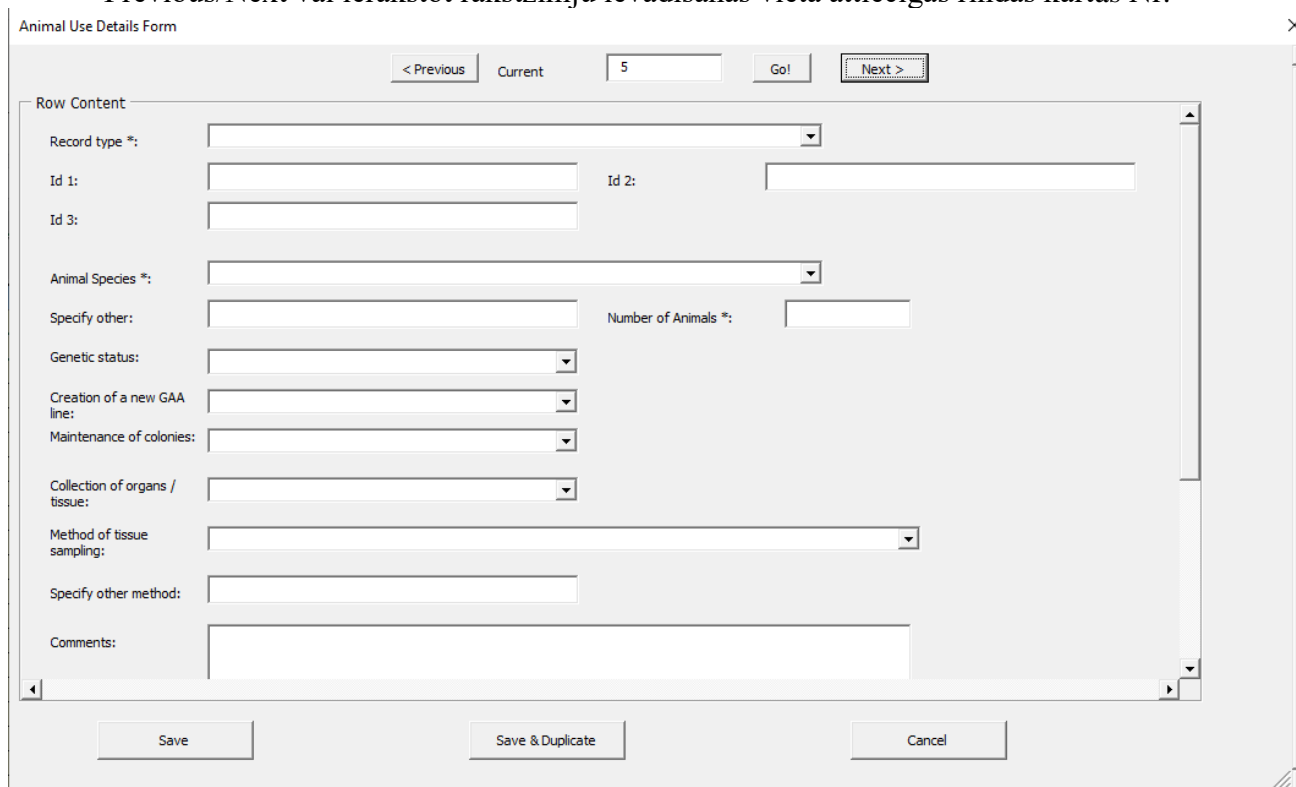


Informatīvais materiāls ikgadējo statistikas datu iesniegšanai

Skaidrojums Excel tabulas aizpildīšanai:

Informācijas aizpildīšana ir iespējama divējādi:

- 1) aizpildot katru rindu atsevišķi un attiecīgajā šūnā ievadot nepieciešamo informāciju (skat. tālāko izklāstu ar kolonnu nosaukumiem) vai
- 2) vispirms
 - a) ieklikšķinot attiecīgajā rindā un uzspiežot uz pogas **Entry Data**. Tad atveras logs, kurā ievadāma nepieciešamā informācija, tomēr esam uzmanīgi izmantojot šo versiju. Tā būs ērti un ātri izmantojama pieredzējušiem datu sniedzējiem, kas labi orientējas tabulā un zina, kuras kolonnas ir obligāti jāaizpilda un, kuras var atstāt neaizpildītas atkarībā no ievadītās informācijas rakstura (sistēma secīgi neļauj aizpildīt nākamās kolonnas šūnu, jo iepriekšējā obligāti aizpildāmā kolonnas šūna ir atstāta tukša).
 - b) vai atveroties logam, augšējā lodziņā izvēlamies attiecīgo rindu nospiežot pogas Previous/Next vai ierakstot rakstzīmju ievadīšanas vietā attiecīgās rindas kārtas Nr.



