



# Îngrijirea animalelor

În slujba unei științe de calitate

**DIRECTIVA 2010/63/UE**  
PRIVIND PROTECTIA ANIMALELOR UTILIZATE  
ÎN SCOPURI ȘTIINȚIFICE



**EVALUAREA PROIECTULUI ȘI  
EVALUAREA RETROACTIVĂ**

**Autoritățile naționale competente pentru punerea în aplicare a  
Directivei 2010/63/UE privind protecția animalelor utilizate în scopuri  
științifice**

**Document de lucru privind evaluarea proiectului și evaluarea retroactivă**

Bruxelles, 18-19 septembrie 2013

Comisia a instituit un grup de lucru la nivel de experți (EWG) pentru evaluarea proiectului (EP) și evaluarea retroactivă (ER) a proiectelor, destinat să faciliteze punerea în aplicare a Directivei 2010/63/UE privind protecția animalelor utilizate în scopuri științifice. Toate statele membre și principalele organizații ale părților interesate au fost invitate să desemneze experți care să participe la lucrările grupului.

Principalele obiective ale grupului de lucru la nivel de experți au constat în dezvoltarea de orientări și principii privind evaluarea proiectului și evaluarea retroactivă în conformitate cu articolele 38 și 39 din directivă, care să vină în sprijinul tuturor celor implicați în pregătirea, analizarea și evaluarea proiectelor. Grupul de lucru la nivel de experți pentru evaluarea proiectului și evaluarea retroactivă a proiectelor s-a întrunit în perioada 19-20 martie 2013.

Prezentul document reprezintă rezultatul lucrărilor reuniunii grupului de lucru la nivel de experți, al discuțiilor cu statele membre, precum și al contribuțiilor juridice ale Comisiei privind înțelegerea cerințelor legate de cele două procese, componentele, participanții și instrumentele și metodele de lucru. Documentul a fost aprobat de autoritățile naționale competente pentru punerea în aplicare a Directivei 2010/63/UE la reuniunea acestora din 18-19 septembrie 2013.

**Declinarea responsabilității:**

**Următorul document este conceput ca o serie de orientări care au rolul de a sprijini statele membre și alte părți care intră sub incidența Directivei 2010/63/UE privind protecția animalelor utilizate în scopuri științifice să ajungă la o înțelegere comună a dispozițiilor conținute în directivă și să faciliteze punerea în aplicare a acesteia. Toate observațiile trebuie luate în considerare în contextul Directivei 2010/63/UE. Documentul prezintă o serie de sugestii cu privire la modul în care pot fi îndeplinite cerințele directivei. Conținutul documentului nu impune obligații suplimentare în afară de cele prevăzute în directivă.**

**Doar Curtea de Justiție a Uniunii Europene are dreptul de a oferi interpretări ale legislației UE care au forță obligatorie din punct de vedere juridic.**

## Cuprins

Introducere .....	4
Articolele corespunzătoare din Directiva 2010/63/UE .....	5
Cerințe referitoare la informații.....	6
<i>Exemple de probleme întâmpinate cu privire la cererile de autorizare a proiectului</i> .....	7
Cererea de autorizare a proiectului .....	8
<i>Utilizarea de formulare pentru cererea de autorizare a proiectului</i> .....	8
<i>Nivelul de detaliere din cererile de autorizare a proiectului</i> .....	9
<i>Utilizarea declarațiilor</i> .....	10
<i>Formulara de întrebări specifice</i> .....	10
Procesul de evaluare a proiectelor (cine/cum).....	12
<i>Principiile care stau la baza unui proces eficient de evaluare a proiectelor</i> .....	12
<i>Modele utilizate în procesul de evaluare a proiectului</i> .....	13
<i>Cum pot fi abordate aceste principii în practică?</i> .....	13
<i>Luarea în considerare a unor metodologii diferite</i> .....	17
<i>Observații suplimentare privind procesul de evaluare a proiectului</i> .....	18
Evaluarea justificării științifice pentru derogări și aplicarea principiului celor 3R.....	19
<i>Evaluarea justificării științifice pentru derogări</i> .....	19
<i>Evaluarea aplicării principiului celor 3R</i> .....	20
Efectuarea unei analize prejudiciu-beneficiu .....	21
<i>Elemente care trebuie luate în considerare pentru a evalua beneficiile</i> .....	22
<i>Elemente care trebuie luate în considerare pentru a evalua prejudiciile</i> .....	24
<i>Elemente care trebuie luate în considerare pentru a evalua probabilitatea de succes</i> .....	25
<i>Evaluarea cererii de autorizare a proiectului</i> .....	26
<i>Modul de evaluare a prejudiciilor și a beneficiilor</i> .....	26
<i>Modul de elaborare a unei analize prejudiciu-beneficiu</i> .....	28
Evaluarea retroactivă.....	29
<i>Avantajele efectuării unei evaluări retroactive</i> .....	29
<i>Factorii care determină efectuarea sau neefectuarea unei evaluări retroactive</i> .....	30
<i>Momentul cel mai potrivit pentru efectuarea unei evaluări retroactive</i> .....	31
<i>Asigurarea informațiilor necesare pentru o evaluare retroactivă</i> .....	31

<i>Orientări privind cerințele de informare</i> .....	32
<i>Rezultatele la care trebuie să se ajungă în urma evaluării retroactive</i> .....	33
<b>Recomandări generale</b> .....	34
<b>Bibliografie</b> .....	35
<b>Anexa I: Întrebări predefinite pentru elaborarea unui model de cerere de autorizare a proiectului</b> .	36
<i>Cerințele anexei VI</i> .....	36
<i>Utilizarea animalelor vii pentru educație și formare</i> .....	41
<i>Cererea de derogare</i> .....	42
<b>Anexa II: Cubul Bateson modificat</b> .....	43
<b>Anexa III: Orientări suplimentare privind aspectele care trebuie luate în considerare în evaluarea retroactivă</b> .....	44

## Introducere

Directiva 2010/63/UE privind protecția animalelor utilizate în scopuri științifice prevede că *„niciun proiect nu se desfășoară fără a fi primit o evaluare favorabilă a proiectului din partea autorității competente”*.

Conform considerentelor 39 și 40 din directivă, *„este de asemenea esențial, atât din punct de vedere moral, cât și din punct de vedere științific, să se ia măsuri care să garanteze că utilizarea unui animal este atent evaluată în ceea ce privește validitatea științifică sau educațională, utilitatea și relevanța rezultatelor preconizate. Ar trebui avut în vedere un echilibru între vătămările eventuale cauzate animalului și beneficiile preconizate în urma proiectului.*

*Prin urmare, ar trebui efectuată o evaluare imparțială a proiectului, independentă de cei implicați în studiu, ca parte a procesului de autorizare a proiectelor care presupun utilizarea animalelor vii. Punerea în aplicare eficace a unei evaluări a proiectului ar trebui să permită în același timp o evaluare adecvată a utilizării unor tehnici experimentale noi pe măsură ce sunt disponibile”*.

De asemenea, directiva prevede că *„datorită naturii proiectelor, tipului de specii utilizate și probabilitatea de realizare a obiectivelor dorite ale proiectului, ar putea fi necesară efectuarea unei evaluări retroactive. Dat fiind faptul că proiectele pot varia în mod semnificativ în ceea ce privește complexitatea, durata, precum și perioada necesară obținerii rezultatelor, decizia de efectuare a evaluării retroactive ar trebui să ia în considerare toate aspectele de mai sus”*.

Constatările principale din prezentul raport evidențiază importanța furnizării unor informații corecte, complete, actualizate și relevante, care poate fi facilitată de existența unor modele bine concepute, însoțite de orientări corespunzătoare. Formarea tuturor celor implicați în procesele respective este esențială. Fiecare dintre diferitele abordări ale evaluării proiectului/evaluării retroactive prezintă avantaje și dezavantaje. Prin urmare, este esențial să se acorde atenția cuvenită cerințelor directivei cu privire la modul în care evaluările sunt realizate cel mai bine într-o anumită structură.

O analiză prejudiciu-beneficiu eficace presupune o bună înțelegere a naturii și a impactului beneficiilor potențiale și a tuturor efectelor nocive asupra animalelor, luând în considerare toate măsurile de perfecționare și probabilitatea de obținere a beneficiilor preconizate. Rezultatul final se bazează pe o analiză a acestei evaluări tridimensionale, în cadrul unor dezbateri informate, în rândul unor evaluatori bine pregătiți, având competențe în domeniu. Coerența procesului poate fi realizată în timp prin punerea în aplicare a unor mecanisme de feedback adecvate și prin cooperarea și schimbul de informații între toți actorii implicați la nivel local, național și internațional.

### **Articolul 37 – Cererea de autorizare a proiectului**

„1. Statele membre se asigură că utilizatorul sau persoana responsabilă de proiect înaintează o cerere pentru autorizarea proiectului. Cererea include cel puțin următoarele:

- (a) propunerea de proiect;
- (b) un rezumat cu caracter nontehnic al proiectului; și
- (c) informații privind elementele prevăzute în anexa VI.

2. Statele membre pot renunța la cerința stabilită la alineatul (1) litera (b) în cazul proiectelor menționate la articolul 42 alineatul (1).

### **Articolul 38 – Evaluarea proiectului**

„1. La evaluarea proiectelor se aplică un grad de detaliere corespunzător tipului de proiect și se verifică dacă proiectele îndeplinesc următoarele criterii:

- (a) proiectul este justificat din punct de vedere științific sau educațional sau cerut prin lege;
- (b) scopurile proiectului justifică utilizarea animalelor; și
- (c) proiectul este astfel conceput încât să permită efectuarea procedurilor într-un mod cât mai uman posibil și cu respectarea mediului înconjurător.

2. Evaluarea proiectelor constă în special în următoarele:

- (a) o evaluare a obiectivelor proiectului, a posibilelor beneficii științifice sau a valorii sale educative;
- (b) o evaluare a conformității proiectului cu cerințele privind înlocuirea, reducerea și îmbunătățirea;
- (c) o evaluare a clasificării severității procedurilor și atribuirea clasificării corespunzătoare;
- (d) o analiză prejudiciu-beneficiu a proiectului, pentru a evalua dacă răul cauzat animalelor sub aspectul suferinței, durerii și stresului este justificat de rezultatul scontat, ținând seama de considerente etice, și dacă ar putea fi, în final, în beneficiul oamenilor, animalelor sau al mediului înconjurător;
- (e) o evaluare a oricărei justificări menționate la articolele 6-12, 14, 16 și 33; și
- (f) specificarea circumstanțelor și a momentului în care proiectul ar trebui evaluat retroactiv.

3. Autoritatea competentă care efectuează evaluarea proiectelor ia în considerare expertiza în următoarele domenii, în special:

- (a) domeniile de activitate științifică pentru care se utilizează animalele, inclusiv înlocuirea, reducerea și perfecționarea în domeniile respective;
- (b) conceperea de proceduri, inclusiv statistici, acolo unde este necesar;
- (c) practica veterinară în știința animalelor de laborator sau, după caz, practica veterinară în știința faunei sălbatice;
- (d) creșterea și îngrijirea animalelor din specia care urmează să fie utilizată.

4. Procesul de evaluare a proiectelor este transparent.

*Sub rezerva protejării drepturilor de proprietate intelectuală și a informațiilor confidențiale, evaluarea proiectelor se efectuează într-o manieră imparțială și poate include avizul unor părți independente.”*

#### **Articolul 39 – Evaluarea retroactivă**

„1. Statele membre se asigură că, în cazurile în care se specifică acest lucru, în conformitate cu articolul 38 alineatul (2) litera (f), evaluarea retroactivă este efectuată de autoritatea competentă, care, pe baza documentației necesare prezentate de utilizator, evaluează următoarele:

- (a) dacă au fost îndeplinite obiectivele proiectului;
- (b) răul cauzat animalelor, inclusiv numărul și speciile de animale utilizate, precum și severitatea procedurilor; și
- (c) orice elemente care ar putea contribui la consolidarea aplicării cerinței privind înlocuirea, reducerea și perfecționarea.

2. Toate proiectele care utilizează primate neumane și proiectele care implică experimente clasificate drept „severe”, inclusiv experimentele prevăzute la articolul 15 alineatul (2), sunt supuse unei evaluări retroactive.

3. Fără a aduce atingere alineatului (2) și prin derogare de la articolul 38 alineatul (2) litera (f), statele membre pot scuti proiectele care includ numai experimente clasificate drept „moderate” sau „fără recuperare” de obligația evaluării retroactive.

#### **Cerințe referitoare la informații**

Calitatea informațiilor puse la dispoziția evaluatorilor joacă un rol fundamental atât pentru evaluarea proiectului, cât și pentru evaluarea retroactivă. Prin urmare, este foarte important ca informațiile prezentate să fie complete, corecte, actualizate și relevante.

Trebuie să existe un mecanism pentru a asigura furnizarea de informații de o calitate suficient de bună, făcând dovada că solicitantul a luat în considerare și a înțeles toate aspectele relevante, pentru a permite o analiză prejudiciu-beneficiu în cunoștință de cauză.

Directiva 2010/63/UE prevede cerințe de informare specifice pentru cererile de autorizare a proiectului<sup>1</sup>, în scopul de a permite o evaluare a proiectului care urmează să fie realizat.

O cerere de autorizare a unui anumit proiect include propunerea de proiect, rezumatul cu caracter nontehnic al proiectului<sup>2</sup> și informațiile specifice, prevăzute în anexa VI la directivă. Informațiile specifice se referă, printre altele, la relevanța și justificarea utilizării animalelor, aplicarea principiului celor 3R (reducere, reutilizare, reciclare), clasificarea severității, condițiile de adăpostire și de îngrijire, metodele de sacrificare, după caz, și competența persoanelor implicate în proiect.

