

Vyplňujte jen bílé kolonky!

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

NETECHNICKÉ SHRnutí PROJEKTU POKUSŮ	
Název projektu pokusů	
Příprava hyperimunního séra proti klíšťové encefalitidě podáním vakcíny obsahující inaktivovaný antigen viru klíšťové encefalitidy ovčím	
Doba trvání projektu pokusů	Schválený PP - 26. 4. 2022
Klíčová slova - <i>maximálně 5</i>	Hyperimunní sérum, inaktivovaný antigen TBEV
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)	
Cílem projektu pokusu je získání hyperimunního séra proti klíšťové encefalitidě k provádění VNT (virus neutralizačního testu), který se bude používat k vyhodnocení virus neutralizujících protilátek u zvířat zařazených do studií bezpečnosti a účinnosti nově vyvíjené vakcíny BioOvis TBE a dále se hyperimunní sérum použije k ověření identity viru TBEV po kultivaci při výrobě nově vyvíjené vakcíny BioOvis TBEV.	
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)	
Získáním hyperimunního séra se bude moci používat a zvalidovat metoda VNT na stanovení virus neutralizujících protilátek proti TBEV, která se použije ve studiích bezpečnosti a účinnosti nově vyvíjeného přípravku BioOvis, který se bude registrovat a validace metody VNT bude součástí registračního svazku.	
Druhy a přibližné počty zvířat, jejichž použití se předpokládá	
Celkem se použijí 2 ks ovce domácí ve věku starších jak 3 měsíce.	
Jaké jsou očekávané nežádoucí účinky u zvířat? Jaká je navrhovaná míra závažnosti? Jak bude se zvířaty naloženo po skončení pokusu?	
Nejsou očekávané nežádoucí účinky u zvířat. Míra závažnosti bude mírná. Po ukončení pokusu se zvířata po týdenní rekonvalescenci mohou použít k dalším testacím mírné nebo střední závažnosti.	
Uplatňování 3R (replacement, reduction, refinement)	
Nahrazení používání zvířat: Uveďte, proč je nutné použít zvířata a proč nemohou být využity alternativy bez použití zvířat.	
Jediná metoda na stanovení virus neutralizujících protilátek je VNT (virus neutralizační test), který se použije ve studiích bezpečnosti a účinnosti nově vyvíjeného přípravku BioOvis TBEV.	
Omezení používání zvířat: Vysvětlete, jak lze zajistit použití co nejmenšího počtu zvířat.	
Použije se minimální počet zvířat nutných pro získání dostatečného množství hyperimunního séra.	
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.	
Budou dodržovány zásady humánního zacházení s pokusnými zvířaty v souladu s platnou legislativou.	