

**NETECHNICKÉ SHRUTÍ PROJEKTU POKUSŮ upravené podle PR 2020/569****Název projektu pokusů**

Studium glykopolymerů určených k léčbě nádoru mléčné žlázy a prevenci metastáz u myši – navazující projekt pokusů

Doba trvání projektu pokusů - v měsících

předpokládané datum ukončení 31.12.2022

Klíčová slova - maximálně pět <sup>1)</sup>

Cytostatika, polymery, metastázy, glykomimetika

**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

Zodpovědět výzkumné otázky týkající se možnosti léčby nádorů a prevence metastáz po aplikaci polymerních terapeutik nesoucích sacharidové jednotky.

**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)

Přínosem projektu je ověření/vyvrácení možnosti využití polymerních nosičů a látek na bázi sacharidů a jejich kombinace s cytotoxickými látkami k terapii tumorů mléčné žlázy a jejich metastáz.

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

Injekční aplikace nádorových buněk 1x 1min, injekční aplikace látek max. 7x 5min

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

Po dobu trvání pokusu (max. 3 týdny) mohou zvířata pociťovat diskomfort spojený s růstem nádoru, avšak jeho léčba a potlačení metastáz je předmětem pokusu.

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

| Druh zvířat <sup>2)</sup><br>- vyberte ze seznamu | Odhadovaný počet | Odhadovaný počet zvířat podle závažnosti |       |         |         |
|---------------------------------------------------|------------------|------------------------------------------|-------|---------|---------|
|                                                   |                  | Nenabude vědomí                          | Mírná | Střední | Závažná |
| Myš laboratorní (Mus musculus)                    | 60               |                                          | 8     | 52      |         |
| Zvolte položku.                                   |                  |                                          |       |         |         |
| Zvolte položku.                                   |                  |                                          |       |         |         |
| Zvolte položku.                                   |                  |                                          |       |         |         |
| Zvolte položku.                                   |                  |                                          |       |         |         |

**Nakládání se zvířaty, která nebudou na konci pokusu usmrcena**

Odhadovaný počet zvířat k opětovnému použití

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

Odhadovaný počet zvířat k umístění do zájmového chovu

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

Růst nádoru a jeho metastázování nelze modelovat in vitro. Tato skutečnost byla také ověřena v databázi validovaných alternativních metod schválených a přijatých Evropskou společností pro alternativní metody (European Centre for the Validation of Alternative Methods (ECVAM)).

**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).

Celkový počet zvířat byl stanoven na 60. Bude použito 5 skupin, 4 po 13 zvířatech a jedna kontrolní po 8 zvířatech. Z 13 zvířat experimentálních skupin bude vybráno 8 pro testování látek. 8 zvířat ve skupině umožňuje validní statistické zpracování.

**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

Volba modelu, implantovaných buněčných linií, design pokusu, péče nad rámec provozního řádu a volba experimentátora jsou hlavní záruky minimalizace dopadů na zvířata. Volba modelu je ve shodě s publikovanou literaturou a současně vyplývá ze zjištění v in vitro testech.

**Použité druhy zvířat** - vysvětlíte výběr druhů a souvisejících životních stadií

Byl vybrán kmen myši laboratorní, který je vnímavý k studovaným nádorům.

<sup>1)</sup> Včetně vědeckých pojmů, které se mohou skládat z více než pěti jednotlivých slov, a s výjimkou druhů zvířat a účelů uvedených jinde v dokumentu

<sup>2)</sup> 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