Vyplňujte jen bílé kolonky!
Formulář vyplňujte na počítači; kolonky se zvětší automaticky podle množství textu.

NETECHNICKÉ SHRNUTÍ PROJEKTU POKUSŮ

Název projektu pokusů

Biologické hodnocení vlivu modifikovaných karboxymethylcelulózových materiálů na hojení ran u laboratorních potkanů s navozeným *diabetes mellitus*

Doba trvání projektu pokusů	Experiment bude ukončen do 31. 12. 2015.
Klíčová slova - *maximálně 5*	Karboxymethylcelulóza, hojení ran, *diabetes mellitus*, laboratorní potkan

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

X	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 projektu je u nově syntetizovaných hemostatických a krycích přípravků na bázi karboxymethylcelulózy (Hcel s alaptidem) ověření jejich vlivu na hojení ran, zhodnocení dynamiky tkáňové reakce v různých fázích hojení a posouzení možných komplikací vyvolaných diabetem. Výsledky bude možné využít při posuzování vlastností těchto látek vzhledem k jejich potenciálnímu zavedení do klinické praxe. *In vivo* model pro ověření účinnosti a hodnocení interakce látky s poškozenou tkání je nezbytnou součástí algoritmu preklinického hodnocení. Jako model rány bude použita standardní technika kruhové excize (cca 1,5 cm) všemi vrstvami kůže v supraskapulární oblasti potkana.

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)

Posouzení vlastností nově syntetizovaných hemostatických a krycích přípravků na bázi karboxymethylcelulózy a zhodnocení tkáňové reakce v různých fázích hojení *in vivo* je nezbytnou součástí biologického hodnocení a umožní jejich potenciální využití v klinické praxi.

Druhy a přibližné počty zvířat, jejichž použití se předpokládá

Laboratorní potkani kmene Wistar jsou pro daný účel dostačující. Vzhledem ke statistickému hodnocení výsledků a jejich validitě je nezbytné provést experiment na minimálně 25 zvířatech v rámci každé experimentální skupiny, tedy pro 3 skupiny po 25 zvířatech, celkem 75 laboratorních potkanů o hmotnosti 250 - 300 g.

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

Při injekční aplikaci celkového anestetika lze u zvířat předpokládat krátkodobý stres způsobený fixací a mírnou bolest při samotné aplikaci anestetika. Míra závažnosti je střední. Zvířata budou po ukončení experimentu usmrcena aplikací prostředku T61 v celkové anestezii. Kadávery budou odebrány Ústavem patologické morfologie a parazitologie a následně budou neškodně likvidovány firmou Agris Medlov.

Uplatňování 3R (replacement, reduction, refinement)

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

K výše uvedenému modelu není k dispozici plnohodnotná alternativní metoda. Tento typ *in vivo* experimentu je nezbytnou součástí biologického hodnocení a ověření vlastností krycích přípravků při interakci s poškozenou tkání před zavedením do klinické praxe.

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

Vzhledem ke statistickému hodnocení výsledků a jejich validitě bude použit nejmenší možný počet laboratorních zvířat, tj. 25 kusů v každé skupině.

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.

Pokusná zvířata budou vystavena minimálním bolestivým vjemům při aplikaci celkového anestetika, další experimentální zákroky již budou prováděny v celkové anestézii. Zvířata budou usmrcena aplikací injekčního prostředku T61, který je určen k bezexcitační humánní eutanázii.