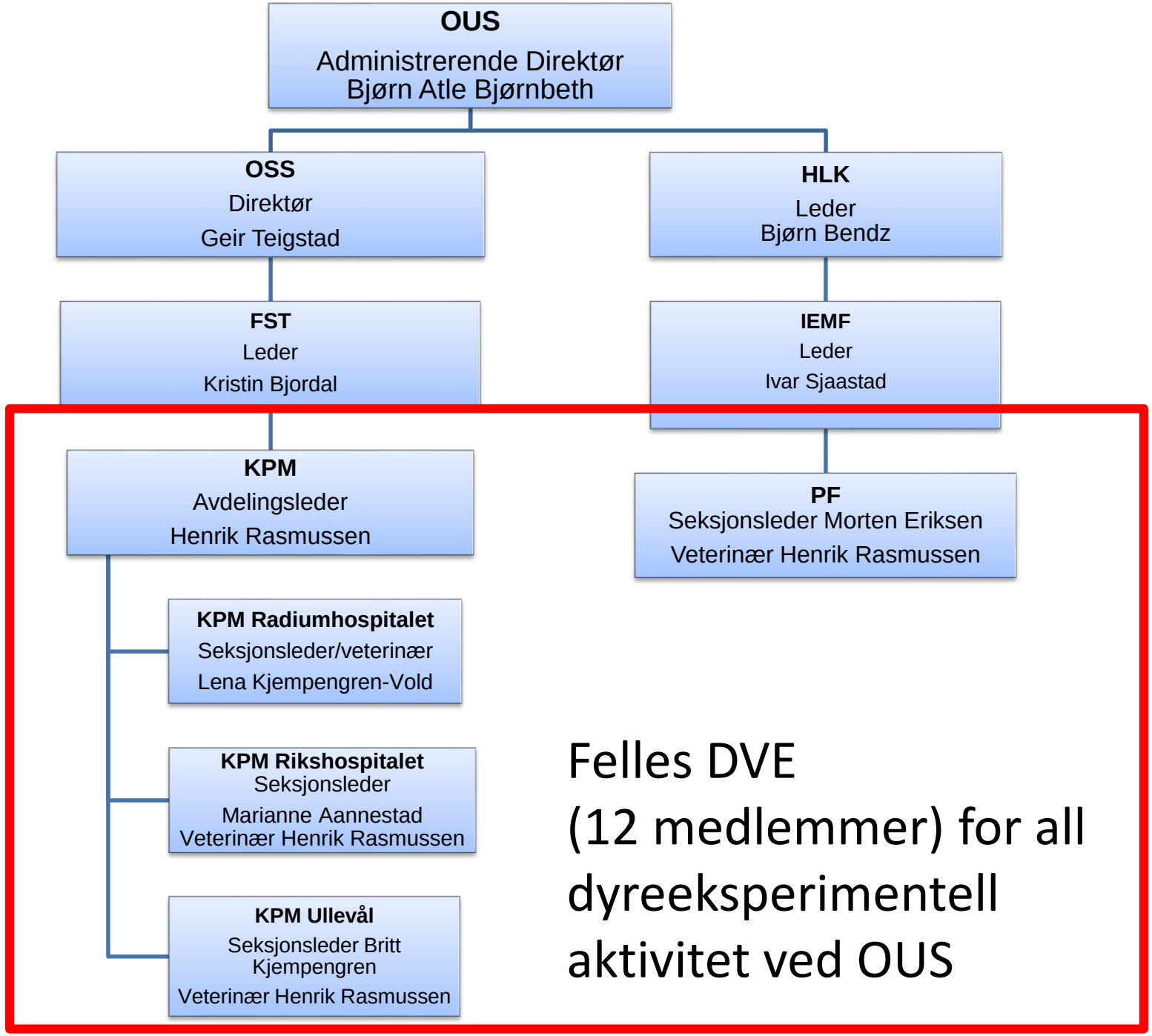
Kvalitetssikring av søknader

Forsøksdyrkomiteens seminar for Dyrevelferdsenheter
22. november 2022

Gro Furset Flatekval, cand.med.vet, Ph.d, spesialrådgiver KPM OUS




OUS
Administrerende Direktør
Bjørn Atle Bjørnbeth
OSS
Direktør
Geir Teigstad
HLK
Leder
Bjørn Bendz
FST
Leder
Kristin Bjordal
IEMF
Leder
Ivar Sjaastad
KPM
Avdelingsleder
Henrik Rasmussen
PF
Seksjonsleder Morten Eriksen
Veterinær Henrik Rasmussen
KPM Radiumhospitalet
Seksjonsleder/veterinær
Lena Kjempengren-Vold
KPM Rikshospitalet
Seksjonsleder
Marianne Aannestad
Veterinær Henrik Rasmussen
KPM Ullevål
Seksjonsleder Britt Kjempengren
Veterinær Henrik Rasmussen
Felles DVE
(12 medlemmer) for all dyreeksperimentell aktivitet ved OUS

