

NETECHNICKÉ SHRnutí PROJEKTU POKUSŮ upravené podle PR 2020/569

Název projektu pokusů

Studie prenatální vývojové toxicity – 17/2020

Doba trvání projektu pokusů - v měsících

Červen 2020 - prosinec 2021

Klíčová slova - maximálně pět ¹⁾

registrace chemické látky, prenatální vývojová toxicita, potkan, hydrotropní látky

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 jiné zkoušení účinnosti a tolerance

☐ 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

Cílem studie je poskytnout podklady pro posouzení nebezpečnosti chemických látek z hlediska schopnosti vyvolat toxickou reakci organismu. Studie bude použita ke stanovení toxicity testovaných látek pro organismus březí samice a vývojové prenatální toxicity po opakované aplikaci v rámci následného zkoušení dle nařízení REACH.

Testované látky patří mezi chemické látky - definované nařízením Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 v platném znění, u nichž se ukládá testování nebezpečných vlastností.

Pokusná a pozorovací strategie je jednoznačně daná metodikou OECD Test Guideline No. 414, Prenatal Developmental Toxicity Study uvedenou v metodikách OECD Guideline for testing of Chemicals, Section 4: Health Effects

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)

Obecným přínosem této studie je včasné rozpoznání toxicity testovaných látek a zabránění negativních vlivů na organismus, ochrana přírodního prostředí v zájmu zdraví a dobrých životních podmínek lidí nebo zvířat. Konkrétním přínosem této studie bude stanovení toxicity testovaných látek pro organismus březí samice a vývojové prenatální toxicity po opakované aplikaci v rámci následného zkoušení dle nařízení REACH.

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

Počet použitých zvířat pro každou zkoušku odpovídá metodice. Testovaná látka bude aplikována ve vodném roztoku sondou do žaludku.

Žádné chirurgické zákroky či injekční aplikace nebudou prováděny.

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

Nepředpokládá se, že by aplikace zkoušené chemické látky mohla zvířatům způsobit výraznou bolest, strach nebo utrpení. Po skončení pokusu bude provedena eutanázie zvířat a pitva s odběrem daných tkání pro provedení histologického vyšetření.

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 (Rattus norvegicus)	326	0	0	0	326
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 navržena do přírodního stanoviště či systému chovu	0
Odhadovaný počet zvířat k umístění do zájmového chovu	0
Důvody pro výše uvedené nakládání se zvířaty - <i>uveďte</i>	

Uplatňování 3R	
Nahrazení používání zvířat - <i>uveďte, jaké alternativy bez použití zvířat jsou v této oblasti dostupné a proč nemohou být použity pro účely tohoto projektu</i>	
Nezbytnost pokusu je v případě chemických látek jednoznačně dána předpisem: Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 o registraci, hodnocení, povolování a omezování chemických látek (REACH) v platném znění. Studii není možné nahradit alternativní metodou bez použití zvířat, in vitro metoda bez použití zvířat pro sledování vlivu na organismus březí samice a na prenatální vývoj po opakované perorální aplikaci nebyla dosud vědecky validována a není prakticky dostupná. Pokusná a pozorovací strategie je jednoznačně daná metodikou OECD Test Guideline No. 414, Prenatal Developmental Toxicity Study uvedenou v metodikách OECD Guideline for testing of Chemicals, Section 4: Health Effects a metodikou B. 31: Studie prenatální vývojové toxicity dle NAŘÍZENÍ KOMISE (ES) č. 440/2008 v platném znění, kterým se stanoví zkušební metody podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 v platném znění o registraci, hodnocení, povolování a omezování chemických látek. Studie nelze nahradit alternativní metodou. Alternativní metoda bez použití laboratorních zvířat pro zjištění vlivu testovaných látek na organismus březí samice a zjištění prenatální vývojové toxicity testovaných látek zatím nebyla vědecky validována a není prakticky dostupná. TSAR: Tracking System for Alternative test methods Review, Validation and Approval in the Context of EU Regulations on Chemicals, http://tsar.jrc.ec.europa.eu/)	
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>	
Počet použitých zvířat odpovídá požadavkům metodiky. Pokud to bude časově možné (tzn., pokud se bude jiná vhodná studie provádět v období po ukončení popisované prenatální vývojové studie) a pokud to bude možné s ohledem na věk samců, budou samci po ukončení páření ponecháni pro použití v jiné studii.	
Šetrné zacházení se zvířaty - <i>uveďte 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>	
Se zvířaty bude pracovat kvalifikovaný a zkušený personál, budou dodržovány zásady humánního zacházení se zvířaty v souladu s platnými národními předpisy v oblasti ochrany pokusných zvířat a v souladu s interními předpisy pracoviště pro manipulaci s pokusnými zvířaty. Bude minimalizován stres a diskomfort zvířat během studie – zvířata budou chována v podmínkách odpovídajících požadavkům použitého živočišného druhu. Minimálně 2x denně bude kontrolován zdravotní stav zvířat a všechny pozorované změny budou zaznamenány a konzultovány s osobou zodpovědnou za péči o zvířata. Zvířata, která v jakékoli fázi zkoušky budou vykazovat přetrvávající příznaky značného utrpení a/nebo bolesti, budou humánně utracena.	
Použité druhy zvířat - <i>vysvětlete výběr druhů a souvisejících životních stadií</i>	
Potkan laboratorní (<i>Rattus norvegicus</i>), druh použitých zvířat je dán metodikou	

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