De asemenea, directiva impune o justificare specifică pentru utilizarea anumitor tipuri de surse sau metode de sacrificare a animalelor, altele decât cele enumerate în anexa IV, precum și pentru activitățile care au loc în afara unității utilizatoare.

Este în interesul solicitantului și al evaluatorului să se asigure că toate informațiile relevante sunt incluse și prezentate suficient de detaliat pentru a facilita o evaluare efectivă a prejudiciilor și beneficiilor proiectului.

În timp ce o cerere care nu conține informații complete riscă să întârzie evaluarea unui proiect, cererile prea detaliate și insuficient de concentrate sunt, de asemenea, susceptibile a conduce la întâzieri.

De-a lungul timpului, statele membre au elaborat instrumente pentru a sprijini solicitanții în pregătirea cererilor pentru utilizarea animalelor vii în experimente științifice. Instrumentele includ, de regulă:

- *un formular de cerere cu întrebări*, care va furniza informații și va facilita examinarea promptă și adecvată a aspectelor (mai degrabă decât să încurajeze o abordare bazată pe simpla bifare a căsuței corespunzătoare).
- *orientări* cu privire la natura informațiilor preconizate pentru fiecare cerință.

### ***Exemple de probleme întâmpinate cu privire la cererile de autorizare a proiectului***

- Nu sunt explicate în mod adecvat avantajele
  - Lipsesc contextul mai larg al programului de cercetare (și beneficiile potențiale ale proiectului specific în cadrul programului general de cercetare);
  - Beneficiile nu sunt descrise sau explicate suficient – în special în domeniul cercetării fundamentale;

---

<sup>1</sup> Proiect: un „proiect” înseamnă un program de lucru conceput cu obiective științifice definite și care presupune folosirea unui a sau a mai multor experimente. Proiectele pot varia în ceea ce privește dimensiunea și complexitatea, de exemplu, de la activitatea unui singur om de știință constând într-o singură procedură de recoltare de sânge de la o singură specie, până la programul de descoperire a medicamentelor al unui întreg departament care implică numeroși oameni de știință, numeroase proceduri complexe și o gamă largă de specii [http://ec.europa.eu/environment/chemicals/lab\\_animals/pdf/Consensus\\_document.pdf](http://ec.europa.eu/environment/chemicals/lab_animals/pdf/Consensus_document.pdf)

<sup>2</sup> [http://ec.europa.eu/environment/chemicals/lab\\_animals/pdf/Recommendations%20for%20NTS.pdf](http://ec.europa.eu/environment/chemicals/lab_animals/pdf/Recommendations%20for%20NTS.pdf)



- Beneficiile potențiale descrise sunt nefondate/nerealiste;
  - Beneficiile nu sunt legate de obiectivele stabilite în cerere;
  - Nu este indicat termenul la care se preconizează că vor fi realizate beneficiile (atunci când este posibil).
- Nu este suficient luată în considerare probabilitatea de succes, și anume, probabilitatea de a realiza obiectivele stabilite pentru proiect
    - Nu sunt furnizate informații cu privire la istoricul grupului (sau al unității) (de exemplu, experiența anterioară; publicații relevante; disponibilitatea resurselor, inclusiv amenajări pentru animale și finanțare) pentru a contribui la evaluarea probabilității de succes;
    - Justificarea activității nu este bine structurată, lipsesc indicatori cheie de succes, concentrarea și relevanța sunt insuficiente;
    - Informații insuficiente pentru a evalua probabilitatea de reușită;
    - Detalii insuficiente privind tipurile de animale (și, dacă este cazul, utilizarea de animale modificate genetic) și motivele pentru care acestea au fost selectate;
    - Informații insuficiente privind modul în care procedurile contribuie la obiectivele proiectului.
- Abordarea insuficientă a aplicării principiului celor 3R
    - Insuficiența informațiilor necesare pentru a analiza dacă principiul celor 3R a fost abordat în întregime – de exemplu, lipsa informațiilor cu privire la modul în care suferința este redusă la minimum în conformitate cu obiectivele științifice și lipsa justificărilor cu privire la circumstanțele în care nu sunt utilizate bunele practici recunoscute, de exemplu, utilizarea de analgezice; adăposturi sociale.
- Nu sunt estimate în mod adecvat vătămarile cauzate
    - Experimentele efectuate pe animale nu sunt suficient de detaliate pentru a se estima suferințele cauzate fiecărui animal în parte;
    - Nu sunt furnizate informații cu privire la natura și nivelul de vătămare sau informații privind evaluarea bunăstării animalelor sau a punctelor finale umane.

## Cererea de autorizare a proiectului

### *Utilizarea de formulare pentru cererea de autorizare a proiectului*

Utilizarea de formulare pentru cererile de autorizare a proiectelor este considerată a fi utilă, cu condiția să fie adresate întrebările corecte.

Un formular are două obiective importante:

- Să faciliteze furnizarea de informații corecte, complete, exacte, relevante și în timp util cu privire la proiect;

- Să determine solicitantul să ia în considerare toate elementele activității științifice, precum și modul și punctul în care trebuie să fie aplicat principiul celor 3R.

#### Considerațiile generale privind utilizarea formularelor includ

- Utilizarea întrebărilor cu răspuns de tip „Da/Nu” și căsuțe de bifat trebuie să fie limitată la circumstanțele în care nu sunt necesare clarificări suplimentare.
- Întrebările trebuie să stimuleze reflecția – utilizarea unor termeni precum „explicați modul în care”, „explicați care sunt motivele”, „descriți”, „demonstrați”, „arătați” încurajează o aplicare corectă și completă.
- Un număr maxim de cuvinte recomandate ar putea încuraja solicitanții să se concentreze asupra informațiilor esențiale și relevante, cu recunoașterea faptului că acestea pot fi depășite în anumite cereri complexe.
- Înțelegerea și verificarea ipotezelor și a justificărilor științifice sunt necesare pentru a evalua beneficiile potențiale ale unui proiect și probabilitatea realizării acestora.
- De cele mai multe ori, nu este suficientă doar evaluarea științifică (în scopul cererii de finanțare/subvenționare) pentru a îndeplini cerințele de evaluare a proiectului. Evaluarea științifică nu include în mod obligatoriu elemente importante cum ar fi considerentele etice, evaluarea beneficiilor societale sau aplicarea principiului celor 3R.
- Este important să se utilizeze un limbaj simplu și ușor de înțeles.

#### *Nivelul de detaliere din cererile de autorizare a proiectului*

Există elemente care au un impact asupra nivelului de detaliere dintr-o cerere de autorizare a proiectului, care nu pot fi dovedite cu ușurință într-un formular simplu, fără o serie de orientări explicative suplimentare. Ar putea fi util să se stabilească formulare diferite pentru diferite tipuri de proiecte.

Următoarele considerente privind nivelul de informare ar trebui să fie avute în vedere la conceperea formularelor pentru cererile de autorizare a proiectului.

- Nivelul de detaliere *poate varia* în funcție de
  - tipul de proiect (de exemplu, lucrări de reglementare, cercetări fundamentale, educație);
  - speciile și numărul de animale și nivelul lor de sensibilitate;
  - amploarea proiectului, complexitate, noutate (de exemplu, studii pilot);
  - durata proiectului;
  - severitatea preconizată a experimentului în cadrul proiectului.
- Elementele al căror nivel de detaliere *nu ar trebui să varieze* includ:
  - aplicarea principiului celor 3R (de exemplu, perfecționare, utilizarea unor puncte finale umane și ameliorarea durerii, practici de adăpostire și îngrijire);

- procedurile individuale și modul în care clasificarea aferentă a severității se reflectă în numărul de animale implicate, care este esențial pentru evaluarea globală a vătămarilor preconizate în cadrul proiectului. Clasificarea severității pentru fiecare dintre proceduri se referă la scenariul cel mai pesimist pentru un singur animal *în cadrul unei proceduri*. Pentru ca suferințele animalelor utilizate în cadrul proiectului să fie descrise și evaluate, cererea trebuie să includă „severitatea” preconizată *pentru toate animalele care participă la proiect*.

Inclusiv în cazul unui formular de cerere bine structurat și cu orientări utile, uneori sunt solicitate informații suplimentare de către evaluator, argumentându-se că, în funcție de amploarea conținutului proiectului, poate fi dificil să se obțină informațiile necesare prin intermediul unui formular standard și este necesar uneori să se furnizeze orientări prospective specifice de la caz la caz. O astfel de discuție ar trebui, dacă este posibil, să aibă loc înainte de prezentarea cererii de autorizare a proiectului, pentru a facilita procesul de evaluare a proiectului prin asigurarea furnizării de informații suplimentare sau de clarificări la momentul depunerii cererii.

### ***Utilizarea declarațiilor***

Pot exista unele cerințe de informare pentru care este adecvată *utilizarea declarațiilor*, de exemplu, conformitatea cu condițiile de adăpostire prevăzute în anexa III, sau competența personalului implicat în proiect.

Este important de notat că statele membre pot aplica abordări diferite pentru a asigura competența persoanelor implicate în proiecte. De exemplu, o astfel de abordare constă în a solicita ca toate persoanele implicate în proiect să fie menționate în cerere. O altă abordare se bazează pe utilizarea unei declarații din partea persoanei responsabile de asigurarea competenței în cadrul unității. Prima abordare implică o sarcină administrativă mai mare, în special în cazul în care modificările autorizației trebuie să fie aprobate de fiecare dată când se schimbă numele persoanelor de-a lungul duratei de viață a proiectului (până la 5 ani).

Indiferent de metoda utilizată, cererea de autorizare a proiectului trebuie să includă o întrebare specifică care solicită confirmarea competenței tuturor persoanelor implicate în proiect și modul în care va fi asigurat acest lucru.

### ***Formularul de întrebări specifice***

#### **Scopul proiectului trebuie**

- să precizeze principalele aspecte științifice care trebuie abordate;
- să includă scopul proiectului astfel cum este descris la articolul 5;
- să utilizeze obiectivele SMART – specifice, măsurabile, adecvate, realiste și cu termene clare.

## Obiectivele proiectului

- Studii de reglementare
  - pentru testare sau proiecte de screening: indicați cerințele relevante prevăzute prin lege sau orientările de reglementare;
  - pentru proiectele de producție sau de servicii (cum ar fi obținerea de produse din sânge/de anticorpi; noi linii modificate genetic): menționați cererile potențiale pentru serviciul sau produsul respectiv pe durata de valabilitate a autorizației.
- Cercetare de bază
  - stadiul actual al cunoștințelor pe care proiectul intenționează să construiască;
  - modul în care proiectul va contribui la consolidarea cunoștințelor.
- Trebuie să fie incluse obiectivele realizate deja în cadrul unui proiect anterior (unor proiecte anterioare), după caz: prezentarea pe scurt a progreselor și menționarea obiectivelor specifice care trebuie atinse prin intermediul proiectului în cauză.
- Justificarea științifică, argumentele/ipotezele trebuie să fie prezentate în mod concis și să fie însoțite de referințe/trecerea în revistă a literaturii de specialitate.
  - Enumerați până la 10 referințe de bază și/sau orientări de reglementare care susțin necesitatea activității și/sau beneficiile prezentate mai sus și referințele relevante pentru orice modele specifice propuse;
  - Includeți principalele surse de căutare și date de căutare.
- Cererile de autorizare a proiectului vor necesita, în mod normal, unele informații care nu au fost solicitate în cererile de subvenționare; de exemplu, în cererile de autorizare a proiectului utilizarea propusă a animalelor trebuie să fie explicată în mod clar și plasată în contextul programului științific.

## Beneficiile științifice preconizate, valoarea educațională sau legislația care solicită utilizarea de animale

- **Care** sunt beneficiile, **cine** sunt beneficiarii, **cum și când** (dacă este posibil) pot fi realizate beneficiile.
- Este recunoscut faptul că, în unele domenii ale cercetării de bază, consolidarea cunoștințelor poate fi un obiectiv în sine – dar, dacă este posibil, aceasta ar

**trebuie să fie corelată cu difuzarea** rezultatelor (ținând cont de drepturile de proprietate intelectuală) și beneficiile potențiale pe termen mai lung.

- În cazul în care animalele sunt utilizate în scopul educației și formării, trebuie să se aibă în vedere, atât tipul de cursanți cât și cunoștințele și competențele de care ar putea avea nevoie aceștia în carierele lor viitoare.

**Programul de activitate trebuie să includă cel puțin următoarele informații:**

- motivul pentru care nu este posibil să se atingă obiectivele fără utilizarea animalelor;
- modul în care activitatea *ex-vivo/in vitro* contribuie la activitatea *in vivo*;
- alegerea modelului; motivele pentru care acesta este considerat cel mai relevant și cel mai simplu de pus în aplicare;
- legăturile dintre obiectivele generale și animalele/modelele care urmează să fie utilizate – identificarea și descrierea modului în care fiecare studiu științific va contribui la realizarea obiectivului (obiectivelor);
- specificarea relației dintre fiecare componentă a proiectului și ordinea activităților.

Anexa I prevede un set de întrebări predefinite cu privire la diferitele elemente, concentrându-se în special asupra anexei VI la directivă și asupra cererilor de derogări, care ar trebui să fie abordate în cadrul cererii de autorizare a proiectului. Întrebările ilustrative pot fi utile pentru autoritățile competente la redactarea unui formular (a unor formulare) în vederea utilizării de către solicitanții de proiecte.

