

NETECHNICKÉ SHRUTÍ PROJEKTU POKUSŮ

Název projektu pokusů	
Studie toxicity po jednorázovém intravenózním podání s 14denním přežitím na potkanech.	
Doba trvání projektu pokusů	Délka aklimatizace zvířat bude minimálně 5 dnů. Samotné provedení studie bude v délce do 14 dnů. Provedení studie je plánováno do 31.07. 2020 nebo do vydání rozhodnutí o udělení oprávnění k použití pokusných zvířat, v případě udělení oprávnění by byl pokus do 28.02.2021.
Klíčová slova - maximálně 5	Sepse, potkan, jednorázová aplikace, toxicita
Účel projektu pokusů - označte jej křížkem (x) do prázdného políčka	
	☐ základní výzkum
	☐ translační nebo aplikovaný výzkum
x	☒ vývoj, výroba nebo zkoušení kvality, účinnosti a nezávadnosti léčiv, potravin, krmiv a jiných látek nebo výrobků
	☐ ochrana přírodního prostředí v zájmu zdraví a dobrých životních podmínek lidí nebo zvířat
	☐ zachování druhů
	☐ vyšší vzdělávání nebo odborná příprava
	☐ trestní řízení a jiné soudní řízení
Cíle projektu pokusů (např. řešené vědecké neznámé nebo vědecké či klinické potřeby)	
Cílem studie je vyhodnotit bezpečnost a toxikologický profil purifikovaného biologického extraktu získaného mikrobiální fermentací (<i>Ochrobactrum intermedium</i> , LMG 3306 bakterie), který má být využit k modulaci imunitní reakce při septických stavech u lidí. Hlavní komponentou je bakteriální LPS. Testování bude probíhat v rámci preklinického hodnocení v souladu se směrnicemi ICH (International Conference on Harmonisation) M3(R2) pro preklinické hodnocení farmaceutik z důvodu následné registrace. Doposud byly provedeny studie na myších, na základě kterých lze předpokládat příznivý rozdíl mezi terapeutickou a maximálně tolerovanou dávkou.	
Pravděpodobné potenciální přínosy projektu pokusů (jak by mohlo být dosaženo pokroku ve vašem vědním oboru nebo jaký přínos by z něj člověk či zvířata mohli mít)	
Registrace testované látky k modulaci imunitní reakce při septických stavech u lidí.	
Druhy a přibližné počty zvířat, jejichž použití se předpokládá	
Potkanů kmene SD (Sprague-Dawley), 55 samců; 55 samic + 6 rezervních zvířat (3 samci + 3 samice) ve věku 6-9 týdnů.	
Jaké jsou očekávané nežádoucí účinky u zvířat? Jaká je navrhovaná míra závažnosti? Jak bude se zvířaty naloženo po skončení pokusu?	
V rámci studie se předpokládají maximálně středně závažné a přechodné projevy toxicity. V rámci studie se nepředpokládá vyšší než střední zhoršení životní pohody zvířat. Zvířata budou na konci pokusu usmrcena dislokací krční páteře v éterové narkóze a podstoupí patologické vyšetření.	
Uplatňování 3R (replacement, reduction, refinement)	
Nahrazení používání zvířat: Uveďte, proč je nutné použít zvířata a proč nemohou být využity alternativy bez použití zvířat.	
K dosažení stanovených výsledků je nezbytné použití laboratorních zvířat. Alternativní metoda, která by zastoupila sledování bezpečnosti vyvíjené vakcíny, neexistuje, viz použité zdroje.	
Použité zdroje:	
ČSN EN ISO 10993-6 http://www.ich.org/products/guidelines/safety/article/safety-guidelines.html http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/regulation/general/general_content_000083.jsp&mid=WC0b01ac0580027548	
Omezení používání zvířat: Vysvětlete, jak lze zajistit použití co nejmenšího počtu zvířat.	
Studie je prováděna na dostatečném počtu zvířat, tak aby získané výsledky poskytl požadované informace o bezpečnosti a toxikologickém profilu testované látky.	
Šetrné zacházení se zvířaty: Vysvětlete volbu druhu zvířat, a proč se v případě tohoto zvířecího modelu jedná o nejšetrnější použití z hlediska vědeckých cílů.	
Vysvětlete obecná opatření, která budou přijata za účelem snížení újmy způsobené zvířatům na minimum.	
Veškeré úkony prováděny obdobně, jak je tomu běžné v humánní a veterinární praxi. Naplánovaný design vzhledem k anestezii při odběrech krve nepředstavuje pro zvířata nepřiměřenou zátěž či ohrožení zdravotního stavu. Množství odběrů (max. 3 odběry) ani objem jednotlivých vzorků odebrané krve (2,0 ml/odběr) nepředstavuje pro zvířata nepřiměřenou zátěž či neúměrné utrpení.	