

Vyplňujte jen bílé kolonky!

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

NETECHNICKÉ SHRnutí PROJEKTU POKUSŮ	
Název projektu pokusů	
Testace účinnosti různých forem hemostatického přípravku u králíků	
Doba trvání projektu pokusů	Leden – únor 2019
Klíčová slova - maximálně 5	hemostáza, ušní žíla, pěna, králík
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)	
Porovnání hemostatické účinnosti nových forem a složení nově vyvíjeného hemostatického přípravku na bázi adhezivní polyuretanové pěny s obsahem hemostaticky účinných látek po jejich lokální aplikaci po vpichu injekční jehly do ušní žíly králíka.	
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)	
Výsledek studie je nezbytnou součástí registrační dokumentace generického veterinárního léčivého přípravku.	
Druhy a přibližné počty zvířat, jejichž použití se předpokládá	
Králíci obou pohlaví, celkem 16 zvířat	
Jaké jsou očekávané nežádoucí účinky u zvířat? Jaká je navrhovaná míra závažnosti? Jak bude se zvířaty naloženo po skončení pokusu?	
Nejsou očekávány žádné nežádoucí účinky. Závažnost pokusu je hodnocena jako mírná. Po ukončení pokusu budou zvířata ponechána v chovu teastačního zařízení.	
Uplatňování 3R (replacement, reduction, refinement)	
Nahrazení používání zvířat: Uveďte, proč je nutné použít zvířata a proč nemohou být využity alternativy bez použití zvířat.	
Hemostáze je polyfaktoriální proces obrany organismu, proto není možné tento typ studie nahradit alternativní metodou.	
Omezení používání zvířat: Vysvětlete, jak lze zajistit použití co nejmenšího počtu zvířat.	
Studie bude probíhat podle směrnice EN ISO 14971. Na základě předpokládané intraindividuální biologické variability (ca 20%) a požadované statistické jistoty (95%) je použit minimální počet zvířat nutný pro statistické hodnocení pokusu jako nejmenší možný počet zvířat pro zajištění objektivní interpretace výstupů.	
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.	
Králík domácí je navržen jako vhodný zvířecí model pro hodnocení biologických materiálů a implantátů podle platných ISO pokynů pro jejich testování.	
Se zvířaty budou zacházet osoby školené v rámci zákona na ochranu zvířat. Zvířata nebudou vystavena většímu utrpení, než je vpich injekční jehly. Šetrnost zacházení se zvířaty bude sledovat vedoucí projektu pokusu nebo jeho zástupce. Ustájení zvířat bude odpovídat požadavkům zákona na ochranu zvířat 246/1992 v platném znění a souvisejících předpisů. Průběh pokusu kontroluje člen odborné komise na ochranu pokusných zvířat..	