

Vyplňujte jen bílé kolonky!

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

NETECHNICKÉ SHRNUÍ PROJEKTU POKUSŮ

Název projektu pokusů	
Testování protinádorové aktivity nového derivátu haemanthaminu – LC-70 in vitro, in vivo a in vitro	
Doba trvání projektu pokusů	2019 - 2021
Klíčová slova - maximálně 5	In vivo – heamanthamin – in vitro
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)	
Zjištění protinádorového potenciálu zkoumaných látek v preklinickém výzkumu.	
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)	
V případě statisticky významných pozitivních výsledků, by mohl být další postup ke klinickým studiím. A studiím zaměřením na prohloubení znalostí mechanismu účinku.	
Druhy a přibližné počty zvířat, jejichž použití se předpokládá	
Pro stanovení MTD, studium farmakokinetiky a protinádorového účinku: Myši outbrední (NMRI), max. 144 zvířat. Nu-nu myši: 50 zvířat.	
Jaké jsou očekávané nežádoucí účinky u zvířat? Jaká je navrhovaná míra závažnosti? Jak bude se zvířaty naloženo po skončení pokusu?	
Může se vyskytnout bolest při rozvoji nádorové choroby. Proto budou předčasně utracena všechna zvířata jevící známky nadměrného utrpení (včetně ulcerací a krvácení). Část zvířat bude standardně utracena zhruba v den 8, druhá část bude sledována (studie přežití). I v druhé části budou předčasně usmrcena zvířata vykazující nadměrné utrpení.	
Uplatňování 3R (replacement, reduction, refinement)	
Nahrazení používání zvířat: Uveďte, proč je nutné použít zvířata a proč nemohou být využity alternativy bez použití zvířat.	
Pro uvedené onkologické pokusy in vitro nelze použít linie udržované in vitro, protože tyto buňky při dlouhodobém růstu mimo organismus mění mnoho svých charakteristik. Nelze ani sledovat systémové chování látek, vliv na imunitní systém, vliv farmakokinetiky.	
Omezení používání zvířat: Vysvětlete, jak lze zajistit použití co nejmenšího počtu zvířat.	
Je použit co nejmenší počet zvířat, který umožní statistické zhodnocení. (7 myši ve skupině). Při zjišťování maximální tolerované látky 2-3 myši ve skupině.	
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.	
Navržený počet podání látek je minimalizovaný. Pro onkologickou studii budou voleny látky bez závažnější systémové toxicity. Předčasně budou utracena všechna zvířata jevící známky nadměrného utrpení (včetně ulcerací a krvácení).	