

## **Codul privind buna conduită în cercetările științifice care folosesc în experimente animale și mostre biologice umane.**

În temeiul Legii Nr.206 din 27 mai 2004 privind buna conduită în cercetarea științifică, dezvoltarea tehnologică și inovare, a Legii nr. 462/2001 privind regimul ariilor naturale protejate, conservarea habitatelor naturale, a florei și faunei sălbatice, a Ordonanței Guvernului României Nr. 37 din 30 ianuarie 2002 pentru protecția animalelor folosite în scopuri științifice sau alte scopuri experimentale și a Ordinului Nr. 143/400 din 1 aprilie 2002 pentru aprobarea Instrucțiunilor privind adăpostirea și îngrijirea animalelor folosite în scopuri științifice sau alte scopuri experimentale emis de Ministerul Agriculturii, Alimentației și Pădurilor și Ministerul Apelor și Protecției mediului,

Având în vedere:

- prevederile directivei Consiliului Europei 86/609/CEE din 24 noiembrie 1986 privind apropierea dispozițiilor legislative, regulamentare și administrative a Statelor membre relative la protecția animalelor utilizate în scopuri experimentale sau alte scopuri științifice,
- Directiva 2001/20/EC a Parlamentului European și a Consiliului(4 April 2001 on the approximation of the laws, regulations and administrative provisions of the Member States relating to the implementation of good clinical practice in the conduct of clinical trials on medicinal products for human use);
- Directiva 95/46/EC a Parlamentului European și a Consiliului(24 October 1995 on the protection of individuals with regard to the processing of personal data and on the free movement of such data)
- Directiva Consiliului Europei 83/570/EEC (26 October 1983 amending Directives 65/65/EEC,75/318/EEC and 75/319/EEC on the approximation laid down by law, regulation or administrative action relating to proprietary medicinal products).
- Directiva 98/44/EC a Parlamentului European și Consiliului (6 July 1998 on the legal protection of biotechnological inventions);
- ETS No.164, 1997 - Consiliul Europei – Convenția asupra Drepturilor Omului și Biomedicina și a protocolului adițional (Additional Protocol to the Convention on Human Rights and Biomedicine, on Transplantation of Organs and Tissues of Human Origin, Strasbourg 24.I.2002)

În Universitatea București se aplică **Codul privind buna conduită în cercetările științifice care folosesc în experimente animale și mostre biologice umane.**

### **Articolul 1**

Obiectivul prezentului Cod în Universitatea București este de a asigura:

- Respectul față de ființa și demnitatea umană.
- Protecția animalelor.

- Ocrotirea și refacerea mediului natural și a echilibrului ecologic, asigurându-se protecția acestora față de agresiuni produse de știință și tehnologie.

## **Articolul 2**

În sensul prezentului cod, se înțelege prin:

- a) animal: fără alt calificativ, orice vertebrat viu ne uman, inclusiv forme larvare autonome și sau capabile de reproducere
- b) animale experimentale – animale utilizate sau care vor fi utilizate în scopuri experimentale.
- c) animale crescute – animale crescute în laborator pentru a facilita efectuarea anumitor experimente, creștere omologată de către autorități.
- d) experiment – utilizarea animalelor pentru scopuri experimentale sau științifice care îi pot cauza durere, suferință fizică, spaimă sau anxietate sau care poate să cauzeze vătămări grave ale organismului acestuia, să-i pună viața în pericol sau să determine moartea lui. Un experiment începe în momentul în care un animal este pentru prima oară pregătit pentru folosire și se încheie când nu se mai poate face nici o observație cu privire la acel experiment; eliminarea durerii, suferinței, chinurilor și invalidității prin folosirea cu succes a anesteziei, a analgezicelor sau a altor metode nu plasează animalul în afara înțeleșului acestei definiții.
- e) persoana competentă – orice persoană considerată calificată pentru a îndeplini sarcinile ce decurg din experiment.
- f) Biobază – orice unitate în care sunt crescute animale în vederea utilizării lor în scop experimental.
- g) Anesteziat corespunzător – privarea de sensibilitate prin tehnici de anestezie (locală sau generală) la fel de eficiente ca cele folosite în practica medicală veterinară.
- h) Sacrificare după o metodă umană – sacrificarea unui animal în condiții de minimă suferință fizică și mentală, în funcție de specie.
- i) Mostre biologice umane – fragmente de țesuturi umane folosite pentru culturi de celule, celule stem, etc.

