

Att använda båda kön i försök / On the use of both
sexes in experiments

Rekommendation Nr 12 / Recommendation No. 12

Djurskyddsorganet vid Karolinska Institutet /
The Animal Welfare Body at Karolinska Institutet

Dnr 1-644/2023

Gäller fr.o.m. 2023-06-08



**Karolinska
Institutet**



Att använda båda kön i försök / On the use of both sexes in experiments

Innehåll

Inledning.....	3
Introduction.....	3
Bakgrund.....	4
Rekommendation	4
För mer information.....	5
Background.....	6
Recommendation.....	6
Further reading.....	7

Diarienummer	Dnr föreg. version:	Beslutsdatum:	Giltighetstid:
Dnr 1-644/2023	Dnr föreg. version	2023-06-08	Tills vidare
Beslut:		Dokumenttyp:	
Beslut		Rekommendation	
Handläggs av avdelning/enhet:		Remiss till:	
Djurskyddsorganet vid Karolinska Institutet		Beredning med NACWO/expertgruppen vid KM, Djurskyddsorganet vid SU.	
Revidering med avseende på:			
Revidering med avseende på			

Inledning

Denna rekommendation från Djurskyddsorganet vid Karolinska Institutet avser användandet av båda könen i vetenskapliga studier som använder försöksdjur. Rekommendationen gäller främst för mus, råtta och zebrafisk. Andra djurslag så som marsvin, kanin och ickemänskliga apor kan kräva specifik grupsammansättning och hållande och ingår därför inte i denna rekommendation.

Introduction

This recommendation of the local Animal welfare body at Karolinska Institutet concerns the usage of both sexes in scientific studies using animals. The recommendation applies predominantly on mouse, rat, and zebrafish. Other animal species such as guineapigs, rabbits or non-human primates might require specific group compositions and housing conditions and are therefore beyond the scope of this recommendation.

Bakgrund

Under de senaste åren har det varit intensiva diskussioner om vilket kön som kan användas i studier som använder försöksdjur. Det finns tillräckligt med vetenskapliga och etiska bevis för att båda könen ska användas i djurstudier. Dessutom visar regulatoriska organ, finansiärer och förlag en ökad medvetenhet och förväntan om att båda könen används i djurstudier när det är möjligt.

Rekommendation

Djurskyddsorganet vid Karolinska Institutet rekommenderar användning av både hon- och handjur i vetenskapliga studier där så är möjligt.

Djurskyddsorganet medger att det kan finnas särskilda omständigheter där användande av båda könen inte lämpligt. Dessa inkluderar:

- 1) Ovanliga eller exceptionellt begränsade resurser (t.ex. vävnadsprover eller sällsynta sjukdomar).
- 2) Sjukdomar och mekanismer som endast drabbar ett kön (t.ex. äggstock- och prostatacancer).
- 3) Lämplig djurmodell, djurskydd eller logistiska frågor.

Djurskyddsorganet betonar dock att tidigare studier som endast utförts på ett kön eller den potentiella variationen hos honor inte utgör en motivering för att endast använda ett kön.

Djurskyddsorganet lyfter följande skäl till att använda båda könen i djurstudier:

- 1) Förfining av djurförsök (Refine):
Användande av båda könen är en viktig förfining och ökar markant den kliniska relevansen och resultatens värde då könsskillnader kan påverka läkemedels farmakinetiska och metabola profil.

2) Minska antal djur i försök (Reduce): Principen "minska" definieras som att använda lägsta antalet djur för att få ett lämpligt utformat och analyserat djurförsök som är robust och reproducerbart samt bidrar till ökad kunskap utan att öka det individuella djurets lidande.

Dessutom genererar avel både honor och hanar varför användning av båda könen minskar antalet framavlade försöksdjur som aldrig används utan endast avlivas.

Det är viktigt att notera att användningen av båda könen inte strider mot 3R-principerna även om ytterligare djur används i försök. Detta då insamlade resultat och tillämpbarheten för alla människor och djur.

För mer information

- 1) Janine A. Clayton, Francis S. Collins. 2014. Policy: NIH to balance sex in cell and animal studies. Nature 509: 282–283.
- 2) MRC/NC3Rs webinar: Using both sexes in animal experiments.
MRC/NC3Rs webinar: Using both sexes in animal experiments | NC3Rs
- 3) Working Group on Sex in Experimental Design of Animal Research.
Meeting report. Working Group on Sex in Experimental Design of Animal Research (ukri.org)

Background

During the last years, there has been an intense discussion concerning which sex of research animals to use in animal studies. Today, there is sufficient scientific and ethical evidence that both sexes should be used in animal studies by default. Furthermore, regulatory bodies, funding agencies and publishers show an increased awareness and expectance that both sexes should be used in animal studies whenever possible.

Recommendation

The animal welfare body at Karolinska Institutet recommends using both female and male animals in scientific experiment whenever possible.

The animal welfare body acknowledges that there might be specific circumstances for not using both sexes. Those include:

- 1) Rare or exceptionally limited resources (e.g. tissue samples or rare diseases)
- 2) Single sex diseases and mechanisms (e.g. ovarian or prostate cancer)
- 3) Model suitability, animal welfare or logistical issues.

The animal welfare body however stresses that prior work performed in one sex only or the potential variability in females represents no justification to use only one sex.

The animal welfare body wishes to stress the following reasons for using both sexes in animal studies:

- 3) Refinement of animal experiments:

Using both sexes in animal experiments is an important refinement and clearly increases the clinical relevance and the bench-to-bedside value as sex differences might impact the pharmacokinetic and metabolic profile of drugs.

4) Reduce the number of animals in experiments:

The 'reduce' principle is defined as using the lowest number of animals, to give an appropriately designed and analyzed animal experiment that is robust and reproducible, and truly adds to the knowledge base. Moreover, breeding will generate both males and females and using both sexes reduce the number of "bred-but-not-used" animals.

It is important to note that the use of both sexes of animal is not in conflict with 3Rs principles even if additional animals are required as this increases the value of the data collected and the applicability for all humans.

Further reading

- 4) Janine A. Clayton, Francis S. Collins. 2014. Policy: NIH to balance sex in cell and animal studies. *Nature* 509: 282–283.
- 5) MRC/NC3Rs webinar: Using both sexes in animal experiments.
MRC/NC3Rs webinar: Using both sexes in animal experiments | NC3Rs
- 6) Working Group on Sex in Experimental Design of Animal Research.
Meeting report. Working Group on Sex in Experimental Design of Animal Research (ukri.org)