

**GHID PRIVIND MODUL DE AUTORIZARE SANITARĂ
VETERINARĂ A PROIECTELOR CARE IMPLICĂ
UTILIZAREA ANIMALELOR ÎN PROCEDURI**

CUPRINS

Introducere.....	3
Baza legală.....	3
Definiții.....	4
Autorizarea sanitară veterinară a proiectelor.....	5
Prevederi referitoare la încadrarea unui proiect într-un anumit scop.....	11
Evaluarea retrospectivă a proiectului.....	13
Anexe.....	15

1. INTRODUCERE

Utilizarea animalelor în scopuri științifice reprezintă unul dintre domeniile de activitate în care, respectarea normelor de protecție a acestora este un element deosebit de important.

Orice utilizarea animalelor, care în conformitate cu noile prevederi legislative este denumită proiect, trebuie autorizată sanitar veterinar de autoritatea competentă și trebuie să se desfășoare într-o unitate autorizată sanitar veterinar.

Scopul prezentului ghid este acela de a detalia și clarifica, procedura prin care proiectele se autorizează sanitar veterinar.

Acest ghid este destinat atât medicilor veterinari oficiali din cadrul direcțiilor sanitare veterinare și pentru siguranța alimentelor județene, respectiv a municipiului București careau atribuții în autorizarea proiectelor cât și specialiștilor din cadrul unităților utilizatoare care dețin și folosesc animale în scopuri științifice, și care, anual trebuie să întocmească și să transmită informațiile statistice conform prevederilor art.48 din Legea nr.43/2014.

2. BAZA LEGALĂ

1. Legea nr. 43/2014 privind protecția animalelor utilizate în scopuri științifice, cu modificările și completările ulterioare care transpune prevederile Directivei Consiliului 63/2010/UE privind protecția animalelor utilizate în scopuri științifice.
2. Ordinul președintelui ANSVSA nr. 97/2015 pentru aprobarea Normei sanitare veterinare privind procedura de autorizare sanitară veterinară a unităților utilizatoare, crescătoare și furnizoare de animale utilizate în scopuri științifice, pentru aprobarea Normei sanitare veterinare privind procedura de autorizare sanitară veterinară a proiectelor care implică utilizarea animalelor în proceduri, precum și pentru modificarea Normei sanitare veterinare privind procedura de înregistrare/autorizare sanitar-veterinară a unităților/centrelor de colectare/exploatațiilor de origine și a mijloacelor de transport din domeniul sănătății și al bunăstării animalelor, a unităților implicate în depozitarea și neutralizarea subproduselor de origine animală care nu sunt

destinate consumului uman și a produselor procesate, aprobată prin Ordinul președintelui Autorității Naționale Sanitare Veterinare și pentru Siguranța Alimentelor nr. 16/2010.

3. Alte surse bibliografice utilizate:

Ghidurile elaborate de DG Environment din cadrul Comisiei Europene și aprobate în cadrul întâlnirilor punctelor naționale de contact conform art. 59 alin.2, din Directiva Consiliului 2010/63/UE.

3.1 Documentul de lucru privind evaluarea proiectului și evaluarea retrospectivă;

http://ec.europa.eu/environment/chemicals/lab_animals/pdf/guidance/project_evaluation/ro.pdf

3.2 Documentul de lucru privind evaluarea și stabilirea gradului de severitate a proiectelor.

http://ec.europa.eu/environment/chemicals/lab_animals/pdf/guidance/severity/ro.pdf

3.DEFINIȚII

a) procedură - orice utilizare, invazivă sau neinvazivă, a animalului în scopuri experimentale ori în alte scopuri științifice, cu rezultate cunoscute sau necunoscute ori în scopuri educative, care pot provoca animalului un anumit nivel de durere, suferință, stres ori vătămări de durată echivalente sau chiar mai puternice decât cele provocate de introducerea unui ac, în conformitate cu bunele practici veterinare; este inclusă orice acțiune care urmărește sau care ar putea să aibă ca rezultat nașterea ori eclozarea unui animal sau crearea și menținerea unei linii de animale modificate genetic în oricare dintre aceste condiții, însă este exclusă uciderea animalelor în scopul exclusiv al utilizării organelor ori țesuturilor acestora;

b) proiect - un program de lucru cu obiective științifice definite, care presupune folosirea uneia sau a mai multor proceduri;

c) proiect multiplu generic - proiect efectuat pe baza unor metode uzuale în scopul testării, diagnosticării sau producției, în cadrul unei singure autorizări, ori în scop educativ, însă fără ca aceste metode să fie excluse din evaluarea proiectului;

d) autoritate competentă - Autoritatea Națională Sanitară Veterinară și pentru Siguranța Alimentelor, prin direcțiile sanitar-veterinare și pentru siguranța alimentelor aflate în subordinea acesteia;

e) centru universitar de specialitate - centru de învățământ superior în structura căruia funcționează facultăți de științe ale vieții, care dețin și utilizează animale în scopuri științifice.