## **Articolul 3**

În Universitatea București utilizarea animalelor și a mostrelor biologice umane se face în următoarele tipuri de experimente:

- Obținerea, fabricarea, testarea calității, eficacității și a siguranței medicamentelor, alimentelor și a altor substanțe sau produse pentru:
  - evitarea, prevenirea diagnosticarea sau tratarea unor boli, afecțiuni sau alte anomalități sau efectele acestora asupra omului, animalelor sau plantelor;

- evaluarea, depistarea, reglarea sau modificarea condițiilor fiziologice la om, animale sau plante;
- protecția mediului natural în interesul sănătății și bunăstării umane și animale.

#### **Articolul 4**

Este interzisă folosirea în scop experimental a animalelor sălbatice, cu excepția cazurilor în care experimentele au ca obiectiv:

- cercetarea în scopul stabilirii măsurilor adecvate pentru conservarea acestor specii;
- cercetări biomedicale foarte importante, în care speciile respective se dovedesc a fi singurele care corespund acelor scopuri experimentale.

#### **Articolul 5**

Condițiile de creștere și păstrare a animalelor în biobaze trebuie să respecte normele și instrucțiunile stabilite de lege.

Biobazele Universității București trebuie să fie autorizate și înregistrate la Agenția Națională Sanitară Veterinară.

#### **Articolul 6**

Experimentele trebuie făcute numai de persoane competente atestate sau sub directa supraveghere a unei astfel de persoane.

#### **Articolul 7**

În proiectarea unei scheme experimentale trebuie ținut seama de:

- Înlocuirea experimentării animale: de fiecare dată când este posibil printr-o metodă alternativă (de ex. modelare pe calculator, experimente *in vitro*);
- Alegerea speciilor de animale folosite va face obiectul unei evaluări atente în funcție de problemele urmărite;
- Reducerea numărului de animale utilizate la minimum care asigură calitatea și integritatea rezultatelor. Va fi selectat experimentul care necesită un număr cât mai mic de animale și implică utilizare animalelor care au cel mai scăzut grad de sensibilitate neurofiziologică, care produc cea mai mică durerea, suferință, chinuri și vătămări durabile și pentru care sunt cele mai mari șanse de a obține rezultate satisfăcătoare;
- Folosirea de metode experimentale care reduc la minimum durerea și evită suferințele nejustificate ale animalelor de experiment.
- Pentru evitarea repetării inutile a experimentelor ce au același scop, ori de câte ori se consideră oportun, vor fi recunoscute și

luate în considerare rezultatele deja obținute în experimente ce au fost desfășurate în alte laboratoare, cu condiția ca procedurile folosite să fie identice sau similare.

### **Articolul 8**

Toate experimentele pe animale trebuie realizate sub anestezie locală sau generală cu excepția cazurilor când:

- anestezia este considerată mai traumatizantă pentru animal decât experimentul în sine;
- anestezia este incompatibilă cu scopul experimentului.

În aceste cazuri, trebuie folosite analgezice sau alte metode adecvate pentru a limita, pe cât posibil, durerea, chinurile, suferința și vătămarea animalelor .

Dacă această intervenție este compatibilă cu scopul experimentului, un animal anesteziat care suferă dureri considerabile după ce efectul anesteziei a trecut, trebuie tratat din timp cu analgezice sau, dacă nu este posibil, trebuie sacrificat imediat printr-o metodă care să nu producă alte suferințe.

### **Articolul 9**

După finalizarea oricărui experiment trebuie să se decidă de către o persoană competentă, dacă animalul folosit va fi lăsat în viață sau va fi sacrificat cât mai rapid după o metodă umană.

Dacă se decide menținerea în viață a animalului, acesta va primi îngrijirile corespunzătoare stării lui de sănătate.

### **Articolul 10.**

Folosirea în experimente a mostre biologice umane se poate face:

- cu acordul liber consimțit al donatorului;
- cu păstrarea anonimatului donatorului și protecția confidențialității datelor personale ale acestuia;
- rezultatele acestor cercetări să fie larg diseminate și nu ascunse din rațiuni de interes comercial.
- este prohibită obținerea de câștiguri materiale de către donator (art.21 din Convenția Consiliului Europei asupra Drepturilor Omului și Biomedicina) .

### **Articolul 11**

Încălcarea prevederilor prezentului Cod duce la întreruperea și anularea experimentului și în condițiile legii, la răspundere civilă, contravențională sau penală, după caz.