

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

Ověření možnosti použití nových nanomateriálů v chirurgické rekonstrukci blány bubínku u králika.

Doba trvání projektu pokusů - v měsících 12

Klíčová slova - maximálně pět¹⁾ myringoplastika, králík, nanovlákna, PCL

Účel projektu pokusů - zaškrtněte poličko; možno i více možností

- | | |
|-------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <input type="checkbox"/> | základní výzkum |
| <input checked="" 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 studie je experimentálně ověřit hypotézu, že nanovlákna PCL (polykaprolakton) jsou využitelná při rekonstrukci bubínku na králičím modelu.

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)

Použití nanovláken pro rekonstrukci ušního bubínku předpokládá, že po kompletním zhojení bude mikromorfologie rekonstruovaného bubínku velmi blízká nebo rovna jeho normální struktuře. Potvrzení hypotézy umožní použití nanovláken u myringoplastik humánní medicíny.

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

Injekční aplikace anestetik pro provedení zákroku, 2. pro kontrolu hojení, chirurgický zákrok 1x – 45 min. u každého zařazeného zvířete.

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

Nepříznivé dopady budou maximálně eliminovány. Všechny zákroky budou vykonávány v celkové anestezii, po operaci je zvířatům aplikována analgetická clona pro tištění bolesti.

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

Druh zvířat ²⁾ - vyberte ze seznamu	Odhadovaný počet	Odhadovaný počet zvířat podle závažnosti			
		Nenabude vědomí	Mírná	Střední	Závažná
Králik domácí (<i>Oryctolagus cuniculus</i>)	12			x	
Zvolte položku.					
Zvolte položku.					
Zvolte položku.					
Zvolte položku.					

Nakládání se zvířaty, která nebudou na konci pokusu usmrčena

Odhadovaný počet zvířat k opětovnému použití

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

Odhadovaný počet zvířat k umístění do zájmového chovu

Důvody pro výše uvedené nakládání se zvířaty - uveďte

Uplatňování 3R

Nahrazení 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 počtu zvířat (Reduction)

Počet zvířat je vzhledem k náročnému charakteru experimentu minimální a další redukce by vedla k statisticky nesignifikantním výsledkům.

Šetrné zacházení se zvířaty (Refinement)

Zvířata jsou po převzetí z chovného zařízení adaptována na nové prostředí. Jsou uvykána na dotek lidské ruky a manipulaci. Experiment bude prováděn za použití inhalační isofluranové anestezie u diagnostických úkonu. Indukce defektu a myringoplastika budou provedeny v injekční anestezii diazepamem + xylazinem + ketaminem. 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

Králík domácí je nejmenší druh zvířete, umožňující popisovaný druh experimentu.

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

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