annetut kommentit huomioitu?**

*Lautakunta suosittelee, että eläinten hyvinvointiryhmä, eläinlääkäri tai muu toiminnanharjoittajan vastuuhenkilö tarkistaa hakemuksen ennen lautakunnalle lähettämistä. Tämä voi myös antaa arviotaan hakemuksen yksityiskohdista kohdassa 5.11. Selvitä oman organisaatiosi mahdollisuudet hakemuksen tarkistamiseen.*

**2. HANKETTA KOSKEVAT PERUSTIEDOT**

**2.1 Lyhyt nimi:**

**2.2 Luvan voimassaoloaika:**

**2.3 Toimenpiteissä käytettävät eläinlajit ja määrät koko lupa-aikana**:

**2.4 Hankkeessa käytettävien eläinten käyttötarkoituskoodit (luettele tässä kaikki osahankkeiden käyttötarkoitukset, kirjaa käyttökoodi myös osahankkeen yhteyteen):**

**2.5 Hakija pyytää lautakuntaa harkitsemaan, tarvitaanko hankelupaa:**  kyllä.

Perustelut:

**2.6 Salassapito:**

*Jos mielestäsi hakemukseen on sisällytettävä salassa pidettävää tietoa: lue selitysosasta salassapidon periaatteet ja menettelyohjeet.*

***Hakijan perustelu salassapidolle:***

|  |  |
| --- | --- |
| **3. YLEISTAJUINEN TIIVISTELMÄ: Uusi, erillinen excel-lomake joka täytettävä ja lähetettävä hakemuksen mukana!** | |
|  |  |

**4. HANKESUUNNITELMA – TIETEELLINEN TAUSTA, TAVOITTEET JA HANKKEEN YLEISKUVAUS**

***4.1 Hankkeen tulee olla tieteen tai opetuksen kannalta perusteltu tai laissa edellytetty: kerro perusteet ja hankkeen tavoitteet.*** *Mihin kysymyksiin haetaan vastausta? Miten suunniteltu koe/kokeet antaa näihin vastaukset? Mitä/millaisia tuloksia hankkeella tavoitellaan? Miten tuloksia voidaan hyödyntää?*

***4.2 Hankkeen yleiskuvaus: miten hanke toteutetaan, miksi eri osakokeet on tarpeen tehdä hankkeessa? Käytä tarvittaessa kuvaa, taulukkoa tms. asian havainnollistamiseksi. Tässä kohdassa ei kerrota tarkkoja yksityiskohtia.***

**5. OSAHANKKEIDEN / TOIMENPITEIDEN TOTEUTUS JA HYVINVOINNIN TURVAAMINEN**

*Jos hankkeessa ei ole useampia osahankkeita, tässä kerrotaan eläimille tehtävät käsittelyt.*

***Jos hakemuksessa on useita erilaisia osahankkeita: tämä 5-osio täytetään erikseen kunkin osalta. Kopioi lomakepohjaa tarvittavia määriä tähän lomakkeeseen allekkain (ei liitteiksi).***

*Käsittelyt, jotka toteutetaan samanlaisina kaikissa osahankkeissa/toimenpiteissä (kuvantaminen, käyttäytymistestin toteuttaminen, nukutuksen ja kivunpoiston toteuttaminen kirurgisissa toimenpiteissä jne), voi kertoa erikseen ensimmäiseksi, jolloin eri osakokeiden kuvauksissa riittää näistä tieto siitä, missä vaiheessa nämä tapahtuvat.*

**OSAHANKE 1, 2, 3.. – Nimi:**

**Osahankkeen käyttötarkoituskoodi:**

***5.1 Käytettävä(t) eläinlaji(t), eläinten alkuperä, ikä/kehitysvaihe (myös sikiöt) -*** *perustele valinnat ja poikkeaminen tavoitekasvatusvaatimuksesta. Kerro myös gm-kantojen käyttö ja eläinten genotyyppays-menetelmä(t).*

***5.2******Perimästä aiheutuva haitta:*** *Kerro ne kannat/linjat, joihin liittyy eläimille aiheutuvan haitan riski, millainen haitta on ja miten se on minimoitu kasvatuksessa, ylläpidossa ja käytössä. Perustele, miksi tätä kantaa on tarpeen käyttää.*

***5.3 Toimenpiteet***

***Kerro kokeen kulku ja eläimille suoritettavat kaikki käsittelyt aikajärjestyksessä sekä kokeen kesto/eläin. Annostelukerrat ja -reitit sekä käytetty anestesia kuvataan tässä. Tekstistä on selkeästi käytävä ilmi, mitä kaikkea yksittäinen eläin enimmillään joutuu kokemaan. Selkeytä tarvittaessa kaaviolla tai taulukolla.***