## **Procesul de evaluare a proiectelor (cine/cum)**

### ***Principiile care stau la baza unui proces eficient de evaluare a proiectelor***

1. Disponibilitatea expertizei științifice și tehnice adecvate – inclusiv accesul la experți din domeniul științific mai puțin comune și asigurarea acoperirii tuturor cerințelor prevăzute la articolul 38 în mod corespunzător
2. Imparțialitate – lipsa conflictului de interese
3. Proporționalitate
4. Coerență
5. Eficiență
6. Transparența procesului

7. Accesul la un proces de recurs independent
8. Înțelegerea în detaliu a contextului și a criteriilor de evaluare a proiectului, în special analiza prejudiciu-beneficiu
9. Resurse suficiente
10. Cunoașterea culturii locale și a practicilor din unitatea (unitățile) în care au loc activitățile

### *Modele utilizate în procesul de evaluare a proiectului*

**Consiliul național** se ocupă de toate cererile include un număr de persoane cu experiență în utilizarea animalelor în scopuri experimentale: cercetare științifică (de asemenea, metode alternative), experimente științifice, creșterea și îngrijirea animalelor, medicină veterinară, protecția animalelor și etică.

Numărul de membri permite retragerea celor care au un conflict de interese.

**Evaluarea națională/inspectorat** – se ocupă de toate cererile – flexibilitatea de a coopta expertiză suplimentară, dacă este necesar. Persoane angajate de statele membre fără conflicte de interese care lucrează într-un departament care nici nu încredințează, nici nu efectuează cercetări pe animale.

**Consiliile regionale** – se ocupă de cererile de autorizare a proiectului provenind de la unitățile din regiunea lor – structură similară cu cea a consiliilor naționale.

**Grupurile de evaluare locală** – sunt similare consiliilor regionale, dar evaluează cererile provenind de la unități dintr-o arie geografică mai restrânsă.

**Grupul de revizuire din cadrul unității** are un rol activ și îmbunătățește cererile de autorizare a proiectului prin furnizarea de contribuții în cadrul procesului de evaluare a proiectului.

### *Cum pot fi abordate aceste principii în practică?*

O serie de abordări diferite pot fi luate în considerare pentru a îndeplini cerințele prevăzute la articolul 38, precum și alte elemente considerate esențiale pentru o evaluare eficientă a proiectului.

#### **1. Disponibilitatea expertizei adecvate**

Evaluarea proiectului necesită o gamă de competențe, inclusiv înțelegerea domeniilor științifice analizate și a evoluției principiului celor 3R aplicabil în domeniile respective, precum și conceperea de experimente, sănătatea, îngrijirea și bunăstarea animalelor. Unele domenii de cercetare sunt foarte specializate, doar câțiva experți deținând cunoștințe suficiente pentru a evalua calitatea argumentului științific pentru utilizarea animalelor și probabilitatea de succes. Prin urmare, accesul la o gamă largă de competențe este necesar și adeseori acesta poate fi realizat mai ușor cu ajutorul unei structuri naționale sau regionale, mai degrabă decât locale.

Contribuțiile la proces ar trebui să fie echilibrate, să ia în considerare interesele științei și ale bunăstării animalelor și să conțină o opinie independentă ori de câte ori este posibil.

## **2. Imparțialitate – lipsa conflictului de interese**

Sub rezerva protejării drepturilor de proprietate intelectuală și a informațiilor confidențiale, evaluarea proiectului trebuie să aibă loc în mod imparțial, iar autoritatea competentă care îndeplinește misiunea nu trebuie să aibă conflicte de interese.

Eliminarea datelor de identificare a solicitantului poate fi utilă pentru prevenirea eventualelor conflicte.

În cadrul oricărui sistem de evaluare a proiectului, toți contributorii trebuie să fie încurajați să depună declarații cu privire la conflictul de interese (și confidențialitate), iar termenii de referință trebuie să explice modul în care este asigurată imparțialitatea.

Utilizarea de nespecialiști<sup>3</sup> poate fi utilă în asigurarea imparțialității și evitarea conflictelor de interese.

De asemenea, alegerea metodei de luare a deciziilor poate avea un rol în garantarea imparțialității: vot cu majoritate simplă cu înregistrarea unei opinii minoritare acolo unde este cazul în raport cu deciziile consensuale.

Istoricul și remunerația părților implicate ar trebui să fie luate în considerare, întrucât acestea pot influența imparțialitatea.

## **3. Proporționalitate**

Un domeniu de aplicare mai larg și un număr mai mare de cereri evaluate vor facilita exercitarea unui anumit grad de proporționalitate. În schimb, procesele care evaluează un număr mic de cereri pot întâmpina dificultăți în dezvoltarea unei abordări proporționale comune.

Factorii care pot fi luați în considerare la determinarea gradului de detaliere necesar includ

- tipul de proiect (de reglementare/de producție generală/de bază/educational);
- specia (și numărul) animalelor – nivelul de sensibilitate;
- amploarea proiectului, complexitate, noutate (de exemplu, studii noi/pilot);
- durata proiectului;
- severitatea procedurilor în cadrul proiectului;
- experiența anterioară (istoric) a solicitantului sau a unității.

Poate fi adoptată o abordare bazată pe risc. Acest aspect este dezvoltat în continuare în secțiunea „Cum se efectuează o analiză prejudiciu-beneficiu?”

---

<sup>3</sup> specialist = persoană care nu deține cunoștințe de specialitate sau profesionale cu privire la un anumit subiect

#### **4. Coerență**

Coerența procesului decizional este importantă pentru a însufla solicitanților încrederea că cererile lor vor fi tratate în mod echitabil, ceea ce este deosebit de important pentru asigurarea unui mediu concurențial echitabil în cadrul comunității științifice a UE, unde autorizarea proiectelor ar trebui să urmeze o abordare similară și să furnizeze rezultate foarte asemănătoare.

Coerența poate fi îmbunătățită pe măsură ce crește experiența și numărul de cereri soluționate.

La nivel local, este foarte dificil să se compare analiza prejudiciu-beneficiu pentru diferitele tipuri de cereri sau domenii științifice, întrucât adeseori cererea acoperă doar un domeniu restrâns. Supravegherea la nivel național sau regional facilitează compararea și permite acumularea de experiență, precum și înțelegerea și compararea diferitelor tipuri de prejudicii și beneficii.

Coerența poate fi îmbunătățită prin programe comune de formare eficiente și prin schimbul de informații, de personal și de practici între cei implicați în evaluarea proiectelor. Comitetul național (articolul 49) poate lua în considerare, de asemenea, un rol în promovarea coerenței în evaluarea proiectului.

La nivel local, ar putea exista o „abordare coerentă și rezultate”, dar este important să existe mecanisme care asigură schimbul și partajarea de informații în vederea promovării standardelor naționale comune, în caz contrar, candidații vor avea parte de o „loterie geografică”.

În pofida unei abordări comune, este puțin probabil că se va putea obține vreodată un rezultat uniform, din cauza diferitelor abordări locale, regionale și naționale pentru anumite tipuri de proceduri și de proiecte. Cu toate acestea, deciziile și motivele trebuie să fie justificate și documentate în mod corespunzător, pentru a clarifica modul în care au fost obținute rezultatele.

#### **5. Eficiență**

Procesul de evaluare ar trebui să fie conceput și administrat astfel încât să asigure respectarea termenelor pentru deciziile de autorizare prevăzute la articolul 41.

Asigurarea unei „aplicări corecte și complete” este foarte importantă pentru solicitanți și evaluatori și poate fi facilitată de un formular de cerere bine structurat și de contribuția consultanților locali, cum ar fi medicul veterinar desemnat și persoana responsabilă de supravegherea bunăstării și îngrijirii animalelor. Unele sisteme încurajează în mod activ contactul cu evaluatorul (evaluatorii) de proiect pe durata elaborării cererii, pentru a se asigura, pe cât posibil, că orice îmbunătățiri și clarificări necesare pot fi realizate înainte de depunerea cererii. În mod ideal, o evaluare a proiectului eficientă trebuie să se bazeze



pe o comunicare bidirecțională începând din momentul în care proiectul este conceput pentru prima dată.

## **6. Transparența procesului**

Procesul de evaluare a proiectelor trebuie să fie transparent. Toate persoanele interesate de utilizarea animalelor în cadrul experimentelor științifice trebuie să înțeleagă ce anume presupune procesul (cum se depune o cerere; ce informații sunt solicitate), care sunt autoritățile implicate în procesul de evaluare a proiectului (structura evaluării proiectului) și modul în care este efectuată evaluarea. Acest lucru îi sprijină, în special, pe candidații care au depus proiecte să înțeleagă mai bine cerințele de informare și modul în care sunt luate deciziile. În cazul respingerii în urma evaluării proiectului, este util să se furnizeze solicitantului motivarea deciziei.

Pentru a asigura că procesul de evaluare a proiectului este înțeles în mod corespunzător, statele membre pot lua în considerare publicarea de orientări naționale privind procesul, criteriile de evaluare, inclusiv formularele de cerere și de evaluare.

## **7. Accesul la procedurile de recurs**

În urma unei evaluări a proiectului, în cazul în care o cerere este respinsă, ar trebui să existe o procedură de recurs disponibilă care să permită reexaminarea deciziei urmând un proces independent de cei implicați în evaluarea inițială a proiectului.

## **8. Înțelegerea în detaliu a contextului și a criteriilor pentru evaluarea proiectului, în special analiza prejudiciu-beneficiu**

Cei implicați în evaluarea proiectului trebuie să înțeleagă contextul, principiile și criteriile de evaluare a proiectului, să fie în măsură să contribuie la o abordare coerentă a evaluării proiectului și să elaboreze și să emită opinii motivate, imparțiale și în cunoștință de cauză.

Evaluatorii trebuie să aibă acces la formare în cadrul procesului, în special cu privire la modul în care ar trebui evaluate obiectivele proiectului, aplicarea principiului celor 3R și evaluarea clasificării în funcție de severitate și modul în care ar trebui realizată analiza prejudiciu-beneficiu<sup>4</sup>.

## **9. Resurse suficiente**

Resursele care ar putea fi utile pentru evaluatori includ accesul la motoare de căutare științifice, în special cu privire la principiul celor 3R, baze de date și – dacă se consideră necesar – asistență administrativă și acces la mai multe grupuri de experți.

---

<sup>4</sup> [http://ec.europa.eu/environment/chemicals/lab\\_animals/pdf/guidance/education\\_training/ro.pdf](http://ec.europa.eu/environment/chemicals/lab_animals/pdf/guidance/education_training/ro.pdf)

## **10. Cunoașterea culturii și a practicilor locale**

Cunoștințele locale sunt importante pentru procesul de evaluare a proiectului. Astfel de informații pot fi incluse în cerere. Unitatea trebuie să ofere asigurări cu privire la disponibilitatea expertizei și a amenajărilor adecvate și să furnizeze informații cu privire la normele locale, de exemplu, dozare/sistemul de eșantionare, evaluarea bunăstării animalelor.

### ***Luarea în considerare a unor metodologii diferite***

Nu este recomandată o metodologie sau structură unică, dar există puncte forte și puncte slabe ale fiecărei abordări care necesită atenția curvenită pentru a se asigura că procesul de evaluare este echitabil, solid, respectă cerințele directivei și este consecvent în cadrul UE.

Este important ca limitările potențiale ale diferitelor sisteme să fie recunoscute și să fie luate măsuri pentru soluționarea acestora.

### **1. Sistemele naționale/inspectoratul**

#### **Puncte forte**

- Imparțialitate/lipsa conflictelor de interese;
- Coerența și proporționalitatea datorită volumului ridicat al proiectelor de evaluat;
- Expertiza disponibilă gamă amplă de cunoștințe disponibile îngrijire; veterinar, proiectare experimentală; discipline științifice;
- Inspectoratul – susceptibil a avea cunoștințe cu privire la cultura și practicile locale.

#### **Puncte slabe potențiale**

- Grupurile naționale au nevoie de informații privind aspectele locale, de exemplu, experiența/cunoștințele privind adăpostirea și îngrijirea în unitatea în care se va derula proiectul. Organismul responsabil cu bunăstarea animalelor (articolul 26) ar putea fi de ajutor prin furnizarea de cunoștințe locale în cadrul procesului;
- Nevoia de acces la un proces de recurs independent.

### **2. Evaluarea proiectului la nivel regional/local**

#### **Puncte forte**

- Imparțialitate/lipsa conflictelor de interese;
- Coerența și proporționalitatea în funcție de volum;
- Cunoștințe locale pentru comisiile locale;
- Procesul de recurs ar putea avea loc la nivel național.

### **Puncte slabe potențiale**

- Cunoștințele locale sunt mai dificil de obținut cu cât crește distanța față de fiecare unitate;
- Coerența și proporționalitatea o expunere mai scăzută la o gamă largă de cereri față de cea constatată la nivel național și reducerea la un proces local;
- Acces mai limitat la o gamă largă de competențe în raport cu nivelul național.

### **3. Evaluarea proiectelor la nivel de unitate/institut**

#### **Puncte forte**

- Cunoștințele locale;
- Procesul de recurs ar putea avea loc la nivel regional sau național.

#### **Puncte slabe potențiale**

- Impațialitatea/lipsa conflictului de interese; dificultatea îndeplinirii cerințelor, de exemplu, importanța programului de cercetare pentru reputația institutului, fondurile viitoare etc. ar putea influența toate persoanele angajate de către institut, inclusiv evaluatorii;
- Indisponibilitatea gamei necesare de expertiză;
- Coerență/proporționalitate întrucât proiectele sunt susceptibile să acopere un număr relativ redus de domenii de activitate, este foarte dificil să se ajungă la coerență și abordări comune, cu un risc ridicat de variație între institute.

