

NETECHNICKÉ SHRUTÍ PROJEKTU POKUSŮ 32/2020

Název projektu pokusů

Vývoj nových terapeutik proti viru klíšťové encefalitidy a dalším flavivirům

Doba trvání projektu pokusů 4 roky; do 31.12.2023

Klíčová slova - *maximálně 5* klíšťová encefalitida, antivirotika, imunomodulační látky

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)

Identifikace látek s inhibičním účinkem na virus klíšťové encefalitidy. Ověření antivirového potenciálu u laboratorní myši.

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)

Klíšťová encefalitida je závažné infekční onemocnění, v případě infekce u člověka může skončit fatálními následky. V současné době neexistuje žádná specifická léčba této závažné neuroinfekce. Výzkum zaměřený na hledání a testování látek s antivirovým účinkem proti viru klíšťové encefalitidy se tak stává národní i mezinárodní prioritou.

V rámci předkládaného projektu budou testovány nové kandidátní látky, které v pokusech na buněčných kulturách prokázaly antivirový účinek proti viru klíšťové encefalitidy, s využitím laboratorních myší. Testování na myších je zcela zásadní, protože buněčné kultury jako takové nemohou obsáhnout celou komplexnost živého organismu, a je nezbytným předpokladem před zahájením klinických testů na lidech.

Druhy a přibližné počty zvířat, jejichž použití se předpokládá

V celé studii předpokládáme použití maximálně 800 ks dospělých laboratorních myší. Uvedený počet je nezbytný na základě konzultace se statistikem pro získání relevantních dat pro statistické analýzy.

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

Potenciálním nežádoucím účinkem podávaných látek může být toxicita. V případě pozorované akutní toxicity testované látky u laboratorní myši (změna chování či jiné symptomy poukazující na akutní toxické poškození organismu), bude pokus okamžitě ukončen a zvíře humánně usmrceno. Také v případě objevení se závažných symptomů experimentálních neuroinfekcí budou zvířata humánně usmrcena. Po ukončení pokusu budou zvířata usmrcena. Klasifikace závažnost pokusů: závažné.

Uplatňování 3R (replacement, reduction, refinement)

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

V maximální možné míře budou experimenty provedeny na buněčných kulturách. Pouze látky, které budou vykazovat výborný antivirový účinek a současně nízkou toxicitu v buněčné kultuře, budou následně testovány na myších. Experiment na zvířeti je u testování antivirových látek zcela nezbytný a nelze jej nahradit alternativním způsobem.

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

V maximální možné míře budou experimenty provedeny na buněčných kulturách. Na myších budou prováděny pouze následné experimenty a do pokusů bude zahrnut nejmenší možný počet jedinců, který umožňuje relevantní statistickou analýzu.

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.

Laboratorní myši představují z etického a humánního hlediska vhodnější model než jiné organismy včetně non-humánních primátů. V případě zaznamenaného utrpení zvířete (symptomy neuroinfekce, akutní toxicita látky), bude pokus na zvířeti okamžitě ukončen a zvíře humánním způsobem usmrceno.