

NETECHNICKÉ SHRUTÍ PROJEKTU POKUSŮ upravené podle PR 2020/569					
Název projektu pokusů					
Prověření bezpečnosti a základní farmakologický profil kanabinoidů I – potkaní model					
Doba trvání projektu pokusů – v měsících		do 10/2022			
Klíčová slova – maximálně pět ¹⁾		CBG, toxikologie, farmakokinetika			
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				
☒	a běžná výroba				
☐	jiné zkoušení účinnosti a tolerance				
☐	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					
Cílem tohoto projektu je identifikovat případná rizika spojená s dlouhodobým orálním užíváním vyšších dávek CBG odpovídajících potenciálnímu využití pro terapeutické účely, případně akutní toxicitu způsobenou vyšší jednorázovou dávkou CBG.					
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)					
Poznatky získané tímto experimentem mohou zásadně přispět k výzkum CBG jako potenciálního léčiva/ léčivého přípravku.					
Postupy, které budou na zvířatech zpravidla používány (např. injekční aplikace, chirurgické zákroky) - uveďte počet těchto postupů a dobu jejich trvání					
1) Zvířatům bude gestrickou sondou podávána denně zkoumaná látka/vehiculum po dobu 109 dní.					
2) Zvířatům bude jednorázově gestrickou sondou podána zkoumaná látka/vehiculum.					
Předpokládané dopady / nepříznivé účinky na zvířata (např. bolest, ztráta hmotnosti, nečinnost / snížená hybnost, stres, neobvyklé chování) a doba trvání těchto účinků					
Nejsou předpokládány nepříznivé účinky na zvíře.					
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)	90		90		
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 – <i>uved'te, jaké alternativy bez použití zvířat jsou v této oblasti dostupné a proč nemohou být použity pro účely tohoto projektu</i>
Navrhované schéma pokusu nelze nahradit jiným modelem, nelze provést na buněčném ani jiném modelu, neboť sledujeme odpověď celého organismu. Další alternativní metody, které jsou uvedeny v databázi ECVAM a AltTox nejsou v tomto případě vhodné.
Omezení používání zvířat – <i>vysvětlete, 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).</i>
V každé pokusné skupině bude použit pouze nezbytný počet zvířat nutných ke správnému statistickému vyhodnocení (10 resp. 6 jedinců ve skupině).
Šetrné zacházení se zvířaty – <i>uved'te 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</i>
Zvířata budou zvykána na manipulaci člověkem i na používání pomůcek, bude s nimi zacházeno klidně a s tichým přístupem. Žádná z použitých pomůcek nebude ve zvířatech vzbuzovat strach, bolest ani utrpení.
Použité druhy zvířat – <i>vysvětlete výběr druhů a souvisejících životních stadií</i>
Pro farmakologické studie je laboratorní potkan standardně používaný experimentální model.

- 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