f) principiul celor 3 R-replacement, reduction, refinement: înlocuire, reducere, ameliorare. Este conceptul care promovează îmbunătățirea condițiilor de cazare și utilizare ale animalelor în situația utilizării acestora în proiecte.

g) evaluare retrospectivă-procedură prin care, la sfârșitul unui proiect cu grad de severitate sever sau care a utilizat primate neumane, autoritatea competentă care a eliberat autorizația de proiect, verifică dacă informațiile menționate în rezumatul nontehnic coincid cu rezultatul final al proiectului, pentru a identifica dacă animalele au fost utilizate într-un mod corect și dacă au fost respectate principiile celor 3R.

4.AUTORIZAREA SANITARĂ VETERINARĂ A PROIECTELOR

Intrarea în vigoare a noilor prevederi legislative impune ca orice proiect care utilizează animale vii în proceduri să fie autorizat sanitar veterinar și să se desfășoare într-o unitate autorizată sanitar veterinar.

Autorizația sanitară veterinară este eliberată de către direcția sanitară veterinară și pentru siguranța alimentelor județeană, respectiv a municipiului București, după depunerea de către reprezentantul unității utilizatoare sau de către persoana responsabilă de proiect a unui dosar care trebuie să cuprindă următoarele documente.

- a) cerere, conform modelului din Anexa nr. 1;
- b) un rezumat nontehnic al proiectului, conform modelului din Anexa nr. 2;
- c) rezultatul evaluării științifice a proiectului, realizată de Comisia de etică înființată la nivelul centrelor universitare de specialitate sau al unităților utilizatoare, după caz, din a cărei componență fac parte reprezentanți cu expertiză în domeniul utilizării animalelor în proiecte;
- d) declarație pe propria răspundere din care să reiasă că respectivul proiect nu a mai fost realizat în vederea evitării dublării nejustificate a procedurilor.

În unele state membre, autoritatea competentă cu atribuții în autorizarea sanitară veterinară a proiectelor, percepe un tarif din partea responsabilului de proiect, care variază în funcție de specia de animale utilizată, numărul de animale, perioada de desfășurare a proiectului, etc.

În România, nu se percepe nicio taxă suplimentară pentru emiterea autorizației sanitare veterinară a proiectului, ci doar pentru autorizarea sanitară veterinară a unității crescătoare, furnizoare sau/și utilizatoare de animale în scopuri științifice, conform legislației în vigoare.

Modul de completare al cererii este detaliat punctual mai jos, respectându-se solicitările din modelul de cerere de autorizare a proiectului:

1. Informații generale:

- 1.1 Se menționează denumirea întregală a proiectului;
- 1.2 Se menționează perioada aferentă desfășurării proiectului;
- 1.3 Se menționează data preconizată pentru demararea proiectului.

2. Rezumatul non tehnic al proiectului

Acest document reprezintă o sinteză în „oglindă”, a informațiilor cuprinse în dosarul de autorizare. Scopul completării acestuia este acela de a avea o imagine succintă, de ansamblu, a întregului proiect. Legislația în vigoare prevede obligația autorității competente de a publica pe propriul site aceste informații.

Pe site-ul web www.ansvsa.ro, sunt disponibile rezumatele nontehnice ale proiectelor pe linkul <http://www.ansvsa.ro/?pag=1028>.

ATENȚIE: după eliberarea autorizației unui proiect, direcția sanitară veterinară și pentru siguranța alimentelor județeană, respectiv a municipiului București transmite punctului național de contact din cadrul ANSVSA, desemnat conform art. 59 alin. 2 din Directiva Consiliului 2010/63/UE, rezumatele nontehnice ale proiectelor în vederea postării acestor informații cu caracter public.

Pentru completarea corectă a acestuia se va ține cont de următoarele aspecte:

- limbajul utilizat trebuie să fie adecvat informațiilor cuprinse în sensul folosirii unor termeni științifici;
- cuvintele cheie, în număr de maxim 5, vor avea legătură directă cu tematica proiectului;
- se utilizează termenul „proiect”, nu „experiment”;
- dacă se folosesc abrevieri redactate cu majuscule, acestea vor fi detaliate în subsolul paginii, la rubrica Legendă;
- sunt menționate 8 categorii de scopuri în care poate fi încadrat proiectul. Se bifează o singură categorie. Bifarea mai multor categorii atrage după sine, erori în completarea machetei finale deraportare a numărului de animale utilizate anual, astfel încât apar dublări sau triplări eronate a numărului de animale.

