

REZUMATUL CU CARACTER NONTEHNIC AL PROIECTULUI

Titlul proiectului: STRATEGII INOVATIVE PENTRU PREVENȚIA, DIAGNOSTICUL ȘI TERAPIA AFECȚIUNILOR RESPIRATORII INDUSE DE POLENUL DE AMBROSIA - INSPIRED	
Durata proiectului: 36 luni	
Cuvinte-cheie: alergen, ambrosia, diagnostic, vaccinare, prevenție.	
Scopul proiectului: Scopul principal este dezvoltarea unui nou tip de diagnostic bazat pe utilizarea alergenelor recombinante specific pentru pacienții alergici la ambrosie și crearea unui nucleu de competență științifică de înalt nivel în aplicarea tehnologiilor avansate bazate pe alergene recombinante.	
Cercetare de bază	da x nu ☐
Bioechivalență, cercetare translațională și cercetare aplicată	da x nu ☐
Utilizare regulată și producții de rutină	da ☐ nu x
Protecția mediului înconjurător în interesul sănătății și bunăstării oamenilor sau animalelor	da x nu ☐
Conservarea speciilor	da ☐ nu x
Învățământ superior și instruire	da ☐ nu x
Anchete medico-legale	da ☐ nu x
Menținerea coloniilor cu animale modificate genetic, care nu sunt utilizate în alte proceduri	da ☐ nu x
Descrierea obiectivelor proiectului:	Obiectivele proiectului sunt acelea de producere a anticorpilor policlonali, imunizarea și sensibilizarea la diferitele fracțiuni componente ale polenului plantei, precum și susținerea activităților care permit dezvoltarea unor chituri pentru diagnosticarea, tratarea individuală prin vaccinarea terapeutică sau preventivă alergen-specific.
Care sunt potențialele beneficii aduse de către proiect?	Studiile care implică sistemul imunitar sunt necesare persoanelor cu alergii la polenul plantei Ambrosia artemisiifolia care, alături de disconfort și suferința specifică persoanei alergice, la nivelul regiunii Vest înseamnă cheltuieli de milioane de euro. Beneficiile preconizate ale proiectului pot fi cuantificate prin două cereri de brevete (i. Cerere de brevet pentru un nou kit de diagnostic ce utilizează teste serologice bazate pe alergene recombinante, specific pentru pacienții alergici la ambrosia și ii Cerere de brevet pentru o metodă de evaluare a concentrației alergenelor din ambrosia în mediu, bazată pe alergene recombinante) exprimă relevant decizia echipei de cercetare de a găsi, standardiza și transfera societății rezultatele cercetărilor în vederea soluționării problematicei alergiei la fracțiunile polenului produs planta invazivă Ambrosia artemisiifolia .
Care este specia utilizată și care este numărul preconizat de animale care va fi utilizat?	O. cuniculus, 76 iepuri din rasa neozelandeză M. musculus, 600 șoareci consangvini BALB/c.
În contextul procedurilor efectuate pe animale, care ar fi efectele adverse așteptate, gradul de severitate	Procedurile 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 sau starea generală a animalelor sunt clasificate drept proceduri

așteptat/probabil și care va fi finalul animalelor;	cu severitate de nivel „superficial”. Dependent de procedura necesară derulării studiului se așteaptă ca efecte adverse și puncte finale umane/ale studiului următoarele: La imunizare - disconfort în urma administrării; pot apărea tumefacții nedureroase ca reacție la administrarea adjuvantului. Posibilitate de apariție a ulcerului la locul administrării. Dacă există și persistă semnele de disconfort, durere sau suferință prelungită sau în cazul în care nu se vindecă ulcerul, animalul va fi sacrificat printr-o metodă umană. La gavaj - contenția, manipularea și reținerea pot fi stresante. Pe durata manoperei animalul se ține în poziție verticală și se verifică respirația. Orice semne că administrarea medicamentului a fost greșită și că aceasta a ajuns în pulmoni va fi urmată de eutanasierea animalului. La prelevarea de probe de sânge pentru evaluarea nivelului de anticorpi / inocularea intranasală - contenția, manipularea și reținerea pot fi stresante. Disconfort minor asociat înțepăturii cu acul seringii. Risc redus de hemoragie sau hematom. contenția, manipularea și reținerea pot fi stresante. / Disconfort minor asociat inoculării. Dacă animalul devine excesiv de stresat din cauza procedurii, prelevarea va fi amânată până când comportamentul acestuia revine la normal. La exsangvinare, efectuată sub anestezie generală - disconfort minor, posibilă aversiune la agentul anestezic. Animalul rămâne sub anestezie până la exitus.
Aplicarea conceptului celor „3R” :	
Înlocuire:	În activitățile privind sensibilizarea sau imunizarea sunt imperios necesare utilizarea modelului animal deoarece mecanismele sensibilizării/imunizării sunt complexe și imperioase studiului - în consecință, nu este posibilă înlocuirea acestora. Pentru activitatea privind impactul sensibilizării la HDM asupra sensibilizării ulterioare la alergenul din polenul de ambrosia nu există modele precedente, motiv pentru care acestea trebuie dezvoltate și testate.
Reducere:	Respectarea conceptului de reducere a numărului de animale necesare studiului s-a realizat prin diminuarea la maximum a numărului de animale supuse studiului pentru fiecare clasă/grup de posibili compuși cu rol antigen ai Ambrosiei artemisiifolia. S-a acceptat și asumat o putere a testelor „$\pi = 0,80$” ; ca urmare, s-au asumat valori $\beta = 0,2$ și $\alpha = 0,05$ ceea ce implică acceptarea unui raport de 4 la 1 între riscul de tip β (eroarea de tip II) și riscul de tip α (eroarea de tip I).
Îmbunătățirea metodelor de creștere, adăpostire, îngrijire și utilizare a animalelor în proceduri:	Îmbunătățire și perfecționarea metodelor precum și umanizarea tehnicilor, cu scopul diminuării sau eliminării suferinței, atât în beneficiul condițiilor psiho-somatice, cât mai ales în scopul promovării unei atitudini umane față de ființele utilizate în proceduri este o preocupare permanentă atât în unitatea experimentală (unitate autorizată) cât și în cadrul studiului propus.