



**БЪЛГАРСКА АГЕНЦИЯ ПО БЕЗОПАСНОСТ НА ХРАНИТЕ**  
**ЦЕНТЪР ЗА ОЦЕНКА НА РИСКА**

✉ Гр. София, 1606, бул. "Пенчо Славейков" № 15А  
☎ +359 (0) 2 915 98 20, 📠 +359 (0) 2 954 95 93, [www.babh.government.bg](http://www.babh.government.bg)

**НАСОКИ ЗА ИЗГОТВЯНЕ НА НЕТЕХНИЧЕСКО ОБОБЩЕНИЕ НА ПРОЕКТ,  
СВЪРЗАН С ИЗПОЛЗВАНЕТО НА ОПИТНИ ЖИВОТНИ<sup>12</sup>**

Насоките са изготвени в съответствие с *Наредба 20 от 1 ноември 2012г. за минималните изисквания за защита и хуманно отношение към опитните животни и изискванията към обектите за използването, отглеждането и/или доставката им*. Целта е да се улесни работа на лицата, които подават заявление за разрешение за работа с опитни животни, в рамките на проект.

Нетехническото обобщение на проект е неразделна част от документите, които придружават заявлението за работа с опитни животни. Когато проектите включват само опити, класифицирани като „леки“, „средни“ или такива „с необратим край“, чието провеждане се изисква от законодателството или животните се използват за производствени или диагностични цели по утвърдени методи, към заявлението не се прилага нетехническо обобщение на проекта (*чл. 5, ал. 3 от Наредба 20 от 1 ноември 2012г.*). Комисията по етика към животните по *чл. 154 от Закона за ветеринарномедицинската дейност* извършва оценка на нетехническото обобщение и дава препоръки по неговата съобразност.

Нетехническите обобщения на проектите се публикуват на електронната страница на Българската агенция по безопасност на храните (*чл. 54, т.2 от Наредба 20 от 1 ноември 2012г.*). Те са анонимни и не трябва да съдържат имена и адреси на участниците в проекта. Целта на това условие е да бъде гарантирано запазването на интелектуалната собственост и поверителността на информацията. Това трябва да бъде взето предвид от заявителите.

Препоръчителният обем на нетехническите обобщения на проектите е не повече от 500 думи или една страница в А4 формат. Трябва да съдържат информация относно целите на проекта, включително прогнозираните вреди и ползи, както и видът и броят на животните,

<sup>1</sup> *Наредба 20 от 1 ноември 2012г. за минималните изисквания за защита и хуманно отношение към опитните животни и изискванията към обектите за използването, отглеждането и/или доставката им*

<sup>2</sup> Working document on Non-Technical Project summaries

[http://ec.europa.eu/environment/chemicals/lab\\_animals/pdf/Recommendations%20for%20NTS.pdf](http://ec.europa.eu/environment/chemicals/lab_animals/pdf/Recommendations%20for%20NTS.pdf)

които ще се използват. Също така и информация по изискването за заместване и намаляване използването на животни в опити и облекчаване на болката и страданието на животните. Стилът, който е използван трябва да бъде разбираем за широката публика. Например, по-добре е да се използва термина „подкожно“, вместо „субкутанно“ приложение. Също така трябва да бъде осигурен балансиран подход по отношение на ползите за човешкото здраве и вредите, причинени на животните. В нетехническото обобщение може също да се посочи дали проектът подлежи на ретроспективна оценка и в какъв срок.

Нетехническото обобщение се публикува на електронната страница на Българската агенция по безопасност на храните, когато за съответният проект е издадено разрешение. Забавяне в публикуването е допустимо, когато не е са спазени препоръките дадени от Комисията по етика към животните и не е спазено напълно изискването за запазването на поверителността на информацията. След публикуването си нетехническите обобщения са достъпни в продължение на 5 години след приключването на проекта. Когато съответният проект подлежи на ретроспективна оценка, информацията трябва да бъде актуализирана и достъпна най-малко 5 години след приключването на ретроспективната оценка.

**Приложение I** съдържа примерен модел за изготвяне на нетехническо обобщение на проект, а **Приложение II** е представен илюстративен пример.