De exemplu, dacă într-un proiect se utilizează 30 de cobai, iar în modulul "scop" se bifează două scopuri: cercetare de bază și învățământ superior și instruire, în macheta Excel de raportare statistică va apărea dublat numărul de animale, ceea ce este o eroare.

Modulele rezumatului nontehnic

- *În descrierea obiectivelor proiectului trebuie să se precizeze punctual următoarele aspecte:*

-potențialele beneficii care constau în îmbunătățirea informațiilor științifice deja cunoscute sau în stabilirea modului în care animalele sau oamenii pot beneficia de rezultatele acestuia.

-specia/speciile de animale utilizate și numărul preconizat.

În realizarea unei proceduri poate fi utilizată oricare din cele 33 de specii de animale din cele menționate în punctul 3.4.1 din cererea de autorizare a proiectului.

ATENȚIE: atunci când se utilizează exemplare de șoareci, șobolani, cobai, hamsteri, gerbili, iepuri, câini, pisici, toate speciile de primat neumane, broaște și pești zebra, acestea trebuie să provină strict din unități furnizoare autorizate sanitar veterinar.

- *Proiectele realizate pe animale cuprind informații referitoare la efectele adverse așteptate, gradul de severitate așteptat/probabil și care va fi finalul animalelor la sfârșitul proiectului.*

Se menționează efectele adverse așteptate, iar la stabilirea gradului de severitate, în funcție de potențialul efect asupra animalelor **se stabilește un singur grad de severitate**. Anexa nr.VIII din Legea nr. 43/2014 oferă pentru fiecare categorie de severitate exemple în funcție de care, se poate stabili corect gradul de severitate aferent fiecărui proiect.

Este eronată ideea conform căreia, într-un proiect, fiecărei proceduri i se acordă câte un grad de severitate distinct, iar acestea se enumeră în rezumat sau se realizează "o medie" a gradelor de severitate.

Există 4 categorii de severitate a procedurilor, astfel:

1. Fără recuperare-non recovery

Procedurile realizate sub anestezie generală, la finalul cărora animalul nu își recapătă cunoștința, sunt clasificate drept fără recuperare.

2. Superficial

Procedurile efectuate pe animale, în urma cărora este probabil ca animalele să prezinte durere, suferință sau stres superficial pe termen scurt, precum și procedurile care nu afectează semnificativ confortul ori starea generală a animalelor sunt clasificate drept superficiale.

3. Moderat

Procedurile efectuate pe animale, în urma cărora este probabil ca animalele să prezinte durere, suferință sau stres moderat pe termen scurt ori durere, suferință sau stres superficial pe termen lung, precum și procedurile care pot afecta moderat confortul ori starea generală a animalelor sunt clasificate drept moderate.

4. Sever:

Procedurile efectuate pe animale, în urma cărora este probabil ca animalele să prezinte durere, suferință sau stres severe ori durere, suferință sau stres moderat pe termen lung, precum și procedurile care pot afecta sever confortul ori starea generală a animalelor sunt clasificate drept severe.

Atribuirea categoriei de severitate trebuie să ia în considerare orice intervenție asupra unui animal sau orice manipulare a acestuia în cadrul unei proceduri definite. Aceasta se bazează pe cele mai severe efecte care se așteaptă să fie resimțite de un animal individual după aplicarea tuturor tehnicilor de îmbunătățire adecvate.

În situația în care se atribuie o categorie particulară unei proceduri, se ține seama de tipul procedurii și de un număr de alți factori. Toți acești factori sunt analizați de la caz la caz.

