	Universitatea de Științe Vieții „Regele Mihai I” din Timișoara	Organism emitent Departamentul de Management al Calității
	REGULAMENTUL COMISIEI DE BIOETICA	Ediția 2 /Revizia 0
COD: USVT –R084-F02		

Anexa 2

Cerere de aprobare a propunerii de cercetare pe animale

1. Date administrative:

Responsabil de proiect (nume, prenume, date de contact e-mail, telefon),
beneficiar/afiliere instituțională,

Titlu proiect,

Sursa de finanțare .

2. Cerințe privind animalele: proveniența, specia, rasa, tipul, sexul și numărul animalelor necesare.


3. Prezentarea argumentelor privind faptul că proiectul a fost analizat din punct de vedere a principiilor înlocuirii, reducerii și perfecționării (conceptul celor „3 R”) și că au fost luate măsuri care să garanteze că utilizarea animalelor a fost atent evaluată în ceea ce privește validitatea științifică sau educațională, utilitatea și pertinenta rezultatelor preconizate

4. Descrierea planului experimental și descrierea modalității prin care au fost alese procedurile, respectiv complianța procedurilor cu cerințele de mai jos:

- utilizează un număr minim de animale;
- implică animale cu cea mai scăzută capacitate de a simți durere, suferință, stres sau de a prezenta vătămări de durată;
- provoacă nivelul cel mai scăzut de durere, suferință, stres sau vătămare de durată;
- au cea mai mare probabilitate de a oferi rezultate satisfăcătoare.

5. Descrierea detaliată a metodei de anestezie, cu excepția cazurilor în care acest lucru este neadecvat, procedurile trebuie efectuate sub anestezie generală sau locală sau se folosesc analgezicele sau o altă metodă corespunzătoare pentru a se asigura că durerea, suferința sau stresul sunt reduse la minimum. Procedurile care pot cauza leziuni grave care pot cauza durere severă nu sunt efectuate fără anestezie. Se asigură că animalele să nu primească nici un medicament care să le oprească sau să le restricționeze manifestarea durerii fără un grad adecvat de anestezie sau analgezie. Un animal care poate suferi de durere odată ce dispăre efectul anesteziei va beneficia de analgezie preemptivă sau cu alte metode paliative adecvate, cu condiția ca acest lucru să fie compatibil cu scopul procedurii. Imediat ce scopul procedurii a fost atins, se iau măsurile necesare pentru a reduce la minimum suferința animalului.

6. Precizarea severității procedurilor, folosind criteriile de clasificare prevăzute în Anexa 7 a Legii nr. 43 din 11 aprilie 2014, cu modificările și completările ulterioare. Se centralizează numărul animalelor pe care le solicită procedurile proiectului pentru fiecare nivel de severitate: superficial, moderat, sever și fără recuperare. Clasificarea severității unei proceduri se determină prin intensitatea durerii, suferinței, stresului sau vătămărilor de durată care se așteaptă a fi suportate de către un animal pe parcursul procedurii. Procedurile trebuie să fie clasificate drept „fără recuperare”, „superficiale”, „moderate” sau „severe” în fiecare caz în parte. 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

	Universitatea de Științe Vieții „Regele Mihai I” din Timișoara	Organism emitent Departamentul de Management al Calității
	REGULAMENTUL COMISIEI DE BIOETICA	Ediția 2 /Revizia 0
COD: USVT –R084-F02		

mai severe efecte care se așteaptă să fie resimțite de un animal individual după aplicarea tuturor tehnicilor de îmbunătățire adecvate.

7. Specificarea explicită a metodei de eutanasiere și abordarea finală conform Anexei IV din Legea nr. 43 din 2014, cu modificările și completările ulterioare (dacă este cazul). În cazul în care nu poate fi evitată moartea ca punct final, trebuie demonstrat că vor fi luate toate măsurile pentru ca animalele să fie ucise cu un minim de durere, suferință sau stres.

8. Specificarea tipului de experiment (acut sau cronic).

9. Atașarea autorizației biobazei /unității experimentale în spațiile și incintele căreia urmează a se derula activitățile proiectului de cercetare, în care urmează a fi utilizate în proceduri.

