

NETECHNICKÉ SHRUTÍ PROJEKTU POKUSŮ upravené podle PR 2020/569					
Název projektu pokusů					
Pilotní studie hojení ran na potkanech, č. studie 525/20					
Doba trvání projektu pokusů - v měsících		1			
Klíčová slova - maximálně pět ¹⁾		Potkan, hojení ran, polyuretanová pěna			
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				
☐	jiné zkoušení účinnosti a tolerance				
☐	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					
Cílem této pilotní studie je vyhodnocení vlivu krycího materiálu ve formě polyuretanové pěny na hojení ran a porovnání jejího účinku s komerčně využívaným PU-PHMB (polyuretanová pěna s obsahem polyhexamethylen biguanidu) jehož antiseptické účinky způsobené právě obsahem PHMB byly prokázány v literatuře. PU-PHMB je klasifikován jako zdravotnický prostředek třídy III. Není však definován podíl účinku samotné polyuretanové pěny.					
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)					
Polyuretanová pěna je měkký a přilnavý materiál, šetrný k lehce zranitelným povrchům. Zachovává vlhké prostředí rány, což by mělo napomoci hojení rány. Použití je vhodné zejména pro vředy na nohou a chodidlech, dekubity, diabetické vředy a pooperační chirurgické rány. Studie porovná rozdíl mezi vlivem PU a PU-PHMB na hojení za přítomnosti bakterie <i>Staphylococcus aureus</i> .					
Postupy, které budou na zvířatech zpravidla používány (např. injekční aplikace, chirurgické zákroky) - uveďte počet těchto postupů a dobu jejich trvání					
Každé zvíře bude podrobena narkóze, během níž mu bude dermatotomem na zádech vytvořena kožní rána velikosti 6 x 6 mm do hloubky 0,5 mm, naočkována bakteriemi <i>Staphylococcus aureus</i> a provedeno krytí příslušným prostředkem. Kůže zad bude před vytvořením kožní rány vyholena.					
Předpokládané dopady / nepříznivé účinky na zvířata (např. bolest, ztráta hmotnosti, nečinnost / snížená hybnost, stres, neobvyklé chování) a doba trvání těchto účinků					
V důsledku zákroku v anestezii je předpokládáno dočasné zhoršení životních podmínek zvířat. Klasifikace závažnosti pokusu je střední. Na konci pokusu budou zvířata usmrcena dislokací krční páteře v etherové nebo isofluranové narkóze.					
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
Potkan laboratorní (<i>Rattus norvegicus</i>)	6			6	
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					

Všechna zvířata budou na konci pokusu usmrcena v éterové nebo isofluranové anestézii dislokací krční páteře
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> K vyhodnocení vlivu testované látky na hojení ran je nezbytné použití laboratorních zvířat. Alternativní metoda, která by nahradila použití pokusných zvířat, neexistuje, viz použité zdroje. Design studie se řídí platným doporučením pro provádění ne-klinického testování látek určených k léčbě lidí. Použité zdroje: http://www.ich.org/products/guidelines/safety/article/safety-guidelines.html http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/regulation/general/general_content_000083.jsp&mid=WC0b01ac0580027548
Omezení používání zvířat - <i>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).</i> Studie je prováděna na dostatečném počtu zvířat (6), tak aby získané výsledky poskytly požadované informace o bezpečnosti a lokální toleranci testované látky.
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 úkony budou prováděny obdobně, jak je tomu běžné v humánní a veterinární praxi. Se zvířaty bude zacházeno v rámci standardních a schválených postupů práce se zvířaty, které vylučují nehumánní zacházení a minimalizují možný stres a utrpení zvířat na nejnížší možnou úroveň.
Použité druhy zvířat - <i>vysvětlete výběr druhů a souvisejících životních stadií</i> Laboratorní potkan je vhodný model pro hojení poranění kůže. Umožňuje standardizaci typu, velikosti, tvaru a hloubky poranění, což usnadňuje srovnávání údajů od ostatních druhů savců. Pro daný typ testování neexistuje alternativní metoda. Antimikrobiální účinky PU-PHMB jsou v literatuře popsány právě na tomto druhu.

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