Factorii legați de procedură sunt în principal următorii:

1. tipul manipulării;
2. natura durerii, a suferinței, a stresului sau a vătămărilor de durată cauzate de (toate elementele) procedură (procedurii), intensitatea, durata, frecvența acestora și multiplicitatea tehnicilor utilizate;
3. suferința cumulată în cadrul unei proceduri;
4. imposibilitatea exprimării comportamentului natural, inclusiv restricții în ceea ce privește standardele de adăpostire, creștere și îngrijire

În ceea ce privește gradul de severitate "non recovery" acesta este atribuit unui proiect în care, pe tot parcursul desfășurării, animalul este sedat, iar în final este eutanasiat, deci de la începutul proiectului și până la sfârșit, animalul este inconștient. Gradul de severitate "non recovery" se asociază unui proiect în care, de exemplu, animalul este utilizat pentru recoltarea de organe, țesuturi etc sau cu proiecte de instruire în care, animalele nu își mai revin și sunt eutanasiate, de exemplu transplanturi, intervenții chirurgicale de mare anvergură, rezecții gastrice etc. Practic, animalul este sedat, se efectuează asupra lui procedura respectivă, iar la final, este eutanasiat, aceste etape realizându-se pe animalul aflat în stare de inconștiență.

Datorită faptului că, prin interpretarea din limba engleză termenul "non recovery" a fost asimilat ideii că animalul la sfârșitul proiectului este eutanasiat deci nu se poate recupera în sensul de a putea fi reutilizat, în informațiile statistice privind numărul de animale utilizate

în proceduri anual, au fost identificate erori la completarea coloanei aferente gradului de severitate.

Astfel, în cazul animalelor utilizate în scopul diagnosticului unor boli, de ex. rabie, s-a asociat gradul de severitate "non recovery" prin prisma faptului că, la sfârșitul proiectului, animalul este eutanasiat, ceea ce este o eroare.

Nu se acordă acest grad de severitate, doar pentru singurul motiv că, la finalul proiectului, care poate dura 2 ani, animalul este eutanasiat, deci practic nu este recuperabil.

Având în vedere faptul că acest document este disponibil publicului, nu trebuie să conțină nicio informație referitoare la numele persoanelor responsabile de proiect, denumirea unității, alte informații cu caracter confidențial.

- *Un alt aspect deosebit de important care face parte din rezumat este cel referitor la aplicarea conceptului 3R: Replacement, Reduction, Refinement.*

În aceste situații se completează astfel:

-la modulul "înlocuire" se precizează justificarea științifică pentru care trebuie utilizate animale și nu se pot utiliza alte metode alternative;

-la modulul "reducere" se precizează motivul pentru care se utilizează un anumit număr de animale și modul cum s-a aplicat această reducere (aplicarea de metode statistice, loturi martor comune sau reduse ca număr etc.);

-la modulul "Îmbunătățirea metodelor de creștere, adăpostire, îngrijire și utilizarea animalelor în proceduri" se precizează, la modul general, condițiile în care urmează să fie cazate animalele care vor fi utilizate în proceduri, condițiile de microclimat din zona de cazare, competența personalului implicat în proces, etc.

- **alegerea speciilor și de ce modelul de animale utilizat este cel mai potrivit ales, având în vedere obiectivele științifice.**

În acest modul se justifică alegerea speciei utilizate și motivul pentru care se pretează cel mai bine pentru proiectul ales.

3. Informații administrative

Punctele 3.1-3.2 cuprind următoarele informații: denumirea unității utilizatoare, numărul autorizației sanitare veterinare a unității, comisia de etică responsabilă cu evaluarea științifică a proiectului, numele persoanelor responsabile de implementarea proiectului și cu bunăstarea animalelor.

Punctul 3.3 solicită detalierea informațiilor tehnice referitoare la desfășurarea proiectului.

Acestea cuprind:

-selectarea prevederilor legale care stau la baza desfășurării proiectului;

-precizarea metodei/metodelor de ucidere planificate. În anexa nr. 4 din Legea nr. 43/2014 sunt menționate toate metodele de ucidere posibile, în funcție de specia utilizată și categoria de vârstă. Există situații când, se solicită acordarea unor derogări de la metodele de ucidere, întrucât prin utilizarea acestora se atingescopul final al proiectului.

În acest caz, derogarease solicită autorității competente, conform prevederilor art. 5, alin. (5) lit. a) din Legea nr. 43/2014.

Punctele 3.4 (1-12) se vor completa după cum urmează:

3.4.1- se bifează specia/speciile care se va/vor utiliza în proiect;

3.4.2- se justifică motivul pentru care a fost aleasă respectiva speciei;

3.4.3- se menționează numărul de animale preconizat pentru utilizarea în proiect și se justifică stabilirea acestui număr;

3.4.4- se completează în situația în care, în proiect, se utilizează primat neumane;

3.4.5- se completează în situația în care, animalele utilizate în proiect sunt capturate din sălbăticie (păsări și animale din fauna autohtonă);

3.4.6- se precizează motivele pentru care, în respectivul proiect, trebuie utilizate doar animale, iar rezultatele nu se pot obține prin utilizarea unor țesuturi și/sau organe.

