Vyplňujte jen bílé kolonky!

Formulář vyplňujte na počítači; kolonky se zvětší automaticky podle množství textu.

NETECHNICKÉ SHRNUTÍ PROJEKTU POKUSŮ

Název projektu pokusů

Stanovení maximálně tolerované dávky (MTD) a pilotní toxikokinetika po perorální aplikaci u psů.

Doba trvání projektu pokusů	Délka aklimatizace zvířat bude minimálně 7 dní. Samotné provedení studie bude v délce max. 42 dnů s tím, že délka pozorovacího období je 14 dní po poslední aplikaci. Provedení studie je plánováno do konce roku 2016.
Klíčová slova - *maximálně 5*	Pes, orální aplikace, platinové cytostatikum, MTD

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 zjištění základních informací o toxikologickém profilu testované látky po jejím orálním podání u psů, které jsou důležité pro design následných studií vyžadovaných předpisy EMA. Testovaná látka je komplex platiny vážící se na DNA nádorových buněk a způsobující jejich apoptózu, její plánované využití v humánní medicíně je v léčbě nádorových onemocnění. Testování bude probíhat v rámci preklinického hodnocení pro potřeby registrace nových léčiv v souladu se směrnicemi ICH (International Conference on Harmonisation) M3(R2) pro preklinické hodnocení farmaceutik. Studie bude navazovat na předchozí MTD studii na potkanech.

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 toxicitě a kinetických parametrech (C_{max}, T_{max} a AUC) testované látky nezbytné pro nastavení dávek studiích vyžadovaných pro účely registrace.

Druhy a přibližné počty zvířat, jejichž použití se předpokládá

Laboratorní pes plemene Beagle v počtu 4 psů (2 samci a 2 samice) ve věku 6 – 12 měsíců. Uvedený počet je konečný.

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

Vzhledem k designu studie by mohlo dojít ke zhoršení životní pohody zvířat u vyšších dávek testované látky. Závažnost pokusu je na stupni „závažné". Po ukončení pokusu budou zvířata usmrcena předávkováním anestetikem a vykrvením 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.

Zjištění základních toxikologických a toxikokinetických parametrů na menším počtu zvířat je nezbytné pro správné provedení studií nutných pro účely registrace a neexistuje pro něj alternativní metoda. Pokus bude probíhat v souladu se směrnicemi ICH (International Conference on Harmonisation) M3(R2) pro preklinické hodnocení farmaceutik.

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 toxicitě a kinetických parametrech (C_{max}, T_{max} a AUC) testované látky pro potřeby následných studií.

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. Množství odběrů (max. 11 odběrů/24 h/zvíře) ani objem jednotlivých vzorků odebrané krve (max. 4 ml/odběr) nepředstavuje pro zvířata nepřiměřenou zátěž či ohrožení zdravotního stavu.