Entry data			
EU Submission *	Id 1	Id 2	Id 3
[Y] Yes			

EU Submission – vienmēr izvēlamies “Yes”.

Id1 – norādām izmēģinājumu dzīvnieku lietotāja reģistrācijas Nr. PVD reģistrā

Id2 – norādām projekta un procedūras Nr., piem. 212.3

- 212 – projekta atļaujas Nr.
- 3. – projektā iekļautās procedūras kārtas Nr.

Id3 – norādām A, B vai C.

- A – procedūras smaguma pakāpe nav mainījies attiecībā pret sākotnējo vērtējumu;
- B – procedūras smaguma pakāpe ir mainījies attiecībā pret sākotnējo vērtējumu;
- C – procedūras smaguma pakāpe ir atšķirīga tikai kādai atsevišķai procedūrā iekļautajai grupai, piem. kontroles grupa, kam veic vieglākas manipulācijas vai daļu manipulāciju neveic.

Animal Species *	Specify other

Animal species – no izvēlnes izvēlas attiecīgo sugu.

Animal Species *	Specify other
[A7] Other rodents (other Rodentia)	

Ja šī suga nav atrodama, tad norāda “other” piem. “other rodents” un lauciņā “**Specify other**” norāda sugas latīnisko nosaukumu.

Number of Animals *	Re-use *	Place of birth
50	[N] No	

Number of animals – norāda procedūrā izmantoto dzīvnieku skaitu

Re-use – precizē vai dzīvnieki ir tikuši izmantoti atkārtoti. Gadījumā, ja dzīvnieki ir tikuši izmantoti atkārtoti:

- 1) vispirms norāda pirmo izmantošanas reizi procedūrā, sniedzot attiecīgās ziņas par procedūru (nenorāde “Re-use”);
- 2) norādot informāciju par dzīvnieka izmantošanu atkārtoti, norāda attiecīgās ziņas par procedūru un “Re-use,” ja šī procedūra dzīvniekam ir kā nākamā (atkārotā) procedūra pirms kādas jau veiktas procedūras.

NHP Place of birth	NHP Colony type: Self-sustaining colony	NHP Generation

NHP – informācija norādāma par ne cilvēkveidīgajiem primātiem.

Genetic status *	Creation of a new GA line *

Norāda vai procedūrā izmantotais dzīvnieks ir ar izmainītu genotipu (kaitīgs vai nekaitīgs fenotips) vai neizmainītu. Ja ir izmainīts genotips, tad kolonnā “Creation a new GA line” precizē, vai izmantots jaunas ģenētiskas līnijas radīšanai vai nē.

Purpose *	Specify other

Purpose – izvēlas procedūras/projekta mērķi no izvēlnes joslas. Ja izvēlnes joslā kādā no sadaļām iekrīt teksts “other”, kolonnā “*Specify other*” norāda skaidrojumu.

Ja pie mērķa ir norādīts, ka procedūra tiek veikta, jo tās nepieciešamību nosaka normatīvie akti - izvēlnē parādās *Regulatory use/.....* (piem., partijas drošuma testi, nepieciešams, lai zāles varētu

piereģistrēt), kaut arī pastāv alternatīvās metodes (piem. zāļu reģistrēšana tirdzniecība kādā no trešajām valstīm nav iespējama, ja nav veikti *in vivo* testi, ko pieprasa attiecīgās valsts likumdošana), tālākajās kolonnās (skat. zemāk norādīto informāciju) precīzē informāciju normatīvo aktu.

Type of legislation	Specify other	Origin of legislation

Type of legislation – no izvēlnes norāda jomu, ko reglamentā normatīvais akts.

Specify other – norāda skaidrojumu, ja izvēlnē izvēlas “other”.

Origin of legislation – precīzē, vai normatīvais akts ir saistošs ES, tikai konkrētā ES dalībvalstī, vai saistošs tikai trešajai valstij.

Severity *	Custom Severity	Explanation of warnings	Comments
------------	-----------------	-------------------------	----------

Severity – norāda patieso nevis sākotnēji plānoto/novērtēto procedūras smagumu, ko ir izjutuši procedūrā iekļautie noteiktie dzīvnieki.