3.4.7- se precizează locul de naștere al animalelor, alegându-se din cele 4 variante și se bifează o singură opțiune în căsuța "da";

3.4.8- se alege, din cele trei variante, cea care corespunde statusului genetic al animalelor care vor fi utilizate în proiect

3.4.9- la acest punct se bifează o singură categorie de severitate, avându-se în vedere precizările menționate pentru completarea rezumatului non tehnic.

3.4.10- se alege varianta care corespunde proiectului în fapt, dacă animalele sunt utilizate pentru prima dată, sau sunt reutilizate. În marea majoritate a cazurilor, animalele sunt utilizate pentru prima dată. Din categoria animalelor reutilizate fac parte, animalele cărora li se recoltează periodic sânge sau animalele care la încheierea recuperării după desfășurarea unui proiect, sunt utilizate în alt proiect.

3.4.11- se bifează opțiunea "da" dacă la sfârșitul proiectului animalele sunt relocalate sau cu "nu" dacă această variantă nu este valabilă.

3.4.12- se preiau informațiile care au fost menționate în rezumatul non tehnic al proiectului, privind modul de aplicare a conceptului 3R.

5. PREVEDERI REFERITOARE LA INCADRAREA UNUI PROIECT ÎNTR-UN ANUMIT SCOP

Comisia Europeană a stabilit, pentru o imagine de ansamblu la nivelul Uniunii Europene, 8 categorii de scopuri, care la rândul lor cuprind mai multe subcategorii. Mai jos sunt detaliate, pentru fiecare categorie principală în parte, exemple utile în stabilirea scopului unui proiect.

1. Cercetare de bază. Cuprinde următoarele module de cercetare, împărțite pe 12 subdomenii, astfel:

- oncologie, sistemul cardiovascular și limfatic, sistemul nervos, sistemul respirator, sistemul gastro intestinal inclusiv ficatul, sistemul musculo scheletic, sistemul imun, sistemul urogenital, organele senzoriale, boli multisistemice, etologie animală, altele.

Cercetare de bază include studiile efectuate, inclusiv cele de fiziologie și de asemenea, următoarele:

- studii de natură să îmbunătățească cunoștințele despre structurile anatomice normale sau anormale, fiziologia și comportamentul animalelor vii, precum și studii fundamentale în domeniul toxicologiei.

-studii referitoare la crearea unei noi linii genetice.

2. Cercetare transferabilă sau aplicată cuprinde următoarele 17 subdomenii, astfel:

- cancerul uman, procese infecțioase la om, tulburări cardio vasculare, tulburări psihiatrice, tulburări respiratorii, tulburări gastro intestinale inclusiv hepatice, tulburări imune, disfuncții urogenitale, disfuncții ale organelor senzoriale, tulburări ale metabolismului, alte disfuncții în fiziologia umană, bolile animalelor, bunăstarea animalelor, diagnosticul bolilor, diagnosticul bolilor utilizând animale, bolile plantelor, toxicologie și ecotoxicitate.

În această categorie sunt incluse următoarele exemple de proiecte:

a) prevenirea, profilaxia, diagnosticarea sau tratarea bolilor, a stărilor de sănătate precare ori a altor anomalii sau a efectelor acestora la oameni, animale ori plante;

b) evaluarea, detectarea, controlul sau modificarea bolilor fiziologice la oameni, animale ori plante;

c) bunăstarea animalelor și îmbunătățirea condițiilor de producție pentru animalele crescute în scopuri agricole.

Având în vedere faptul că, în țara noastră, confirmarea diagnosticul rabiei la animale se realizează prin bioproba pe șoareci, proiectul autorizat sanitar veterinar în acest sens, va fi inclus în categoria, "diagnosis of diseases". Din aceeași categorie fac parte și testele de

diagnostic efectuate pentru diagnosticarea unor boli la oameni și animale (tetanos, botulism, tuberculoză etc.)

3.Utilizare cerută prin reglementări și producție regulată/de rutină/continuă

În această categorie sunt incluse proiectele care se desfășoară pentru a îndeplini cerințele legale privind producerea, punerea pe piață și controlul siguranței și eficacității produselor medicamentoase, inclusiv proiectele desfășurate în scopul verificării siguranței alimentelor și furajelor.

De asemenea, categoria cuprinde producția de seruri, sânge, derivate de sânge, anticorpi monoclonali, recoltarea de organe etc., respectiv toate producțiile obținute din animale și utilizate în scop de cercetare și diagnostic.

