

NETECHNICKÉ SHRUTÍ PROJEKTU POKUSŮ upravené podle PR 2020/569						
Název projektu pokusů						
Studie toxicity a bezpečnosti po opakovaném orálním podání u myši						
Doba trvání projektu pokusů - v měsících			4 týdny			
Klíčová slova - maximálně pět ¹⁾			myš, orální aplikace, <i>Hintonia latiflora</i> , extrakt, diabetes			
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	jiné zkoušení účinnosti a tolerance				
☐		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 studie je zhodnocení toxicity a bezpečnosti testované látky po opakovaném orálním podání. Testovaná látka je extrakt z rostliny <i>Hintonia latiflora</i> . Extrakt z kůry kmene se používá jako dietetická opatření k podpoře regulace metabolismu glukózy a stabilizace hodnot glukózy v krvi. Studie navazuje na studii maximální tolerované dávky u potkanů dle PP 46/2016. Získané výsledky budou použity pro volbu nejvhodnějšího designu studie následující a pro další výzkum toxicity testované 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)						
Získané výsledky budou sloužit k vyhodnocení toxikologického profilu testované látky po opakovaném orálním podání.						
Postupy, které budou na zvířatech zpravidla používány (např. injekční aplikace, chirurgické zákroky) - uveďte počet těchto postupů a dobu jejich trvání						
Opakovaná orální aplikace po dobu 28 dní.						
Předpokládané dopady / nepříznivé účinky na zvířata (např. bolest, ztráta hmotnosti, nečinnost / snížená hybnost, stres, neobvyklé chování) a doba trvání těchto účinků						
Nejsou očekávány závažné příznaky toxicity nebo úhyn po aplikaci. Klasifikace závažnosti pokusu je střední. Na konci pokusu budou zvířata usmrcena dislokací krční páteře v etherové nebo isofluranové narkóze.						
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 (<i>Mus musculus</i>)		40		10 x	30 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						

K dosažení výsledků toxicity je nezbytné použití laboratorních zvířat. Alternativní metoda, která by nahradila použití pokusných zvířat, neexistuje, viz použité zdroje. Design studie se řídí platným doporučením pro provádění ne-klinického testování látek určených k léčbě lidí.

Použité zdroje:

<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, 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).

Studie je prováděna na dostatečném počtu zvířat (40 samců), tak aby získané výsledky poskytl validní informace k porovnání rozdílů či shody mezi jednotlivými skupinami zvířat.

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

Vzhledem k snadné manipulaci, jednoduchosti a možnosti získání požadovaných vzorků je myš vhodný modelový organismus k testování bezpečnosti a toxicity testované látky. Aplikace testované látky a odběry krve budou prováděny způsobem běžným v klinické praxi. Se zvířaty bude zacházeno v rámci standardních a schválených postupů práce se zvířaty, které vylučují nehumánní zacházení a minimalizují možný stres a utrpení zvířat na nejnížší možnou úroveň.

Použité druhy zvířat - vysvětlete výběr druhů a souvisejících životních stadií

Laboratorní myš je vhodným modelem pro preklinické zkoušení toxicity

- 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