

NETECHNICKÉ SHRUTÍ PROJEKTU POKUSŮ 40/2020

Název projektu pokusů

Akutní toxicita přípravku BiCureSol

Doba trvání projektu pokusů V případě předpokládaného prodloužení akreditace bude datum ukončení pokusu do 31.12 2024

Klíčová slova - maximálně 5 Akutní toxicita, BiCureSol

Účel projektu pokusů - označte jej křížkem (x) do prázdného políčka

	základní výzkum
x	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 pokusu je provedení studie toxicity po jednorázovém podání testované látky BiCureSol na modelu laboratorního potkana s cílem ověřit případné toxické efekty aplikace testované látky. Testovanou položkou bude vehikulum BiCureSol (roztok pomocných látek používaný pro uchovávání buněčných přípravků moderní terapie), aplikované několika různými způsoby aplikace. Studie bude provedena v režimu Správné Laboratorní Praxe (SLP) v souladu s řídícími předpisy ICH M3(R2), CPMP/SWP/1042/99 corr., OECD (C(97)186, směrnice 2004/10/ES, zákona o léčivech 378/2007 a vyhlášky č. 86/2008 Sb., o stanovení zásad Správné laboratorní praxe.

Metodika studie se řídí předpisem OECD Test Guidelines for the testing of Chemicals č.420.

OBK je držitelem Rozhodnutí SÚKL (sukls124283/2016) o povolení provádění toxikologických studií

Provedení pokusů (preklinických studií) je požadovaným podkladem pro zpracování registrační nebo výrobní dokumentace.

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)

Ověřování kvality a neškodnosti léčivých přípravků, testování potenciálně léčivých nově vyvíjených látek a substancí pro humánní a veterinární použití

Druhy a přibližné počty zvířat, jejichž použití se předpokládá

Laboratorní potkani – v souladu s předpisy. Tyto druhy jsou běžně používanými druhy pokusných zvířat pro tento typ preklinické studie. Použita budou mladá, zdravá (intaktní) zvířata, samice.

Počet zvířat: 36

Jaké jsou očekávané nežádoucí účinky u zvířat? Jaká je navrhovaná míra závažnosti? Jak bude se zvířaty naloženo po skončení pokusu?

Míra závažnosti pokusu je mírná, budou prováděny aplikace a odběry. Po ukončení pokusu budou zvířata eutanázována v CO₂. Kadavery budou umístěny do sběrných nádob v kafilerním boxu FGÚ AV ČR (Praha). Kafilerní box se nachází v budově Zs. Odvoz zajišťuje asanační služba.

Uplatňování 3R (replacement, reduction, refinement)

Nahrazení používání zvířat: Uved'te, proč je nutné použít zvířata a proč nemohou být využity alternativy bez použití zvířat.

Neexistují žádné alternativní metody simulující kompletní metabolismus savčího organismu.

Omezení používání zvířat: Vysvětlete, jak lze zajistit použití co nejmenšího počtu zvířat.

Počet zvířat bude snížen na nezbytné minimum nutné pro dosažení validních a statisticky hodnotitelných výsledků

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.

Se zvířaty bude zacházeno v souladu s předpisy podle schválených a standardních postupů práce se zvířaty, které vylučují nehumánní zacházení a minimalizují možný stres na nejnížší možnou úroveň. Veškeré úkony budou prováděny obdobně, jako je tomu v humánní a veterinární praxi.