

NETECHNICKÉ SHRNU TÍ PROJEKTU POKUSŮ

Název projektu pokusů	
Bezpečnostní a srovnávací pilotní studie subpiální a intracisternální aplikace virového vektoru u makaka rhesuse (<i>Macaca mulata</i>).	
Doba trvání projektu pokusů	Délka aklimatizace zvířat bude minimálně 14 dnů. Samotné provedení studie bude v délce 8 týdnů. Provedení studie je plánováno do konce roku 2019.
Klíčová slova - maximálně 5	makak rhesus, adenovirální vektor, mícha
Účel projektu pokusů - označte jej křížkem (x) do prázdného políčka	
<input checked="" type="checkbox"/>	základní výzkum
<input type="checkbox"/>	translační nebo aplikovaný výzkum
<input 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 ověřit bezpečnost a vhodnost nově vyvíjené míšní subpiální (pod <i>pia mater spinalis</i>) aplikace adenovirového vektoru jako testované látky s intracisternální aplikací (do subarachnoidálního prostoru). Na základě informací od zadavatele byl adenovirový vektor a nově vyvíjena metoda aplikace testována v rámci základního výzkumu na myších, potkanech a miniaturních prasatech bez závažných komplikací spojených s poškozením míchy.	
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 bezpečnosti testované látky na člověku-blízkém druhu a vhodnosti využití nově testované míšní aplikace při genové terapii amyotrofické laterální sklerózy u lidí.	
Druhy a přibližné počty zvířat, jejichž použití se předpokládá	
Ve studii bude použito 6 dospělých samců druhu makak rhesus. 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 (anestézie, analgezie) a výsledků z předchozích studií se nepředpokládá výrazné zhoršení životní pohody zvířat. Všechna zvířata v moribundním stavu, na konci 2denního nebo 8týdenního pozorovacího období budou usmrcena v hluboké anestézii (Thiopental) s vykrvením a podrobena patologickému vyšetření s následnou histopatologií místa aplikace.	
Uplatňování 3R (replacement, reduction, refinement)	
Nahrazení používání zvířat: Uveďte, proč je nutné použít zvířata a proč nemohou být využity alternativy bez použití zvířat.	
Alternativní metoda, která by nahradila ověření bezpečnosti a účinnosti testované látky a subpiální metody aplikace bez použití zvířete jako testovacího systému, neexistuje.	
Omezení používání zvířat: Vysvětlete, jak lze zajistit použití co nejmenšího počtu zvířat.	
Studie je prováděna na dostatečném počtu zvířat, tak aby získané výsledky poskytly požadované informace o bezpečnosti a účinnosti testované látky a subpiální metody aplikace na člověku-blízkém druhu.	
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.	
Makak rhesus je pro svou příbuznost a anatomickou podobu vhodný zvířecí model. Veškeré úkony prováděny obdobně, jak je tomu běžné v humánní a veterinární praxi. Naplánovaný design vzhledem k anestezii a analgezii nepředstavuje pro zvířata nepřiměřenou zátěž či ohrožení zdravotního stavu. Množství odběrů (2 odběry) ani objem jednotlivých vzorků odebrané krve (4 ml/odběr) nepředstavuje pro zvířata nepřiměřenou zátěž či neúměrné utrpení.	