Custom Severity – atstāj neaizpildītu.

Explanations of warnings – norāda skaidrojumu, ja kādu iemeslu dēļ netiek veikts ieraksta/informācijas labojums šūnā, kas validācijas rezultātā tiek norādīta kā kļūdaina informācija.

Comments – norāda skaidrojumu, ja kolonnā Id3 – ir norāde “B” vai “C”

NB! Visas kolonnas rindā ir aizpildāmas secīgi. Ja iepriekšējā kolonnā, kuru aizpildīt ir nepieciešams obligāti, nav aizpildīta, tad nav iespējams ievadīt informāciju nākamajā kolonnā.

KOLONNAS, KAS AIZPILDĀMAS PĒC IZVĒLES (VAR ARĪ NENORĀDĪT INFORMĀCIJU).

Method of tissue sampling	Specify other method	Severity of genotyping
[IG3] Invasive genotyping: tail biopsy		

Method of tissue sampling – norāda metodi, ar kuras palīdzību iegūti paraugi genotipa noteikšanai.

Specify other method - izvēlnēs joslā izvēloties “other”, precīzē paraugu ņemšanas metodi.

Severity of genotyping – norāda genotipēšanas manipulācijas smagumu.

Field 1	Field 2	Field 3	Field 4	Field 5	Field 6
---------	---------	---------	---------	---------	---------

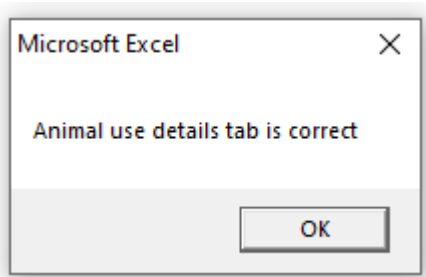
Šīs kolonnas neaizpildām.



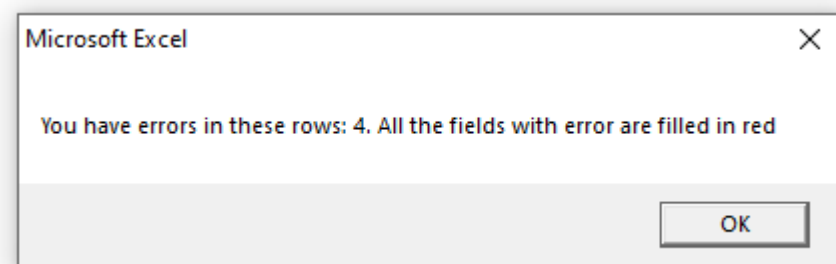
NB! Visas kolonnas rindā ir aizpildāmas secīgi. Ja iepriekšējā kolonnā, kuru aizpildīt ir nepieciešams obligāti, nav aizpildīta, tad nav iespējams ievadīt informāciju nākamajā kolonnā.



NB! Pēc Excel faila/rindas aizpildīšanas veiciet dokumenta validāciju dokumenta sadaļā: “Validation”, nospiežot pogu “Validation.” Ja informācija ir norādīta korekti, sistēma norāda šādu informāciju (skat. att. zemāk.).



Ja informācija ir ievadīta kļūdaini, sistēma norāda šādu informāciju (skat. att. zemāk) un iekrāso sarkanā krāsā tās šūnas, kurās ir kļūdaina informācija, vai kuras ir bijis nepieciešams aizpildīt, bet atstātas tukšas.



Purpose *	Specify other	Type of legislation	Specify other	Origin of legislation
[PR63] (Regulatory use/ Quality control) Batch potency testing				



Dokumentā neiekļaujam šādas rakstu zīmes: !, ", %, *, /, :, <, >, ?, \, |, [,], ^, +

Sistēma pieprasīs papildus skaidrojumu (**Explanation of warnings**) un pamatojumu sekojošos gadījumos:

1. Procedūrā izmantoto dzīvnieku skaits >99 un izmantotas A18-A26 sugas.
2. Procedūrā izmantoto dzīvnieku skaits >999 un izmantotas A9-A17, A27 sugas.
3. Procedūrā izmantoto dzīvnieku skaits >9999 un izmantotas A1-A8, A28, A29 sugas.
4. Jaunas ģenētiski izmainītas līnijas izveidei izmantotas sugas, kuras parasti neizmanto – A18-A26 sugas.
5. Smaga procedūra augstākās izglītības nolūkos - smaguma pakāpe - SV4 un mērķis - PH42.
6. Ar likumdošanu noteiktos pētījumos izmantoti gaļēdāji mērķos PR51-PR53, PR61-PR64, PR71, PR81-PR106.
7. Ar likumdošanu noteiktos pētījumos (kvalitātes kontrole, pirogenitātes testi – PR62) iekļaujot sugas, kas parasti netiek izmantotas – sugas A30-A36.
8. Ar likumdošanu noteiktos pētījumos (toksicitātes – ādas kairinājuma testi – PR84, PR85) iekļaujot sugas, kas parasti netiek izmantotas – sugas A30-A36.
9. Ar likumdošanu noteiktos pētījumos (toksicitātes testi (ld50, LC50) – PR81) iekļaujot sugas, kas parasti netiek izmantotas – sugas A4-A5, A8-A27, A30-A33, A36.
10. Ja acs kairinājuma testiem (PR86) tiek izmantotas citas sugas, izņemot peles, žurkas un trušus.
11. Ar likumdošanu noteiktos toksicitātes pētījumos PR81-PR104 tiek iekļautas sugas A11, A13, A15-A27, A30.
12. Ar likumdošanu noteiktos toksicitātes pētījumos PR98-PR103 tiek iekļautas sugas A1-A27, A30, A36.
13. Ja ailē ievadīto dzīvnieku skaits >999 un procedūra ir smaga (SV4) un procedūras mērķis ir ģenētiski izmainīto dzīvnieku kolonijas uzturēšana (PG43)
14. Ja procedūrā izmantoti >49 kaķi ar likumdošanu noteiktos toksicitātes pētījumos (PR81-PR106).
15. Ja procedūrā izmantoti >99 dzīvnieki (A3-A7, A10, A14) ar likumdošanu noteiktos toksicitātes pētījumos (PR81-PR106).

16. Ja procedūrā izmantoti >999 dzīvnieki (A31-A33) ar likumdošanu noteiktos toksicitātes pētījumos (PR81-PR106).
17. Ja kādā no šūnām ievadīto rakstzīmju skaits pārsniegs 4000.
18. Neatgriezeniska procedūra bioproduktu (produkti, kuru ražošanai nepieciešamas ainis, Av ražošana ar ascīta metodi), citu produktu ražošana, partiju drošuma testi, pirogenitātes testi, kvalitātes testi, ar likumdošanu noteikti toksicitātes pētījumi (mērķi – PR51-53, PR61-64, PR81-108, PG43).
19. Skaidrojums gadījumos, kad pastāv alternatīvās metodes (monoklonālu AV ieguve ar ascīta metodi, monoklonālu un poliklonālu AV ieguve bez ascīta metodes, pirogenitātes testi, ādas un acu kairinājuma testi, fototoksicitāte (PR52, PR54, PR62, PR84-86, PR97).
20. Gadījumos, kad ir notikusi atkārtota dzīvnieku izmantošana un faktiskā procedūras smaguma pakāpe ir izrādījusies smaga.

Informatīvais materiāls piegādu statistikas datu iesniegšanai

Piegādu atskaitei turpmāk būs nepieciešams iesniegt datus par dzīvniekiem, kuri ir audzēti, bet nav izmantoti procedūrām, kā arī par ģenētiski izmainīto dzīvnieku audzēšanu/radīšanu (sīkāku informāciju par to, kas tieši iesniedzams piegādu un kas ikgadējā pārskatā skat. sagatavotajā prezentācijas materiāla shēmā).

Skaidrojums Excel tabulas aizpildīšanai:

Informācijas aizpildīšana ir iespējama divējādi:

- 3) aizpildot katru rindu atsevišķi un attiecīgajā šūnā ievadot nepieciešamo informāciju (skat. tālāko izklāstu ar kolonnu nosaukumiem) vai
- 4) vispirms
 - a) ieklikšķinot attiecīgajā rindā un uzspiežot uz pogas **Entry Data**. Tad atveras logs, kurā ievadāma nepieciešamā informācija, tomēr esam uzmanīgi izmantojot šo versiju. Tā būs ērti un ātri izmantojama pieredzējušiem datu sniedzējiem, kas labi orientējas tabulā un zina, kuras kolonnas ir obligāti jāaizpilda un, kuras var atstāt neaizpildītas atkarībā no ievadītās informācijas rakstura (sistēma secīgi neļauj aizpildīt nākamās kolonnas šūnu, jo iepriekšējā obligāti aizpildāmā kolonnas šūna ir atstāta tukša).
 - b) vai atveroties logam, augšējā lodziņā izvēlamies attiecīgo rindu nospiežot pogas Previous/Next vai ierakstot rakstzīmju ievadīšanas vietā attiecīgās rindas kārtas Nr.

