

NETECHNICKÉ SHRNUÍ PROJEKTU POKUSŮ 81/2020

upravené podle PR 2020/569

Název projektu pokusů

Léčba zánětlivé reakce v rohovce a v sítnici pomocí netoxických antioxidantů (molekulárního vodíku, H₂ a trehalózy) samotných, nebo v kombinaci a pomocí mesenchymálních kmenových buněk (MSCs) ovlivněných těmito antioxidanty

Doba trvání projektu pokusů - v měsících

36

Klíčová slova - maximálně pět ¹⁾

Rohovka, sítnice, experimentální modely, kmenové buňky

Účel projektu pokusů - zaškrtněte políčko; možno i více možností

- | | |
|-------------------------------------|---|
| ☒ | základní výzkum |
| ☒ | translační a aplikovaný výzkum |
| ☐ | kontrola kvality (včetně zkoušení bezpečnosti a účinnosti šarže) |
| ☐ | legislativní účely |
| ☐ | a běžná výroba |
| ☐ | zkoušení toxicity a jiné zkoušky bezpečnosti včetně farmakologie |
| ☐ | běžná výroba |
| ☐ | ochrana přírodního prostředí v zájmu zdraví a dobrých životních podmínek lidí nebo zvířat |
| ☐ | zachování druhů |
| ☐ | vyšší vzdělávání |
| ☐ | odborná příprava za účelem získání, udržení nebo zlepšení odborných znalostí |
| ☐ | trestní řízení a jiné soudní řízení |
| ☐ | 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

Využití netoxických antioxidantů, H₂, trehalózy a kmenových buněk k léčení závažných onemocnění povrchu oka a sítnice

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)

Přínosem projektu by měl být vývoj aplikace nových terapeutických přístupů s využitím netoxických antioxidantů a kmenových buněk a konkrétní specifikace postupu při léčení závažných degenerativních onemocnění oka

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

Zvířata podstoupí jeden zákrok (poleptání oka, injekce do sklivce) v celkové anestezii v rozmezí jednoho týdne. Očekávaná doba jednoho chirurgického zákroku je 10 minut. Injekční aplikace budou využívány v rámci chirurgického zákroku (podání analgetik, lokální anestetika), případně pooperačně (analgetika) dle potřeby v rámci ošetrovatelské praxe. Jiné postupy či látky nebudou používány.

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

Bolest způsobená operačním zákrokem bude tlumena analgetiky (Rimadyl, 0,05 ml/kg, jednou za den po dobu tří dnů, IM) a nepřetrvává déle než tři dny. Stres a bolest budou omezeny na minimum.

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
Myš laboratorní (Mus musculus)	300			300	
Zvolte položku.					
Zvolte položku.					
Zvolte položku.					
Zvolte položku.					

Nakládání se zvířaty, která nebudou na konci pokusu usmrcena

Odhadovaný počet zvířat k opětovnému použití

Odhadovaný počet zvířat, která budou navracena 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 - <i>uved'te, jaké alternativy bez použití zvířat jsou v této oblasti dostupné a proč nemohou být použity pro účely tohoto projektu</i>
Ověřování terapeutických účinků antioxidant a kmenových buněk v živém organismu nelze provádět v tkáňových kulturách a pokusy na zvířatech není možné nahradit alternativními metodami.
Omezení používání zvířat - <i>vysvětlíte, 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).</i>
Jedná se o studii, ve které bude použit jen nejmenší možný počet zvířat k tomu, abychom zavedli nový model a zároveň získali alespoň minimální množství vzorků pro imunohistochemii a biochemii k vyhodnocení výsledků.
Šetrné zacházení se zvířaty - <i>uved'te 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</i>
Veškeré operace budou prováděny v celkové anestézii. Po každém operačním zákroku bude podávána analgésie dle dostupnosti (buprenorfin). Zvířata budou během průběhu pokusu sledována vyškolenými pracovníky a při zhoršení zdravotního stavu zvířat bude pokus neprodleně ukončen. Zvířata budou celou dobu pokusu ubytována v klecích vybavených s přístupem ke krmivu a pitné vodě <i>ad libitum</i> .
Použité druhy zvířat - <i>vysvětlíte výběr druhů a souvisejících životních stadií</i>
Myši představují potřebný model pro klinickou studii. Bude použit imbrední kmen myší BALB/c.

¹⁾ Včetně vědeckých pojmů, 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 savce**“ pro zachování anonymity ve výjimečných případech