Evaluarea trebuie să fie efectuată de la caz la caz. În conformitate cu articolul 59, în fiecare caz, statul membru trebuie să prezinte dovada că organismul desemnat (care efectuează inclusiv evaluarea proiectelor) nu are niciun conflict de interese în ceea ce privește realizarea sarcinii. Fără o implicare externă independentă, un proces de evaluare instituțională, atunci când este realizat exclusiv de către personalul angajat de unitatea solicitantului, este foarte puțin probabil să îndeplinească cerințele de la articolul 38 alineatul (4) și articolul 59 din directivă.

#### ***Observații suplimentare privind procesul de evaluare a proiectului***

O decizie prin consens este considerată a fi ideală. Cu toate acestea, în cazul în care nu se poate ajunge la un consens, grupul ar putea avea nevoie să recurgă la votul bazat pe majoritate simplă. În astfel de circumstanțe, trebuie să fie înregistrate opiniile divergente.

O persoană externă nespécialistă este considerată a fi utilă, în cazul în care poate fi asigurată confidențialitatea. Rolul unui nespécialist ar trebui să fie de a asigura luarea în considerare a preocupărilor societale și etice, dar nu neapărat punerea în aplicare a principiului celor 3R, întrucât persoanei în cauză ar putea să îi lipsească cunoștințele tehnice necesare.

Persoanele implicate în evaluarea proiectului trebuie să se angajeze în promovarea punerii în aplicare efective a principiului celor 3R în utilizarea animalelor în experimente științifice. Acest lucru ar putea fi încurajat prin procese de candidatură oficiale, pentru a identifica evaluatori de proiecte adecvați.

Dezbaterea în rândul persoanelor implicate în evaluarea proiectului este esențială – în general, evaluarea proiectului ar trebui să nu fie efectuată în mod izolat sau doar prin schimbul de e-mail-uri.

### **Evaluarea justificării științifice pentru derogări și aplicarea principiului celor 3R**

#### *Evaluarea justificării științifice pentru derogări*

O serie de articole din directivă prevăd necesitatea justificărilor științifice specifice pentru a permite utilizarea, de exemplu, a anumitor tipuri de animale sau proceduri.

În anumite condiții, justificarea este evidentă, de exemplu, în cazul efectuării de studii științifice pe o specie pe cale de dispariție în scopul conservării speciei respective: informațiile sunt legate în întregime de scopul științific și, prin urmare, sunt luate în considerare în evaluarea prejudiciu-beneficiu generală, însemnând că obiectivele științifice nu pot fi atinse fără utilizarea unei anumite specii.

Cu toate acestea, adesea este necesară o justificare științifică separată în mod clar pentru a explica motivul pentru care sunt necesare animale/proceduri specifice.

În scopul evaluării proiectului, solicitantul trebuie să fi precizat motivul pentru care sunt necesare animalele/procedurile pentru a îndeplini obiectivele proiectului. Informațiile ar trebui să menționeze toate documentele justificative relevante, care pot fi verificate, după caz, în timpul evaluării proiectului. Părțile implicate în proces pot deține expertiza necesară pentru a determina măsura în care asemenea derogări sunt necesare și justificate în cadrul proiectului. În caz contrar, va trebui să se recurgă la servicii de consultanță externă privind aspecte specifice, în afară de expertiza evaluatorilor de proiect.

Pot exista unele variații naționale în acceptarea anumitor derogări, de exemplu, utilizarea animalelor fără stăpân sau a animalelor cu dureri prelungite care nu pot fi atenuate. Cu toate acestea, evaluatorii de proiect trebuie să fie bine informați cu privire la legislația națională și să poată identifica astfel de aspecte, în cazul în care acestea se regăsesc într-o cerere.

Cererile de derogare specifice ar putea declanșa întrebări suplimentare – de exemplu, utilizarea unei specii exotice neobișnuite ar trebui să conducă la întrebări privind practicile de adăpostire și îngrijire.

Ar trebui să existe o reconsiderare permanentă a modelelor sau speciilor „tradiționale”, de exemplu, dacă au fost luate în considerare metode sau abordări care să nu presupună testarea

pe animale, dezvoltarea unui model diferit îmbunătățit sau utilizarea de animale cu o capacitate mai mică de a simți durere, suferință sau stres.

### *Evaluarea aplicării principiului celor 3R*

Cererea trebuie să demonstreze că a fost luat în considerare principiul celor 3R și că acesta s-a aplicat ori de câte ori a fost posibil, în conformitate cu obiectivele științifice.

Evaluarea aplicării corecte a principiului celor 3R poate fi facilitată de

- controalele materialelor prezentate în cerere      revizuirea literaturii de referință; efectuarea de cercetări în domeniul relevant;
- asigurarea competenței necesare în procesul de evaluare a proiectului
  - includerea cunoștințelor cu privire la principiul celor 3R relevante pentru domeniul cercetării;
  - cunoștințe actualizate relevante privind căutările legate de principiul celor 3R pentru evaluatorii proiectelor (site-uri, motoare de căutare<sup>5</sup>);
- cereri dificile, în care metodele de înlocuire sunt disponibile, dar nu pot fi utilizate;
- claritate în demonstrarea faptului că modelul selectat este cel mai adecvat și că efectele adverse/severitatea au fost reduse la minimum în conformitate cu obiectivele științifice;
- luarea în considerare/utilizarea unei examinări sistematice de către solicitant pentru a stabili abordarea cea mai adecvată;
- actualitatea referințelor – confirmarea faptului că au fost luate în considerare majoritatea referințelor;
- încrederea în competența și cunoștințele sprijinului local (de exemplu, din partea organismului responsabil cu bunăstarea animalelor) în vederea facilitării aplicării corecte a principiului celor 3R în unitate.

### **Evaluarea principiului celor 3R în cadrul proiectelor în scopuri educaționale și de formare**

Atunci când este efectuată evaluarea proiectului pentru un proiect în scopuri educaționale sau de formare, o abordare secvențială bazată pe metode alternative fără utilizare de animale, experimentele pe cadavre și, în final, utilizarea animalelor vii, ar trebui să facă

---

<sup>5</sup> [http://ec.europa.eu/environment/chemicals/lab\\_animals/3r/alternatives\\_information\\_en.htm](http://ec.europa.eu/environment/chemicals/lab_animals/3r/alternatives_information_en.htm)

parte dintr-o evaluare sistematică, pentru a asigura punerea în aplicare a principiului celor 3R:

1. Fără utilizare de animale

- teorie;
- demonstrarea procedurilor/tehnicilor (sau a răspunsurilor fiziologice) prin utilizarea, de exemplu, a fotografiilor, a clipurilor video, a instrumentelor audiovizuale interactive;
- observarea unei persoane competente care efectuează procedura pe viu ca parte a unui studiu existent;
- practicarea competențelor practice/tehnice pe „simulatoare”.

2. Utilizarea cadavrelor

3. Utilizarea animalelor vii

a. animale (anesteziate) fără recuperare

- Se recomandă utilizarea animalului pentru mai multe tehnici, întrucât vătmările animalului sunt identice.

b. utilizarea animalelor conștiente

- Dacă procedura nu va influența rezultatele experimentului sau dacă aceasta nu va afecta semnificativ severitatea, formarea bazată pe utilizarea animalelor ar putea fi să se desfășoare în cadrul unui studiu existent;
- Formarea ar trebui să înceapă întotdeauna cu predarea tehnicilor de manipulare adecvate pentru speciile în cauză.

De asemenea, ar trebui să se aibă în vedere proveniența animalelor care urmează a fi utilizate, de exemplu, animalele excedentare; animalele care provin din studii finalizate și care nu au fost încă eutanasiate.

### Efectuarea unei analize prejudiciu-beneficiu

Articolul 38 oferă baza pentru elementele care trebuie luate în considerare în evaluarea proiectelor pentru a stabili dacă utilizarea animalelor este justificată și dacă procedurile se desfășoară într-un mod cât mai uman și cu respectarea mediului înconjurător. Evaluarea proiectului trebuie să includă:

- o evaluare a **obiectivelor** proiectului, a posibilelor **beneficii științifice sau a valorii sale educative**;

- o analiză prejudiciu-beneficiu a proiectului, pentru a evalua dacă răul cauzat animalelor sub aspectul suferinței, durerii și stresului este justificat de rezultatul scontat, ținând seama de considerente etice, și dacă ar putea fi, în final, în beneficiul oamenilor, animalelor sau al mediului înconjurător.

Pentru a facilita analiza prejudiciu-beneficiu, cererea trebuie să conțină informații suficiente pentru a permite evaluatorilor să emită o opinie motivată privind vătămările cauzate animalelor, precum și beneficiile care ar putea decurge din proiect și posibilitatea de a le obține.

Formularul/modelul de cerere ar trebui să propună abordarea acestor întrebări.

### *Elemente care trebuie luate în considerare pentru a evalua beneficiile*

Cererea ar trebui să conțină anticiparea și confirmarea faptului că proiectul va furniza noi cunoștințe și că nu există nicio dublare nejustificată a utilizării animalelor.

### Identificarea beneficiilor directe și indirecte

*Care* vor fi beneficiile activității?

*Cine* va beneficia de pe urma activității?

*Cum* vor beneficia care este impactul?

*Când* (dacă este posibil) vor fi obținute beneficiile?

### Semnificatia și impactul beneficiilor potențiale

Evaluarea proiectelor cu beneficii timpurii, cum ar fi un nou vaccin care favorizează îmbunătățirea stării de sănătate a persoanelor, în care beneficiile pot fi ușor recunoscute și sunt chiar cuantificabile în ceea ce privește pacienții afectați, se pretează mai ușor la o evaluare a prejudiciilor/beneficiilor decât un proiect în care dezvoltarea cunoștințelor într-o anumită disciplină științifică este principalul beneficiu preconizat.

Deși nu sunt întotdeauna posibile, o serie de estimări calitative/cantitative ale impactului cercetării ar putea fi utile pentru evaluatori de exemplu, numărul de persoane/animale afectate și nivelul de îmbunătățire preconizat în cazul în care proiectul se încheie cu succes.

Beneficiile trebuie să fie legate de scopurile proiectului prevăzute la articolul 5. Beneficiile pot include:

- Cercetare de bază
  - O mai bună înțelegere a problemei (consolidarea cunoștințelor recunoașterea importanței de a acoperi un deficit de cunoștințe/informații);
  - Ori de câte ori este posibil, „consolidarea cunoștințelor” ca beneficiu principal trebuie să fie legată de un obiectiv strategic mai concret, deși orice beneficii mai mari pot fi mult mai departe în viitor și mai puțin

previzibile; beneficiile ar trebui să meargă dincolo de „ar fi bine să se cunoască”;

- Aploarea îmbunătățirii (om, animal, mediu) (cifre; dimensiunea și calitatea – necesită opinii în cunoștință de cauză – medicamentele orfane pot fi utilizate la câteva persoane, dar au un impact mare asupra acestora) și povara problemei respective pentru societate (în cercetarea fundamentală/aplicată);
  - Confirmarea cercetării fundamentale orientată către ipoteze evaluarea trebuie să confirme dacă ipoteza este realistă și justificată din punct de vedere științific;
  - Difuzarea de informații, indiferent dacă acestea sunt pozitive sau negative, este deosebit de importantă în cazul cercetării fundamentale, pentru a asigura că sunt obținute beneficiile.
- Evaluarea siguranței
    - siguranța produselor (inclusiv întregul ciclu de producție);
    - siguranța produselor alimentare și a hranei pentru animale.
  - Îmbunătățirea sănătății umane/animale – vor fi descrise, dacă este posibil, măsurile de îmbunătățire.

Alți factori care pot fi luați în considerare în raport cu beneficiile preconizate

- Promptitudinea și relevanța activității – poate fi avută în vedere revizuirea referințelor recente legate de domeniul de activitate.

Se recunoaște faptul că pot exista priorități diferite în statele membre, care conduc la atribuirea de importanțe diferite beneficiilor. Diferențele regionale într-un stat membru pot influența, de asemenea, considerentele privind evaluarea proiectului (de exemplu, tipul de mediu, modelele de boală). O analiză a coerenței realizată de comitetele naționale poate să identifice/să explice astfel de diferențe.

### Pot fi beneficiile „cântărite”?

Este foarte dificil să se efectueze în mod obiectiv o cântărire a beneficiilor necomparabile, uneori abstracte, care rezultă din diferite tipuri de programe de cercetare.

Este recunoscut faptul că, fără cercetarea de bază/fundamentală, multe dintre beneficiile practice ulterioare nu ar fi fost obținute.

S-ar putea argumenta că, de exemplu, utilizarea animalelor vii în educație ar putea fi mai puțin importantă decât testarea siguranței medicamentelor în temeiul unui regim de reglementare sau că sănătatea umană ar trebui să aibă prioritate în raport cu sănătatea animală. Cu toate acestea, întrucât nu există niciun acord comun, nu este posibil să se plaseze



beneficiile din utilizarea animalelor în proiecte de cercetare în mod obiectiv într-o simplă ordine ierarhică pentru a contribui la evaluarea prejudiciu-beneficiu a proiectelor individuale.

„Importanța” activității este o apreciere subiectivă, care se modifică în timp și spațiu în funcție de mai multe variabile precum cultura, mediul, situația economică, cunoștințele dobândite, problemele științifice nerezolvate care apar și valorile etice.

La rândul său, aceasta evidențiază, de asemenea, **necesitatea unei evaluări unice, de la caz la caz**, a importanței și amplitudinii beneficiilor pentru fiecare proiect propus.

#### Principalele considerente în evaluarea beneficiilor

1. Luarea în considerare a beneficiilor imediate/pe termen scurt (produs; date; rezultat).
2. Luarea în considerare a beneficiilor pe termen lung (produs; termen lung specific).
3. Luarea în considerare a impactului mai larg (consolidarea cunoștințelor; potențial de transpunere).