Utilizarea reglementată – producție de rutină

- prelevare de sânge în scopul obținerii unor produse biologice (ser normal de cal, bou, iepure etc, sânge defibrinat de berbec, iepure etc, hematii de cobai, cocoș etc.),

- producerea de seruri de diagnostic și alte produse din sângele/organele animalelor (anticorpi mono și policlonali);

Utilizarea reglementată – controlul de calitate presupune utilizarea animalelor pentru testarea loturilor de medicamente sau vaccinuri veterinare sau umane deja autorizate pentru punerea pe piață. Cuprinde următoarele module distincte:

Utilizarea reglementată- safety testing- testare pentru a verifica dacă pe animal apar sau nu efecte adverse acestea fiind testele de toxicitate, antigenitate etc.;

Utilizarea reglementată - potency testing- testare pentru a verifica dacă produsul este eficient (în cazul produselor biologice).

Utilizarea reglementată -quality control –testarea pirogenității.

Regulatory use/ Quality control) Other quality controls – alte teste de calitate efectuate pe animale (exemplu test de iritabilitate intracutanata, sensibilizare etc.)

Utilizarea reglementată–toxicity utilizarea animalelor pentru testarea loturilor de medicamente, vaccinuri veterinare sau umane, substanțelor chimice (ierbicide, pesticide etc.) în vederea punerii lor pe piață și obținerii autorizației de distribuire. Acestea sunt testele preclinice cerute de farmacopee și de standardul ISO 10993: DL 50 și LC 50, carcinogeneza, toxicitate acută, subacută, cronică, ecotoxicitate, genotoxicitate, neurotoxicitate etc

4. Protecția mediului înconjurător în interesul sănătății și bunăstării oamenilor și animalelor

Include studiile destinate să investigheze și să înțeleagă fenomene cum sunt: poluarea mediului, pierderea biodiversității și studiile epidemiologice pe animale sălbatice. Sunt excluse proiectele care utilizează animale în scopuri de ecotoxicologie.

5. Conservarea speciilor

Categoria include proiectele care se desfășoară în scopul menținerii biodiversității, și protejării speciilor pe cale de dispariție.

6. Educație și instruire pentru obținerea, menținerea sau îmbunătățirea cunoștințelor în domeniu.

În această categorie sunt incluse utilizarea animalelor în scop didactic și pentru menținerea competențelor dobândite anterior.

7. Menținerea coloniilor de animale modificate genetic

Această categorie a fost stabilită de Comisia Europeană și se referă la animalele care se utilizează pentru a menține coloniile de animale modificate genetic, și care au dezvoltat durere, suferință și stres urmare acestuia, fenotipul animalelor fiind afectat.

8. Medicină legală

Categoria cuprinde proiectele în care animalele sunt utilizate în medicina legală pentru investigații solicitate de organele legale.

6. EVALUAREA RETROSPECTIVĂ A PROIECTULUI

În conformitate cu prevederile art. 38 din Legea nr. 43/2014, cu modificările și completările ulterioare, în cazul în care un proiect implică proceduri clasificate drept severe și în cazul tuturor proiectelor care utilizează primat neuman este obligatorie realizarea evaluării retrospective.

Acest aspect trebuie precizat în cererea de autorizare a proiectului, și în cel mai scurt timp posibil de la încheierea acestuia responsabilul de proiect trebuie să notifice autoritatea competentă care a acordat autorizația de proiect în vederea efectuării evaluării retrospective de către aceasta.

Efectuarea evaluării retroactive are următoarele avantaje:

- identifică motivele pentru care rezultatele preconizate ale proiectului nu au fost atinse;
- se identifică diferențele între răul efectiv cauzat animalelor și răul preconizat;
- se realizează o comparație între numărul de animale utilizat efectiv în raport cu estimările și se analizează cauzele care au condus la apariția variațiilor;

- în cazul în care apar probleme în timpul desfășurării proiectului, există posibilitatea de a analiza motivele care au stat la baza acestora și de a învăța din acestea;

- creșterea încrederii în special atunci când rezultatele sunt publicate.

Următorii factori de risc trebuie luați în calcul atunci când se realizează o evaluare retrospectivă, astfel:

- introducerea unor modele noi de proiecte desfășurate pe animale vii sau a unor noi domenii de cercetare;

- incertitudini semnificative în ceea ce privește rezultatele sau efectele asupra animalelor, de exemplu, în crearea și creșterea anumitor linii modificate genetic;

- în cadrul proiectelor în care, nivelul de severitate identificat într-un anumit moment, este mai mare decât cel preconizat în rezumatul nontehnic.