**Изготвил:**

Д-р Теодора Саракостова  
Център за оценка на риска

## Приложение I:

### ПРИМЕРЕН МОДЕЛ ЗА ИЗГОТВЯНЕ НА НЕТЕХНИЧЕСКО ОБОБЩЕНИЕ НА ПРОЕКТ ЗА РАБОТА С ОПИТНИ ЖИВОТНИ

НАИМЕНОВАНИЕ НА ПРОЕКТА		
<b>Продължителност на проекта</b>		
<b>Ключови думи</b>		
<b>Цел на проекта</b> (в съответствие с чл. 4 на Наредба 20 от 1 ноември 2012г. за минималните изисквания за защита и хуманно отношение към опитните животни и изискванията към обектите за използването, отглеждането и/или доставката им)	Фундаментални научни изследвания	Да Не
	Транслационни или приложни изследвания	Да Не
	Разработване, производство или изпитване на качеството, ефективността и безопасността на лекарства, храни и фуражи и други вещества или продукти	Да Не
	Защита на природната среда с оглед опазване здравето на хората и животните и тяхното благосъстояние	Да Не
	Изследвания, насочени към опазване на биологичните видове животни	Да Не
	За обучение с цел придобиване, поддържане или подобряване на професионалните умения в средните специални училища, колежаите или висшите учебни заведения	Да Не
	Съдебномедицински изследвания	Да Не
	Поддържане на колонии от генетично изменени животни, които няма да бъдат използвани в други опити	Да Не
<b>Описание на целта на проекта:</b> (нови научни постижения, медицински изследвания и др.)		
<b>Потенциалните ползи от осъществяването на проекта:</b> (ползи за здравето на човека и животните, научни постижения и др.)		
<b>Вид и брой на опитните животни, които се очаква да бъдат използвани в проекта</b>		
<b>Очаквани неблагоприятни ефекти, вероятното ниво на тежест на опитите и увреждане на животните, както и съдбата на животните след приключването на опитите</b>		
<b>Въвеждане на принципите на заместване, намаляване и облекчаване</b>		
<b>1.Заместване:</b> Обяснете защо е необходимо използването на опитни		

животни и защо не могат да бъдат приложени алтернативни методи	
<b>2. Намаляване:</b> Обяснете как е осигурено използването на минимален брой животни	
<b>3. Облекчаване:</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>➤ Обяснете избора на животните и защо избраният модел на опитната постановка е най-облекчен;</li> <li>➤ Обяснете основните мерки, които са предприети за намаляване на страданието на животните</li> </ul>	

## Приложение II

### ИЛЮСТРАТИВЕН ПРИМЕР ЗА НЕТЕХНИЧЕСКО ОБОБЩЕНИЕ НА ПРОЕКТ ЗА РАБОТА С ОПИТНИ ЖИВОТНИ

<b>НАИМЕНОВАНИЕ НА ПРОЕКТА</b>	ПРОУЧВАНЕ НА КОСТНО МОЗЪЧНИТЕ ПОРАЖЕНИЯ В РЕЗУЛТАТ НА ЛЕВКЕМИЯ		
<b>Продължителност на проекта</b>	5 години		
<b>Ключови думи</b>	тумор; левкемия, химиотерапия, радиация; мишка		
<b>Цел на проекта</b> (в съответствие с чл. 4 на Наредба 20 от 1 ноември 2012г. за минималните изисквания за защита и хуманно отношение към опитните животни и изискванията към обектите за използването, отглеждането и/или доставката им)	Фундаментални научни изследвания		Не
	Транслационни или приложни изследвания	Да	Не
	Разработване, производство или изпитване на качеството, ефективността и безопасността на лекарства, храни, и фуражи и други вещества или продукти		Не
	Защита на природната среда с оглед опазване здравето на хората и животните и тяхното благосъстояние		Не
	Изследвания, насочени към опазване на биологичните видове животни		Не
	За обучение с цел придобиване, поддържане или подобряване на професионалните умения в средните специални училища, колежите или висшите учебни заведения		Не
	Съдебномедицински изследвания		Не
	Поддържане на колонии от генетично изменени животни, които няма да бъдат използвани в други опити		Не
<b>Описание на целта на проекта:</b> (нови научни постижения, медицински изследвания и др.)	<p>Левкемията е онкологично заболяване, засягащо производството на бели кръвни клетки (левкоцити) от костния мозък. При възрастни лечението на заболяването е с незадоволителни резултати, като броят на излекуваните хора е нисък. Медикаменти за лечение на острата форма на миелоидна левкемия са разработени още през 1960г., но оттогава няма подобрение в тяхната ефективност. При острата миелоидна левкемия, която е често срещана форма при възрастните, повечето от пациентите умират, въпреки приложената химиотерапия. Необходими са нови подходи за разработването на медикаменти. Основен проблем при левкемията е, че по време на лечението симптомите привидно изчезват, но се появяват отново след приключването на терапията. Като причина за това, може да се посочи, че няколко „устойчиви“ левкемични клетки (левкемични стволови клетки) оцеляват и се развиват отново.</p> <p>Ще бъде проведено изследване върху това, как се получава така, че в костният мозък производството на левкемични клетки започва да доминира над това на нормални кръвни клетки, като например на червени кръвни клетки (пренасящи кислорода в тялото) или нормални бели кръвни клетки (осигуряващи защитата на организма от инфекции). За оценка на ефективността на нови лекарства, ще бъдат използвани мишки с понижен имунитет, на</p>		

