

Vyplňujte jen bílé kolonky!

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

### NETECHNICKÉ SHRNUTÍ PROJEKTU POKUSŮ upravené podle PR 2020/569

#### Název projektu pokusů

**Detekce mikroRNA markerů poškození mozku u laboratorního potkana.**

Doba trvání projektu pokusů - v měsících 13

Klíčová slova - maximálně pět<sup>1)</sup> Cévní mozková přihoda, miRNA, diagnostika

#### Účel projektu pokusů - zaškrtněte poličko; možno i více možností

- |                                     |   |
|-------------------------------------|---|
| <input checked="" type="checkbox"/> | základní výzkum   |
| <input type="checkbox"/>            | translační a aplikovaný výzkum  |
| <input type="checkbox"/>            | kontrola kvality (včetně zkoušení bezpečnosti a účinnosti šarže)                                  |
| <input type="checkbox"/>            | legislativní účely jiné zkoušení účinnosti a tolerance  |
| <input type="checkbox"/>            | a běžná výroba zkoušení toxicity a jiné zkoušky bezpečnosti včetně farmakologie                   |
| <input type="checkbox"/>            | běžná výroba  |
| <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  |
| <input type="checkbox"/>            | odborná příprava za účelem získání, udržení nebo zlepšení odborných znalostí                      |
| <input type="checkbox"/>            | trestní řízení a jiné soudní řízení   |
| <input type="checkbox"/>            | udržování populací ustálených geneticky upravených zvířat, která nebyla použita v jiných pokusech |

#### Cíle projektu pokusů - např. řešení některých vědeckých neznámých nebo vědeckých či klinických potřeb

Cílem projektu je na 3 modelech 3 typů poškození mozku provést analýzu mikroRNA a detektovat vhodné zástupce pro další studium problému.

**Pravděpodobné potenciální přínosy projektu pokusů** - jak by mohlo být dosaženo vědeckého pokroku nebo jaký přínos by z něj člověk, zvířata či životní prostředí mohli mít; v příslušných případech rozlišujte mezi krátkodobými (v době trvání projektu) a dlouhodobými přínosy (mohou se projevit až po skončení projektu)

Klinická praxe u cévních mozkových příhod postrádá relevantní biochemický marker poškození mozku, tak jak je známe například z kardiologie. Klinická praxe potřebuje ideálně marker na detekci poruchy hemato-encefalické bariery, krvácení do mozku a ischemické nekrózy. Stanovení mikroRNA (miRNA) je novou slibnou metodou pro detekci typu a míry poškození mozku.

**Postupy, které budou na zvířatech zpravidla používány** (např. injekční aplikace, chirurgické zátky) - uveděte počet těchto postupů a dobu jejich trvání

Anestezie – úvod inhalační, vedení injekční, chirurgický zákon – preparace krčních tepen, kanylace, zavedení trombu nebo vlákna, sutura, usmrcení zvířete. Použito na max.42 jedincích.

**Předpokládané dopady / nepříznivé účinky na zvířata** (např. bolest, ztráta hmotnosti, nečinnost / snížená hybnost, stres, neobvyklé chování) a doba trvání těchto účinků

Pokus je akutní, celý vedený v hluboké anestezii, ze které zvíře neprocitne.

**Druhy a přibližné počty zvířat, jejichž použití se předpokládá, a předpokládaná závažnost pokusu**

Druh zvířat <sup>2)</sup> - vyberte ze seznamu	Odhadovaný počet	Odhadovaný počet zvířat podle závažnosti			
		Nenabude vědomí	Mírná	Střední	Závažná
Potkan laboratorní (Rattus norvegicus)	42	42			
Zvolte položku.					
Zvolte položku.					
Zvolte položku.					
Zvolte položku.					

#### Nakládání se zvířaty, která nebudou na konci pokusu usmrcena

Odhadovaný počet zvířat k opětovnému použití 0

Odhadovaný počet zvířat, která budou navrácena do přírodního stanoviště či systému chovu 0

Odhadovaný počet zvířat k umístění do zájmového chovu 0

Důvody pro výše uvedené nakládání se zvířaty - uveděte

#### Uplatňování 3R

**Nahrzení** používání zvířat - uveděte, jaké alternativy bez použití zvířat jsou v této oblasti dostupné a proč nemohou být použity pro účely tohoto projektu

Vzhledem k charakteru cílů projektu nelze projekt nahradit alternativou in vitro ani jinými alternativními metodami (při respektování doporučení EURL ECVAM)

**Omezení používání zvířat - vysvětlete, jaký počet zvířat byl pro tento projekt stanoven. Popište kroky, které byly podniknuty ke snížení počtu používaných zvířat, a zásady použité k vytvoření studie; případně popište postupy, které budou používány po celou dobu trvání projektu za účelem minimalizace počtu používaných zvířat a které odpovídají vědeckým cílům (mezi tyto postupy mohou patřit např. pilotní studie, počítačové modelování, sdílení tkání a opakované použití).**

Počet zvířat je vzhledem k náročnému charakteru experimentu minimální a další redukce by vedla k nesignifikantním výsledkům. Vzhledem k tomu, že se jedná o pilotní studii bez známé variace hladin miRNA v experimentu, je počet zvířat ve skupině stanoven empiricky s cílem mít minimální počet zvířat ve skupině 9 pro dostatečné statistické hodnocení dat při respektování reálné 25-30% technické neúspěšnosti u použitých modelů.

**Šetrné zacházení** se zvířaty - uveděte příklady konkrétních opatření (např. zvýšené pozorování, pooperační péče, tlumení bolesti, výcvik zvířat) přijatých v souvislosti s postupy k minimalizaci dopadů na dobré životní podmínky zvířat; popište mechanismy k přijímání vznikajících zmírňujících postupů v době trvání projektu

Experiment je plánovaný jako akutní, jedinec je celou dobu experimentu v celkové anestezii a na konci sledování je provedena eutanázie. Experiment bude prováděn za použití injekční anestezie alfa-chloralóza + uretan. Manipulace se zvířaty bude prováděna v souladu se zákonem č. 246/1992 Sb., na ochranu zvířat proti týrání, ve znění pozdějších předpisů, a v souladu s vyhláškou č. 419/2012 Sb., o ochraně pokusných zvířat.

#### **Použité druhy zvířat - vysvětlete výběr druhů a souvisejících životních stadií**

Potkan laboratorní v hmotnostní kategorii 300-400 g. Plánované modely ischemie mozku jsou zavedeny na tento živočišný druh. Také instrumentárium a vybavení experimentálních prostor jsou přizpůsobeny práci s potkany.

<sup>1)</sup> Včetně vědeckých pojmu, které se mohou skládat z více než pěti jednotlivých slov, a s výjimkou druhů zvířat a účelů uvedených jinde v dokumentu

<sup>2)</sup> Druhy zvířat v souladu s kategoriemi statistického vykazování v příloze III prováděcího rozhodnutí Komise 2020/569 s doplňkovou možností „nespecifikovaného savee“ pro zachování anonymity ve výjimečných případech