În acest caz, la finalul proiectului, responsabilul de proiect din cadrul unității utilizatoare are obligația de a transmite autorității competente care a eliberat autorizația de proiect documentația necesară, în vederea evaluării următoarelor aspecte:

a) dacă au fost îndeplinite obiectivele proiectului;

b) răul cauzat animalelor, inclusiv numărul și speciile de animale utilizate, precum și severitatea procedurilor;

c) orice elemente care ar putea contribui la consolidarea aplicării cerinței privind înlocuirea, reducerea și îmbunătățirea utilizării animalelor în proceduri.

Anexa nr. 1-model cerere autorizare sanitară veterinară proiect

MODEL DE CERERE DE AUTORIZARE A PROIECTULUI

Subsemnații,....., responsabil de proiect posesor al CI seria , nr. , CNP , eliberat de la data..... , respectiv....., reprezentant legal al unității ,cu sediul social în..... , posesor al CI seria , nr. , CNP , eliberat de la data

Prin prezenta solicităm autorizarea proiectului intitulat

1. INFORMAȚII GENERALE

1.1. Denumirea proiectului

1.2. Perioada desfășurării proiectului

1.3. Data preconizată pentru demararea proiectului

2. REZUMATUL NONTEHNIC AL PROIECTULUI

.....

3. INFORMAȚII ADMINISTRATIVE

3.1. Informații privind unitatea utilizatoare

3.1.1. Denumirea unității utilizatoare

3.1.1.1. Autorizația sanitară veterinară a unității

3.1.2. Comisia de etică responsabilă cu evaluarea proiectului

3.1.3. Persoana responsabilă de implementarea proiectului și conformitatea acestuia cu autorizația de proiect

3.1.4. Persoana responsabilă cu bunăstarea animalelor

3.2. Competența personalului implicat în desfășurarea proiectului

3.3. Proiectul

3.3.1. Obiectivul proiectului este:

- justificat din punct de vedere educațional;
- cerut prin legislația în domeniu;
- justificat din punct de vedere științific;
- altele.

3.3.2. Descrierea proiectului

3.3.3. Precizați, dacă este cazul, metoda sau metodele de ucidere planificată(e)

3.3.4. Precizați dacă se solicită derogări de la metodele de ucidere în conformitate cu prevederile art. 5 alin. (5) lit. a) din Legea nr. 3/2014 privind protecția animalelor utilizate în scopuri științific, cu modificările ulterioare

3.4. Animalele utilizate

3.4.1. Specia/speciile care se vor utiliza în proiect

Șoareci (<i>Mus musculus</i>)	<input type="checkbox"/>
Șobolani (<i>Rattus norvegicus</i>)	<input type="checkbox"/>
Cobai (<i>Cavia porcellus</i>)	<input type="checkbox"/>
Hamsteri (sirieni) (<i>Mesocricetus auratus</i>)	<input type="checkbox"/>
Hamsteri (chinezești) (<i>Cricetulus griseus</i>)	<input type="checkbox"/>
Gerbili mongolezi (<i>Meriones unguiculatus</i>)	<input type="checkbox"/>
Alte rozătoare (Rodentia)	<input type="checkbox"/>
Iepuri (<i>Oryctolagus cuniculus</i>)	<input type="checkbox"/>
Pisici (<i>Felis catus</i>)	<input type="checkbox"/>
Câini (<i>Canis familiaris</i>)	<input type="checkbox"/>
Dihori (<i>Mustela putorius furo</i>)	<input type="checkbox"/>
Alte carnivore (Carnivora)	<input type="checkbox"/>
Cai, măgari și hibrizi (Equidae)	<input type="checkbox"/>
Porci (<i>Sus scrofa domesticus</i>)	<input type="checkbox"/>
Capre (<i>Capra aegagrus hircus</i>)	<input type="checkbox"/>
Ovine (<i>Ovis aries</i>)	<input type="checkbox"/>
Bovine (<i>Bos primigenius</i>)	<input type="checkbox"/>
Prosimieni (Rosimia)	<input type="checkbox"/>
Marmoseți și tamarini (de exemplu, <i>Callithrix jacchus</i>)	<input type="checkbox"/>
Macaci (<i>Macaca fascicularis</i>)	<input type="checkbox"/>
Cercopiteci (<i>Chlorocebus spp</i>)	<input type="checkbox"/>
Babuini (<i>Papio spp.</i>)	<input type="checkbox"/>
Maimuța veveriță (<i>Saimiri sciureus</i>)	<input type="checkbox"/>

