

REZUMATUL CU CARACTER NONTEHNIC AL PROIECTULUI

Titlul proiectului	Testul biologic pe cobai pentru controlul antigenității					
Durata proiectului (în luni)	12 luni					
Cuvinte-cheie (maximum 5) ⁽¹⁾	Antigenitate, cobai, biologic, calitate					
Scopul proiectului ⁽²⁾ (puteți alege mai multe răspunsuri)	Utilizare normativă și producere de rutină: - Controlul calității (inclusiv testarea siguranței și a puterii imunogene a loturilor) - Testări ale toxicității și alte testări ale siguranței, inclusiv farmacologie - Producere de rutină					
Obiectivele și beneficiile preconizate ale proiectului						
Descrieți obiectivele proiectului (de exemplu, abordând anumite necunoscute științifice sau anumite necesități științifice sau clinice).	Controlul antigenității se realizează conform specificației SPV 001 a producătorului.					
Care sunt potențialele beneficii care ar putea rezulta în urma acestui proiect? Explicați modul în care știința ar putea avansa, iar oamenii, animalele sau mediul pot beneficia, în ultimă instanță, de proiect. Acolo unde este cazul, diferențiați între beneficiile pe termen scurt (pe durata proiectului) și beneficiile pe termen lung (care se pot acumula după încheierea proiectului).	Testul este folosit conform SPV-001 pentru testarea antigenității					
Prejudicii preconizate						
În ce proceduri vor fi utilizate animalele în mod obișnuit (de exemplu, injecții, intervenții chirurgicale)? Indicați numărul și durata acestor proceduri.	Injecții, 1 procedura, 0,1 ml/sec					
Care sunt impacturile/efectele adverse preconizate asupra animalelor, cum ar fi durerea, pierderea în greutate, inactivitatea/mobilitatea redusă, stresul, comportamentul anormal și durata acestor efecte?	Efectele se pot manifesta imediat după provocarea și sunt urmărite pe o perioadă de 24 de ore, constau în reacții alergice locale limitate, dar și generalizate care pun în pericol viața animalelor, situație care impune sacrificarea acestora. La finalul proiectului după o perioadă de wash-out corespunzătoare animalele pot fi utilizate în alte proiecte de cercetare.					
Care sunt speciile și numărul de animale care urmează să fie utilizate? Care sunt nivelurile de severitate preconizate și numărul de animale din fiecare categorie de severitate (per specie)?	Specia	Numărul total estimat	Numărul estimat în funcție de severitate			
			Fără recuperare	Superficiala	Moderata	Severa
	Cobaiul (<i>Cavia porcellus</i>)	6	0	0	6	0

Ce se va întâmpla cu animalele aflate în viață la finalul procedurii? ⁽⁵⁾ ⁽⁶⁾	Numărul estimat care urmează a fi reutiliza	Numărul estimat care urmează a fi returnat într-un habitat/sistem de creștere	Numărul estimat care urmează a fi relocat
Vă rugăm să furnizați motive pentru situația planificată a animalelor după procedură.	6		
La finalul proiectului după o perioadă de wash-out corespunzătoare animalele pot fi utilizate în alte proiecte de cercetare.			
Punerea în aplicare a principiului înlocuirii, reducerii și îmbunătățirii			
1. Înlocuirea Indicați alternativele disponibile în acest domeniu care nu folosesc animale și motivul pentru care acestea nu pot fi utilizate în scopul proiectului.	Nu e cazul		
2. Reducerea Explicați modul în care a fost stabilit numărul de animale pentru acest proiect. Descrieți măsurile luate pentru a reduce numărul de animale care urmează să fie utilizate și principiile folosite pentru elaborarea de studii. După caz, descrieți practicile care vor fi folosite în cadrul proiectului de reducere la minimum a numărului de animale utilizate în conformitate cu obiectivele științifice. Aceste practici pot include, de exemplu, studii-pilot, modelare pe calculator, utilizare în comun de țesuturi și reutilizare.	Conform specificației SPV 001 a producătorului, se folosesc câte 6 cobai masculi sănătoși cu o greutate de 280-320g pentru fiecare probă testată.		
3. Îmbunătățirea Dați exemple de măsuri specifice (de exemplu, monitorizare sporită, asistență postoperatorie, gestionarea durerii, dresarea animalelor) care urmează să fie luate, în legătură cu procedurile, pentru a reduce la minimum costurile bunăstării (prejudiciile aduse) animalelor. Descrieți mecanismele de preluare a noilor tehnici de îmbunătățire pe durata de viață a proiectului.	<p>Pentru executarea testului de antigenitate animalul de experiență cel mai adecvat este cobaiul (<i>Cavia porcellus</i>) întrucât este sensibil imunologic la antigenele capabile să inducă reacții alergice.</p> <p>Pentru inducerea sensibilizării, sunt selectați 6 cobai masculi, sănătoși, cu masa corporală de 280-320g cărora li se administrează intraperitoneal, trei doze din soluție injectabilă la interval de 48 de ore.</p> <p>După administrarea dozei de inducere a sensibilizării, se administrează intravenos după 14 zile la trei din cei șase cobai o doză de soluție injectabilă și la 21 de zile celorlalți trei cobai, pentru provocarea reacției de răspuns la antigen.</p> <p>Ulterior injecției intravenoase, cobaii sunt ținuți sub observație directă în următoarele 30 de minute și examinați după 24 de ore. În aceasta perioadă animalele de experiment nu trebuie să prezinte niciun simptom minor de reacție alergică sau șoc anafilactic.</p>		
Explicați alegerea speciilor și stadiile de dezvoltare aferente.	Conform specificației SPV 001 a producătorului		
Proiectele selectate pentru <u>evaluarea retroactivă</u> ⁽⁷⁾	Nu e cazul		

⁽¹⁾ Inclusiv condițiile științifice care pot conține mai mult de 5 cuvinte, cu excepția speciilor și a scopurilor înscrise în altă parte în document.

⁽²⁾ De furnizat printr-un meniu derulant.

⁽³⁾ Lista scopurilor în conformitate cu categoriile și subcategoriile de raportare statistică anuală.

⁽⁴⁾ Specii în funcție de categoriile de raportare statistică anuală, cu o opțiune suplimentară de „mamifer nespecificat” pentru a păstra anonimatul în cazuri excepționale.

⁽⁵⁾ Speciile care urmează să fie preluate din răspunsul la întrebarea anterioară, corespunzătoare categoriei relevante (proporții).

⁽⁶⁾ Sunt posibile mai multe opțiuni pentru fiecare specie în parte.

⁽⁷⁾ **Puteti alege mai multe raspunsuri.**