Lokal vurdering av søknader ved KPM OUS

- Vi er tre PMSK (veterinærer) som samarbeider om å gi lokal vurdering av FOTS-søknader som sendes inn til de tre seksjonene
- Samlet DVE er ikke involvert i lokal vurdering
- Årlig omfang: ~60 nye FOTS-søknader per år, ~140 endringsmeldinger/søknader per år (50% endring medarbeider), ~250 aktive FOTS id
- Bredt spekter av forskningsaktivitet ved KPM OUS: blant annet kreft, hjerte, immunologi, grunnforskning, utprøving av medisinsk utstyr, kurs for leger i spesialisering

Hvordan sikrer vi oss at søknadene har god kvalitet når de sendes inn til lokal vurdering?

Kvalitetssikring før lokal vurdering

- Informerer via egen nettside
- Vurdering av kompetanse før registrering i FOTS
- Prosedyrer og brukerveiledninger
- FOTS-veiledning
- Tett samarbeid mellom ansatte i KPM OUS (veterinærer, ledere, dyrepleiere, forskningsteknikere)
- Forankring i organisasjonen

Informerer via egen nettside

- Nettsiden er tilgjengelig via internett
- Lett tilgang til informasjon om søknad om forsøk med dyr



https://oslo-universitetssykehus.no/avdelinger/oslo-sykehusservice/forskningsstotte-virksomhetsomrade/komparativ-medisin-ous

Vurdering av kompetanse

- Kompetansekrav vedtatt av DVE KPM OUS
- Kompetansen må være godkjent av KPM OUS før ny bruker registreres i KPM FOTS database
- Alle som skal stå som ansvarlig søker må ha kompetanse tilsvarende EU funksjon B
- Ønsker bedre løsning i FOTS for registrering av kompetanse

Function Specific (Prerequisite) Modules - Function A

3.2	Basic and appropriate biology – species specific (practical)
7	Minimally invasive procedures without anaesthesia – species specific (theory)
8	Minimally invasive procedures without anaesthesia – species specific (skills)

Function Specific (Prerequisite) Modules - Function B

7	Minimally invasive procedures without anaesthesia – species specific (theory)
9	Ethics, animal welfare and the Three Rs (level 2)
10	Design of procedures and projects (level 1)
11	Design of procedures and projects (level 2)

