

Vyplňujte jen bílé kolonky!

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

NETECHNICKÉ SHRUTÍ PROJEKTU POKUSŮ	
Název projektu pokusů	
39-týdenní orální studie toxicity s toxikokinetikou a 4-týdenním přežitím na psech	
Doba trvání projektu pokusů	Provedení studie je plánováno do 31.7. 2020.
Klíčová slova - maximálně 5	Ostropestřec, pes, toxicita
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 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 stanovení toxikologického a toxikokinetického profilu testované látky u psů po 39. týdenním opakovaném orálním podání, zhodnocení přetrvávajících účinků po 4. týdenní periodě bez aplikace a zhodnocení bezpečnostních kritérií pro podání člověku. Testovaná látka je hlavní účinnou složkou standardizovaného extraktu ze semen ostropestřce mariánského (<i>Silybum marianum</i>), jež mimo jiné vykazuje hepatoprotektivní účinky. Testování je navazujícím hodnocením léčiva v chronických studiích prováděných na potkanech a je potřebným podkladem pro zpracování registrační dokumentace. Zkoušení je vyžadováno v rámci registrace EMA (ICH M3(R2)) a neexistuje pro něj alternativní metoda.	
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)	
Testovaná látka je nově vyvíjený přípravek určený k léčbě lidí a v tomto typu studie bude zkoušeno poprvé.	
Druhy a přibližné počty zvířat, jejichž použití se předpokládá	
Ve studii bude použito 48 psů plemene beagle (24 samců, 24 samic) ve věku 5-9 měsíců. Podle předpisů EMA je pes plemene beagle vhodný zvířecí model jako zástupce „ne-hlodavců“ pro daný typ studie. Alternativní metoda pro tento typ pokusu neexistuje.	
Jaké jsou očekávané nežádoucí účinky u zvířat? Jaká je navrhovaná míra závažnosti? Jak bude se zvířaty naloženo po skončení pokusu?	
Vzhledem k designu studie nejsou očekávány závažné toxické účinky. Při zaznamenání závažného toxického účinku testované látky po aplikaci bude studie pro dané zvíře předčasně ukončena. Veškeré úkony (aplikace, odběry krve apod.) jsou prováděny obdobně, jak je tomu běžné v humánní a veterinární praxi, případně za použití anestézie. Klasifikace závažnosti pokusu je střední. Na konci pokusu budou zvířata usmrcena předávkováním anestetika s vykrvením.	
Uplatňování 3R (replacement, reduction, refinement)	
Nahrazení používání zvířat: Uveďte, proč je nutné použít zvířata a proč nemohou být využity alternativy bez použití zvířat.	
V souladu se směrnicí ICH M3(R2) je nutné před klinickým testováním provést testy toxicity na nehlodavcích. Testování nelze nahradit alternativními metodami.	
Omezení používání zvířat: Vysvětlete, jak lze zajistit použití co nejmenšího počtu zvířat.	
Studie je prováděna na dostatečném počtu zvířat, tak aby získané výsledky poskytl validní informace.	
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 zacházeno v rámci standardních a schválených postupů práce se zvířaty, které vylučují nehumánní zacházení a minimalizují možný stres a utrpení zvířat na nejnižší možnou úroveň. Veškeré úkony (aplikace, odběry krve apod.) jsou prováděny obdobně, jak je tomu běžné v humánní a veterinární klinické praxi.	