

NETECHNICKÉ SHRNU TÍ PROJEKTU POKUSŮ	
Název projektu pokusů	
Studie akutní systémové toxicity po jednorázovém intravenózním podání na potkanech	
Doba trvání projektu pokusů	Délka aklimatizace zvířat bude minimálně 5 dní, délka experimentální části studie bude 15 dní. Provedení studie je plánováno do konce roku 2018.
Klíčová slova - <i>maximálně 5</i>	akutní systémová toxicita, potkan
Účel projektu pokusů - označte jej křížkem (x) do prázdného políčka	
<input type="checkbox"/>	základní výzkum
<input type="checkbox"/>	translační nebo aplikovaný výzkum
<input checked="" type="checkbox"/>	vývoj, výroba nebo zkoušení kvality, účinnosti a nezávadnosti léčiv, potravin, krmiv a jiných látek nebo výrobků
<input type="checkbox"/>	ochrana přírodního prostředí v zájmu zdraví a dobrých životních podmínek lidí nebo zvířat
<input type="checkbox"/>	zachování druhů
<input type="checkbox"/>	vyšší vzdělávání nebo odborná příprava
<input type="checkbox"/>	trestní řízení a jiné soudní řízení
Cíle projektu pokusů (např. řešené vědecké neznámé nebo vědecké či klinické potřeby)	
Cílem studie je zhodnotit potenciální nežádoucí účinek zdravotnického prostředku, prostřednictvím vyluhovatelných látek z tohoto zdravotnického prostředku na orgány nebo části těla, které nejsou v přímém styku s testovaným zdravotnickým prostředkem. Jedná se o zdravotnický prostředek sloužící jako náhrada dřívku kyčelního kloubu u lidí. Výsledky studie budou použity pro potřeby registrace zdravotnického prostředku.	
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)	
Výsledky studie budou použity při registraci zdravotnického prostředku.	
Druhy a přibližné počty zvířat, jejichž použití se předpokládá	
Ve studii bude použito 10 potkanů kmene Wistar samčího pohlaví ve věku 6-9 týdnů, navíc budou pro studii připravena dvě rezervní zvířata. Zvířata budou rozdělena do dvou skupin (jedna dávková a jedna kontrolní) po pěti zvířatech	
Jaké jsou očekávané nežádoucí účinky u zvířat? Jaká je navrhovaná míra závažnosti? Jak bude se zvířaty naloženo po skončení pokusu?	
Ve studii nejsou očekávány závažné toxické účinky. Navrhovaná míra závažnosti je střední. Po ukončení pokusu budou zvířata usmrcena dislokací krční páteře v etherové narkóze.	
Uplatňování 3R (replacement, reduction, refinement)	
Nahrazení používání zvířat: Uveďte, proč je nutné použít zvířata a proč nemohou být využity alternativy bez použití zvířat.	
Pro tento typ studie neexistuje alternativní metoda.	
Omezení používání zvířat: Vysvětlete, jak lze zajistit použití co nejmenšího počtu zvířat.	
Studie bude prováděna na minimálním možném počtu zvířat, tak aby získané výsledky poskytly validní informace.	
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.	
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 nejnižší možnou úroveň. V průběhu pokusu nebudou použity prostředky snižující bolest. Utrpení zvířat se nepředpokládá. V případě závažných toxických efektů testované látky nebo moribundního stavu budou zvířata předčasně usmrcena dislokací krční páteře v etherové narkóze.	