#### *Elemente care trebuie luate în considerare pentru a evalua prejudiciile*

Rapoartele grupului de lucru la nivel de experți din UE privind clasificarea severității și raportarea retroactivă (disponibile pe site-ul CE [http://ec.europa.eu/environment/chemicals/lab\\_animals/pubs\\_guidance\\_en.htm](http://ec.europa.eu/environment/chemicals/lab_animals/pubs_guidance_en.htm)) includ orientări privind evaluarea și clasificarea severității și oferă, de asemenea, o serie de exemple ilustrative.

Evaluarea prejudiciilor în timpul evaluării proiectului trebuie să ia în considerare impactul asupra tuturor animalelor a căror utilizare este avută în vedere în proiect – clasificarea prospectivă a severității procedurilor se bazează pe cea mai ridicată severitate preconizată pentru un singur animal – cu toate acestea, un astfel de efect poate fi preconizat la doar 1/100 animale sau la 90/100 animale, afectând în mod semnificativ „costurile” bunăstării generale. Prin urmare, este important să se cunoască severitatea estimată pentru *toate animalele* utilizate în procedură, luând în considerare metodele utilizate pentru a reduce la minimum efectele adverse.

Principalele aspecte care trebuie incluse în examinarea prejudiciilor se referă la:

- procedurile care se aplică animalelor;
  - frecvența/durata procedurilor;
  - probabilitatea unor efecte adverse;
  - gradul de severitate și metodele de minimizare a severității;
  - regimul de monitorizare; protocoale de evaluare a bunăstării;
  - punctele finale umane și factorii declanșatori ai unei intervenții;
- specia/sușa/vârsta animalelor utilizate;
- numărul animalelor;

- soarta animalelor;
  - deces – valoarea intrinsecă a animalului; „calitatea” impactului decesului asupra experienței animalului și asupra severității;
  - criterii de reutilizare sau relocare;
- vătămrile condiționate practicile de creștere și îngrijire; transport.

În cazul în care se utilizează animale pentru educație și formare, severitatea trebuie să fie redusă la „fără recuperare” sau „moderată”. Cu toate acestea, este recunoscut faptul că ar putea fi acceptate excepții rare, bine motivate, de la acest principiu general.

Astfel de excepții includ, de exemplu,

- formarea unui chirurg pentru efectuarea unei anumite proceduri în cazul în care aceasta ar putea fi importantă pentru evaluarea reușitei în timpul etapei de recuperare;
- pregătirea materialului didactic pentru a înlocui utilizarea animalelor vii pe viitor.

De asemenea, trebuie să se ia în considerare efectele cumulative ale tehnicilor considerate a fi „mai reduse” sau „inferioare pragului” care, atunci când sunt utilizate în combinație sau în mai multe rânduri (multiple), pot conduce la o intensitate „mai mare” sau peste „pragul minim” în cazul în care sunt repetate.

Importanța și disponibilitatea unei supravegheri competente nu poate fi subliniată de ajuns. Aceste aspecte ar trebui să fie abordate în mod specific și evaluate în propunerile de proiecte care utilizează animale vii pentru scopuri educaționale și de formare.

### *Elemente care trebuie luate în considerare pentru a evalua probabilitatea de succes*

Există numeroși factori care pot influența potențialul unui proiect de a obține beneficiile preconizate și este necesar ca aceștia să fie luați în considerare în mod corespunzător în analiza proiectului. Factorii includ:

- obiective realiste (obiective SMART – specifice, măsurabile, adecvate, realiste și cu termene clare);
- baza științifică solidă;
- posibilitatea realizării în termenele prevăzute;
- resurse suficiente (financiare, instalații adecvate, personal personal științific și de îngrijire);
- experiența/istoricul în domeniu și în sectorul specific al activităților planificate;
- publicații; referințe;
- planul de lucru clar definit alegerea metodelor/proiectării/speciei/modelului de animal;
- planul de publicare;

- feedback-ul din evaluări retroactive ale proiectelor anterioare ale solicitantului/grupului de cercetare ar trebui să faciliteze semnificativ stabilirea probabilității de succes.

### ***Evaluarea cererii de autorizare a proiectului***

Pentru a putea evalua în mod eficient un proiect, evaluatorii trebuie să poată avea încredere că informațiile furnizate sunt *complete, corecte, actualizate și relevante*.

Înainte de a efectua o analiză prejudiciu-beneficiu, evaluatorii proiectelor trebuie să

1. se asigure că toate oportunitățile celor 3R au fost luate în considerare și puse în aplicare în cea mai mare măsură posibilă;
2. confirme că derogările propuse sunt justificate din punct de vedere științific;
3. demonstreze o înțelegere a beneficiilor potențiale, a naturii și a calendarului acestora;
4. confirme severitatea și să cuantifice prejudiciile;
5. să aibă o perspectivă asupra probabilității de a obține beneficiile preconizate.

### **Analiza prejudiciu-beneficiu**

Cântărirea prejudiciilor raportate la beneficii nu este un proces decizional simplu și necesită o examinare atentă. Pentru a emite opinii în cunoștință de cauză, toate informațiile relevante trebuie să fie disponibile pentru cei care realizează evaluarea proiectului.

Procesul ar trebui să fie bine echilibrat, solid și provocator:

- nu ar trebui să se presupună automat că beneficiile științifice potențiale pretinse sunt întotdeauna corecte;
- trebuie să fie înțelese toate vătămările potențiale cauzate animalelor;
- trebuie să fie pregătit pentru a pune în discuție *statu-quo*-ul și a respinge proiectele deficitare concepute și gândite și
- trebuie să fie pregătit să pună în discuție unele aspecte politice/sociale/culturale, de exemplu, metodologiile învechite sau opiniile potrivit cărora animalele nu au nevoie de ameliorarea durerii.

### ***Modul de evaluare a prejudiciilor și a beneficiilor***

Există mai multe orientări (și experiență) cu privire la evaluarea și „cântărirea” prejudiciilor cauzate animalelor decât la evaluarea importanței beneficiilor. În special, poate fi foarte dificil să se atribuie o valoare proiectelor care vizează generarea de cunoștințe fundamentale.

Pe măsură ce evoluează experiența în temeiul noii directive, ar putea fi utilă o revizuire după câțiva ani a modului în care evaluatorii de proiect atribuie prejudiciile și beneficiile.

Evaluarea proiectului necesită luarea în considerare a trei componente distincte, dar întru totul corelate – beneficiile preconizate, prejudiciile cauzate animalelor și probabilitatea ca solicitantul să obțină beneficiile respective.

#### **Observații generale: beneficii**

- „Beneficiile” mai semnificative sunt atribuite aplicațiilor în domeniul sănătății umane, proporțional cu gravitatea afecțiunii și numărul de persoane afectate;
- Prezența medicamentelor existente pentru boala în cauză poate constitui un argument împotriva unei cereri care presupune costuri ridicate pentru asigurarea bunăstării;
- Amploarea îmbunătățirii pentru populația umană/mediu (calitate/cantitate);
- „Valorile” beneficiilor sunt dinamice și influențate de politică, factorii sociali; sănătate și aspecte economice. Acestea se vor modifica în timp și vor exista diferențe între statele membre;
- Beneficiile testării reglementare pot fi dificil de stabilit dincolo de siguranță și eficacitate, dar există cerințe juridice ca acestea să fie determinate cu toate acestea, în toate situațiile, se așteaptă ca principiul celor 3R să fie pus pe deplin în aplicare.

#### **Observații generale: prejudicii**

- Schimbările intervenite în percepția publică cu privire la impactul asupra acceptabilității anumitor tipuri de proceduri;
- Necesitatea unor exemple de domenii inacceptabile; de exemplu, utilizarea animalelor în experimente severe pentru a investiga aspecte banale, de o importanță redusă;
- Nevoia de lua în considerare, în plus față de justificarea științifică, orice efecte nocive potențiale suplimentare datorate utilizării speciilor pe cale de dispariție, a animalelor fără stăpân, a primatelor neumane, a reutilizării, a continuării utilizării, a metodelor de sacrificare etc. și modul în care acestea sunt abordate.

#### **Observații generale: probabilitatea realizării obiectivelor**

- Relevanța modelelor animale și, de exemplu, extrapolarea rezultatelor la condiția umană sunt realiste;
- Claritate, fiabilitate și argumente solide din partea solicitantului;
- Încrederea în cultura unității în care se va desfășura activitatea;
- Factorii economici necesită atenția cuvenită – de exemplu, trecerea de la un model pe rozătoare la peștele zebra poate fi considerată o perfecționare – cercetarea pe rozătoare care își păstrează valabilitatea nu ar trebui să fie necesar să înceteze, în timp ce noua infrastructură/finanțare este pusă în aplicare este necesară în continuare o confirmare a faptului că cercetarea este bine justificată.

### ***Modul de elaborare a unei analize prejudiciu-beneficiu***

Toate informațiile relevante trebuie să fie disponibile pentru evaluatorii proiectelor și este necesară o abordare progresivă pentru a se asigura că au fost incluse toate justificările și explicațiile necesare.

O astfel de analiză oferă, de asemenea, posibilitatea de a confirma că beneficiile au fost explicate în mod clar și optimizate și că prejudiciile au fost reduse la nivelul minim compatibil cu obiectivele.

O serie de „modele” au fost utilizate pentru a oferi informații în cadrul procesului, de exemplu, Voipio et al 2005, dar nu există o formulă care poate fi aplicată pentru a înlocui o analiză completă a diferitelor elemente de către evaluatori experimentați.

Cubul Bateson (1986) este utilizat uneori ca o matrice simplă pentru a sprijini procesul. Algoritmii sugerează că nivelul de suferință trebuie să fie legat de importanța cercetării (beneficii potențiale) și probabilitatea de a obține beneficiul respectiv. În cazul în care costurile ridicate ale bunăstării sunt legate de o cercetare de importanță redusă cu probabilitate scăzută de obținere a unor beneficii, utilizarea animalelor pentru o astfel de activitate nu ar trebui să fie permisă. Cu toate acestea, pentru o aplicare mai largă, luarea în considerare a cercetării fundamentale (de exemplu, progresul cunoașterii ca beneficiu principal) ar trebui să fie încorporată în terminologie.

Ca urmare a dezbaterii în cadrul reuniunii, a fost dezvoltată o versiune revizuită a „cubului” (a se vedea anexa II), folosind culori pentru a indica aplicațiile care necesită controlul cel mai susținut în ceea ce privește o analiză prejudiciu-beneficiu. Culorile reflectă existența unui raport între nivelul de vătămare, nivelul beneficiilor și probabilitatea de succes. În cazul în care punctul de intersecție dintre variabile este hașurat în verde, este probabil ca o evaluare a proiectului să conducă la o analiză prejudiciu-beneficiu favorabilă. În schimb, este posibil ca pentru cuburile hașurate în galben și roșu să fie necesare considerații mai detaliate.

Conceptul cubului Bateson se potrivește cu multe dintre cadrele/formulele elaborate pentru a contribui la evaluarea propunerilor de cercetare.

$$\text{Justificare} = \frac{\text{Importanța obiectivelor} \times \text{Probabilitatea realizării obiectivelor}}{\text{Vătămările cauzate animalelor}}$$

O cunoaștere temeinică a acestor trei domenii este esențială pentru a permite luarea unei decizii în cunoștință de cauză.

La examinarea vătămărilor, există posibilitatea ca principiul celor 3R să fi fost pus deja în aplicare integral și vătămările să fi fost deja reduse în conformitate cu obiectivele științifice. Este necesară o decizie în cunoștință de cauză cu privire la beneficii și probabilitatea de succes, acordând atenția cuvenită nevoilor societale și etice.

Procesul de evaluare implică mai mulți factori și nicio formulă de alocare numerică simplă nu poate oferi un răspuns simplu de tip „da/nu”. Este necesară cunoașterea diferitelor modele publicate de analiză prejudiciu-beneficiu. Astfel de sisteme pot fi instrumente de dezbateri utile pentru a asigura că toate aspectele sunt structurate și examinate în mod sistematic, dar nu ar trebui să fie utilizate în mod separat pentru a înlocui interpretarea inteligentă a informațiilor furnizate.

O listă de control ar putea fi utilă pentru a asigura că toate aspectele sunt abordate și ar putea constitui un cadru pentru colectarea de date comune de evaluare.

Subiectivitatea trebuie să fie recunoscută ca o componentă a analizei, necesitând o selecție echilibrată a evaluatorilor competenți și o abordare structurată a evaluării, pentru a garanta coerența în analiză.

O dezbateri în cunoștință de cauză în rândul evaluatorilor bine pregătiți, deținând toate cunoștințele relevante disponibile, este cel mai probabil să ofere rezultate solide, fiabile și coerente.

## **Evaluare retroactivă**

Articolul 39 din directivă definește cerințele pentru evaluarea retroactivă (RA). Evaluarea retroactivă nu este obligatorie pentru toate proiectele și rămâne la latitudinea statelor membre să determine necesitatea unor evaluări retroactive, pe lângă cele prevăzute de directivă (toate proiectele care utilizează primare neumane și cele care conțin proceduri clasificate drept „severe”).

Evaluarea retroactivă este considerată un instrument foarte puternic care facilitează examinarea critică a utilizării animalelor în experimente științifice, pentru a identifica viitoare îmbunătățiri ale principiului celor 3R și, în cazul publicării, pentru a contribui la studiile viitoare și a spori transparența pentru public.