Alte specii de primate neumane (Ceboidea spp și Cercopithecoidea)	<input type="checkbox"/>
Alte mamifere (alte Mammalia)	<input type="checkbox"/>
Păsări domestice (Gallus gallus domesticus)	<input type="checkbox"/>
Alte păsări (Aves)	<input type="checkbox"/>
Reptile (Reptilia)	<input type="checkbox"/>
Broască (Rana temporaria și Rana pipiens)	<input type="checkbox"/>
Alți amfibieni (Amphibia)	<input type="checkbox"/>
Pești zebură (Danio rerio)	<input type="checkbox"/>
Alte specii de pește (Pisces)	<input type="checkbox"/>
Cefalopode (Cephalopoda)	<input type="checkbox"/>

3.4.2. Justificați alegerea speciei

3.4.3. Justificați numărul de animale preconizat să fie utilizat în proiect

3.4.4. În proiect se vor utiliza primate neumane da nu

În caz afirmativ, justificați elementele științifice care demonstrează că scopul proiectului nu poate fi atins decât prin utilizarea de primate neumane.

3.4.5. În proiect se vor utiliza animale capturate din sălbăticie da nu

În caz afirmativ, justificați elementele științifice care demonstrează că scopul proiectului nu poate fi atins decât prin utilizarea de animale capturate din sălbăticie.

3.4.6. Justificare științifică din care să reiasă că obiectivul proiectului nu poate fi atins decât prin utilizarea unor animale vii, și nu a unor țesuturi sau/și organe

3.4.7. Locul de naștere al animalelor care vor fi utilizate în procedură

- animale născute în UE într-o unitate crescătoare autorizată da nu
- animale născute în UE într-o unitate crescătoare neautorizată da nu
- animale născute în țări terțe din Europa da nu
- animale născute în alte țări, exceptând situațiile de mai sus da nu

3.4.8. Statusul genetic al animalelor care vor fi utilizate în proiect

- nealterat genetic;
- modificat genetic,
- modificat genetic fără un fenotip nociv.

3.4.9. Categoria de severitate pe baza factorilor care au legătură cu tipul de proiect

- superficial;
- moderat;
- sever;
- fără recuperare.

3.4.10. Animalele sunt utilizate

- pentru prima dată;
- reutilizate.

3.4.11. La sfârșitul proiectului, animalele vor fi relocate

- da;
- nu.

3.4.12. Modul de aplicare a celor 3 R

a) înlocuire

b) reducerea numărului de animale

c) îmbunătățirea metodelor de creștere, adăpostire, îngrijire și utilizare a animalelor în proceduri.

La prezenta cerere anexez următoarele documente:

-
-
-
-

Data

Numele și prenumele

.....

Semnătura, ștampila

.....

REZUMATUL NONTEHNIC AL PROIECTULUI

Titlul proiectului			
Durata proiectului			
Cuvinte-cheie (maximum 5) ¹			
Scopul proiectului	Cercetare de bază ²)		
	Bioechivalență cercetare translațională și cercetare aplicată		
	Utilizare regulată și producții de rutină		
	Protecția mediului înconjurător în interesul sănătății și bunăstării oamenilor sau animalelor		
	Conservarea speciilor		
	Învățământ superior și instruire		
	Anchete medico-legale		
	Menținerea coloniilor cu animale modificate genetic, care nu sunt utilizate în alte proceduri		
Descrierea obiectivelor proiectului			
Care sunt potențialele beneficii aduse de către proiect(cum ar putea avansa informațiile științifice sau oamenii ori cum ar putea animalele beneficia de rezultatele acestuia)?			
Care este specia utilizată și care este numărul preconizat de animale care va fi utilizat?			
În contextul aspectelor realizate pe animale, care ar fi efectele adverse așteptate, gradul de severitate așteptat/probabil și care va fi finalul animalelor;			
Aplicarea conceptului 3R			
Înlocuire			
Precizați de ce trebuie utilizate animale, și nu alte metode alternative.			
Reducere			
Cum vă asigurați că numărul de animale utilizat este minim?			
Îmbunătățirea metodelor de creștere, adăpostire, îngrijire și utilizare a animalelor în proceduri Explicați alegerea speciilor și de ce modelul de animale utilizate este cel mai potrivit ales, având în vedere obiectivele științifice.			

Explicați măsurile generale care trebuie luate pentru a minimiza răul produs animalelor.

- 1) În funcție de denumirea proiectului se precizează maximum 5 cuvinte-cheie reprezentative.
- 2) Se va menționa da sau nu.