

NETECHNICKÉ SHRNUTÍ PROJEKTU POKUSŮ 7/2020

Název projektu pokusů

Hodnocení farmakokinetických parametrů nových léčiv

Doba trvání projektu pokusů do 1.2.2023

Klíčová slova - *maximálně 5* farmakokinetika

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 pokusů je podrobná charakterizace nových potenciálních terapeutik a kompletování ADME reportů pro potenciální léčiva.

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)

Jelikož naprostá většina genů hlodavců odpovídá genům lidským, práce na myších přinese základní poznatky i pro lidskou populaci. Zároveň myši poskytují ideální genetické modely lidských nemocí a podrobná metabolická charakteristika přispěje k poznání a k vývoji nových terapeutických možností.

Druhy a přibližné počty zvířat, jejichž použití se předpokládá

Průměrně 640 myši za rok (maximálně 1920 zvířat za 3 roky)

Jaké jsou očekávané nežádoucí účinky u zvířat? Jaká je navrhovaná míra závažnosti? Jak bude se zvířaty naloženo po skončení pokusu?

Navrhovaná míra závažnosti je mírná. Po ukončení budou zvířata utracena.

Uplatňování 3R (replacement, reduction, refinement)

Nahrazení používání zvířat: Uveďte, proč je nutné použít zvířata a proč nemohou být využity alternativy bez použití zvířat.

Alternativní metody nepostihují složitost zkoumané problematiky, a proto nemohou nahradit navrhované pokusy.

Omezení používání zvířat: Vysvětlete, jak lze zajistit použití co nejmenšího počtu zvířat.

V testech jsou standardně používány skupiny 4 myši pro časový bod a maximálně 9 časových bodů (1 kontrolní skupina). Je to nezbytný minimální počet pro zajištění statistické významnosti a interpretovatelnosti výsledků farmakokinetiky.

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.

Hlodavci jsou běžně používáni k testování nových terapeutických postupů a nemáme jinou možnost než provádět tento screening. Při jakémkoliv známce trvalého poškození, bolesti či diskomfortu bude pokus ukončen.