



## **Consultanță etică și legislativă pentru experimente pe animale de laborator**

### **1. Obiectivul serviciului**

Evaluarea conformității etice și legislative a protocoalelor experimentale care implică utilizarea soarecilor de laborator, precum și sprijin în pregătirea documentației necesare obținerii avizelor și autorizațiilor prevăzute de legislația națională și europeană privind protecția animalelor utilizate în scopuri științifice.

### **2. Cadrul legislativ aplicabil**

*Legea nr. 43/2014* privind protecția animalelor utilizate în scopuri științifice, republicată, cu modificările și completările ulterioare.

*Ordinul nr. 97/2015* privind Normele metodologice de aplicare, aprobate prin ordin al Autorității Naționale Sanitare Veterinare și pentru Siguranța Alimentelor (ANSVSA), referitoare la autorizarea unităților utilizatoare și a proiectelor experimentale, cu modificările și completările ulterioare.

*Directiva 2010/63/UE* a Parlamentului European și a Consiliului privind protecția animalelor utilizate în scopuri științifice, cu modificările și completările ulterioare.

*Principiul celor 3R* (Replacement, Reduction, Refinement – înlocuire, reducere, îmbunătățire), aplicat ca standard etic obligatoriu în proiectarea și evaluarea experimentelor pe animale.

### **3. Metodologie**

Analiza protocolului experimental transmis de beneficiar, cu identificarea speciei, numărului de animale, procedurilor aplicate și nivelului de severitate estimat (ușor, moderat, sever, fără recuperare).

Verificarea aplicării principiului celor 3R: posibilități de înlocuire a modelului animal, reducere a numărului de animale prin proiectare statistică adecvată și rafinare a procedurilor pentru minimizarea durerii, suferinței și stresului.

Evaluarea condițiilor de adăpostire, îngrijire și bunăstare a animalelor (spațiu, mediu îmbogățit, personal calificat, supraveghere veterinară), conform cerințelor legale în vigoare.

Verificarea existenței și calității documentației necesare: autorizația de funcționare a unității utilizatoare, documentația întocmită pentru solicitarea avizului Comisiei de Etică a Cercetării a instituției sau autorizării proiectului de către autoritatea competentă.

Redactarea de observații și recomandări privind conformitatea protocolului, precum și, la solicitare, sprijin în completarea formularelor pentru solicitarea avizului/autorizării proiectului.

### **4. Livrabile**

Raport de conformitate etică și legislativă, cuprinzând analiza protocolului experimental, evaluarea aplicării principiului celor 3R, identificarea eventualelor neconformități și a recomandărilor necesare, precum și un checklist al documentelor necesare pentru obținerea avizelor și autorizațiilor.

### **5. Durată estimată**

Aproximativ 10 zile lucrătoare de la primirea protocolului experimental complet și a documentației aferente.

### **6. Buget estimativ– analiză și consultanță pentru un protocol experimental: 1236 RON**



## **7. Condiții**

Protocolul experimental și documentația aferentă (informații privind specia, numărul de animale, procedurile aplicate, aviz al Comisiei de Etică, formulare relevante) vor fi puse la dispoziție de beneficiar înainte de începerea analizei.

Raportul de consultanță are caracter orientativ și nu înlocuiește avizul sau autorizația emisă de autoritățile competente (Comisia de Etică a Cercetării, autoritatea competentă), care rămân singurele abilitate să aprobe proiectul experimental.