### *Avantajele efectuării unei evaluări retroactive*

- Posibilitatea de a revizui rezultatele proiectului în comparație cu obiectivele stabilite și, dacă este cazul, motivele pentru care nu au fost atinse;
- Comparație între vătămarea efectivă și vătămarea preconizată;

- Comparație între numărul de animale utilizate efectiv în raport cu estimările și analiza cauzelor care au condus la apariția variațiilor;
- Posibilitatea de a identifica oportunități viitoare de perfecționare;
- Posibilitatea, în cazul în care apar probleme în timpul studiului, de a analiza motivele și de a învăța din acestea;
- Permite autorității competente să evalueze eficacitatea evaluării proiectului/analizei prejudiciu-beneficiu, oferind un instrument pentru asigurarea calității și îmbunătățind coerența;
- Creșterea transparenței și a responsabilității, în special atunci când rezultatele sunt publicate;
- Difuzarea rezultatelor, indiferent de rezultate<sup>6</sup>, întrucât aceasta, printre altele,
  - facilitează o mai bună proiectare pentru studii similare;
  - crește nivelul de sensibilizare cu privire la o utilizare adecvată și cele mai bune practici;
  - crește nivelul de sensibilizare cu privire la utilizarea inadecvată a animalelor, contribuind astfel la reducerea utilizării;
  - împiedică repetarea problemelor/greșelilor;
  - sprijină autoritățile competente în revizuirea evaluării proiectului/analizei prejudiciu-beneficiu.

### *Factorii care determină efectuarea sau neefectuarea unei evaluări retroactive*

Evaluările retroactive sunt necesare pentru toate proiectele care implică primat neumane și pentru toate proiectele care conțin proceduri clasificate drept „severe”. Autoritatea competentă poate solicita efectuarea evaluării retroactive, de asemenea, în cadrul altor proiecte. Evaluatorul proiectului va decide dacă și când ar trebui să fie efectuată o evaluare retroactivă. Printre factorii care trebuie avuți în vedere în luarea unei astfel de hotărâri se numără:

- introducerea de modele noi sau de domenii noi de cercetare;
- incertitudini semnificative în ceea ce privește rezultatele sau efectele asupra animalelor, de exemplu, crearea și creșterea anumitor linii modificate genetic;
- în contextul de reglementare, utilizarea unor noi clase de compuși, cu puține date istorice, cunoștințe sau experiență;
- proiecte în scopuri educaționale și de formare;
- în cadrul proiectelor în care nivelul de severitate este mai mare decât cel preconizat – în general, în acest caz va fi necesară o modificare a autorizației de proiect pentru a permite continuarea activității. Astfel de proiecte pot fi marcate

---

<sup>6</sup> Publicarea așa-numitelor „rezultate negative” (studii pentru care ipotezele inițiale nu au fost dovedite) ale evaluării retroactive este, de asemenea, importantă, întrucât aceasta mărește baza de cunoștințe, reduce riscurile repetării inutile a unor studii similare și oferă orientări pentru activitățile de cercetare viitoare.

pentru evaluare retroactivă (dacă nu au fost deja identificate astfel în procesul de autorizare inițială).

### *Momentul cel mai potrivit pentru efectuarea unei evaluări retroactive*

- Evaluatorii proiectelor vor determina cel mai potrivit moment pentru efectuarea evaluării retroactive, de la caz la caz. În mod ideal, pentru a evalua dacă au fost respectate obiectivele, prejudiciile și elementele care contribuie la cei 3R identificați, ar părea rezonabil să se dispună efectuarea evaluării retroactive cât mai curând posibil după finalizarea proiectului. Trebuie menționat faptul că, în unele cazuri, beneficiile nu pot fi obținute decât mai târziu după finalizarea proiectului, de exemplu, în cazul cercetării fundamentale pentru consolidarea cunoașterii.
- În cazul în care sunt introduse modele noi sau există necunoscute importante cu privire la severitatea sau efectele asupra animalelor, sunt autorizate adesea studii-pilot. Ar trebui să existe o evaluare retroactivă efectuată la finalizarea unor astfel de studii pentru a garanta că se acordă suficientă atenție rezultatelor și că sunt introduse alte modificări/măsuri înaintea de trecerea la studii mai aprofundate.

### *Asigurarea informațiilor necesare pentru o evaluare retroactivă*

În anumite cazuri, momentul cel mai potrivit pentru a efectua o evaluare retroactivă poate fi considerabil mai târziu după finalizarea proiectului. Prin urmare, este esențial să se acorde atenția cuvenită instituirii mecanismelor de asigurare a informațiilor necesare pentru evaluarea retroactivă.

- Deși responsabilitatea principală revine utilizatorului [articolul 39 alineatul (1) și articolul 40 alineatul (2) litera (a)], trebuie să existe o anumită responsabilitate a persoanei însărcinate cu punerea în aplicare generală a proiectului [articolul 40 alineatul (2) litera (b)] pentru a asigura furnizarea informațiilor necesare.
- Ar trebui să existe, de asemenea, posibilitatea unui anumit grad de flexibilitate în cadrul procesului, de exemplu, ar putea fi avantajoasă încurajarea feedback-ului permanent/periodic (cum ar fi publicații, oportunități de perfecționare), în special în cazul proiectelor pe termen lung (care ar putea dura până la cinci ani).
- Proportionalitate – utilizarea aceluiași criterii precum cele identificate pentru evaluarea proiectului.
- Există beneficii ale contribuțiilor locale, în cazul cărora toți cei implicați sunt disponibili, este posibil accesul la toate informațiile relevante și se pot înregistra progrese în ceea ce privește introducerea la timp a practicilor îmbunătățite/perfecționărilor.



- Pentru eficiență, este necesară contribuția tuturor persoanelor relevante – cei implicați în proiect și cei responsabili de îngrijirea și bunăstarea animalelor.
- Ar putea fi util un model prin care se solicită informațiile corecte unele dintre întrebări au fost identificate (a se vedea mai jos). Un astfel de model ar contribui la pregătirea materialului pentru evaluarea retroactivă și, de asemenea, ar sprijini persoanele care revizuiesc materialul. Cu toate acestea, ar putea fi necesare ocazional întrebări suplimentare specifice adaptate la anumite proiecte.
- Cercetătorul ar trebui să primească un feedback, astfel încât să poată fi introduse îmbunătățiri/modificări în studiile viitoare.

### *Orientări privind cerințele de informare*

Sunt necesare informații cu privire la măsura în care au fost îndeplinite obiectivele proiectului, vătămarea provocată animalelor, inclusiv numărul și speciile de animale utilizate, precum și severitatea procedurilor și orice elemente care ar putea contribui la consolidarea aplicării cerinței de înlocuire, reducere și perfecționare.

#### **Secțiunea 1 – Realizări**

- Au fost îndeplinite obiectivele proiectului?
  - *Explicați pe scurt dacă, și în ce măsură, obiectivele stabilite în cererea dumneavoastră au fost atinse.*
  - *Există alte constatări semnificative?*
  - *În cazul în care obiectivele nu au fost atinse, explicați care au fost motivele.*
  - *Ce beneficii au fost obținute din activitate până în prezent? Preconizați obținerea altor avantaje?*

#### **Secțiunea 2 – Utilizarea animalelor și severitatea procedurilor**

- Indicați numărul și specia animalelor utilizate, alături de severitatea efectivă a procedurilor.
- Cum le apreciați în comparație cu cele estimate în cerere? În cazul în care sunt diferite, vă rugăm să explicați care sunt motivele.

#### **Secțiunea 3 – Punerea în aplicare a principiului celor 3R**

##### **i. Înlocuire**

- Au existat evoluții în domeniul dumneavoastră științific (inclusiv dezvoltarea/validarea unor noi tehnici *in vitro* și *in silico*) care ar putea înlocui total sau parțial utilizarea animalelor?

ii. Reducere

- A fost revizuită concepția proiectului/experimentului pentru a permite orice reducere ulterioară a utilizării preconizate a animalelor?
- Au continuat modelele utilizate să fie cele mai adecvate?
- A fost adecvat numărul de animale utilizate pentru analiza statistică (prea multe/prea puține)? Ar putea o abordare diferită să reducă suplimentar utilizarea animalelor?

iii. Perfecționare

- Enumerați eventualele perfecționări pe care le-ați introdus în timpul proiectului pentru a reduce suferința animalelor.
- Este posibil ca vătămările să fie reduse în continuare?
- Este posibil ca procedurile (de exemplu, căile de administrare/eșantionare; operație) să fie perfecționate în continuare?
- Pot fi îmbunătățite sistemele de monitorizare a animalelor?
- Funcționează fișele de lucru/protocoalele de evaluare a bunăstării în mod corespunzător?
- Pot fi îmbunătățite punctele finale umane?
- Pot fi îmbunătățite metodele de eutanasiere?

Anexa III conține orientări suplimentare privind aspecte care trebuie luate în considerare în evaluarea retroactivă.

*Rezultatele la care trebuie să se ajungă în urma evaluării retroactive*

**1. Feedback-ul pentru grupul de cercetare**

Revizorul (revizorii) trebuie să ofere feedback cercetătorului cu privire la aspectele evidențiate de procesul de evaluare. Feedback-ul poate include sugestii pentru viitoare îmbunătățiri și recomandări pentru difuzarea informațiilor esențiale.

**2. Difuzarea informațiilor privind utilizarea animalelor și principiul celor 3R (atât pozitive, cât și negative)**

- în cadrul unității;
- promovarea publicațiilor, prezentări efectuate de către cercetător/utilizator;
- rolul comitetului național în temeiul articolului 49 cu privire la punerea în comun a celor mai bune practici de difuzare;
- identificarea, colaționarea și publicarea principalelor aspecte care decurg din evaluarea retroactivă.

### 3. Informații actualizate cu privire la rezumatele cu caracter nontehnic ale proiectelor

Astfel de informații vor asigura o mai mare transparență cu privire la prejudiciile și beneficiile efective legate de utilizarea animalelor în experimente științifice. Impactul ar putea fi îmbunătățit prin actualizarea rezumatului cu caracter nontehnic al proiectului după efectuarea analizei retroactive.

### 4. Informațiile pot fi utilizate în revizuirea eficienței evaluării proiectului și în formarea profesională a evaluatorilor de proiect și a persoanelor implicate în realizarea evaluării retroactive

#### Recomandări generale

- Ar trebui să fie elaborată o listă de verificare pentru evaluarea proiectului și evaluarea retroactivă, pentru a garanta că sunt abordate toate aspectele.
- Exemple de procese de evaluare a proiectului și de evaluare retroactivă ar fi utile atât pentru candidați, cât și pentru evaluatori.
- Promovarea coerenței pentru a promova și a revizui coerența în evaluarea proiectului și evaluarea retroactivă, ar trebuie să existe
  - o revizuire periodică a evaluărilor și a analizelor;
  - împărtășirea evaluărilor între responsabilii pentru evaluarea proiectului /evaluarea riscurilor la nivel național și la nivelul UE,
- Atunci când este necesară, formarea specifică ar putea fi benefică pentru persoanele implicate în evaluarea proiectului și evaluarea retroactivă, inclusiv pentru contribuții nespecialiști<sup>7</sup>.
- Comitetele naționale pentru protecția animalelor utilizate în scopuri științifice în temeiul articolului 49 din directivă ar trebui să promoveze coerența abordării evaluării proiectului și să ofere garanții comunității științifice (condiții de concurență echitabile).
- Comitetele naționale, împreună cu autoritățile competente ale statelor membre, ar trebui să facă schimb de bune practici pentru a promova difuzarea rezultatelor din procesele de evaluare retroactivă.
- Ar trebui elaborate liste ale documentelor de referință și ale instrumentelor în vederea analizei prejudiciu-beneficiu.

Prin furnizarea informațiilor necesare într-un format adecvat și asigurarea expertizei corespunzătoare prin cursuri de formare adecvate pentru evaluatori, după caz, și a unei game

<sup>7</sup> [http://ec.europa.eu/environment/chemicals/lab\\_animals/pdf/guidance/education\\_training/ro.pdf](http://ec.europa.eu/environment/chemicals/lab_animals/pdf/guidance/education_training/ro.pdf)

adecvate de cunoștințe și experiență în procesele de evaluare a proiectului și de evaluare retroactivă, poate fi promovată coerența și pot fi obținute rezultate comune.

**Principalele rezultate ale proceselor constau în a garanta că experimentele științifice pe animale sunt efectuate doar atunci când sunt justificate în mod corespunzător, în cazul în care nu există alternative disponibile, că este utilizat numărul minim de animale, iar procedurile cauzează durere, suferință, stres sau vătămări de durată la un nivel minim, în conformitate cu nevoile științifice, ținând seama de considerente etice, precum și că există un sistem de control pentru a se asigura acordarea unei atenții continue îmbunătățirilor aduse principiului celor 3R.**

## **Bibliografie**

Comitetul pentru experimente pe animale, Ministerul de Interne, Regatul Unit – Revizuirea analizei cost-beneficiu în utilizarea animalelor în cercetare (2003).

Bateson, P. When to experiment on animals. *New Scientist*, 109 (1986), 30–32

Cuthill, I.C. Ethical regulation and animal science: why animal behaviour is not so special. *Animal Behaviour*. Volumul 74, numărul 1, iulie 2007, 15-22

LASA (2004) Guidance Notes on Retrospective Review. A discussion document prepared by the LASA Ethics and Training Group (M Jennings and B Howard eds). Disponibil pentru descărcare la [www.lasa.co.uk/position\\_papers/publications.asp](http://www.lasa.co.uk/position_papers/publications.asp)

Lindl, T., Gross, U., Ruhdel, I., von Aulock, S., Volkel, M. Guidance on Determining Indispensability and Balancing Potential Benefits of Animal Experiments with Costs to the Animals with Specific Consideration of EU Directive 2010/63/EU, ALTEX 292/12 219-228

Smith, J.A. (Convenor, UK), van den Broek, F.A.R. (The Netherlands), Martorell, J., C., (Spain), Hackbarth, H. (Germany), Ruksenas, O., (Lithuania) and Zeller, W. (Switzerland). Principles and practice in ethical review of animal experiments across Europe: summary of the report of a FELASA working group on ethical evaluation of animal experiments. Grupul de lucru FELASA privind evaluarea etică a experimentelor pe animale: FELASA, 25 Shaftesbury Avenue, London W1D 7EG, Regatul Unit: Animale de laborator (2007) 41 143-160

Voipio, H-M., Hirsjarvi, P., Ritskes-Hoitinga, M., Nevalainen, T. Nordic Forum for Ethical Evaluation of Animal Proceedings p60-62 In Proceedings of 9th FELASA Symposium, Nantes, Franța 2004

## Anexa I

### Întrebări redefinite pentru elaborarea unui model de cerere de autorizare a proiectului

Cu titlu exemplificativ, întrebările de mai jos au fost elaborate pentru a oferi orientări statelor membre în dezvoltarea unor modele de cereri de autorizare a proiectului. Lista nu este exhaustivă, iar responsabilitatea de a determina modalitatea în care sunt obținute informațiile necesare revine autorității competente.

