NETECHNICKÉ SHRNUTÍ PROJEKTU POKUSŮ

Název projektu pokusů

Senzibilizace kůže (GPMT): 2/2015

Doba trvání projektu pokusů	červenec – prosinec 2015
Klíčová slova - *maximálně 5*	registrace chemické látky, senzibilizace, morče

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

	základní výzkum
	translační nebo aplikovaný výzkum
x	vývoj, výroba nebo zkoušení kvality, účinnosti a nezávadnosti léčiv, potravin, krmiv a jiných látek nebo výrobků
x	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 studie je poskytnout podklady pro posouzení nebezpečnosti chemické látky (barviva) z hlediska schopnosti vyvolat toxickou reakci organismu. Přínosem této studie je včasné rozpoznání toxicity zkoušených látek a zabránění negativních vlivů na organismus. Studie bude použita k testování senzibilizujícího účinku chemické látky v rámci registrace chemické látky dle nařízení REACH.

Studie Senzibilizace kůže na morčatech (Guinea-Pig Maximisation Test) bude provedena místo LLNA studie z důvodu zjištění mírného dráždivého potenciálu u testované látky. Metodu LLNA (Metoda B.42 – Skin Sensitisation: Local Lymph Node Assay", která je citována v materiálu: Nařízení (ES) č. 440/2008 v platném znění, kterým se stanoví zkušební metody podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 o registraci, hodnocení, povolování a omezování chemických látek (REACH) a je analogická s metodikou OECD 429 Skin sensitization: Local Lymph Node Assay uvedenou v metodikách OECD Guideline for testing of Chemicals, Section 4: Health Effects, v aktuálním znění) není vhodné k testování senzibilizace kůže v tomto případě použít, protože by mohla vyhodnotit falešně pozitivní výsledek.

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)

Přínosem této studie je včasné rozpoznání senzibilizujících účinků zkoušené látky, zabránění negativních vlivů na organismus a doplnění poznatků o senzibilizujícím účinku chemické látky.

Druhy a přibližné počty zvířat, jejichž použití se předpokládá

Metodika určuje pro tento typ pokusu albinotické morče. Počet použitých zvířat je minimální dle požadavků metodiky. Celkem bude použito 32 dospělých morčat obojího pohlaví (20 exponovaných a 10 kontrolních) a 2 morčata budou použita v předběžné zkoušce, kde se stanoví vhodné koncentrace zkušebního vzorku pro hlavní studii.

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

Výrazná újma zvířat se nepředpokládá, aplikace je nebolestivá. Nepředpokládá se tedy, že by aplikace testované látky mohla způsobit výraznou bolest, strach nebo utrpení zvířat. Zvířata budou na konci pokusu utracena osobou odborně způsobilou, a to prodloužením éterové narkózy. Navrhovaná míra závažnosti: mírná.

Uplatňování 3R (replacement, reduction, refinement)

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

Nezbytnost pokusu je jednoznačně dána předpisem: Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 o registraci, hodnocení, povolování a omezování chemických látek (REACH) v platném znění. Pokusná a pozorovací strategie je dána metodikou: B.6. - Skin sensitization, part 1.3, Council Regulation (EC) No.440/2008, Published in OJ L 142, 2008, která je citována v materiálu: Nařízení (ES) č. 440/2008 v platném znění, kterým se stanoví zkušební metody podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 o registraci, hodnocení, povolování a omezování chemických látek (REACH) a dále metodikou OECD Test Guideline No 406, Skin Sensitisation, July 1992.
Studii není možné nahradit metodou bez použití laboratorních zvířat - validovaná in vitro studie k posouzení senzibilizace kůže neexistuje. (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 počet zvířat požadovaný výše uvedenou metodikou.

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.

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 2x denně bude kontrolován zdravotní stav zvířat a všechny pozorované změny budou zaznamenány a konzultovány s osobou zodpovědnou za péči o zvířata.