

## NETECHNICKÉ SHRNUÍ PROJEKTU POKUSŮ 54/2019

### Název projektu pokusů

**153/13 Stanovení účinnosti imunomodulačních přípravků**

Doba trvání projektu pokusů V případě předpokládaného prodloužení akreditace bude datum ukončení pokusu 28.2.2024

Klíčová slova - *maximálně 5* **Stanovení účinnosti imunomodulačních přípravků**

**Účel projektu pokusů** - *označte jej křížkem (x) do prázdného políčka*

<input type="checkbox"/>	základní výzkum
<input checked="" 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)

Ověřování účinnosti a kvality imunomodulačních přípravků je prováděno postupy vycházejícími z předepsaných článků českého lékopisu (ČL) 2017 (včetně doplňků), VYR-32 Pokyny pro správnou výrobní praxi a norem ČSN ISO pro jednotlivé zkoušky biologického hodnocení (10933). Jedná se o kontrolu kvality šarží látek v průběhu jejich výroby a výstupní kontroly kvality šarží látek.

Metodiky je součástí podnikové normy k příslušným přípravkům a vnitropodnikové dokumentace, tzv. „standardní operační postupy“ (SOP BIO-03-11). SOP obsahují kompletní metodický návod a popis všech činností souvisejících s prováděnou zkouškou a jsou v souladu s pravidly SVP. Všechny postupy vycházejí z předepsaných článků ČL 2017 (vychází z Evropského lékopisu) nebo ze schválené registrační dokumentace zadavatele (SOP-K/B-10-11).

**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)

Ověřování účinnosti a kvality imunomodulačních přípravků. Jedná se o kontrolu kvality šarží látek v průběhu jejich výroby a výstupní kontroly kvality šarží látek.

**Druhy a přibližné počty zvířat, jejichž použití se předpokládá**

Laboratorní morčata – v souladu s přepisy

Používá se 10 laboratorních morčat do 1 pokusu (z toho 1 čistá kontrola a 1 kontrola pouze po imunosupresi). Je nutné prověřit účinnost cca 1-2 šarží přípravku ročně a provést zkoušky v rámci stabilitních studií. Odhadovaná spotřeba zvířat je cca 50 laboratorních morčat za 1 rok.

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

Nežádoucí účinky nejsou očekávány. Míra závažnosti pokusu je mírná. Po ukončení pokusu budou zvířata eutanázována v CO<sub>2</sub>. Kadavery budou umístěny do sběrných nádob v kafilérním boxu FgÚ AV ČR (Praha). Kafilérní box se nachází v budově Zs. Odvoz zajišťuje asanační služba.

**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.

Počet zvířat bude snížen na nezbytné minimum nutné pro dosažení statisticky hodnotitelných výsledků

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.

Použitá zvířata budou mít maximální pohodu a jejich utrpení bude minimalizováno. Se zvířaty bude zacházeno v souladu s předpisy a v rámci schválených a standardních postupů práce se zvířaty, které vylučují nehumánní zacházení a minimalizují možný stres a utrpení na nejnížší možnou úroveň. Veškeré úkony (aplikace, odběry) budou prováděny obdobně, jako je tomu běžné v humánní a veterinární praxi.

Po všech zákrocích bude zvířatům zajištěna standardní péče a zdravotní stav zvířat bude průběžně monitorován. Zvířata s příznaky případného onemocnění nebo náhodného poranění budou humánně utracena.