***Kerro myös, mikäli eläimiä käytetään hankkeessa käytettävien tekniikoiden opetteluun tai harjoitteluun.***

***5.4 Eläimen uudelleen käyttäminen:***

***Jos mukana on eläimen uudelleen käyttämistä, kerro näiden eläinyksilöiden osalta, millaisia toimenpiteitä niille on aiemmin tehty ja toimenpiteiden tosiasiallinen vakavuus. Perustele uudelleen käytön tarpeellisuus. Haetko poikkeusta lain 19 §:n rajoituksesta ja millä perusteella?  kyllä  ei.***

***5.5 Arvio toimenpiteissä käytettävistä eläinmääristä perusteluineen eläinlajeittain.*** *Katso lautakunnan ohje nro 1*

Kerro alla olevassa taulukossa osahankkeessa käytettävät eläinmäärät. Summaa eläinmäärät lajeittain hakemuksen lopussa olevaan summataulukkoon. Vie tiedot myös yleistajuiseen tiivistelmään:

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Eläinlaji** | **Ei toipumista** | **LIevä** | **Kohtalainen** | **Vakava** |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |

***5.6 Eläinten kasvatus ja hoito toimenpiteiden aikana: kuinka toiminnanharjoittaja on varmistanut eläinten hyvän hoidon ja asetuksen 1-9 §:ien vaatimusten noudattamisen? Onko hankkeessa seuraavia poikkeamia normaalista eläinten pidosta:  yksinpito,  metaboliahäkitys > 7h,  valorytmi,  ruokinta,  ruokarajoitus/paasto,  lämpötila. Kerro perusteet, jos eläinten pito poikkeaa vaatimuksista, esimerkiksi syy yksin pidolle.***

***5.7 Eläinten merkintämenetelmät***

***5.8 ANNOSTELU, NÄYTTEENOTTO, NUKUTUS, KIVUNLIEVITYS, LOPETUS: noudata lautakunnan antamia ohjeistuksia.***

***Annostelureitin ja -tilavuuksien suhteen noudatetaan lautakunnan nettisivuilla kerrottuja suosituksia. Jos annostelussa käytetään pellettejä, minipumppuja, kanylointeja tai muuta, kerro nämä näihin liittyvät käsittelyt kohdassa 5.3.***

Annostelu tapahtuu suositusten mukaan.  Suosituksista poiketaan. Kerro miten:

***Veri- ja muiden näytteiden otto***

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Mikä näyte | Ottopaikka ja tilavuus | Ottokerrat ja tiheys | Nukutus, kivunpoisto tai muu käsittely. |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |

***Kivunpoistomenetelmät lajikohtaisesti.*** *Perustele, jos kivunlievitystä ei voida käyttää.*

*Tässä* ***EI kerrota*** *Rauhoitus/Nukutus/Herätys -aineita: kerro ne kohdassa 5.3*

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Aineet | Reitti | Antoajankohdat ja tiheys, esim. operoinnin päätteeksi, jatko 1 x vrk 2 vrk |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |

***Lopetusmenetelmät – jos eläintä ei lopeteta toimenpiteen päättyessä, mitä sille tapahtuu?***

*Jos tehdään perfusointi tai vastaava toimenpide: käytettävä nukutusmenetelmä ja miten varmistetaan riittävän syvä nukutus?*

***5.9 Kerro, millaista haittaa eläimille voi aiheutua, miten suuri tämän riski on. Millaisia käytännön kokemuksia haitoista on: kuinka usein esiintynyt, miten hoidettu? Miten eläinten hyvinvoinnin varmistetaan (seuranta ja toimenpiteet).***

***Anna kriteerit eläimen lopettamiselle, kokeesta poistamiselle tai toimenpiteiden keskeyttämiselle kokeen kuluessa (inhimillinen päätepiste, humane endpoint).***

***5.9.1 LIEVÄ-haitan yleiset lopetuskriteerit:***

***Jos eläimille aiheutuu vain lievää haittaa, voiko toimia alla olevan mukaisesti (rasti ruutuun).***

***Onko otettava jotain muuta huomioon tämän lisäksi?***

*Eläinten*

***yleistä olemusta*** *(esimerkiksi kuivuminen, laihtuminen, epänormaali asento, turkin tai ihon kunto, kipua ilmentävät kasvonilmeet),*

