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

NETECHNICKÉ SHRNUTÍ PROJEKTU POKUSŮ

Název projektu pokusů

Imunizační studie orální vakcíny *Escherichia coli* na myších.

Doba trvání projektu pokusů	Délka aklimatizace zvířat bude minimálně 5 dní. Samotné provedení imunizační studie s opakovaným podáním bude probíhat 36 dní. Provedení studií je plánováno do konce II. čtvrtletí roku 2016.
Klíčová slova - *maximálně 5*	Myš, imunizace, orální vakcína.

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)

Cílem studie je zhodnotit imunogenní potenciál testované vakcíny po opakovaném podání. Testovanou látkou je rekombinantní technologií připravená vakcína proti *Escherichia coli*. Testován bude kandidát orální vakcíny v předpokládané terapeutické dávce. Antigeny obsažené ve vakcíně již prokázaly efektivitu v předchozích studiích a minimum vedlejších účinků. Studie budou probíhat v souladu se směrnicemi ICH (International Conference on Harmonisation) S6(R1) a ICH M3(R2) pro preklinické hodnocení biotechnologicky připravených látek.

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)

Výsledky poskytnou informace o imunogenním potenciálu orální vakcíny.

Druhy a přibližné počty zvířat, jejichž použití se předpokládá

Laboratorní myš kmene C57/BI6J v počtu 44 myší (22 samců a 22 samic) ve věku 6-8 týdnů. Uvedený počet je konečný.

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

U studie se nepředpokládá zhoršení životních podmínek u pokusných zvířat. Závažnost pokusu je na stupni „mírné". Po ukončení pokusu budou zvířata v anestézii usmrcena dislokací krční páteře a bude provedena pitva.

Uplatňování 3R (replacement, reduction, refinement)

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

K dosažení výsledků studie je nezbytné použití laboratorních zvířat. Alternativní metoda, která by nahradila použití pokusných zvířat, neexistuje. Design studie se řídí platným doporučením pro provádění ne-klinického testování látek určených k léčbě lidí ICH M3(R2) a CPMP/SWP/1042/99.

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

Studie je prováděna na minimálním možném počtu zvířat, tak aby získané výsledky poskytly požadované informace o imunogenním potenciálu testované orální vakcíny.

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.

Veškeré úkony (aplikace, odběry krve apod.) jsou prováděny obdobně, jak je tomu běžné v humánní a veterinární praxi. Plánovaný odběr krve před utracením nepředstavuje pro zvířata nepřiměřenou zátěž.