>

< Previous Current 4 Go! Next >

Row Content

Record type *:

Id 1: Id 2:

Id 3:

Animal Species *:

Specify other: Number of Animals *:

Genetic status:

Creation of a new GAA line:

Maintenance of colonies:

Collection of organs / tissue:

Method of tissue sampling:

Specify other method:

Comments:

Save Save & Duplicate Cancel

A	
1	Entry data
2	
3	Record type *
4	
	[IR1] Tissue sampling (non-invasive genotyping or from surplus tissue)
	[IR2] Animals bred and killed without being used in other procedures
5	

Pirmajā kolonnā izvēlas, vai dati tiks sniegti par:

- gadījumu, kad dzīvnieki izmantoti audu paraugu ieguvei (genotipēšana ar neinvazīvām metodēm)
- gadījumiem, kad dzīvnieki audzēti un nogalināti, bet nav tikuši izmatoti procedūrās.

Id 1	Id 2	Id 3

Id1 – norādām izmēģinājumu dzīvnieku lietotāja reģistrācijas Nr. PVD reģistrā

Id2, Id3 – atstāj neaizpildītus.

Animal Species *	Specify other

Animal species – no izvēlnes izvēlas attiecīgo sugu.

Animal Species *	Specify other
[A7] Other rodents (other Rodentia)	▼

Ja šī suga nav atrodama, tad norāda “other” piem. “other rodents” un lauciņā “Specify other” norāda sugas latīnisko nosaukumu.

Number of Animals *	
	50

Number of animals – norāda izmantoto dzīvnieku skaitu

Atkarībā no izvēlēta ieraksta mērķa (Record type) notiek tālāka datu ievade:

Record type ir izvēlēts **[R1] Tissue sampling** (non-invasive genotyping or from surplus tissue)

Genetic status	Creation of a new GAA line	Maintenance of colonies	Collection of organs / tissue
-----------------------	-----------------------------------	--------------------------------	--------------------------------------

Iepriekš norādītie lauciņi (Genetic status, Creation of new GAA lines, Maintenance of colonies, Collection of organs/tissue) paliek neaizpildīti, jo sistēma tos automātiski bloķē un neļauj veikt ierakstus.

Id 1	Id 2	Method of tissue sampling	Spe
		ng or from surplus tissue)	
		[ST1] Surplus tissue from the marking of an animal via ear punch	
		[ST2] Surplus tissue from the marking of an animal via toe clipping	
		[NG1] Non-invasive genotyping: hair sampling	
		[NG2] Non-invasive genotyping: observation under special lighting	
		[NG3] Non-invasive genotyping: post mortem	
		[NG4] Non-invasive genotyping: other	

Method of tissue sampling – no izvēlnes norāda izmantoto metodi audu iegūšanai. Izvēloties metodi [NG4], tālāk precizē šo metodes veidu lauciņā **Specify other method**.

Specify other method	C

Record type ir izvēlēts **[R2] Animals bred and killed without being used in other procedures**

Genetic Status

Id 2	Specify other	Number of Animals *	Genetic status	Cre
		7		
			[GS1] Not genetically altered	
			[GS2] Genetically altered without a harmful phenotype	
			[GS3] Genetically altered with a harmful phenotype	

Norāda informāciju par dzīvnieku ģenētisko statusu (ĢN, ĢP ar kaitīgu fenotipu, ĢP bez kaitīga genotipa).

Creation of a new GAA line	Maintenance of colonies	Collection of organs / tissue
-----------------------------------	--------------------------------	--------------------------------------

Creation of new GAA lines – norāda, vai dzīvnieki tikuši izmantoti jaunas ģenētiski pārveidotas līnijas radīšanai

Maintenance of colonies – norāda, vai dzīvnieki tikuši izmantoti kolonijas uzturēšanai.

Collection of organs/tissue – norāda, vai dzīvnieki tikuši izmantoti orgānu/audu ieguvei.