	които ще бъдат трансплантирани човешки левкемични клетки. Въпреки, че изпитването в клетъчни култури предоставя информация, има необходимост от проследяването на дългосрочните ефекти в животинския организъм, за да се гарантира, че всички левкемични клетки ще бъдат унищожени и няма да настъпи рецидив.
<b>Потенциалните ползи от осъществяването на проекта:</b> (ползи за здравето на човека и животните, научни постижения и др.)	Целта на проекта е постигането на напредък в познаването на причините за възникване на заболяването, както и разработването и усъвършенстването на лечението и по-специално превенцията на рецидив.
<b>Вид и брой на опитните животни, които се очаква да бъдат използвани в проекта</b>	До 5 000 бр. мишки за период от 5 години
<b>Очаквани неблагоприятни ефекти, вероятното ниво на тежест на опитите и увреждане на животните, както и съдбата на животните след приключването на опитите</b>	Имунната система на животните ще бъде отслабена чрез инжектирането на лекарства или облъчване с радиация. Това ще доведе до обща отпадналост и намаляване на апетита за около седмица. След това, ще бъде предизвикана левкемия чрез венозно инжектиране на левкемичен костен мозък. Заболелите от левкемия мишки могат да станат летаргични (апатични) и да отслабнат. Очакваното ниво на тежест на опита е средно. Мишките ще бъдат хуманно умъртвявани след приключването на опита
<b>Въвеждане на принципите на заместване, намаляване и облекчаване</b>	
<b>1. Заместване:</b> Обяснете защо е необходимо използването на опитни животни и защо не могат да бъдат приложени алтернативни методи	В клетъчните култури, левкемичните човешки клетки се развиват бавно и за много кратък период (само за няколко дни). Това затруднява извършването дългосрочно проучване. Като се има предвид, че левкемията се проявява след няколко седмици или дори месеци, е необходимо използването на други пътища на проучване на заболяването. Има мишки, които не отхвърлят клетки от човешки костен мозък и при тях може да бъде осъществена такава трансплантация. Това ще позволи да бъде проследено развитието на левкемията за период от няколко седмици.
<b>2. Намаляване:</b> Обяснете как е осигурено използването на минимален брой животни	Броят на животните е изчислен на базата на настоящият ни опит при разработването на такива проучвания. За да се осигури постигането на желания резултат чрез използването на минимален брой животни е извършена консултация с биостатистик.
<b>3. Облекчаване:</b> ➤ Обяснете избора на животните и защо избраният модел на опитната постановка е най-облекчен; ➤ Обяснете основните мерки, които са предприети за намаляване на страданието на животните	За намаляване на риска от инфекция, мишките с понижен имунитет ще бъдат отглеждани в защитена среда. Те ще бъдат подходящо групирани и ще им бъдат осигурени подходящи материали за постеля и гнездене. Химиотерапията и лъчетерапията ще причинят някои вредни ефекти. Дозите са калкулирани по такъв начин, че да ги сведат до минимум, като същевременно ще са съвместими с целите на проекта. Животните ще бъдат хуманно умъртвени, ако се заразят с инфекциозно заболяване или състоянието им се влоши.