

Vyplňujte jen bílé kolonky!

Formulář vyplňujte na počítači; kolonky se zvětší automaticky podle množství textu.

| NETECHNICKÉ SHRUTÍ PROJEKTU POKUSŮ                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                                                                                                                                                                      |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Název projektu pokusů                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                                                                                                                                                                      |
| Srovnávací toxikokinetická studie po jednorázovém orálním a intravenózním podání u psů.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                                                                                                                                                                      |
| Doba trvání projektu pokusů                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | Délka aklimatizace zvířat bude minimálně 7 dní. Samotné provedení studie bude v délce max. 9 dní. Provedení studie je plánováno do konce prvního pololetí roku 2018. |
| Klíčová slova - maximálně 5                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | Pes, diabetes, orální aplikace, intravenózní aplikace, toxikokinetika                                                                                                |
| Účel projektu pokusů - označte jej křížkem (x) do prázdného políčka                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                                                                                                                                                                      |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | <input type="checkbox"/> základní výzkum                                                                                                                             |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | <input type="checkbox"/> translační nebo aplikovaný výzkum                                                                                                           |
| x                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | <input checked="" type="checkbox"/> vývoj, výroba nebo zkoušení kvality, účinnosti a nezávadnosti léčiv, potravin, krmiv a jiných látek nebo výrobků                 |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | <input type="checkbox"/> ochrana přírodního prostředí v zájmu zdraví a dobrých životních podmínek lidí nebo zvířat                                                   |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | <input type="checkbox"/> zachování druhů                                                                                                                             |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | <input type="checkbox"/> vyšší vzdělávání nebo odborná příprava                                                                                                      |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | <input type="checkbox"/> trestní řízení a jiné soudní řízení                                                                                                         |
| Cíle projektu pokusů (např. řešené vědecké neznámé nebo vědecké či klinické potřeby)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                                                                                                                                                      |
| Cílem studie je srovnání základního toxikokinetického profilu ( $C_{max}$ , $T_{max}$ , AUC) testované látky ve dvou formulacích a dvou dávkách po jejím orálním a intravenózním podání u psů. Testovaná látka je látka aktivující GPR40 receptor, který se vyskytuje v pankreatických buňkách. Po aktivaci tohoto receptoru dochází k uvolňování inzulínu a snižování hladiny glukózy v krvi. Testovaná látka tedy vykazuje anti-diabetické účinky, čímž se nabízí její využití pro léčbu cukrovky II. typu u lidí. Testování bude probíhat v rámci preklinického hodnocení pro potřeby registrace nových léčiv v souladu se směrnicemi ICH (International Conference on Harmonisation) M3(R2) a S3A pro preklinické hodnocení farmaceutik. Na základě informací od zadavatele je testovaná látka netoxická pro potkany. |                                                                                                                                                                      |
| 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)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                                                                                                                                                                      |
| Výsledky poskytnou informace o základních kinetických parametrech ( $C_{max}$ , $T_{max}$ a AUC) testované látky nezbytné pro nastavení dávek následných studií vyžadovaných pro účely registrace.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                                                                                                                                                                      |
| Druhy a přibližné počty zvířat, jejichž použití se předpokládá                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                                                                                                                                                                      |
| Laboratorní pes plemene Beagle v počtu 8 psů (4 samci a 4 samice), klinicky zdraví dospělí. Uvedený počet je konečný.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                                                                                                                                                                      |
| Jaké jsou očekávané nežádoucí účinky u zvířat? Jaká je navrhovaná míra závažnosti? Jak bude se zvířaty naloženo po skončení pokusu?                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                                                                                                                                                                      |
| Ve studii se nepředpokládá zhoršení dobrých životních podmínek u pokusných zvířat. Závažnost pokusu je na stupni „mírné“. Zvířata nebudou na konci pokusu usmrcena.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                                                                                                                                                                      |
| Uplatňování 3R (replacement, reduction, refinement)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                                                                                                                                                                      |
| Nahrazení používání zvířat: Uveďte, proč je nutné použít zvířata a proč nemohou být využity alternativy bez použití zvířat.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                                                                                                                                                                      |
| Pro zjištění základního toxikokinetického profilu testované látky po orálním a intravenózním podání neexistuje alternativní metoda (viz použité zdroje). Pokus bude probíhat v souladu se směrnicemi ICH (International Conference on Harmonisation) M3(R2) a S3A pro preklinické hodnocení farmaceutik.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                                                                                                                                                                      |
| Omezení používání zvířat: Vysvětlete, jak lze zajistit použití co nejmenšího počtu zvířat.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                                                                                                                                                                      |
| Studie je prováděna na minimálním možném počtu zvířat, tak aby získané výsledky poskytly požadované informace o základních kinetických parametrech ( $C_{max}$ , $T_{max}$ a AUC) testované látky pro potřeby následných studií.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                                                                                                                                                                      |
| 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.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                                                                                                                                                                      |
| Veškeré úkony (aplikace, odběry krve apod.) jsou prováděny obdobně, jak je tomu běžné v humánní a veterinární praxi. Množství max. 12 odběrů v průběhu 24 hodin ani objem jednotlivých vzorků odebrané krve (max. 2,0 ml/odběr) nepředstavuje pro zvířata nepřiměřenou zátěž či neúměrné utrpení.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                                                                                                                                                                      |