

**OBRAZAC 3**

|                                                                                                                                                                                      |                                                                                                                                                                                     |                 |               |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------|---------------|
| <b>Naslov projekta</b>                                                                                                                                                               | <b>Ispitivanje prisutnosti stranih virusnih agensa u proizvodnji virusnih cjepiva</b>                                                                                               |                 |               |
| <b>Trajanje projekta</b>                                                                                                                                                             | Test traje 14 do 42 dana, a provodio bi se ovisno o proizvodnji                                                                                                                     |                 |               |
| <b>Ključne riječi (najviše do 5)</b>                                                                                                                                                 | <b>Virusi, cjepiva, agensi, miš, zamorčić</b>                                                                                                                                       |                 |               |
|                                                                                                                                                                                      | Svrha projekta (kao u članku 5. Pravilnika):                                                                                                                                        |                 |               |
|                                                                                                                                                                                      | Temeljno istraživanje                                                                                                                                                               | da              | <del>ne</del> |
|                                                                                                                                                                                      | Translacijska i primijenjena istraživanja                                                                                                                                           | da              | <del>ne</del> |
|                                                                                                                                                                                      | Korištenje određeno propisima i rutinska proizvodnja                                                                                                                                | <del>(da)</del> | ne            |
|                                                                                                                                                                                      | Zaštita prirodnog okoliša u interesu zdravlja ili dobrobiti čovjeka ili životinje                                                                                                   | da              | <del>ne</del> |
|                                                                                                                                                                                      | Očuvanje vrste                                                                                                                                                                      | da              | <del>ne</del> |
|                                                                                                                                                                                      | Visoko obrazovanje ili osposobljavanje                                                                                                                                              | da              | <del>ne</del> |
|                                                                                                                                                                                      | Forenzička ispitivanja                                                                                                                                                              | da              | <del>ne</del> |
|                                                                                                                                                                                      | Održavanje kolonije genetski izmijenjenih životinja koje se ne koriste u drugim postupcima                                                                                          | da              | <del>ne</del> |
| Opišite ciljeve projekta (na primjer, znanstvene nepoznanice ili znanstvene ili kliničke potrebe).                                                                                   | <b>Kontrola kvalitete u proizvodnji virusnih cjepiva.</b>                                                                                                                           |                 |               |
| 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 osiguravanje da virusna cjepiva u svojim fazama proizvodnje ne sadrže strane virusne agense, odnosno da istima nisu kontaminirane.                                   |                 |               |
| Koje vrste i približni broj životinja se očekuje da će se koristiti.                                                                                                                 | <b>Miševi 300, zamorčići 50 jedinki / godišnje</b>                                                                                                                                  |                 |               |
| U kontekstu onoga što se radi na životinjama, što su očekivani negativni učinci na životinjama, vjerojatna / očekivana razina težine postupaka i sudbina životinja?                  | <b>Prilikom i.c. aplikacije životinje su anestetizirane. Nakon testa biti će eutanazirane. Očekivana razina težine pokusa za zamorčiće je blaga, a za miševe umjerena do teška.</b> |                 |               |
| <b>Primjena načela 3R</b>                                                                                                                                                            |                                                                                                                                                                                     |                 |               |
| <b>1. Zamjena</b><br>Navedite zašto se moraju koristiti životinje te zašto se ne mogu koristiti alternativne metode koje ne uključuju životinje.                                     | Prema propisima Ph.Eur.                                                                                                                                                             |                 |               |
| <b>2. Smanjenje</b><br>Objasnite kako može biti osigurano korištenje minimalnog broja životinja.                                                                                     | Broj životinja određuje Ph.Eur.                                                                                                                                                     |                 |               |