#### *Cerințele anexei VI*

##### 1. Pertinența și justificarea următoarelor aspecte:

- (a) *Utilizarea animalelor, inclusiv originea animalelor necesare, numărul estimat, speciile și etapele de viață*
- Includeți originea, de exemplu, crescător autorizat din UE;
  - Includeți sușa, în special tipurile modificate genetic, după caz;
  - Explicați scara estimată a numărului de animale, în cazul în care nu poate fi oferit un număr exact (de exemplu, dezvoltarea unei noi linii modificate genetic);
  - Explicați relevanța științifică a modelelor propuse.
- (b) *Proceduri*
- Ce proceduri se efectuează pe animale? (într-o măsură suficient de detaliată pentru a permite evaluarea vătămării)

##### 2. Punerea în aplicare a principiului celor 3R

###### **Înlocuire**

- De ce nu este posibil să se atingă obiectivele proiectului dumneavoastră fără a utiliza animale?
- Ce soluții alternative ați luat în considerare și de ce nu sunt acestea adecvate?
- Ce alternative vor fi utilizate în realizarea obiectivelor dumneavoastră?
- Există o metodă alternativă (fără utilizarea animalelor) cu aceeași fiabilitate pentru procedura propusă?
  - În caz afirmativ, explicați motivele pentru care nu este utilizată metoda alternativă.
  - În caz contrar, ce surse ați consultat pentru a urmări eventualele alternative? Indicați data consultării (a se vedea exemplele de mai jos).

###### Teste reglementare:

- Lista recentă a alternativelor adoptată de OCDE (<http://www.oecd.org>);

- Lista recentă a alternativelor validată de Laboratorul de referință al UE pentru metode alternative la testarea pe animale (EURL ECVAM) (<http://ecvam-dbal.m.jrc.ec.europa.eu/>);
- Lista recentă a alternativelor adoptată de Farmacopeea Europeană;
- Altele.

#### Cercetare:

- Baze de date și/sau publicații ale Centrului european pentru validarea metodelor alternative (ECVAM) sau ale Fondului pentru înlocuirea utilizării animalelor în experimentele medicale (FRAME) privind metodele *in vitro*;
- Invitox (<http://embryo.ib.amwaw.edu.pl/invitox>);
- Serviciul de informare științifică (SIS) (<http://ecvam-sis.jrc.int>);
- Altele: Go3Rs (căutare în baza de date PubMed) (<http://www.go3r.org/>).

#### Educție:

- Norina (baza de date a alternativelor la animalele de laborator): (<http://oslovet.veths.no/norina/>);
- Eurca: (<http://www.eurca.org>);
- NCA (Centrul pentru alternative la utilizarea animalelor din Țările de Jos): (<http://www.nca-nl.org>) (urmați "link-urile");
- Interniche (From guinea pig to computer mouse, Alternative methods for a progressive, humane education, N. Jukes et M. Chiuia): ([http://www.interniche.org/alt\\_info.html](http://www.interniche.org/alt_info.html));
- Altele.

### **Reducere**

- Ce măsuri au fost sau vor fi luate pentru a se asigura că în cadrul proiectului se va utiliza un număr minim de animale?
- Descrieți principiile proiectării experimentale pe care le veți utiliza și orice surse de consiliere pe care le veți consulta, de exemplu, cu privire la statistici.
- A fost luată în considerare o colaborare cu un alt laborator (intern sau extern) pentru a reduce numărul animalelor utilizate (utilizare comună a animalelor) (de exemplu, diferite organe de la același animal sunt utilizate în mai mult de un laborator)?
- Este justificat numărul de animale care urmează să fie utilizate pe baza unei analize statistice corespunzătoare?
  - În caz afirmativ, faceți trimitere la analiza respectivă.
  - În caz contrar, explicați motivele pentru care analiza nu a fost efectuată.

## Perfecționare

- Argumentați alegerea speciilor, a modelului (modelelor) și a metodei (metodelor). Explicați de ce acestea sunt cele mai potrivite pentru scopul preconizat.
- Cum veți reduce la minimum suferința animalelor pentru a vă realiza obiectivele?
- Furnizați justificări specifice pentru procedurile de severitate substanțială.

### 3. Folosirea planificată a anesteziei, a analgeziei și a altor metode de atenuare a durerii

- În cazul în care nu este utilizată anestezia, explicați care sunt motivele.
- În cazul în care nu sunt utilizate analgezice, explicați care sunt motivele.
- Explicați modul în care vă veți asigura că sunt utilizate cele mai adecvate regimuri.

**N.B.** Abordări diferite utilizate: declarația cu privire la consilierea/contribuția/supravegherea medicului veterinar desemnat în raport cu descrierea detaliată a regimurilor, inclusiv agenți, volumele rutelor. Medicul veterinar desemnat (și/sau organismul responsabil cu bunăstarea animalelor) trebuie să confirme că au fost furnizate recomandări adecvate cu privire la administrarea anesteziilor și a analgezicilor, iar solicitantul/persoana responsabilă de asigurarea conformității trebuie să confirme că recomandările vor fi luate în considerare.

- În cazul în care nu există informații precise, cum veți asigura utilizarea celor mai actualizate anestezice/analgezice/doze/căi, adecvate pentru fiecare animal din cadrul proiectului? Cine este consultat?

**N.B.** S-a considerat că furnizarea tuturor agenților, a rutelor și a dozelor ar fi inflexibilă și ar putea să crească numărul de modificări ale proiectului.

- Ați luat în considerare alte metode de adăpostire și îngrijire ca mijloc de a reduce durerea, suferința sau stresul, de exemplu, așternut moale și distribuirea de alimente pe podeaua cuștii în cadrul studiilor artritei?

### 4. Reducerea, evitarea și alinarea oricărei forme de suferință a animalelor de la naștere până la moarte, după caz

Este important să se reducă la minimum suferința, în conformitate cu obiectivele științifice specifice, nu doar să se utilizeze puncte finale „standard”, prin ajustarea criteriilor finale pentru a răspunde unor cerințe specifice.

- Enumerați efectele negative posibile ale fiecăreia dintre procedurile reglementate aplicate. Precizați modul în care veți gestiona aceste efecte pentru a reduce la minim severitatea. Nu este necesar să se detalieze efectele adverse neobișnuite sau puțin

probabile sau efectele procedurilor care nu cauzează disconfort sau vătămare de durată, de exemplu, injecția intravenoasă.

Pentru fiecare efect advers, indicați:

- incidența probabilă;
- modul în care va fi recunoscut efectul negativ;
- măsurile pe care le veți lua pentru a preveni sau a controla apariția și severitatea;
- puncte finale umane practice și realiste.

#### 5. Utilizarea unor puncte finale umane.

- Definiți în mod clar punctele finale umane avute în vedere.
  - Vor fi utilizate studii pilot pentru a defini punctele finale în studiile principale?
  - În cazul în care decesul urmează să fie un punct final, explicați de ce acesta este important și ce măsuri se iau pentru a reduce la minimum impactul asupra animalelor.
- N.B. Orientările standardizate ale unității pot fi utile pentru tipuri similare de studii.

#### 6. Strategia experimentală sau observatională și proiectarea statistică în vederea reducerii la minimum a numărului de animale, a durerii, a suferinței, a stresului și a impactului asupra mediului după caz

- Furnizați o prezentare generală a etapelor programului de lucru și indicați în mod clar, utilizând numerele protocolului (procedurii), modul în care va fi utilizat fiecare protocol în vederea îndeplinirii obiectivelor.
- În cazul în care acest lucru contribuie la evitarea confuziilor, ilustrați etapele programului utilizând o diagramă a fluxului adnotată sau harta procesului, care ar trebui să includă utilizarea studiilor pilot și a punctelor de decizie.
- Descrieți experiența anterioară cu modelele propuse.
- Sunt utilizate studiile pilot? De ce sunt necesare acestea? De exemplu, pentru a identifica/perfecționa punctele finale umane.
- Cum vor fi monitorizate animalele? Descrieți sistemul de evaluare a bunăstării pe care îl veți utiliza.

#### 7. Reutilizarea animalelor și efectul cumulativ asupra animalelor

- Va fi reutilizat vreun animal?



- o În caz afirmativ, care este justificarea; explicați limitările, modul în care vor fi luate deciziile și severitatea propusă în noile proceduri.

#### 8. Clasificarea propusă a severității procedurilor

- \* Explicați modul în care au fost determinate severitățile propuse<sup>8</sup>.

#### 9. Evitarea dublării nejustificate a procedurilor, acolo unde este cazul

- \* Experimentul pe animale propus a mai fost efectuat înainte?
  - o În caz afirmativ, explicați motivele pentru care acesta trebuie să fie repetat.
  - o În caz contrar, indicați ce baze de date/instrumente de căutare pentru informare ați consultat pentru a verifica dacă experimentul pe animale nu a mai fost deja realizat (enumerați un minim de X și furnizați datele privind căutarea).

**N.B.** Autoritățile competente ar putea deține informații care nu sunt disponibile pentru solicitanți – ar trebui avut în vedere modul în care astfel de informații pot fi utilizate de autoritatea competentă pentru a evita suprapunerile sau chiar difuzate, dacă pot fi evitate problemele de confidențialitate/proprietate intelectuală, de exemplu, în cazul unei organizații de cercetare sub contract care efectuează studii cu privire la un compus similar. Îmbunătățirea schimbului/difuzării de informații ar putea reduce numărul de animale utilizate.

#### 10. Condițiile de adăpostire, creștere și îngrijire a animalelor.

- \* Cum asigurați calitatea vieții animalelor de la naștere până la moarte?
- \* Ați luat în considerare, de exemplu, transportul: internațional, național și local (în cadrul unității); caracterul adecvat și fiabil al sursei (crescător/furnizor/utilizator/altele)?
- \* Descrieți programul de ameliorare a condițiilor sociale și de mediu.
- \* Descrieți și justificați orice scădere a standardelor minime din anexa III, de exemplu, adăpostire individuală. Explicați efectele preconizate asupra animalelor și modul în care acestea vor fi reduse.

#### 11. Soarta animalelor.

- \* După studiu, animalele pot fi ținute în viață și reutilizate, eliberate sau relocalate?
- \* În caz contrar, indicați metoda de sacrificare. În cazul în care aceasta nu este una dintre metodele enumerate în anexa IV, explicați și justificați de ce este necesară o

<sup>8</sup> A se vedea documentul de consens privind cadrul de evaluare a gravității la adresa [http://ec.europa.eu/environment/chemicals/lab\\_animals/pdf/guidance/severity/ro.pdf](http://ec.europa.eu/environment/chemicals/lab_animals/pdf/guidance/severity/ro.pdf)

altă metodă. Identificați orice costuri suplimentare de bunăstare asociate cu metodele propuse și măsurile luate pentru a reduce acestea. Includeți sursele consultate pentru a asigura metoda cea mai rafinată.

## 12. Competența persoanelor implicate în proiect.

- Confirmați competența tuturor persoanelor implicate în proiect și modul în care aceasta va fi asigurată.

