

NETECHNICKÉ SHRUTÍ PROJEKTU POKUSŮ	
Název projektu pokusů	
Pilotní studie hemostatické účinnosti testované látky na prasatech	
Doba trvání projektu pokusů	Délka aklimatizace zvířat bude minimálně 7 dnů. Samotné provedení studie v délce cca 1-2 hodin. U třech zvířat bude následovat 2-6týdenní pozorovací období. Provedení studie je plánováno do konce platnosti oprávnění (31.7.2020).
Klíčová slova - <i>maximálně 5</i>	hemostatikum, prase, tkáňové lepidlo
Účel projektu pokusů - označte jej křížkem (x) do prázdného políčka	
☐	základní výzkum
☐	translační nebo aplikovaný výzkum
x	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 experimentu je pilotní zhodnocení hemostatické účinnosti a optimálního složení tkáňového lepidla ve formě krycí roušky. Testovanou látkou bude nově vyvíjené tkáňové lepidlo na bázi N-hydroxysuccinimidu (eng.: N-hydroxysuccinimide, CAS: 6066-82-6) v kombinaci s poly(2-oxazolinem). Testovaná látka je navázána na nosič, kterým je vstřebatelná netkaná oxidovaná celulóza. Nově vyvíjené tkáňové lepidlo by mělo mít díky této kombinaci minimální negativní vliv na organismus a jeho tkáň. Prototypy krycí roušky s testovanou látkou byly testovány na prasečím modelu (pilotní týdenní studie a 6týdenní studie), kdy byla zkoušena tkáňová přilnavost a tkáňová reakce. Na základě výsledků studií je testovaná látka ve formě krycí roušky dostatečně přilnavá k tkáňovým povrchům bez negativní tkáňové reakce.	
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)	
Management akutního krvácení v situacích, kdy konzervativní postupy nejsou u lidí praktické, případně neefektivní.	
Druhy a přibližné počty zvířat, jejichž použití se předpokládá	
Prase domácí, 4 klinicky zdravá prasata (bez rozlišení pohlaví) o hmotnosti 30-50 kg.	
Jaké jsou očekávané nežádoucí účinky u zvířat? Jaká je navrhovaná míra závažnosti? Jak bude se zvířaty naloženo po skončení pokusu?	
Míra závažnosti je stanovena jako „závažná“ z důvodu rozdílné závažnosti pro jednotlivá zvířata a skutečná závažnost bude stanovena ve zpětném hodnocení. Zvířata po skončeném pokusu nebo po 2-6 týdenním pozorovacím období budou v anestezii usmrcena i.v. aplikací T61.	
Uplatňování 3R (replacement, reduction, refinement)	
Nahrazení používání zvířat: Uveďte, proč je nutné použít zvířata a proč nemohou být využity alternativy bez použití zvířat.	
Alternativní metoda, která by zastoupila sledování hemostatického účinku testované látky, neexistuje.	
Omezení používání zvířat: Vysvětlete, jak lze zajistit použití co nejmenšího počtu zvířat.	
Studie bude prováděna na dostatečném počtu zvířat, tak aby získané výsledky poskytly požadované informace o hemostatické efektivitě testované látky.	
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.	
Veškeré úkony (aplikace, odběry krve apod.) jsou prováděny obdobně, jak je tomu běžné v humánní a veterinární praxi. Množství odběrů (5 odběry) ani objem jednotlivých vzorků odebrané krve (2 ml/odběr) nepředstavuje pro zvířata nepřiměřenou zátěž či neúměrné utrpení. Zvířata budou po celou dobu pokusu v hluboké anestezii. Stupeň abrazie povrchu sleziny a jater bude takový, aby neovlivnil 2-6týdenní přežívání. Pouze zvířata s nekrvácejícími abrazemi mohou být použita pro pozorovací období.	