

NETECHNICKÉ SHRNUTÍ PROJEKTU POKUSŮ upravené podle PR 2020/569		
Název projektu pokusů MPO TRIO FV30086 Kryty ran s antioxidační a antibakteriální funkcí pro hojení chronických ran		
Doba trvání projektu pokusů - v měsících	16 (do 31.12.2021)	
Klíčová slova - <i>maximálně pět ¹⁾</i>	Koží kryty, hojení rán, nanotechnologie, drug-delivery systém, antibiotika	
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	jiné zkoušení účinnosti a tolerance
	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 tvorba inteligentních kožních krytů pro urychlení hojení ran. Kryty kombinují antimikrobiální aktivitu eliminující infekci v místě hojení s funkcí vazby volných radikálů. Volné radikály vznikají v ránách v důsledku působení buněk imunitního systému a fibroblastů vystavených infekčním nebo nekrotickým podmínkám. U chronických ran dochází v důsledku prodloužení zánětlivé fáze hojení k jejich dlouhodobé nadprodukci a tím i k poškození zdravých buněk regenerujících ránu. Kombinací antimikrobiálních látek eliminujících škodlivé mikroorganismy v ráně s látkami eliminujícími volné radikály dochází k šetrnějšímu a rychlejšímu hojení ran. Projekt pokusu řeší vývoj daných materiálů a jejich testování na modelu chronické kožní rány na laboratorním zvířeti – myši, založených na předešlých pozitivně vyhodnocených in vitro testech.		
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)		
Hlavním přínosem pokusu by mělo být zavedení modelu chronické kožní rány na laboratorních myších a zefektivnění a zrychlení hojení chronických kožních ran za použití nanovláknových převazů a kožních krytů obohacených o antibiotické složky a antioxidanty v regenerativní medicíně. Zkrácení času hojení a zvýšení komfortu při lékařské péči v průběhu regenerace by mělo vést k zvýšení kvality života pacientů trpících chronickými kožními ranami.		
Postupy, které budou na zvířatech zpravidla používány (např. injekční aplikace, chirurgické zákroky) - uveďte počet těchto postupů a dobu jejich trvání		
Injekční aplikace, chirurgické zákroky.		
Předpokládané dopady / nepříznivé účinky na zvířata (např. bolest, ztráta hmotnosti, nečinnost / snížená hybnost, stres, neobvyklé chování) a doba trvání těchto účinků		
Očekáváme, že mezi nežádoucími účinky by se mohly objevit krátkodobé záněty nad rámec modelu navozené rány. Z pozice rány by myši neměly být schopny si do rány nijak zasahovat, ale vyloučit její škrábání a následné krátkodobé lehčí komplikace není možné.		

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
Myš laboratorní (Mus musculus)	250			250	
Zvolte položku.					
Zvolte položku.					
Zvolte položku.					
Zvolte položku.					
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>					
0					
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>					
Pro dosažení cílů je nezbytné použití zvířat, protože neexistuje alternativní metoda, která by simulovala všechny procesy v živém organismu během hojení a novotvorby tkáně. Použité nosiče byly nejdříve testovány in vitro, byla sledována jejich biokompatibilita, stimulace buněčné adheze, proliferace. Použití živého organismu je nezbytné také pro sledování imunitní odpovědi, procesu hojení a novotvorby tkání jako celku.					
Omezení používání zvířat - <i>vysvětlete, 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).</i>					
V experimentu bude použito 250 myší. Počty zvířat jsou minimalizovány tak, aby bylo možné získat statisticky průkazné výsledky. V případě dosažení validních výsledků ještě před použitím všech naplánovaných zvířat bude experiment neprodleně ukončen.					
Šetrné zacházení se zvířaty - <i>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</i>					
Zvířata budou kromě úkonů nezbytných k pokusu ponechána v klidu, bude o ně pečováno dle platných zoohygienických předpisů a jejich biologických potřeb. Během vystavení zákrokům budou zvířata uvedena do celkové anestezie, přičemž po dobu anestezie bude zajištěn jejich tepelný komfort a vlhčení očí. Po operačním zákroku budou zvířata pod kontinuální kontrolou až do úplného zotavení. Následně budou navracena do klecí. U zvířat se bude sledovat celkový zdravotní stav, chování, příjem potravy a vody. V dalším experimentálním období budou zvířata sledována min 1x denně. Zvířata nebudou použita pro pokus při známkách snížené zdravotní kondice. Se zvířaty budou manipulovat pouze certifikované osoby a usmrcení zvířat bude provedeno maximálně šetrně, a to předávkováním anestetik.					
Použité druhy zvířat - <i>vysvětlete výběr druhů a souvisejících životních stadií</i>					
V experimentu použijeme jako model laboratorní myš, která je vhodná pro testování regenerace chronické kožní rány. Vzhledem ke své velikosti je myš nejmenším možným pokusným zvířetem. Kmeny myši BALB/c, C57BL/6 včetně odvozených GMO modelů a rekombinantních kmenů (např. model diabetické myši db/db aj.) jsou vhodná plemena pro testování. Dle literatury myš představuje často používaný živočišný druh pro plánovaný typ studie. Velká zvířata, jako je prase či ovce, jsou náročná na ustájení, pooperační péči, a v neposlední řadě i z finančního hlediska. Myši ve studii budou mít hmotnost přibližně 20 - 50 g a věk 6 – 12 týdnů. Kmen myši bude zvoleno dle efektivity navození modelu chronické rány, cenové nabídky a dostupnosti na trhu. Projekt je náročný z hlediska počtu zvířat, uvedené počty jsou minimální z hlediska reprodukovatelnosti a statistického zpracování dat. V experimentu bude celkem použito 250 zvířat.					

- 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