

REZUMATUL CU CARACTER NONTEHNIC AL PROIECTULUI

Titlul proiectului	TESTUL BIOLOGIC PE SOARECI PENTRU CONTROLUL IMPURITĂȚILOR TOXICE (Toxicitate anormala)					
Durata proiectului (în luni)	12 luni					
Cuvinte-cheie (maximum 5) ⁽¹⁾	Toxicitate, anormala, soareci, impuritati					
Scopul proiectului ⁽²⁾ (puteți alege mai multe răspunsuri)	<ul style="list-style-type: none"> - Utilizare normativă și producere de rutină: - Controlul calității (inclusiv testarea siguranței și a puterii imunogene a loturilor) - Testări ale toxicității și alte testări ale siguranței, inclusiv farmacologie - Producere de rutină 					
Obiectivele și beneficiile preconizate ale proiectului						
Descrieți obiectivele proiectului (de exemplu, abordând anumite necunoscute științifice sau anumite necesități științifice sau clinice).	Determinarea prezentei/absentei impuritatilor toxice din soluțiile injectabile de uz uman					
Care sunt potențialele beneficii care ar putea rezulta în urma acestui proiect? Explicați modul în care știința ar putea avansa, iar oamenii, animalele sau mediul pot beneficia, în ultimă instanță, de proiect. Acolo unde este cazul, diferențiați între beneficiile pe termen scurt (pe durata proiectului) și beneficiile pe termen lung (care se pot acumula după încheierea proiectului).	Asigurarea calitatii preparatelor injectabile de uz uman Testul este folosit conform Farmacopeei Europene cap. 2.6.9. pentru controlul soluțiilor injectabile de uz uman					
Prejudicii preconizate						
În ce proceduri vor fi utilizate animalele în mod obișnuit (de exemplu, injecții, intervenții chirurgicale)? Indicați numărul și durata acestor proceduri.	Injecții, 1 procedura, 0,1 ml/sec					
Care sunt impacturile/efectele adverse preconizate asupra animalelor, cum ar fi durerea, pierderea în greutate, inactivitatea/mobilitatea redusă, stresul, comportamentul anormal și durata acestor efecte?	Efectele adverse au o severitate moderată până la deces datorită administrării intravenoase a unor soluții sterile injectabile. La finalul perioadei de observație toate animalele utilizate în proiect sunt sacrificate					
Care sunt speciile și numărul de animale care urmează să fie utilizate? Care sunt nivelurile de severitate preconizate și numărul de animale din fiecare categorie de severitate (per specie)?	Specia	Numărul total estimat	Numărul estimat în funcție de severitate			
			Fără recuperare	Superficiala	Moderata	Severa
	Șoareci (Mus musculus)	5	0	5	0	
Ce se va întâmpla cu animalele aflate în viață la finalul procedurii? ⁽⁵⁾ ⁽⁶⁾	La finalul perioadei de observație toate animalele utilizate în proiect sunt sacrificate.					

Vă rugăm să furnizați motive pentru situația planificată a animalelor după procedură.	Efectele adverse au o severitate moderată până la deces datorită administrării intravenoase a unor soluții sterile injectabile
Punerea în aplicare a principiului înlocuirii, reducerii și îmbunătățirii	
1. Înlocuirea Indicați alternativele disponibile în acest domeniu care nu folosesc animale și motivul pentru care acestea nu pot fi utilizate în scopul proiectului.	Testul biologic este efectuat la solicitarea producătorului produsului de testat, conform Farmacopeei Europene cap 2.6.9. - evaluarea impurităților toxice
2. Reducerea Explicați modul în care a fost stabilit numărul de animale pentru acest proiect. Descrieți măsurile luate pentru a reduce numărul de animale care urmează să fie utilizate și principiile folosite pentru elaborarea de studii. După caz, descrieți practicile care vor fi folosite în cadrul proiectului de reducere la minimum a numărului de animale utilizate în conformitate cu obiectivele științifice. Aceste practici pot include, de exemplu, studii-pilot, modelare pe calculator, utilizare în comun de țesuturi și reutilizare.	Conform Farmacopeei Europene cap 2.6.9. în evaluarea impurităților toxice, se folosesc 5 șoareci sănătoși, cântărind 17 - 22 g.
3. Îmbunătățirea Dați exemple de măsuri specifice (de exemplu, monitorizare sporită, asistență postoperatorie, gestionarea durerii, dresarea animalelor) care urmează să fie luate, în legătură cu procedurile, pentru a reduce la minimum costurile bunăstării (prejudiciile aduse) animalelor. Descrieți mecanismele de preluare a noilor tehnici de îmbunătățire pe durata de viață a proiectului.	Testul biologic este efectuat la solicitarea producătorului produsului de testat, conform Farmacopeei Europene cap 2.6.9. - evaluarea impurităților toxice
Explicați alegerea speciilor și stadiile de dezvoltare aferente.	Conform Farmacopeei Europene cap 2.6.9. în evaluarea impurităților toxice
Proiectele selectate pentru <u>evaluarea retroactivă</u> ⁽¹⁾	Nu e cazul
<p>(¹) Inclusiv condițiile științifice care pot conține mai mult de 5 cuvinte, cu excepția speciilor și a scopurilor înscrise în altă parte în document.</p> <p>(²) De furnizat printr-un meniu derulant.</p> <p>(³) Lista scopurilor în conformitate cu categoriile și subcategoriile de raportare statistică anuală.</p> <p>(⁴) Specii în funcție de categoriile de raportare statistică anuală, cu o opțiune suplimentară de „mamifer nespecificat” pentru a păstra anonimatul în cazuri excepționale.</p> <p>(⁵) Speciile care urmează să fie preluate din răspunsul la întrebarea anterioară, corespunzătoare categoriei relevante (proporții).</p> <p>(⁶) Sunt posibile mai multe opțiuni pentru fiecare specie în parte.</p> <p>(⁷) <u>Puteti alege mai multe raspunsuri.</u></p>	