

NETECHNICKÉ SHRnutí PROJEKTU POKUSŮ	
Název projektu pokusů	
Pilotní studie biodistribuce po intracervikální aplikaci na prasatech.	
Doba trvání projektu pokusů	Délka aklimatizace zvířat bude minimálně 7 dnů. Samotné provedení studie bude v délce 1 dne. Provedení studie je plánováno do konce roku 2019.
Klíčová slova - <i>maximálně 5</i>	Prase, biodistribuce, intracervikální aplikace
Účel projektu pokusů - označte jej křížkem (x) do prázdného políčka	
☐	základní výzkum
☐	translační nebo aplikovaný výzkum
☒	vývoj, výroba nebo zkoušení kvality, účinnosti a nezávadnosti léčiv, potravin, krmiv a jiných látek nebo výrobků
☐	ochrana přírodního prostředí v zájmu zdraví a dobrých životních podmínek lidí nebo zvířat
☐	zachování druhů
☐	vyšší vzdělávání nebo odborná příprava
☐	trestní řízení a jiné soudní řízení
Cíle projektu pokusů (např. řešené vědecké neznámé nebo vědecké či klinické potřeby)	
Cílem experimentu je zhodnotit biodistribuci nově vyvíjené HPV (lidský papilomavirus) vakcíny po intracervikální injekci. Testování bude probíhat v rámci preklinického hodnocení pro potřeby registrace v souladu se směrnicemi ICH (International Conference on Harmonisation) M3(R2) pro preklinické hodnocení farmaceutik a ICH S6(R1) pro preklinické hodnocení bezpečnosti biotechnologicky připravených léčiv. Po subkutánním podání u myši nebyla zaznamenána žádná negativní reakce v místě aplikace.	
Pravděpodobné potenciální přínosy projektu pokusů (jak by mohlo být dosaženo pokroku ve vašem vědním oboru nebo jaký přínos by z něj člověk či zvířata mohli mít)	
Získání informací o biodistribuci nově vyvíjené HPV (lidský papilomavirus) vakcíny po intracervikální injekci.	
Druhy a přibližné počty zvířat, jejichž použití se předpokládá	
4 klinicky zdravá prasata domácí (<i>Sus scrofa</i>) (samice). Uvedený počet je konečný.	
Jaké jsou očekávané nežádoucí účinky u zvířat? Jaká je navrhovaná míra závažnosti? Jak bude se zvířaty naloženo po skončení pokusu?	
Po jednorázové intracervikální aplikaci testované látky se nepředpokládají žádné negativní účinky. Ve studii se nepředpokládá zhoršení dobrých životních podmínek u pokusných zvířat. Závažnost pokusu je na stupni „mírné“. Na konci experimentu (24 hodin po aplikaci) budou zvířata usmrcena upoutaným projektillem nebo v hluboké anestézii (Thiopental) vykrvením a podrobena histopatologickému vyšetření dělohy na biodistribuci testované látky.	
Uplatňování 3R (replacement, reduction, refinement)	
Nahrazení používání zvířat: Uveďte, proč je nutné použít zvířata a proč nemohou být využity alternativy bez použití zvířat.	
Testování se provádí v souladu se směrnicemi ICH (International Conference on Harmonisation) M3(R2) pro preklinické hodnocení farmaceutik a ICH S6(R1) pro preklinické hodnocení biotechnologicky připravených léčiv. Alternativní metoda pro tento typ pokusu neexistuje.	
Omezení používání zvířat: Vysvětlete, jak lze zajistit použití co nejmenšího počtu zvířat.	
Studie je prováděna na dostatečném počtu zvířat, tak aby získané výsledky poskytly požadované informace o biodistribuci testované látky v okolí děložního čípku.	
Šetrné zacházení se zvířaty: Vysvětlete volbu druhu zvířat, a proč se v případě tohoto zvířecího modelu jedná o nejšetrnější použití z hlediska vědeckých cílů.	
Vysvětlete obecná opatření, která budou přijata za účelem snížení újmy způsobené zvířatům na minimum.	
Prase vzhledem k velikosti děložního krčku je vhodný zvířecí model k testování biodistribuce po intracervikální aplikaci. Veškeré úkony jsou prováděny obdobně, jak je tomu běžné v humánní a veterinární praxi. Injekce do děložního čípku bude provedena v hluboké anestézii pod dohledem veterinárního lékaře. Design studie nepředstavuje pro zvířata nepřiměřenou zátěž či neúměrné utrpení.	