

NETECHNICKÉ SHRUTÍ PROJEKTU POKUSŮ

Název projektu pokusů	
Aktivace jaterních enzymů - 1/2020	
Doba trvání projektu pokusů	Únor - prosinec 2020
Klíčová slova - maximálně 5	Aktivace, Delor106, potkan, jaterní homogenát, polychlorované bifenylly
Účel projektu pokusů - označte jej křížkem (x) do prázdného políčka	
☐	základní výzkum
☐	translační nebo aplikovaný výzkum
☒	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 je získání jaterního homogenátu s vyšší aktivitou jaterních enzymů pro další využití v in vitro testování, konkrétně Ames test – mutagenita látek testována na bakteriích, test genové mutace na savčích buňkách, mikronukleus test a test na chromozomové aberace.	
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)	
Konkrétním očekávaným přínosem tohoto pokusu bude získání cca 30 – 40 ml jaterního homogenátu z každého zvířete a jeho další použití v in vitro testech: Ames test – mutagenita látek testována na bakteriích a alternativních testech: test genové mutace na savčích buňkách, mikronukleus test a test na chromozomové aberace.	
Tyto in vitro studie pak poskytují podklady pro posouzení nebezpečnosti chemických látek, zdravotnických materiálů a dalších látek používaných v průmyslu, zdravotnictví atd.	
Druhy a přibližné počty zvířat, jejichž použití se předpokládá	
Pro tento účel musí být použit pouze laboratorní potkan samec. Četnost pokusů závisí na konkrétní potřebě výzkumné skupiny provádějící in vitro testy, pro které je tento jaterní homogenát určen. Četnost jejich testování závisí na konkrétních komerčních objednávkách.	
Pro jednu dávku jaterního homogenátu jsou použiti dva potkani. Po dobu trvání projektu bude spotřebováno max. 12 zvířat – předpokládaný požadavek určený na základě potřeby z minulých let.	
Jaké jsou očekávané nežádoucí účinky u zvířat? Jaká je navrhovaná míra závažnosti? Jak bude se zvířaty naloženo po skončení pokusu?	
Nepředpokládá se, že by intraperitoneální aplikace látky mohla zvířatům způsobit výraznou bolest, strach nebo utrpení. Navrhovaná míra závažnosti: mírná. Po skončení pokusu bude provedena eutanazie zvířat a odběr jater pro další zpracování.	
Uplatňování 3R (replacement, reduction, refinement)	
Nahrazení používání zvířat: Uveďte, proč je nutné použít zvířata a proč nemohou být využity alternativy bez použití zvířat.	
Nezbytnost in vitro pokusů, při kterých je jaterní homogenát používán, je v případě chemických látek jednoznačně dána předpisem: Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 o registraci, hodnocení, povolování a omezování chemických látek (REACH) v platném znění. Pro zdravotnické materiály je pak dáno směrnici Rady ES 93/42/EHS ze 14. června 1993 o zdravotnických prostředcích v konsolidovaném znění, v Zákoně č. 268/2014 Sb. v platném znění, o zdravotnických prostředcích.	
Studii není možné nahradit alternativní metodou bez použití zvířat, in vitro metoda bez použití zvířat pro získání jaterního homogenátu nebyla dosud vědecky validována a není prakticky dostupná. (TSAR : Tracking System for Alternative test methods Review, Validation and Approval in the Context of EU Regulations on Chemicals, http://tsar.jrc.ec.europa.eu/).	
Omezení používání zvířat: Vysvětlete, jak lze zajistit použití co nejmenšího počtu zvířat.	
Bude použit pouze potřebný počet zvířat (konkrétní počet je dán potřebou in vitro testování).	
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.	
Pro tento účel musí být použit pouze laboratorní potkan samec – zdravá, mladá zvířata. Se zvířaty bude pracovat kvalifikovaný a zkušený personál, budou dodržovány zásady humánního zacházení se zvířaty v souladu s platnými národními předpisy v oblasti ochrany pokusných zvířat a v souladu s interními předpisy pracoviště pro manipulaci s pokusnými zvířaty. Bude minimalizován stres a diskomfort zvířat během studie – zvířata budou chována v podmínkách odpovídajících požadavkům použitého živočišného druhu. Minimálně 1x denně bude kontrolován zdravotní stav zvířat a všechny pozorované změny budou zaznamenány a konzultovány s osobou zodpovědnou za péči o zvířata. Zvířata, která v jakékoli fázi zkoušky budou vykazovat přetrvávající příznaky značného utrpení a/nebo bolesti, budou humánně utracena.	