



DIRECȚIA SANITARĂ VETERINARĂ
ȘI PENTRU SIGURANȚA ALIMENTELOR
IAȘI

Nr. /

GUVERNUL ROMÂNIEI
AUTORITATEA NAȚIONALĂ SANITARĂ VETERINARĂ
ȘI PENTRU SIGURANȚA ALIMENTELOR
DIRECȚIA SANITARĂ VETERINARĂ ȘI PENTRU
SIGURANȚA ALIMENTELOR IAȘI
NR. INTRARE 10449
Ziua 10 LUNA 06 Anul 2020

**BIROUL AUTORIZARE, ÎNREGISTRARE, TRACES ȘI GESTIUNEA ACTIVITĂȚII DE
IMPORT-EXPORT**

CĂTRE,
Autoritatea Națională Sanitară Veterinară și pentru Siguranța Alimentelor
DIRECȚIA GENERALĂ SĂNĂTATE ȘI BUNĂSTAREA ANIMALELOR
DIRECȚIA BUNĂSTAREA ȘI NUTRIȚIA ANIMALELOR

În conformitate cu N.S. 7445 din 05.12.2018, privind protecția animalelor utilizate în scopuri științifice, ca urmare a solicitării transmiterii rezumatului non-tehnic în scopul punerii la dispoziția publicului a acestora, anterior autorizării proiectelor, astfel încât să poată fi comunicate eventualele erori în vederea remedierii, vă transmitem rezumatul non-tehnic, depus la DSVSA Iași, având numărul de înregistrare 9809 din 28.05.2020, de către Universitatea de Medicină și Farmacie "Grigore T. Popa." Iași, în vederea obținerii autorizării proiectului "Studii experimentale pe animale de laborator necesare educatiei și pregătirii profesionale a personalului ce utilizează animale de laborator în proceduri în scopuri științifice"

Director Executiv,
Dr. Gabriel Dumitru CIOBANU



	Nume, Prenume	Funcția	Data	Semnatura
Avizat	Sutacu Ionut	Șef BAITGAIE	10.06.2020	
Elaborat	Paun Laura	Consilier superior	10.06.2020	



REZUMAT NONTEHNIC AL PROIECTULUI
STUDII EXPERIMENTALE PE ANIMALE DE LABORATOR NECESARE EDUCAȚIEI ȘI
PREGĂTIRII PROFESIONALE A PERSONALULUI CE UTILIZEAZĂ ANIMALE DE
LABORATOR ÎN PROCEDURI ÎN SCOPURI ȘTIINȚIFICE

Titlul proiectului	Studii experimentale pe animale de laborator necesare educației și pregătirii profesionale a personalului ce utilizează animale de laborator în proceduri în scopuri științifice		
Durata proiectului	5 ani		
Cuvinte cheie (max. 5)	modele animale, proceduri în scopuri științifice, 3R		
Scopul proiectului		DA	NU
	Cercetare de bază		
	Bioechivalență, cercetare translațională și cercetare aplicată		
	Utilizare regulată și producții de rutină		
	Protecția mediului înconjurător în interesul sănătății și bunăstării oamenilor și animalelor		
	Conservarea speciilor		
	Învățământ superior și instruire	x	
	Arhete medico-legale		
	Menținerea coloniilor de animale modificate genetic, care nu sunt utilizate în alte proceduri		
Descrierea obiectivelor proiectului	<p>Utilizarea animalelor în experimentare este un subiect sensibil în toată lumea, iar legislația severă este și în folosul opiniei publice și al celor ce utilizează animalele în aceste scopuri. Însă se cere a fi aplicată corect și unitar. Studiile experimentale pe animale de laborator necesare educației și pregătirii profesionale a personalului ce utilizează animale de laborator în proceduri în scopuri științifice se adresează personalului de îngrijire, studenților, doctoranzilor, masteranzilor, medicilor rezidenți și cercetătorilor care utilizează animale de laborator în proceduri pentru obținerea, menținerea și demonstrarea competenței necesare activităților prevăzute în Legea 43/2014, art. 22, alin.(2).</p> <p>Categorii de activități:</p> <ul style="list-style-type: none"> - tehnici de manipulare și contenție; - pregătirea anesteziei, tipuri de anestezie, monitorizare și îngrijire ulterioară; - anestezie avansată pentru proceduri chirurgicale sau prelungite. Procedura prelungită este definită ca orice procedură cu o durată mai mare de 15 minute, care poate necesita anestezie suplimentar sau dozarea continuă (inclusiv anestezia pentru imagistică). - principii de chirurgie/microchirurgie acoperă principiile de evaluare și îngrijire preoperatorie a animalelor, pregătirile pentru operație, inclusiv pregătirea echipamentelor și 		

