

NETECHNICKÉ SHRnutí PROJEKTU POKUSŮ

Název projektu pokusů	
Senzibilizace kůže (GPMT) – 1/2018 – studie s referenční látkou	
Doba trvání projektu pokusů	únor 2018 – prosinec 2022
Klíčová slova - <i>maximálně 5</i>	Referenční látka, senzibilizace, morče
Účel projektu pokusů - označte jej křížkem (x) do prázdného políčka	
	<input type="checkbox"/> základní výzkum
	<input type="checkbox"/> translační nebo aplikovaný výzkum
<input checked="" type="checkbox"/>	vývoj, výroba nebo zkoušení kvality, účinnosti a nezávadnosti léčiv, potravin, krmiv a jiných látek nebo výrobků
<input checked="" type="checkbox"/>	ochrana přírodního prostředí v zájmu zdraví a dobrých životních podmínek lidí nebo zvířat
	<input type="checkbox"/> zachování druhů
	<input type="checkbox"/> vyšší vzdělávání nebo odborná příprava
	<input type="checkbox"/> trestní řízení a jiné soudní řízení
Cíle projektu pokusů (např. řešené vědecké neznámé nebo vědecké či klinické potřeby)	
Cílem studie je prokázat, že se citlivost zkušebního druhu za laboratorních zkušebních podmínek podstatně nezměnila. Slouží jako interní kontrola kvality. Testovaná látka – 2-mercaptobenzothiazole – je příslušnou metodikou EU a metodikou OECD určena jako referenční látka pro ověření citlivosti a spolehlivosti experimentálního provedení metody. Metodika požaduje provedení zkoušky s referenční látkou opakovaně v intervalech 6 měsíců.	
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)	
Konkrétním přínosem bude ověření testovacího systému a citlivosti k látce s prokázaným senzibilizačním účinkem.	
Druhy a přibližné počty zvířat, jejichž použití se předpokládá	
Metodika pro GPMT určuje pro tento typ pokusu albinotické morče. Počet použitých zvířat je minimální dle požadavků metodiky. Celkem bude použito pro jednu studii 15 dospělých morčat obojího pohlaví (10 exponovaných a 5 kontrolních). Studie bude provedena 2 x ročně.	
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 není výrazně bolestivá. 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 (éterem). 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.	
Pravidelné ověřování citlivosti testovacího systému s referenční látkou je dáno příslušnými metodikami EU a OECD pro testování kožní senzibilizace a je vyžadováno systémem Správné laboratorní praxe (SLP). Ověřování citlivosti testovacího systému pro posouzení senzibilizace kůže není možné plně nahradit metodou bez použití laboratorních zvířat. Ve studii je nutné ověřit citlivost zkušebního druhu, tzn. morčat. (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/).	
Pokusná a pozorovací strategie je jednoznačně daná metodikou B.6. - Skin sensitisation, part 1.3, Council Regulation (EC) No.440/2008, Published in OJ L 142, 2008, která je citována v materiálu: NAŘÍZENÍ KOMISE (ES) č. 440/2008 ze dne 30. května 2008, kterým se stanoví zkušební metody podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 o registraci, hodnocení, povolování a omezování chemických látek (REACH) v platném znění a dále metodikou OECD Test Guideline No 406, Skin Sensitisation, July 1992.	
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.	
Bude použit počet zvířat požadovaný metodikou. 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 1x denně bude kontrolován zdravotní stav zvířat a všechny pozorované změny budou zaznamenány a konzultovány s osobou zodpovědnou za péči o zvířata.	