***liikkumista*** *(esimerkiksi liikkumishaluttomuus tai -vaikeudet),*

***käyttäytymistä*** *(esimerkiksi paikallaan kyyhöttäminen, epänormaali käyttäytyminen lajitovereita tai käsittelijää kohtaan, ei tee pesää) ja*

***perustoimintoja (****mahdollisuuksien mukaan esimerkiksi syöminen, juominen, virtsaaminen, ulostaminen)* ***tarkkaillaan päivittäin.***

*Jos huomataan* ***selvä normaalista poikkeava muutos****, eläintä* ***tarkkaillaan tehostetusti yhdessä hoitohenkilöstön kanssa.*** *Eläintä* ***hoidetaan tarvittaessa*** *(esimerkiksi lämpö, nesteytys, kipulääke). Yleissääntönä on, että eläintä* ***seurataan*** *1-2 vuorokautta. Jos haitta ei tänä aikana lievene tai häviä, eläin lopetetaan. Tapauskohtaisesti seurantaa voidaan jatkaa pitempään eläinlääkärin ohjeistuksen mukaan. Eläin* ***lopetetaan,*** *jos sen kokema tosiasiallinen haitta* ***on kohtalaista.***

**Yleiset lopetuskriteerit ovat lautakunnan mielestä riittävät tälle osahankkeelle.  kyllä  ei**

Täsmennykset yleisiin lopetuskriteereihin (hakijan tai lautakunnan)*:*

**5.9.2. MUUT VAKAVUUSLUOKAT :**

*Millaista haittaa on odotettavissa? Kerro toiminta haitan ilmetessä: hoito, seuranta ja millä perusteella eläin lopetetaan.*

*Esimerkiksi mikä on kasvaimen suurin sallittu koko tai miten pitkälle indusoidun taudin tai oireiden annetaan edetä. Miten eläimen yleinen vointi (olemus, liikkuminen, jne) vaikuttaa, onko käytössä seurantataulukko.*

***5.10 Eläimille aiheutuvan haitan arviointi ja vakavuusluokittelun perusteet***

*Arvioi toimenpiteistä eläimelle aiheutuvan haitan vakavuusluokka. Kivunlievitys ja muut lievittävät tekniikat otetaan huomioon haittaa arvioitaessa. Asetuksen liitteessä 3 on annettu kriteerit vakavuusluokittelulle sekä esimerkkejä.*

***5.11 Eläinten hyvinvointiryhmän, eläinlääkärin tai vastaavan kommentit – päiväys ja kommentoija***

*Kommentointia pyydetään erityisesti siitä, millainen kokemus laitoksella on liittyen toimenpiteiden suorittamiseen, eläinten fenotyyppiin ja vastaaviin asioihin: onko esiintynyt ongelmia? Millaisia?*

**6. TOIMENPITEIDEN VAKAVUUSLUOKKA, HANKKEEN HYVÄKSYTTÄVYYS, TAKAUTUVA ARVIOINTI**

**Summataulukko osahankkeissa käytettävien eläinten vakavuudesta. Tiedot yleistajuiseen tiivistelmään:**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Eläinlaji | Ei toipumista | Lievä | Kohtalainen | Vakava |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |

***6.1 Vakavuusluokat – kerro kullekin osahankkeelle korkein mahdollinen vakavuus***

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Osahanke** | **Hakijan arvio vakavuusluokasta** | **Lautakunnan arvio vakavuusluokasta** |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
| ***Lautakunnan arvion perustelut, jos poikkeaa hakijan arviosta:***  **6.2 Lautakunnan arvio:  Hankkeesta odotettavan hyödyn katsotaan olevan eettisesti hyväksyttävässä suhteessa eläimille aiheutuvaan haittaan.**  **kyllä  ei.**  **Perustelut:**  **Hankkeesta saatava hyöty katsotaan: Hankkeen onnistumisen todennäköisyys katsotaan:**  **Hankkeesta eläimille aiheutuva haitta katsotaan (huomioon eri toimenpiteet ja niihin käytettävien eläinten määrät):**    **6.3 Lautakunnan päätös: Hankkeesta on tehtävä takautuva arviointi:  kyllä  ei.**  **Hankkeen luvanhaltijan tai vastuuhenkilön on toimitettava ESAVIlle tarvittavat tiedot kolmen kuukauden kuluessa hankkeen päättymisestä.**  **Perustelut - Syy takautuvan arvioinnin määräämiselle sekä mihin toimenpiteisiin ja seikkoihin lautakunta toivoo huomiota kiinnitettävän:** | | |