	<p>tehnicile aseptice și principiile intervențiilor chirurgicale de succes, principiul de bază în manipularea instrumentarului specific, a microscopului chirurgical și a abilităților necesare lucrului pe vase și nervi care necesită magnificație pentru un tratament aplicat în condiții de siguranță;</p> <ul style="list-style-type: none"> - recunoașterea durerii, a suferinței și a stresului – specifice în cazul anumitor specii; - experimente minim invazive fără anestezie – specifice speciilor cu privire la metodele adecvate de manipulare, izolare și descriere tehnicile corespunzătoare pentru injecții, dozare și eșantionare relevante pentru speciile în cauză, recoltări de lichide biologice; - evaluări comportamentale privind rolul lor în bolile neurodegenerative permit recunoașterea comportamentului normal sau dorit și aspectul fiecărui individ în contextul speciilor, al mediului și al stării fiziologice/de boală neurologică, în relație cu rezultatele testelor comportamentale (ex: testul la înot, testul în câmp deschis, testul labirintului ridicat în formă de cruce, etc) semnelor clinice și alți parametri relevanți); - evaluarea percepției dureroase la modele animale de durere cu privire la evaluarea durerii în cadrul testelor de alodinie, hiperalgezie și durere inflamatorie (testul tail flick, testul hot plate, testul compresiei labeli, testul cold plate, testul la formalină, etc); - evaluări imagistice (ultrasound, PET, RMN); - metode umane de sacrificare. <p>Totodată, o parte din animalele utilizate în scop educativ vor fi folosite și pentru manipulare/proceduri fotografice, materialele obținute mai apoi inserate în materiale didactice și/sau cercetare.</p>
Care sunt potențialele beneficii aduse de către proiect	Proiectul este conceput ca o serie de orientări care au rolul de a dezvolta un cadru comun de educație și formare în vederea îndeplinirii cerințelor prevăzute de directiva 2010/63/UE privind protecția animalelor utilizate în scopuri științifice.
Care este specia utilizată și care este numărul preconizat de animale care va fi utilizat	În vederea realizării obiectivelor activităților educative anual, se vor utiliza: 200 de șobolanii Wistar/Sprague-Dawley/Lewis; 200 de șoareci Balb/CD1/Swiss; 50 cobai; 25 hamsteri; și 10 porci. Numărul animalelor a fost ales în acord cu totalitatea activităților și grupurile țintă: personal de îngrijire, studenți la licență, doctoranzi, masteranzi, medici rezidenți și cercetători.
În contextul procedurilor realizate pe animale, care ar fi efectele adverse așteptate, gradele de severitate metodele de eutanasiere	<p>Efecte adverse așteptate:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Un nivel minim de stres/anxietate poate fi cauzat înainte de obișnuirea animalelor cu tehnicile de manipulare/conținere/mediu de testare. Obișnuirea progresivă cu tehnicile de conținere și echipamentele de testare. Manipulare calmă, empatică. • Disconfort tranzitoriu asociat căii de administrare a substanțelor. Administrare în conformitate cu orientările privind bunele practici. Animalele vor fi observate îndeaproape în vederea identificării efectelor adverse ale