Function Specific (Prerequisite) Modules - Function C

3.2	Basic and appropriate biology – species specific (practical)

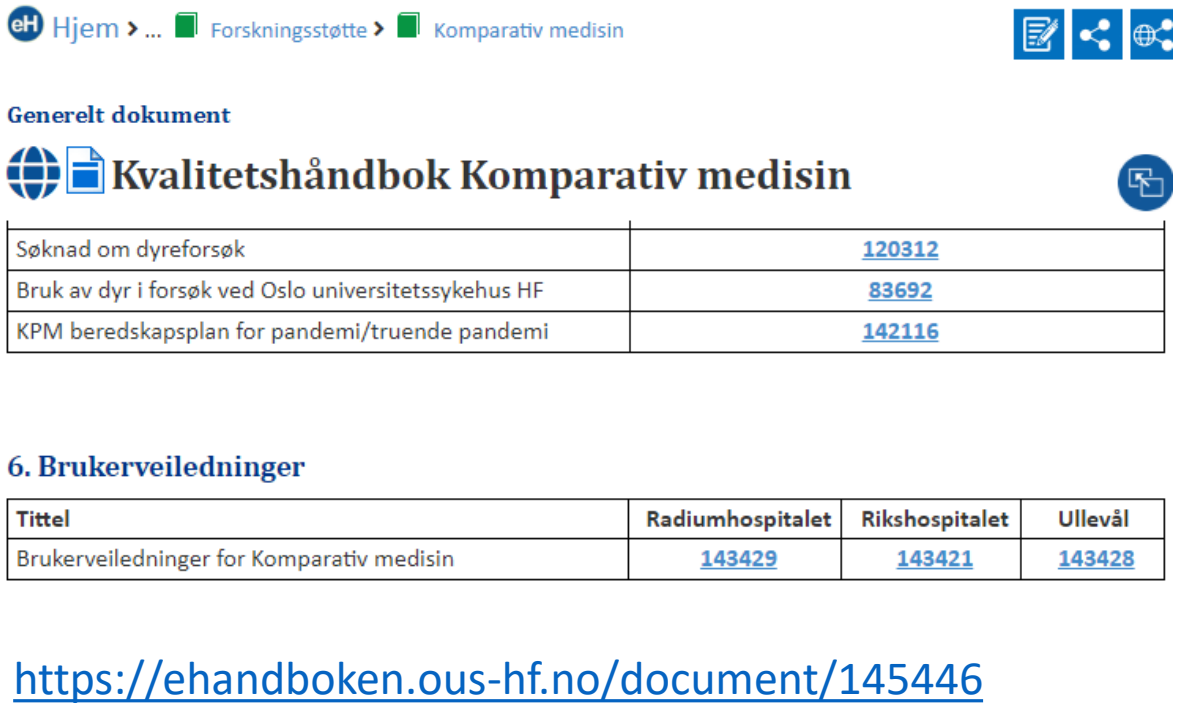
Function Specific (Prerequisite) Modules - Function D

3.2	Basic and appropriate biology – species specific (practical)
6.2	Humane methods of killing (skills)
Alternatively	
6.3	Stand-alone Module for Function D (only)

https://ec.europa.eu/environment/chemicals/lab_animals/pdf/Endorsed_E-T.pdf

Prosedyrer og brukerveiledninger

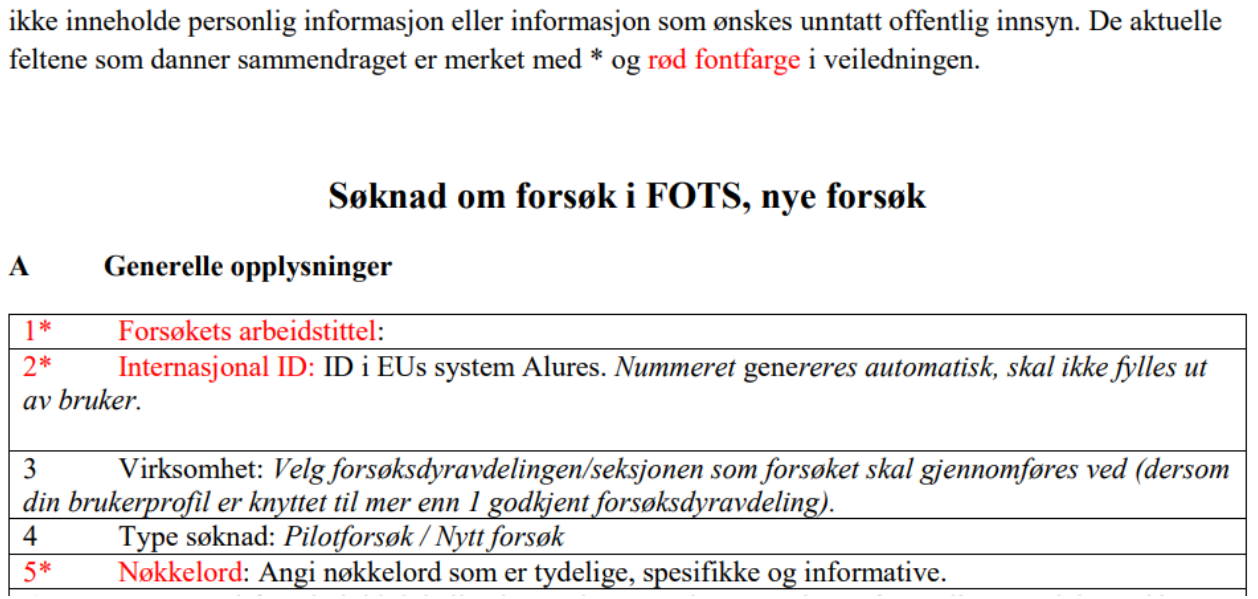
- Prosedyrer og brukerveiledninger tilgjengelig via OUS eHåndbok
- Alle brukere som skal registreres i FOTS må bekrefte at de har lest brukerveiledning for aktuell seksjon
- Brukerveiledningen er basert på avdelingens prosedyrer



