

OBRAZAC 3

Naslov projekta	Ispitivanje neškodljivosti po ljudsko zdravlje		
Trajanje projekta	Test traje 7 dana, a frekvencija provođenja ovisit će o proizvodnji		
Ključne riječi (najviše do 5)	Neškodljivost, miš, zamorčić		
	Svrha projekta (kao u članku 5. Pravilnika):		
	Temeljno istraživanje	da	ne
	Translacijska i primijenjena istraživanja	da	ne
	Korištenje određeno propisima i rutinska proizvodnja	da	ne
	Zaštita prirodnog okoliša u interesu zdravlja ili dobrobiti čovjeka ili životinje	da	ne
	Očuvanje vrste	da	ne
	Visoko obrazovanje ili osposobljavanje	da	ne
	Forenzička ispitivanja	da	ne
	Održavanje kolonije genetski izmijenjenih životinja koje se ne koriste u drugim postupcima	da	ne
Opišite ciljeve projekta (na primjer, znanstvene nepoznanice ili znanstvene ili kliničke potrebe)	Kontrola kvalitete u proizvodnji virusnih cjepiva, te lijekova iz životinjske krvi, kao i alergenskih preparata.		
Koje su potencijalne prednosti za koje je vjerojatno da proizlaze iz ovog projekta (kako znanost može biti unaprjeđena ili kako ljudi ili životinje mogu imati koristi od projekta).	Svrha testa je utvrđivanje sigurnosti i neštetnosti preparata namijenjenih za parenteralnu primjenu u ljudi.		
Koje vrste i približni broj životinja se očekuje da će se koristiti.	Miševi 200, zamorčići 80 jedinki. / godišnje		
U kontekstu onoga što se radi na životinjama, što su očekivani negativni učinci na životinjama, vjerojatna / očekivana razina težine postupaka i sudbina životinja?	Ne očekuje se negativan učinak na životinje. Nakon testa životinje će biti eutanazirane. Prema težini test je okarakteriziran kao blagi.		
Primjena načela 3R			
1. Zamjena Navedite zašto se moraju koristiti životinje te zašto se ne mogu koristiti alternativne metode koje ne uključuju životinje.	Prema propisima Ph.Eur.		
2. Smanjenje Objasnite kako može biti osigurano korištenje minimalnog broja životinja.	Broj životinja određuje Ph.Eur.		
3. Polboljšanje Objasniti izbor vrsta i zašto su korišteni životinjski modeli primjereniji od drugih, uzimajući u obzir znanstvene ciljeve. Objasniti opće mjere koje će se poduzeti kako bi se smanjile štete za životinje.	Životinjske vrste za korištenje u ovom testu propisuje Ph.Eur.		