10. Preocupări și cerințe speciale ale studiului - se vor prezenta dacă sunt necesare condiții speciale de adăpostire, echipamente, metode de îngrijire a animalelor sau orice metode, tehnici care se abat de la procedurile curent utilizate (de exemplu, întreținere în cuști speciale, program special de administrare a apei, nevoi speciale de hrană, proceduri speciale de eliminare a deșeurilor, nevoi speciale de îmbogățire a mediului de creștere etc.).


11. Considerații privind siguranța produselor și materialelor biologice inoculate la animale privind materialul biologic, sursa, eventuale pasaje pe alte specii.

Responsabilul de proiect va include textul:

„Declar că materialele testate care urmează să fie utilizate în proiectul de cercetare nu au suferit pasaje pe alte specii în afara celor de origine și / sau materialul este derivat din eșantionul testat inițial. Din cunoștințele mele, materialul nu a fost contaminat cu agenți patogeni”

12. Analiza rației beneficiu – prejudiciu. Se va evalua dacă răul cauzat animalelor sub aspectul suferinței, durerii și stresului este justificat prin rezultatul scontat, ținând seama de considerente etice, beneficiul oamenilor, animalelor sau a mediului înconjurător. Aprecierea prejudiciilor, capacitatea de a realiza o evaluare bine informată și coerentă a severității reprezintă elemente esențiale ale procesului; analiza prejudicii-beneficii trebuie:

- să prezinte procesul și rezultatele analizei prejudicii-beneficii asociate proiectului de cercetare;
- să individualizeze clar aspectele care țin de „conceptul celor 3R” și să ofere alternative realiste și relevante științific pentru fiecare dintre componentele conceptului;
- să prezinte criteriile care trebuie avute în vedere pentru a identifica posibila vătămare a animalelor;
- să identifice sursele potențiale de durere, suferință, stres și vătămări de durată;

	Universitatea de Științe Veterinare „Regele Mihai I” din Timișoara	Organism emitent Departamentul de Management al Calității
	REGULAMENTUL COMISIEI DE BIOETICA	Ediția 2 /Revizia 0
COD: USVT –R084-F02		

- să descrie metode de prevenire sau atenuare a suferinței animalelor utilizate în proceduri;
- să explice clasificarea procedurilor după gravitate, ținând seama de considerente specifice pentru animalele care sunt compromise din punct de vedere fiziologic, cum ar fi animalele modificate genetic, după caz;
- să descrie conceptele de suferință directă și contingentă la care sunt expuse animalele;
- să descrie factorii care trebuie luați în considerare în evaluarea suferinței cumulative;
- să interpreteze beneficiile propuse/preconizate ale proiectului. să explice și să prezinte informațiile esențiale necesare în cadrul cererii de proiect pentru a permite examinarea relevanței lucrărilor propuse față de cunoștințele actuale și/sau tema (sau cerințele legale) care urmează să fie abordate;
- să facă o evaluare a probabilității succesului; să enumere criteriile care trebuie avute în vedere pentru evaluarea șanselor de reușită ale proiectului de cercetare.

13. Considerații privind personalul implicat în desfășurarea proiectului

Pentru a putea fi implicat în derularea proiectelor de cercetare alături de personalul unităților experimentale / biobazei / facilităților, personalul fiecărui proiect trebuie să facă dovada că:

- este inclus în programul de sănătate și securitate în muncă, conform dosarului medical și a examenelor medicale periodice efectuate în cadrul universității.
- personalul propus trebuie să dețină competențe certificate privind efectuarea cercetării pe animale.
- se vor prezenta CV-urile / informații privind competențele certificate ale membrilor echipei.

14. Alte considerații

Considerațiile fac referire la reutilizarea unor animale în proceduri sau la derogări de la prevederile art. 32 din Legea nr. 43/2014 privind protecția animalelor utilizate în scopuri științifice, cu modificările și completările ulterioare; se pot face și referiri la situații speciale atunci când se utilizează animale capturate din sălbăticie, animale sau păsări din specii pe cale de dispariție, animale rătăcite și semi-sălbăticate din specii domestice sau primate neumane.

15. Cererea de aprobare va fi însoțită de **Rezumatul cu caracter non-tehnic al proiectului** (informații privind obiectivele proiectului, inclusiv beneficiile și prejudiciile preconizate) redactat conform *Anexei 4 a Normei sanitare veterinare privind procedura de autorizare sanitară veterinară a proiectelor care implică utilizarea animalelor în proceduri.*