https://ehandboken.ous-hf.no/document/145446

FOTS-veiledning

- Tilgjengelig via KPM OUS nettside
- Gir spesifikk informasjon og veiledning til utfylling av hvert enkelt punkt i en FOTS-søknad



ikke inneholde personlig informasjon eller informasjon som ønskes unntatt offentlig innsyn. De aktuelle feltene som danner sammendraget er merket med * og rød fontfarge i veiledningen.

Søknad om forsøk i FOTS, nye forsøk

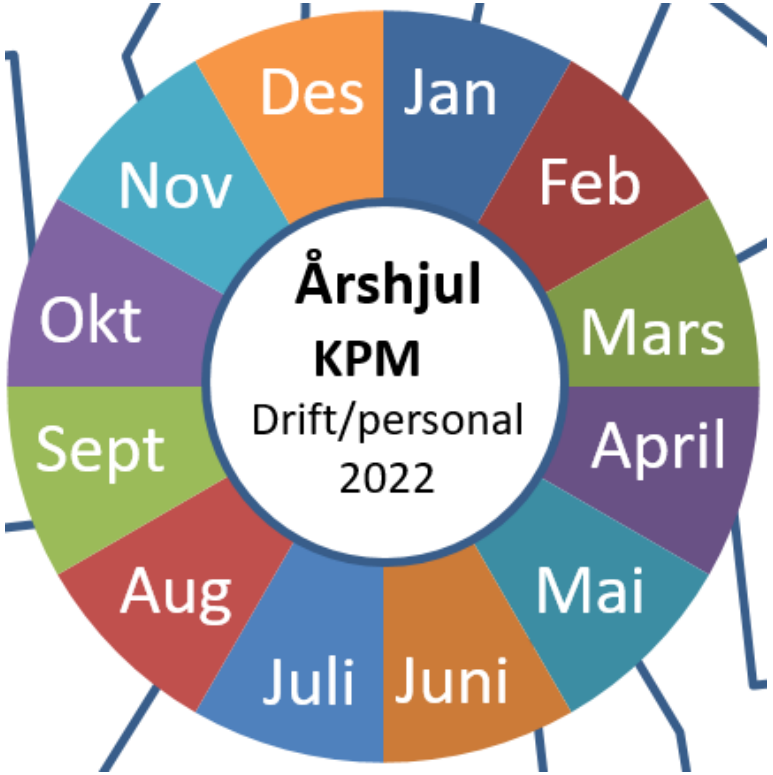
A Generelle opplysninger

1* Forsøkets arbeidstittel:
2* Internasjonal ID: ID i EUs system Alures. *Nummeret genereres automatisk, skal ikke fylles ut av bruker.*
3 Virksomhet: *Velg forsøksdyravdelingen/seksjonen som forsøket skal gjennomføres ved (dersom din brukerprofil er knyttet til mer enn 1 godkjent forsøksdyravdeling).*
4 Type søknad: *Pilotforsøk / Nytt forsøk*
5* Nøkkelord: Angi nøkkelord som er tydelige, spesifikke og informative.

https://oslo-universitetssykehus.no/avdelinger/oslo-sykehusservice/forskningsstotte-virksomhetsomrade/komparativ-medisin-ous/soknad-om-forsok-med-dyr-og-arsrapportering-via-fots#kpms-fots-veiledning

Tett samarbeid på tvers i KPM OUS

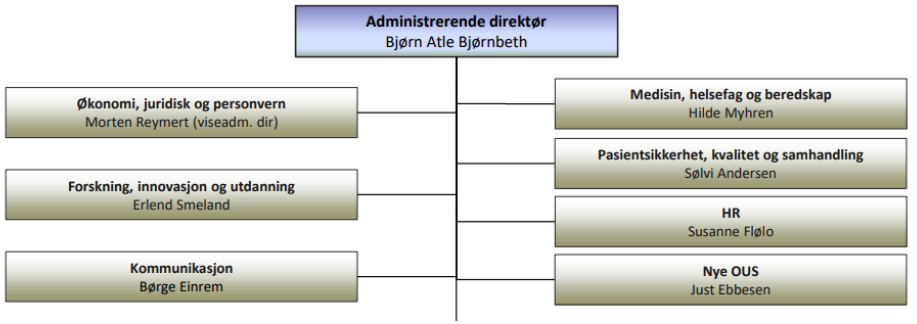
- Felles avdelingsleder
- Faste felles møter
- Felles praktisk opplæring for forskere (CAREIN) og dokumentasjon av instruktørkompetanse
- Felles prosedyrer
- Koordinert gjennomføring av HM
- Felles DVE for all dyreeksperimentell aktivitet ved OUS



