

NETECHNICKÉ SHRNUÍ PROJEKTU POKUSŮ upravené podle PR 2020/569

Název projektu pokusů						
Toxikologicko-farmakokinetická studie nanoléčiv						
Doba trvání projektu pokusů			Rok 2020			
Klíčová slova - <i>maximálně pět 1)</i>			Nanoléčivo; strategicky cílená léčba; preventivní medicína;			
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					
☐	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 projektu je otestovat nově vyvíjené sloučeniny či směsi na bázi nanomedikamentů vzhledem k nutnosti strategicky cílit léčbu (např. při snaze o léčbu v centrálním nervovém systému či při léčbě rakoviny apod.). Jde zejména o nalezení terapeutické dávky a dávkovacího schématu pro nejslibnější kandidáty z in vitro fáze výzkumu, pro následné behaviorální experimenty, kde bude jejich účinek ověřen. Cílem tohoto pokusu je tedy definování toxikologického, farmakokinetického, případně odhalení farmakodynamického profilu nových nejslibnějších sloučenin.						
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)						
Ověření farmakologických a toxikologických charakteristik in vivo, nadějně, nově vyvíjené léčiva k prevenci a účinnosti proti některým nemocem s nutností strategicky cílit léčbu (např. při snaze o léčbu v centrálním nervovém systému či při léčbě rakoviny apod.).						
Postupy, které budou na zvířatech zpravidla používány (např. injekční aplikace, chirurgické zákroky) - uveďte počet těchto postupů a dobu jejich trvání						
Injekční aplikace látek, pozorování v případě testu maximální tolerované dávky, usmrcení a odběr vzorků po aplikaci v daném časovém intervalu v případě stanovení farmakokinetiky						
Předpokládané dopady / nepříznivé účinky na zvířata (např. bolest, ztráta hmotnosti, nečinnost / snížená hybnost, stres, neobvyklé chování) a doba trvání těchto účinků						
Při studiu maximálně tolerované dávky se pravděpodobně vyskytnou nespecifické účinky jako snížení hmotnosti či pohyblivosti, tremor apod. Cílem je totiž nalézt takovou dávku, která tyto nepříznivé účinky nevyvolá a tato pak bude používána v dalších experimentech.						
Druhy a přibližné počty zvířat, jejichž použití se předpokládá, a předpokládaná závažnost pokusu						
Druh zvířat ²⁾ - vyberte ze seznamu		Odhado- vaný počet	Odhadovaný počet zvířat podle závažnosti			
			Nenabude vědomí	Mírná	Střední	Závažná
Potkan laboratorní (Rattus norvegicus)		150		x		
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 - <i>uveďte</i>						
Všechna zvířata budou využita k pokusu.						
Uplatňování 3R						
Nahrazení používání zvířat - <i>uveďte, jaké alternativy bez použití zvířat jsou v této oblasti dostupné a proč nemohou být použity pro účely tohoto projektu</i>						

Tento typ experimentu je nutné provádět na celoorganismové úrovni. Jedná a komplexní dynamický proces, který nelze studovat pomocí alternativních metod. Jde o finální fázi preklinického ověření bezpečnosti a biodostupnosti potenciálního nového léčiva.
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).
Experimentální výsledky budou dosaženy pomocí sofistikovaných technologií (monitoring a vyšetření dle humánních standardů), což se projeví v potřebě omezeného počtu zvířat. Pro každý dílčí experiment bude použito nejmenší počet zvířat, dle doporučené metodiky, a který je minimálně nutný pro statistické zhodnocení výsledků. In vivo experimenty budou provedeny pouze pro nejlepší kandidátní léčiva vybrané z předchozí in vitro fáze
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
Zvířata netřeba vzhledem k charakteru testovaných látek medikovat bolest tišícími prostředky. Druh zvířete je volen jako nejmenší možný (potkan), tak aby bylo možné provést věrohodné behaviorální experimenty.
Použité druhy zvířat - vysvětlíte výběr druhů a souvisejících životních stadií
Druh zvířete je volen jako nejmenší možný (potkan), tak aby bylo možné provést následné věrohodné behaviorální experimenty.

- 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