Creation of a new GAA line	Maintenance of colonies
[Y] Yes	[N] No

Abos lauciņos (Creation of new GAA line un maintance of colonies) vienlaicīgi nav pieļaujama pozitīva atbilde (“Yes”)

Method of tissue sampling	Specify other method

Sistēma neļauj aizpildīt iepriekš norādītos lauciņus (Method of tissue sampling, Specify other method).

Neatkarīgi no izvēlētajā ieraksta mērķa (**Record type [R1] vai [R2]**) **nav jāizpilda laucini Comments un Field1-Field 6.**

Efforts to refine

Norāda informāciju par centieniem uzlabot audu paraugu ņemšanas metodes (līdz 1500 rakstzīmēm).

Establishment details	List	Efforts to refine	Validation
-----------------------	------	--------------------------	------------

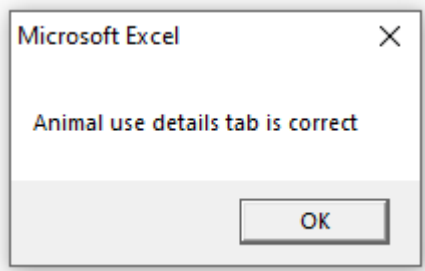
Information on efforts made to refine tissue sampling methods



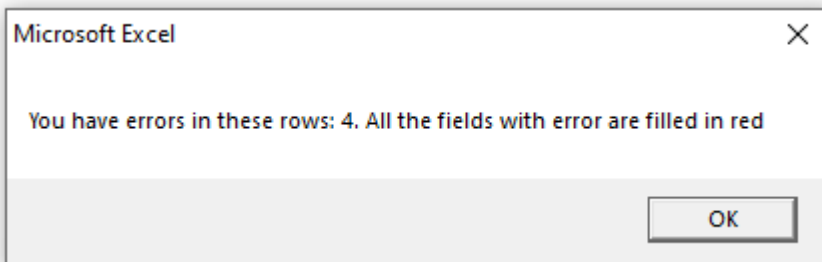
NB! Kolonnas, kas atzīmētas ar “*” ir obligāti aizpildāmas. Ja tās tiks atstātas tukšas, tad secīgi nevarēs vairāk aizpildīt nākamās kolonnas.



NB! Pēc Excel faila/rindas aizpildīšanas veiciet dokumenta validāciju dokumenta sadaļā: “Validation”, nospiežot pogu “Validation.” Ja informācija ir norādīta korekti, sistēma norāda šādu informāciju (skat. att. zemāk.).



Ja informācija ir ievadīta kļūdaini, sistēma norāda šādu informāciju (skat. att. zemāk) un iekrāso sarkanā krāsā tās šūnas, kurās ir kļūdaina informācija, vai kuras ir bijis nepieciešams aizpildīt, bet atstātas tukšas.



Number of Animals *	Genetic status	Creation of a new GAA line	Maintenance of colonies	Collection of organs / tissues
10	[GS3] Genetically altered with a harmful phenotype	[Y] Yes	[Y] Yes	[Y] Yes

Sistēma uzskatīs par kļūdu 1.-2. punktā norādītos gadījumus vai ja netiks veikti atbilstoši ieraksti (3-7. punkts):

- 1) Skaitliski ieraksts =0 vai daļskaitlis (5.3);
- 2) Nav aizpildītas nepieciešamās šūnas ('Record type', 'Animal species', 'Number of animals',
- 3) Ja "Ieraksta veids" ir '**Tissue sampling (non-invasive genotyping or from surplus tissue)**', tad ir jāaizpilda 'Method of tissue sampling'.
- 4) Ja "ieraksta veids" ir '**Animals bred and killed without being used in other procedures**', tad
 - a) 'Specify other method' ir jābūt tukšam;
 - b) ir jāaizpilda 'Genetic status';
 - c) ir jāaizpilda 'Creation of a new GAA line';
 - d) ir jāaizpilda 'Maintenance of colonies';
 - e) ir jāaizpilda 'Collection of organs / tissue';
 Attiecīgi norādot '**Tissue sampling (non-invasive genotyping or from surplus tissue)**', a) – e) punktā norādītie lauki ir atsājami tukšā (neaizpildīti).
- 5) 'Creation of a new GAA line' un 'Maintenance of colonies' vienam un tam pašam ierakstam nevar būt gan "Yes".
- 6) 'Specify other' jāaizpilda attiecībā uz 'other' animal species.
- 7) Audu paraugu ņemšanas metodei 'Non-invasive genotyping: other' jāaizpilda 'Specify other method'.