Forankring i organisasjonen

- Overordnet prosedyre «Dyreforsøk ved OUS» er godkjent av forskningsdirektøren ved OUS

- Fra prosedyretekst:
  «*Forsøksansvarlig skal påse at søknaden er fullstendig utfylt og at beskrivelsen av de tekniske prosedyrer, håndteringen av dyrene, forventet belastning, tidslinjer, kritiske momenter og HMS-aspekter ved prosjektet er utfyllende og klart beskrevet før den sendes til person med særskilt kontrollansvar for vurdering.*»



OUS direktør og stab, bilde fra OUS intranett

Hvordan sikrer vi oss at søknadene har god kvalitet før de sendes til behandling hos Mattilsynet?

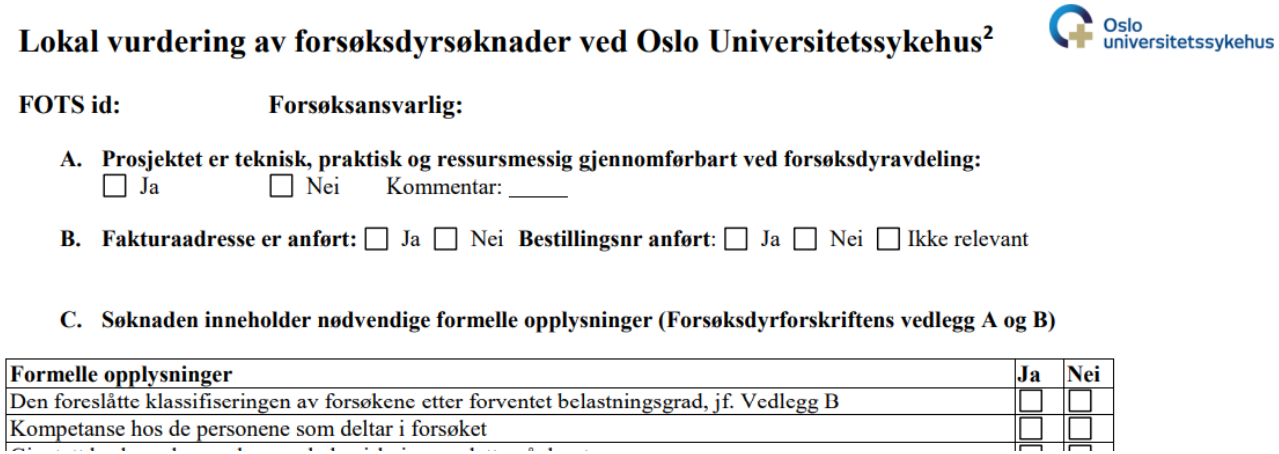
Kvalitetssikring ved lokal vurdering

- Gjennomgang av søknadstekst, vedlegg, medarbeidere
- Vurderingen registreres i et eget skjema, der vi henviser med tall/bokstav til aktuelt tema i FOTS-veiledningen
- Skjema lagres i FOTS-søknaden og følger søknaden når den sendes til MT
- Hvis 1. lokale vurdering avdekker mangler settes søknaden i kladd for søkers revisjon
- Søknaden gis ny lokal vurdering og sendes først til Mattilsynet når den har tilfredsstillende kvalitet
- PMSK legger inn kommentarer i FOTS-søknaden underveis i søknadsvurderingen (1.gangs lokale vurdering, 2.gangs lokale vurdering osv), til info til søker, MT og KPM

→ I praksis behandler vi søknader som før MT overtok ansvar for saksbehandling

Vurderingsskjema lokal vurdering

- Fastsatt skjema
- Lagres i aktuell FOTS id
- Følger søknaden når den sendes til MT for behandling
- Avkrysningsbokser og kommentarfelt



