

NETECHNICKÉ SHRNUÍ PROJEKTU POKUSŮ upravené podle PR 2020/569

Název projektu pokusů						
Akutní a subakutní toxicita 6-brom-7-methylpurinu						
Doba trvání projektu pokusů - v měsících			1 (prosinec 2020)			
Klíčová slova - maximálně pět ¹⁾			PET; diagnostika; neurotoxicita			
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 novou látku, která by mohla být základem pro PET – asistovanou diagnostiku poškození mozku (např. při tzv. opožděné neurotoxické způsobené organofosfáty). Jde tedy zejména o ověření bezpečnosti jednotlivě podané dávky na zvířecím modelu . Cílem tohoto pokusu je tedy definování toxikologického profilu této látky.						
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 toxikologických charakteristik in vivo, nadějně, nově vyvíjeného diagnostického léčiva ke studii neurotoxicity.						
Postupy, které budou na zvířatech zpravidla používány (např. injekční aplikace, chirurgické zákroky) - uveďte počet těchto postupů a dobu jejich trvání						
Injekční aplikace látek i.v., pozorování nežádoucích účinků, usmrcení a pitva (makroskopická).						
Předpokládané dopady / nepříznivé účinky na zvířata (např. bolest, ztráta hmotnosti, nečinnost / snížená hybnost, stres, neobvyklé chování) a doba trvání těchto účinků						
Mohou se vyskytnout nespecifické účinky jako snížení hmotnosti či pohyblivosti, tremor apod. avšak v této dávce toxické působení neočekáváme.						
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)		10		x		
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						

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 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).
Pro experiment bude použit nejmenší počet zvířat, dle doporučené metodiky, a který je minimálně nutný pro statistické zhodnocení 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
Zvířata netřeba vzhledem k charakteru testovaných látek medikovat bolest tišícími prostředky. Neočekáváme toxické působení při dané dávce (10mg/kg).
Použité druhy zvířat - vysvětlíte výběr druhů a souvisejících životních stadií
Druh zvířete je volen jako nejmenší možný (potkan).

- 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