

NETECHNICKÉ SHRNUÍ PROJEKTU POKUSŮ 09/2021

Název projektu pokusů

Účinnost nano-formulace přirozených bioaktivních faktorů vůči modelové fibrotizaci plic u diabetiků

Doba trvání projektu pokusů - v měsících

9

Klíčová slova - maximálně pět ¹⁾

fibróza plic; potkan; Covid-19; diabetes

Účel projektu pokusů - zaškrtněte políčko; možno i více možností

☐ základní výzkum

☒ translační a aplikovaný výzkum

☐ kontrola kvality (včetně zkoušení bezpečnosti a účinnosti šarže)

☐ legislativní účely jiné zkoušení účinnosti a tolerance

☐ a běžná výroba zkoušení toxicity a jiné zkoušky bezpečnosti včetně farmakologie

☐ běžná výroba

☐ ochrana přírodního prostředí v zájmu zdraví a dobrých životních podmínek lidí nebo zvířat

☐ zachování druhů

☐ vyšší vzdělávání

☐ odborná příprava za účelem získání, udržení nebo zlepšení odborných znalostí

☐ trestní řízení a jiné soudní řízení

☐ udržování populací ustálených geneticky upravených zvířat, která nebyla použita v jiných pokusech

Cíle projektu pokusů - např. řešení některých vědeckých neznámých nebo vědeckých či klinických potřeb

Podstatou pokusu je na diabetickém organismu indukovat fibrotizaci plic, která je obdobou fibrotizace plicní tkáně u pacientů při post-akutní fázi onemocnění COVID-19 a následně porovnat účinnost infuzně podaného nano-vesikulového přípravku s přirozenými bioaktivními faktory z MSC buněk a dvou experimentálně podávaných farmakologických přípravků z preklinických studií posledních let (tamoxifen, metformin).

Pravděpodobné potenciální přínosy projektu pokusů - jak by mohlo být dosaženo vědeckého pokroku nebo jaký přínos by z něj člověk, zvířata či životní prostředí mohli mít; v příslušných případech rozlišujte mezi krátkodobými (v době trvání projektu) a dlouhodobými přínosy (mohou se projevit až po skončení projektu)

Pokus přinese nové poznání v oblasti léčby fibrózy plic u pacientů s COVID-19.

Postupy, které budou na zvířatech zpravidla používány (např. injekční aplikace, chirurgické zákroky) - uveďte počet těchto postupů a dobu jejich trvání

inhalační indukce fibrózy plic (1x), intravenózní aplikace léčiv (2x), vyšetření na microCT tomografu (3x)

Předpokládané dopady / nepříznivé účinky na zvířata (např. bolest, ztráta hmotnosti, nečinnost / snížená hybnost, stres, neobvyklé chování) a doba trvání těchto účinků

dušnost, apatie, snížená hybnost (přechodně cca několik hodin), mortalita do 10%

Druhy a přibližné počty zvířat, jejichž použití se předpokládá, a předpokládaná závažnost pokusu

Druh zvířat ²⁾ - vyberte ze seznamu	Odhadovaný počet	Odhadovaný počet zvířat podle závažnosti			
		Nenabude vědomí	Mírná	Střední	Závažná
Potkan laboratorní (Rattus norvegicus)	48	.			X
Zvolte položku.					
Zvolte položku.					
Zvolte položku.					
Zvolte položku.					

Nakládání se zvířaty, která nebudou na konci pokusu usmrcena

Odhadovaný počet zvířat k opětovnému použití

0

Odhadovaný počet zvířat, která budou navracena do přírodního stanoviště či systému chovu

0

Odhadovaný počet zvířat k umístění do zájmového chovu

0

Důvody pro výše uvedené nakládání se zvířaty - uveďte

Uplatňování 3R

Nahrazení používání zvířat - uveďte, jaké alternativy bez použití zvířat jsou v této oblasti dostupné a proč nemohou být použity pro účely tohoto projektu

V databázích byly v loňském roce dohledávány všechny způsobilé metody, které by mohly kvalitně simulovat nebo nahradit pokus na živé tkáni žijícího zvířete, model plic pro daný účel není dostupný. Test na modelu

diabetického potkana je nutný pro pochopení a ověření antifibrotické léčby a její bezpečnosti na úrovni celého organismu a nelze tento model imitovat žádnými alternativními metodami.
Omezení používání zvířat - vysvětlíte, jaký počet zvířat byl pro tento projekt stanoven. Popište kroky, které byly podniknuty ke snížení počtu používaných zvířat, a zásady použité k vytvoření studie; případně popište postupy, které budou používány po celou dobu trvání projektu za účelem minimalizace počtu používaných zvířat a které odpovídají vědeckým cílům (mezi tyto postupy mohou patřit např. pilotní studie, počítačové modelování, sdílení tkání a opakované použití).
V rámci experimentu byly navrženy nejnižší možné počty skupin pokusných zvířat, tak aby nebyla ohrožena statistická síla výsledků.
Šetrné zacházení se zvířaty - uveďte příklady konkrétních opatření (např. zvýšené pozorování, pooperační péče, tlumení bolesti, výcvik zvířat) přijatých v souvislosti s postupy k minimalizaci dopadů na dobré životní podmínky zvířat; popište mechanismy k přijímání vznikajících zmírňujících postupů v době trvání projektu
Při plánování pokusu byla zohledněna hlediska humánního zacházení s pokusnými zvířaty, invazivní zákroky byly omezeny na minimální možný počet, veškerá manipulace s experimentálními zvířaty bude provedena v souladu s platnými směrnici a postupy práce. Zacházení se zvířaty bude probíhat v souladu se zákonem č. 246/1992 Sb., na ochranu zvířat proti týrání, ve znění pozdějších předpisů, a s vyhláškou č. 419/2012 Sb., o ochraně pokusných zvířat. Zvířata budou ustájena v akreditovaných experimentálních stájích s použitím technologie odpovídající živočišnému druhu.
Použité druhy zvířat - vysvětlíte výběr druhů a souvisejících životních stadií
48 jedinců laboratorního potkana (<i>Rattus norvegicus</i>), samci inbredního kmene ZDF o počáteční hmotnosti 260-280 g ve stáří 3-4 měsíců.

- ¹⁾ Včetně vědeckých pojmů, které se mohou skládat z více než pěti jednotlivých slov, a s výjimkou druhů zvířat a účelů uvedených jinde v dokumentu
- ²⁾ Druhy zvířat v souladu s kategoriemi statistického vykazování v příloze III prováděcího rozhodnutí Komise 2020/569 s doplňkovou možností „nespecifikovaného savce“ pro zachování anonymity ve výjimečných případech