Lokal vurdering av forsøksdyrsøknader ved Oslo Universitetssykehus[2]

Oslo universitetssykehus

FOTS id: **Forsøksansvarlig:**

A. Prosjektet er teknisk, praktisk og ressursmessig gjennomførbart ved forsøksdyravdeling:
☐ Ja ☐ Nei Kommentar: _____

B. Fakturaadresse er anført: ☐ Ja ☐ Nei **Bestillingsnr anført:** ☐ Ja ☐ Nei ☐ Ikke relevant

C. Søknaden inneholder nødvendige formelle opplysninger (Forsøksdyrforskriftens vedlegg A og B)

Formelle opplysninger	**Ja**	**Nei**
Den foreslåtte klassifiseringen av forsøkene etter forventet belastningsgrad, jf. Vedlegg B	☐	☐
Kompetanse hos de personene som deltar i forsøket	☐	☐

Eksempler på hva som kontrolleres ved lokal vurdering

- Kompetanse
- Antall dyr
- Protokoll for anestesi og analgesi
- Metodebeskrivelse
- Oppfølging
- Humane endepunkter
- Generell vurdering av prosjektets design

Kompetansevurdering

- Dobbeltsjekker kompetansen registrert i FOTS
- Alle som skal være ansvarlig søker må ha kompetanse tilsvarende EU kat B
- Tillater kun registrering av profiler som er klikkbare, dvs registrert i KPM OUS FOTS database



Blå skrift = informasjonen er tilgjengelig

Samsvar mellom antallet dyr oppgitt i ulike deler av søknaden?

- Antallet dyr oppgis flere steder i søknaden, dobbeltsjekker at det er samsvar her

-beregning av antall dyr

-antall fordelt på belastningsgrad

-vedlegg



OUS bildebase

Gjennomgang av anestesiprotokoll

- Sjekker at protokollen er relevant og at nødvendige detaljer er oppgitt
- Anbefaler at protokollen beskrives detaljert under skjema «Forsøksdyr» og at det heller henvises til hit fra metodedelen
- Større sjanse for feil og uklarheter hvis anestesien er beskrevet flere steder

Example 1	Example 2
ZRF-cocktail (KPM recipe) to effect.	«ZRF-cocktail" for sedation and anesthesia, contains 3.3 mg Zolazepam, 3.3 mg Tiletamine, 0,45 mg Xylazine og 2.6 ug fentanyl per ml. Mouse dosage: 0.1 ml/10 g IP or SC. Nominal dose ,adjusted to effect.

Metodebeskrivelse

- Må være detaljert nok til at etisk vurdering og vurdering av belastningsgrad er mulig
- « Det skal tas blodprøver» gir lite informasjon kontra « Det skal tas ukentlige blodprøver i tre uker, maks volum 50uL, tas fra leggvenen».



Foto & Videotjenesten, UiO

Er oppfølgingen tilpasset forsøket?

- Sjekker og gir tilbakemelding på disse punktene
  -hvem skal gjøre oppfølgingen
  -hvordan og hvor ofte
  -når starter oppfølgingen
  -evt økt frekvens ved forverring av symptomer
  -planlagte veiinger må beskrives
  -manglende/umotivert bruk av scoreskjema



OUS bildebase

Vil endepunktene fungere i praksis?

- Må være konkrete
- Hvis søker er usikker på konkrete endepunkt må det evt søkes om en pilot for å definere dette nærmere
- Kan de forbedres?
- Hvis % vekttap er et endepunkt må referansevekt defineres
- Skal også oppgis ved terminale forsøk



OUS bildebase

Generell vurdering av prosjektets design

- Vurderinger

-eksperimentelt design og den vitenskapelige begrunnelsen for å utføre forsøkene

-hypotese etterspørres om det ikke fremgår

-om formålet rettferdiggjør bruk av dyr

-oppgitt belastningsgrad

-egnethet av metoder, praktisk gjennomføring og HMS

-formelle og reelle mangler

-en overordnet kost/nytte-evaluering



Erfaringer og ønsker

- Tydelige krav og konsistens gir
  - Raskere saksbehandling hos MT = bra for brukerne, PMSK og MT
  - Søknader tåler kritisk søkelys
- Ønske
  - Mulighet for sporbar registrering av kompetanse i FOTS, og nasjonale føringer om kompetansekrav fra MT



OUS bildebase