

Vyplňujte jen bílé kolonky!

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

NETECHNICKÉ SHRNUTÍ PROJEKTU POKUSŮ

Název projektu pokusů

Využití rybího kolagenu jako nosiče léků

Doba trvání projektu pokusů 4 roky (1/2019 - 12/2022)

Klíčová slova - maximálně 5 rybí kolagen, implantáty, nosič léků

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)

Projekt je součástí výzkumu s cílem nalézt alternativu k bovinnímu kolagenu pro použití v lékařství a farmakologii.

Především v oblastech konstrukcí implantátů (typicky cévních protéz), hemostatických pěn včetně možnosti působit jako nosič a modulátor farmakokinetického účinku léků. Bezprostředním cílem projektu je ověřit schopnosti kolagenních produktů hubka a cévní implantátů) ovlivnit farmakokinetické vlastnosti známých léků in vivo. Jedná se o antibiotika, léky ovlivňující srážení krve a hojení ran.

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)

Kolagen má široké uplatnění v řadě medicínských oblastí (cévní protézy, pěny, depotizace léků). Toto, ale i další využití je limitováno mírnou antigenicitou a alergičností bovinného kolagenu. Výstupem projektu má být zisk nového materiálu pro bioimplantologii typicky jako nosič léků. Významným přínosem by byla možnost cíleně ovlivňovat uvolňování léků z kolagenních nosičů.

Druhy a přibližné počty zvířat, jejichž použití se předpokládá

Dospělý laboratorní potkan. Celkem 120 zvířat během 4 let

Jaké jsou očekávané nežádoucí účinky u zvířat? Jaká je navrhovaná míra závažnosti? Jak bude se zvířaty naloženo po skončení pokusu?

U sledované skupiny a pozitivních kontrol je míra závažnosti střední. Hlavním nežádoucím účinkem je bolest po podkožní implantaci malých vzorků kolagenního materiálu ze dvou kožních řezů na zádech. V případě neuspokojivého stavu bude zvíře utraceno.

Uplatňování 3R (replacement, reduction, refinement)

Nahrazení používání zvířat: Uveděte, proč je nutné použít zvířata a proč nemohou být využity alternativy bez použití zvířat.

Pro testování imunitní odpovědi organismu, degradaci kolagenního implantátu ani distribuci léčiv ve tkáních neexistuje k biomodelům alternativa. Přes obrovský pokrok základního výzkumu je stávající porozumění komplexnímu chování imunitního systému i farmakokinetice poměrně omezené. Není tedy možné sestrojit jiný model, který by dostatečně věrně napodoboval velmi složité interakce řady typů imunokompetentních buněk, vnitřního a zevního prostředí a dalších orgánových systémů.

V úvodních stadiích projektu však bude organismus nahrazen testováním *in vitro* na buněčných liniích pro testování uvolňování látek, degradace kolagenu či buněčné reakce na kolagen.

Omezení používání zvířat: Vysvětlete, jak lze zajistit použití co nejmenšího počtu zvířat.

Omezenípočtu je dosaženo jednak úvodními *in vitro* testováními různě upravených kolagenů a inkorporace a uvolňování farmak. Dále, před sérií vlastních implantací cévních protéz budou mechanické vlastnosti extenzívne testovány v technické laboratoři s cílem zabránit neúspěšným experimentům z důvodů technických nedostatků. V neposlední řadě ke snížení počtu experimentálních zvířat přispívá podrobná příprava experimentů a jejich protokolu a dobrá úroveň vybavení. Velikost skupiny odpovídá počtem obvyklým v obdobných studiích publikovaných v impaktovaných časopisech. Skupina je stanovena co nejmenší, která dovoluje statistické vyhodnocení rozdílů mezi skupinami.

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.

Refinement je zajištěno především díky zkušenostem a zavedeným postupům akreditovaného pracoviště, zejména díky pravidelnému monitorování reakcí organismu. V případě neuspokojivého zdravotního stavu zvířete bude pokus ukončen a zvíře humánně usmrcono.