

OBRAZAC 3

Naslov projekta	Ispitivanje pirogenosti																								
Trajanje projekta	Test traje 3 sata od trenutka aplikacije preparata do završetka mjerenja temperature																								
Ključne riječi (najviše do 5)	Pirogenost, kunić, tjelesna temperatura																								
	Svrha projekta (kao u članku 5. Pravilnika):																								
	<table border="1"> <tr> <td>Temeljno istraživanje</td><td>da</td><td>ne</td></tr> <tr> <td>Translacijska i primijenjena istraživanja</td><td>da</td><td>ne</td></tr> <tr> <td>Korištenje određeno propisima i rutinska proizvodnja</td><td>(da)</td><td>ne</td></tr> <tr> <td>Zaštita prirodnog okoliša u interesu zdravlja ili dobrobiti čovjeka ili životinje</td><td>da</td><td>ne</td></tr> <tr> <td>Očuvanje vrste</td><td>da</td><td>ne</td></tr> <tr> <td>Visoko obrazovanje ili osposobljavanje</td><td>da</td><td>ne</td></tr> <tr> <td>Forenzička ispitivanja</td><td>da</td><td>ne</td></tr> <tr> <td>Održavanje kolonije genetski izmijenjenih životinja koje se ne koriste u drugim postupcima</td><td>da</td><td>ne</td></tr> </table>	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
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 onih preparata za koje to zahtjeva Ph.Eur. (lijekovi iz ljudske i životinjske krvi, fiziološka otopina, neki ulazni materijali kao što je npr. maltoza)																								
Koje su potencijalne prednosti za koje je vjerojatno da proizlaze iz ovog projekta (kako znanost može biti unaprijeđena ili kako ljudi ili životinje mogu imati koristi od projekta)	Svrha testa je utvrđivanje da li lijek za ljudsku upotrebu ili ulazni materijal koji se koristi za proizvodnju takvih lijekova sadrži tvari koje uzrokuju porast tjelesne temperature nakon i.v. aplikacije.																								
Koje vrste i približni broj životinja se očekuje da će se koristiti.	Kunići 300 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?	Eventualni porast tjelesne temperature koji se u pravilu ne očekuje jer se očekuje da lijekovi i ulazni materijali ne sadrže pirogene supstancije. Test je okarakteriziran kao umjeren. Životinje se nakon testa usmrćuju i šalju na zbrinjavanje u VHS.																								
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. Alternativne metode koje ne uključuju životinje postoje i u dogledno vrijeme ih planiramo uvesti.																								
2. Smanjenje Objasnite kako može biti osigurano korištenje minimalnog broja životinja.	Broj životinja u testu određuje Ph.Eur.																								
3. Poboľšanje 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	Vrstu životinja određuje Ph.Eur. U dogledno vrijeme planiramo uvesti <i>in vitro</i> metodu.																								