### ***Utilizarea animalelor vii pentru educație și formare***

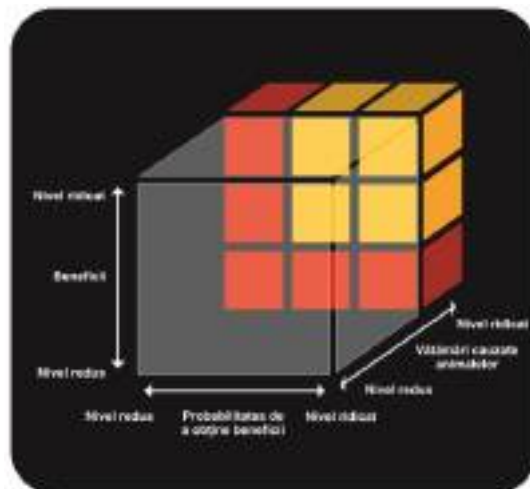
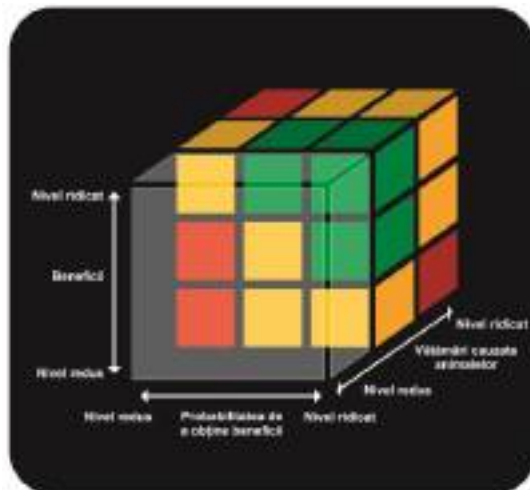
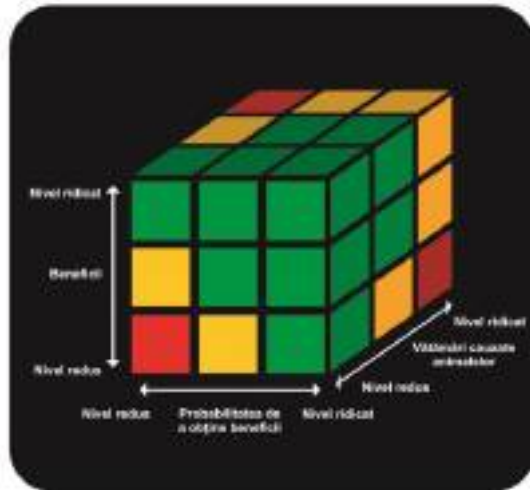
- Descrieți obiectivul (obiectivele) de învățare al fiecărei proceduri și modul în care acesta va fi realizat în cadrul procedurii propuse.
- Descrieți cursantul (grupul) în cauză care necesită o astfel de formare.
- Care este scopul și necesitatea procedurii (procedurilor)?
- Va fi utilizată procedura (procedurile) exclusiv ca o demonstrație, pentru efectuarea unei înregistrări video sau pentru furnizarea de țesuturi etc. sau vor participa studenții?
- De ce este important să se utilizeze un model (modele) *in vivo* pentru procedură (proceduri)?
  - Ar trebui să se confirme că a fost întreprinsă o cercetare aprofundată pentru metodele alternative.
  - Ar trebui să fie analizată gama de metode pedagogice alternative disponibile (în special, experimentele pe voluntari umani, metode de învățare video și asistate de calculator și studii *in vitro* și *ex vivo*).
  - În cazul în care nu sunt utilizate metode alternative, furnizați o justificare cu privire la motivele pentru care acestea sunt inadecvate.
  - În cazul în care metodele alternative sunt indisponibile sau inadecvate, s-a avut în vedere elaborarea de materiale adecvate (de exemplu, înregistrări video) pentru o utilizare viitoare în materie de predare?
- Ce abordări alternative sunt utilizate înainte de activitățile *in vivo* și care sunt modalitățile de utilizare?
- Explicați de ce obiectivul în materie de învățare nu poate fi îndeplinit prin observarea activităților de cercetare în curs.
- Furnizați o justificare specifică pentru procedură (proceduri) cu o severitate mai mare decât „moderată” și motivele pentru care severitatea clasificată reprezintă cel mai scăzut nivel la care se pot obține rezultatele procesului de învățare.
- Ce feedback va fi solicitat din partea studenților cu privire la măsura în care au fost atinse obiectivele educaționale?

### *Cererea de derogare*

- Furnizați o *justificare științifică și/sau altă justificare* pentru utilizarea de derogări pentru
  - metode de sacrificare care nu sunt incluse în anexa IV;
  - specii pe cale de dispariție (articolul 7);
  - primate neumane (articolul 8);
  - animale capturate din sălbăticie (articolul 9);
  - animale crescute fără un scop anume (articolul 10 și anexa I);
  - animale rătăcite sau nedomesticite (articolul 11);
  - activități în afara unității utilizatoare (articolul 12);
  - reutilizare ținând cont de severitatea cumulativă (anexa VIII) și experiența de viață (articolul 16);
  - practicile de îngrijire și de adăpostire care nu îndeplinesc standardele de la articolul 33.
  
- Pentru toate întrebările: furnizați trimiteri la literatura de specialitate și referințe, dacă este cazul.

## Anexa II

### Cubul Bateson modificat



## **Anexa III**

### **Orientări suplimentare privind aspectele care trebuie luate în considerare în evaluarea retroactivă**

<http://www.rspca.org.uk/ImageLocator/LocateAsset?asset=document&assetId=1232712119425&mode=prd>

(a se vedea pagina următoare)

# De ce este important să privim în urmă: îmbunătățirea științei și a bunăstării prin intermediul evaluării retroactive

Maggy Jennings <sup>1</sup>, Bryan Howard <sup>2</sup> și Manuel Berdy <sup>3</sup>

<sup>1</sup> Societatea regală pentru prevenirea cruzimii fașă de animale, Regatul Unit, <sup>2</sup> Asociația pentru știința animalelor de laborator, Regatul Unit, <sup>3</sup> Universitatea Oxford, Regatul Unit.

## REZUMAT

Mai multe țări cu opoziție adică în prezent evaluarea retrospectivă a procedurilor de cercetare. Această abordare un termen cheie la care trebuie revăzut proiectul științific în ceea ce privește evaluarea prejudiciilor/beneficiilor efective în raport cu cele preconizate, pentru a analiza punerea în aplicare a principiului celor 3R și a facilita gestionarea proiectului.

Evaluarea retrospectivă poate îmbunătăți bunăstarea animală, știința, etica și gestionarea proiectului, *întrucât căutăm întotdeauna să îmbunătățim modul în care facem cercetarea științifică.*

În continuare, sunt prezentate concluziile și recomandările elaborate în cadrul unui studiu alderetorului de lucru organizat de Departamentul de studii, formare și educație din cadrul Asociației pentru știința animalelor de laborator din Regatul Unit (UK Laboratory Animal Science Association, LASA).

- A) Sunt identificate principalele beneficii și obiective ale evaluării retrospective și sunt furnizate un număr de 25 de elemente care trebuie luate în considerare în cadrul revizuirii.
- B) De asemenea, sunt furnizate indicații cu privire la modul în care pot fi optimizate eficiența și eficacitatea procesului.

Sinopsisul poate fi utilizat de către personalul de cercetare și administrație care implică animale, inclusiv revizuirea studiului de proiectare sau de subvenționare.

A. OBIECTIVELE CHEIE ALE EVALUĂRII RETROACTIVE ȘI 25 DE ELEMENTE PENTRU A ASIGURA ÎNDEPLINIREA ACESTORA		
<p><b>Obiectivul cheie 1:</b></p> <p>Obiectivul cheie 1 este de a determina dacă prejudiciile și beneficiile efective sunt în conformitate cu cele preconizate.</p> <p><i>de exemplu: studii asupra raportului prejudicii/beneficii</i></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. → Sunt efectele adverse și nocivitatea în conformitate cu cele preconizate?</li> <li>2. → Se înregistrează încălcarea și/sau încălcările în domeniul științific sau științific? Sunt rezultatele științifice cele preconizate? Există surse care contribuie la răsunătoare (incluzând rapoartele)?</li> <li>3. → Este modelul animal în continuare cel mai adecvat pentru tipul de studiu în cauză?</li> <li>4. → Există evoluții recente în domeniul științific sau al tehnologiei care ar trebui să influențeze direcția sau denumirea studiului?</li> </ol>	<p><b>Obiectivul cheie 2:</b></p> <p>Obiectivul cheie 2 este de a identifica și valorifica și încuraja punerea în aplicare și îmbunătățirea principiilor celor 3R în cursul derulării unui proiect.</p> <p><i>de exemplu: aspectele tehnice legate de diminuarea raportului prejudicii/beneficii</i></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>5. → Sunt disponibile metode/modurile alternative (incluzând tehnici virtuale) care ar implica mai puțin suferință?</li> <li>6. → Poate fi îmbunătățită proiectarea experimentelor pentru a răspunde în cel mai înalt grad ipotezei?</li> <li>7. → Este adecvat din punct de vedere științific numărul de animale utilizate (incluzând procesul) și sunt în condiții de rezultate obținute până în prezent?</li> <li>8. → Este posibil ca procedurile (de exemplu, operația, administrarea, eutanasierea) să fie perfecționate în continuare?</li> <li>9. → Pot fi îmbunătățite sistemele de monitorizare a animalelor? Funcționează? Feșele de lucru în mod corespunzător? Pot fi perfecționate punctele finale umane?</li> <li>10. → Pot fi reduse efectele negative asupra animalelor asociate cu furnizarea și transportul sau adăpostirea și îngrijirea? Poate fi îmbunătățită bunăstarea?</li> <li>11. → Cum fac față stresul animalelor în cadrul studiilor de lungă durată? Există probleme fizice sau comportamentale?</li> <li>12. → S-au înregistrat nevroze speciale de anxietate și îngrijire?</li> <li>13. → Poate fi îmbunătățită eutanasierea?</li> <li>14. → Are loc oboseala animalelor? Se poate evita o astfel deboseală?</li> <li>15. → Există posibilități de relocare? Sunt posibilitățile de relocare în interesul animalelor?</li> </ol>	<p><b>Obiectivul cheie 3:</b></p> <p>Obiectivul cheie 3 este de a facilita gestionarea proiectului.</p> <p><i>de exemplu: aspectele administrative legate de diminuarea raportului prejudicii/beneficii</i></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>16. → Există modificări care ar putea fi necesare în viitorul apropiat, eventual din cauza unor costuri nedorite sau unor decizii neașteptate, astfel încât să se realizeze în obiectivul cheie 1?</li> <li>17. → Este programul de lucru suficient de flexibil?</li> <li>18. → Sunt informațiile (în continuare) adecvate? Există aspecte care ar trebui să fie luate în considerare (de exemplu, raportarea, furnizarea de echipamente)?</li> <li>19. → Există probleme legate de resurse umane (de exemplu, personal insuficient)?</li> <li>20. → Este responsabilă comunicarea în cadrul echipelor (echipelor) de cercetare și/sau în întreaga organizație?</li> <li>21. → Ar fi identificată o nevoie de formare?</li> <li>22. → Există preocupări de ordin general în rândul personalului responsabil de îngrijirea animalelor sau al medicilor veterinar?</li> <li>23. → Sunt soluțiile adecvate sprijinite corespunzător de către instituție?</li> <li>24. → Au fost sau pot fi utilizate informațiile privind principiile celor 3R în cadrul instituției/sau între instituții?</li> <li>25. → Sunt posibile sprederile la nivel de instituție?</li> </ol>
<p><b>B. CELE MAI BUNE PROCESE conduc la CELE MAI BUNE REZULTATE</b></p> <p>Nu există orientări clare și uniforme cu privire la modul în care ar trebui să fie îmbunătățită evaluarea retrospectivă. Un studiu FELASA din 2005 prezintă o serie de abordări, include revizuirea conținutului sau analiza la finalizarea proiectului. Accumularea de probleme și obținerea unor rezultate pozitive ar putea duce la o mai bună dezvoltare a unor procese "ex-ante" de bioetica. Următorii factori sunt esențiali pentru succesul proiectului.</p>		
<p><b>Factorul cheie 1:</b></p> <p>Transformați proiectul într-o experiență pozitivă și constructivă</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>→ Membrii personalului trebuie să conștientizeze beneficiile pentru ei, pentru știință și pentru bunăstarea animalelor</li> <li>→ Procesul proiectiv trebuie să fie clar</li> <li>→ Include informațiile în cursurile de formare la nivel local</li> <li>→ Implică tot personalul relevant</li> <li>→ Acțiunile de discuții și rezultatele și surse de complăcere de formulare</li> <li>→ Creșterea feedback-ului și implicarea în cazul în care există preocupări în legătură cu proiectul sau procesul, luând măsuri în acest sens</li> </ul>	<p><b>Factorul cheie 2:</b></p> <p>Creați un proces funcțional – nu există oregulă pentru toți!!</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>→ Stabiliți un program flexibil – evitați vederea strictă a procedurii unui proiect</li> <li>→ Stabiliți prioritățile proiectelor pentru revizuire, de exemplu, cele care utilizează un număr mare de animale, proceduri severe, modele noi, anumite specii</li> <li>→ Păstrați documentația în minimum – prezentați în mod clar contribuțiile și modul în care acestea trebuie să fie furnizate</li> <li>→ Prezentați în mod clar persoanele implicate – este posibil să nu fie necesare unele dintre ele</li> <li>→ Puneți procesul pe realizări și pe modalitatea de a obține rezultate pozitive în continuare</li> </ul>	<p><b>Factorul cheie 3:</b></p> <p>Asigurați-vă că dispuneți de toate resursele necesare</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>→ Asigurați integrarea evaluării gestionării proiectului în reuniunile echipei de proiect</li> <li>→ În timpul evaluării cu alte activități (de exemplu, revizuirea de către organismul de subvenționare, pregătirea documentației sau a prezentațiilor pentru publicare, prezentarea de modificări)</li> <li>→ Implică cadrele superioare de conducere pentru a se asigura că sunt utilizate toate resursele</li> </ul>
<p><b>Informații suplimentare</b></p> <p>LASA (2004) a definit o față de obiectiv și principii de bază pentru funcționarea eficientă, care sunt deja în uz în Regatul Unit. În prezent, LASA dezvoltă resurse suplimentare. Raportul curent și actualizat va fi disponibil pe site-ul LASA: <a href="http://www.lasa.co.uk/section_publications.html">www.lasa.co.uk/section_publications.html</a></p> <p>© copie electronică a acestei pagini poate fi solicitată la următoarea adresă: <a href="mailto:rajniny@wv.ox.ac.uk">rajniny@wv.ox.ac.uk</a></p>		<p><b>Referințe</b></p> <p>FELASA (2005) Principii și proceduri în evaluarea etică a experimentelor pe animale în Europa. Raport pregătit de grupul de lucru pentru evaluarea etică a experimentelor pe animale. <a href="http://www.lasa.co.uk/section_publications.html">www.lasa.co.uk/section_publications.html</a></p> <p>LASA (2004) Nota de orientare privind evaluarea retrospectivă. Document de discuție elaborat de grupul de etică și formare LASA (ed. M. Jennings și B. Howard). Documentul poate fi descărcat la adresa: <a href="http://www.lasa.co.uk/publications.html">www.lasa.co.uk/publications.html</a></p>

