

NETECHNICKÉ SHRNUÍ PROJEKTU POKUSŮ

Název projektu pokusů	
Pilotní studie indukce kolorektálního karcinomu u myši	
Doba trvání projektu pokusů	Délka aklimatizace zvířat bude minimálně 7 dní. Provedení studie kolorektálního karcinomu bude probíhat v délce max. 14 týdnů. Provedení studie je plánováno do 31.07. 2020 nebo do vydání rozhodnutí o udělení oprávnění k použití pokusných zvířat, v případě udělení oprávnění by byl pokus do 31.12. 2020.
Klíčová slova - maximálně 5	Myš, kolorektální karcinom, karcinogenita
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 pilotní studie je ověření funkčnosti tzv. AOM/DSS modelu kolorektálního karcinomu u myši., viz zdroje. Tento model bude potom využit pro zhodnocení možného vlivu testované látky na vznik uvedeného nádoru. Získané výsledky budou použity pro volbu nejvhodnějšího designu studie následující.	
Použité zdroje:	
D. W. Rosenberg, Ch. Giardina, T. Tanaka. Mouse models for the study of colon carcinogenesis. 2009, Carcinogenesis. 30(2):183-196. R. Suzuki, H. Kohno, S. Sugie, T. Tanaka. Dose-dependent promoting effect of dextran sodium sulfate on mouse colon carcinogenesis initiated with azoxymethane. 2005, Histology and Histopathology. 20(2):483-92.	
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)	
Získané výsledky budou sloužit k vyhodnocení validity indukce kolorektálního karcinomu u myši pomocí modelu AOM/DSS.	
Druhy a přibližné počty zvířat, jejichž použití se předpokládá	
Ve studii bude použito maximálně 42 myši kmene B6 samčího pohlaví ve věku 4-6 týdnů, navíc bude pro studii připraveno 10 rezervních zvířat (10 samců). Uvedený počet je konečný.	
Jaké jsou očekávané nežádoucí účinky u zvířat? Jaká je navrhovaná míra závažnosti? Jak bude se zvířaty naloženo po skončení pokusu?	
U zvířat v dávkových skupinách by mohly být pozorovány závažné projevy zhoršení zdravotního stavu. V každém případě při zřetelném toxickém účinku u testovaných zvířat, bude studie pro dané zvíře předčasně ukončena. Závažnost pokusu vzhledem k použitým zvířatům je na stupni „závažné“.	
Uplatňování 3R (replacement, reduction, refinement)	
Nahrazení používání zvířat: Uveďte, proč je nutné použít zvířata a proč nemohou být využity alternativy bez použití zvířat.	
K dosažení výsledků studie je nezbytné použití laboratorních zvířat. Alternativní metoda, která by nahradila použití pokusných zvířat, neexistuje, viz použité zdroje.	
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: Vysvětlete, jak lze zajistit použití co nejmenšího počtu zvířat.	
Studie je prováděna na dostatečném počtu zvířat, tak aby získané výsledky poskytl validní informace o kolorektálním karcinomu.	
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.	
Vzhledem ke snadné manipulaci a možnosti získání požadovaných vzorků, je myš vhodný modelový organismus k vyvolání kolorektálního karcinomu. Aplikace a odběry krve budou prováděny způsobem běžným ve 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.	