

"Anexa Nr. 4

la norma sanitară veterinară

REZUMATUL CU CARACTER NONTEHNIC AL PROIECTULUI

Titlul proiectului	Studii <i>in vivo</i> privind materialul biodegradabil MgB₂ pentru potențiale aplicații ortopedice
Durata proiectului (în luni)	4 luni
Cuvinte-cheie (maximum 5) ⁽¹⁾	Implant biodegradabil, MgB ₂ , Polimer, gel
Scopul proiectului ⁽²⁾ (puteți alege mai multe răspunsuri)	- Cercetare de bază⁽³⁾ - DA - Cercetare translațională și aplicată⁽³⁾ /- DA - Utilizare normativă și producere de rutină: NU - Controlul calității (inclusiv testarea siguranței și a puterii imunogene a loturilor): NU - Alte testări ale eficacității și ale toleranței: DA - Testări ale toxicității și alte testări ale siguranței, inclusiv farmacologie: NU - Producere de rutină: NU - Protecția mediului natural în interesul sănătății ori al bunăstării oamenilor sau animalelor: DA - Conservarea speciilor: NU - Învățământ superior: NU - Formare: NU

	- Investigații medico-legale: NU - Menținerea coloniilor de animale modificate genetic, neutilizate în alte proceduri: NU
Obiectivele și beneficiile preconizate ale proiectului	
Descrieți obiectivele proiectului (de exemplu, abordând anumite necunoscute științifice sau anumite necesități științifice sau clinice).	Obiectul proiectului este acela de a realiza un model experimental prin o abordare chirurgicală de introducere a unor implanturi prototip, în focarul de fractură, urmat de evaluarea radiologică și anatomo-patologică a procesului de vindecare osoasă. Materialele propuse vor fi folosite pentru prima dată în vivo, urmărind biodegradarea lor și răspunsul organismului viu la acestea.
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).	Utilizarea acestui tip de implant, format dintr-un material biodegradabil, folosit în protocolul osteosintezelor, atât în medicina umană cât și veterinară va însemna excluderea celei de a doua intervenții chirurgicale pentru îndepărtarea implantului metallic, procedura folosită în acest moment. Acest aspect va avea ca rezultat scăderea costurilor în cazul intervențiilor chirurgicale ortopedice și creșterea bunăstării pacienților.
Prejudiciile preconizate	Un disconfort postoperator
În ce proceduri vor fi utilizate animalele în mod obișnuit (de exemplu, injecții, intervenții chirurgicale)?	Intervenții chirurgicale care vor implica: injectarea anesteziei intramuscular; implantarea tije formate din material biodegradabil; injectarea de antibiotice și antiinflamatorii post

Indicați numărul și durata acestor proceduri.	operator timp de 6 zile.					
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?	In vederea diminuarii efectelor adverse privind durerea si disconfortul in locomotie se vor administra post operator analgezice. Durata acestor efecte va fi de 2-3 zile					
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 ⁽⁴⁾	Numărul total estimat	Numărul estimat în funcție de severitate			
			Fără recuperare	Superficială	Moderată	Severă
	Șobolani Albinos (Wistar), masculi	24		-	24	-
Ce se va întâmpla cu animalele aflate în viață la finalul procedurii? ⁽⁵⁾ ⁽⁶⁾	Numărul estimat care urmează a fi reutilizat		Numărul estimat care urmează a fi returnat într-un habitat/sistem de creștere		Numărul estimat care urmează a fi relocat	
	0		24		0	
Vă rugăm să furnizați motive pentru situația planificată a animalelor după	Dupa parcurgerea timpului estimat de noi ca se-va produce biodegradarea materialelor implantate, animalele vor fi din nou					

procedură.	anesteziate, în vederea recoltării de țesut osos pentru realizarea examenelor anatomo-patologice.
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.	Răspunsul de regenerare osoasă în cazul fracturilor în care se utilizează implanturi biodegradabile poate fi demonstrat numai <i>in vivo</i> , pe o specie de animale care trebuie să aibă caracteristici anatomo-morfologice cu cele ale omului.
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.	Una dintre măsurile luate va fi aceea de a folosi un număr minim de animale de experiență / lot, adică 3 sobolani. Acest lucru ne va obliga, ca pe parcursul studiului să folosim pentru testare doar câte un singur animal de la fiecare lot la 30, 60 și 90 de zile de la demararea studiului.

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.	Se vor utiliza 8 loturi de animale fiecare alcătuit din 3 șobolani (total 24 animale). Cei 24 șobolanii Wistar vor fi masculi, cu o greutate de 250 grame si vor fi clinic sănătoși. Cazarea acestora se va face în biobaza autorizata, în condiții de microclimat și hrană standardizate.			
Explicați alegerea speciilor și stadiile de dezvoltare aferente.	Șobolanii Wistar reprezinta o specie de animale de laborator care sunt folositi pentru experimentari preclinice. Se vor folosi animale adulte si clinic sănătoase.			
Proiectele selectate pentru evaluarea retroactivă ⁽⁷⁾	Termen-limită	Conține proceduri severe	Utilizează primat nonumane	Alt motiv
	Nu se face proiect pentru evaluare retroactivă			
⁽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) Puteți alege mai multe răspunsuri."