	<p>substanțelor de testat.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Tehnici de evaluare (testul hot plate, testul cold plate, etc) care pot cauza disconfort sau pot afecta comportamentul sau locomoția normală. Schema de monitorizare va include observarea atentă a posturii, a mersului. • Pierdere semnificativă în greutate (de exemplu, de până la 35 % în unele proceduri chirurgicale). Se va asigura accesul constant la apă și hrană, plasate în recipiente pe podeaua cuștii. Greutatea corporală și starea generală vor fi monitorizate zilnic și notate cu o frecvență crescută (dacă este necesar) din momentul începerii pierderii în greutate. Se va furniza hrană înmuiată și complexe de lichide cu suplimentare subcutanată dacă este necesar. • Deficiențe neurologice cronice. Toți factorii de stres vor fi reduși, inclusiv nivelurile de zgomot. Temperatura ambiantă va fi ridicată după caz, cu ajutorul așternuturilor și a materialelor de așternut suplimentare. • Durere și disconfort asociate intervențiilor chirurgicale. Utilizarea de anestezice adecvate și cu efect aversiv minim cu analgezice adecvate (și anume, eficiente însă cu proprietăți neuroprotective minime). • Apor: nutrițional scăzut rezultat din nivelul redus de conștiență, masticăție deficitară și motilitate redusă, în general în primele 48h după efectuarea procedurilor chirurgicale. Îngrijire postoperatorie intensivă pentru primele 3-5 zile, inclusiv surse de căldură externe. Furnizarea de hrană și apă ușor accesibile pe durata perioadei de recuperare sau hrană suplimentară (hrană terciuită, lichide) și asistență în vederea hrănirii dacă este necesar; rehidratare. • Este posibil ca animalele să resimtă sarcinile ca fiind stresante dacă abilitățile lor motorii au fost afectate (testele de nocicepție, testele comportamentale). Monitorizarea indicatorilor comportamentali de anxietate sau suferință. Animalele vor fi observate în permanență de către personal cu experiență. <p>Grad de severitate: superficial. Eutanasierea animalelor se va realiza printr-o metodă umană de sacrificare corespunzătoare speciei, cu provocarea unei morții rapide, fără suferință fizică și psihică, conform prevederilor Legii nr. 43/2014 privind protecția animalelor utilizate în scopuri științifice, cu modificările și completările ulterioare care transpun prevederile Directivei Consiliului 63/2010/UE privind protecția animalelor utilizate în scopuri științifice.</p>
	Aplicarea conceptului celor 3R
Înlocuire – precizați de ce nu pot fi folosite metode alternative pentru obținerea unor rezultate științifice satisfăcătoare	Activitatea de formare în care sunt utilizate animale vii este limitată la persoanele care se află într-o etapă de dezvoltare a carierei lor profesionale în care utilizarea animalelor este considerată necesară – și anume, pentru cei care vor lucra cu animale; vor utiliza animalele în proiecte științifice și vor avea nevoie să utilizeze animale în vederea dezvoltării competențelor chirurgicale în scopuri

	<p>clinice. În aceste condiții considerăm oportun și chiar necesar nevoia de a înțelege și de a învăța variabilitatea răspunsurilor la subiecții vii și învățarea contextuală într-un mediu științific specific. În acest context, în care înlocuirea nu este posibilă, vom reduce numărul de animale necesar instruirii prin utilizarea aceluiași lot, în cazurile în care este posibil, pentru determinarea mai multor variabile.</p>
<p>Reducere - Cum vă asigurați ca numărul de animale implicate va fi minim.</p>	<p>În vederea verificării ipotezelor specifice, în cadrul activităților de cercetare cu scop educativ s-a ales un număr minim de animale raportat la totalitatea activităților de cercetare și a grupurilor țintă.</p>
<p>Îmbunătățirea metodelor de creștere, adăpostire, îngrijire și utilizare a animalelor în proceduri. Explicați alegerea speciei și de ce modelul animal ales este cel mai potrivit. Explicați măsurile generale luate pentru a reduce răul produs animalelor.</p>	<p>Adăpostire în sisteme de găzduire specifice speciei și practici de creștere adaptate pentru a reduce la minimum riscul de contaminare. Animale vor fi adăpostite în grup și se va îmbunătăți mediul de viață pentru reducerea stresului. Acestea vor fi monitorizate zilnic pentru semne de disconfort/durere, și anume comportament antisocial, scârpinare/mușcare a unei zone până la apariția excoriațiilor, expresiei faciale asociate cu durerea, comportamente anormale, variații ale obiceiurilor alimentare sau hidrice. În plus, dacă pe parcursul experimentelor cronice, mai mult de 10% din animalele din lot prezintă semne de durere, protocolul va fi reajustat astfel încât să se minimalizeze acest fenomen. Totodată, s-au ales aceste specii ca modele animale experimentale, datorită:</p> <ul style="list-style-type: none"> • existenței unor modele universal acceptate; • existența unor standarde clar definite în ceea ce privește aportul alimentar, hidric și a condițiilor de îngrijire; • raport cost/beneficiu mai optim.