

NETECHNICKÉ SHRUTÍ PROJEKTU POKUSŮ	
Název projektu pokusů	
Pilotní studie biologické dostupnosti na potkanech.	
Doba trvání projektu pokusů	Délka aklimatizace zvířat bude minimálně 5 dní. Samotné provedení studie bude v délce max. 1 dne. Provedení studie je plánováno do konce roku 2018.
Klíčová slova - <i>maximálně 5</i>	potkan, anémie, orální aplikace, toxikokinetika
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 zjištění biologické dostupnosti dvou formulací testované látky a jejich srovnání s referenční látkou po jednorázovém orálním podání u potkanů. Testovaná látka je potravinový doplněk zvyšující množství železa v krvi a podporující léčbu anémie u lidí. Obě formulace testované látky jsou na bázi železa. První formulace testované látky je samotný chelátovaný bisglycinát železa, druhá formulace testované látky obsahuje chelátovaný bisglycinát železa a alginát sodný, které jsou společně zpracované metodou suchého rozprašování. Referenční látka je sdružení chelátovaného bisglycinátu železa a alginátu sodného v poměru 1:1. Testování bude probíhat v rámci preklinického hodnocení pro potřeby registrace nových potravinových doplňků v souladu se směrnicemi ICH (International Conference on Harmonisation) M3(R2) a S3A pro preklinické hodnocení farmaceutik.	
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 biologické dostupnosti dvou formulací testované látky, což je nezbytné pro potřeby registrace nových potravinových doplňků.	
Druhy a přibližné počty zvířat, jejichž použití se předpokládá	
Ve studii bude použito 12 dospělých potkanů kmene Wistar (+ 2 rezervní) obojího pohlaví o hmotnosti minimálně 300 g. Uvedený počet je konečný.	
Jaké jsou očekávané nežádoucí účinky u zvířat? Jaká je navrhovaná míra závažnosti? Jak bude se zvířaty naloženo po skončení pokusu?	
Ve studii se nepředpokládá zhoršení dobrých životních podmínek u pokusných zvířat. Závažnost pokusu je na stupni „střední“. Po ukončení pokusu budou zvířata usmrcena dislokací krční páteře v etherové narkóze.	
Uplatňování 3R (replacement, reduction, refinement)	
Nahrazení používání zvířat: Uveďte, proč je nutné použít zvířata a proč nemohou být využity alternativy bez použití zvířat.	
Pro zjištění analýzy biologické dostupnosti dvou formulací testované látky po jednorázovém orálním podání neexistuje alternativní metoda (viz použité zdroje). Pokus bude probíhat v souladu se směrnicemi ICH (International Conference on Harmonisation) M3(R2) a S3A pro preklinické hodnocení farmaceutik.	
Omezení používání zvířat: Vysvětlete, jak lze zajistit použití co nejmenšího počtu zvířat.	
Studie bude prováděna na minimálním možném počtu zvířat (12), tak aby získané výsledky poskytly požadované informace o testované látce.	
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.) budou prováděny obdobně, jak je tomu běžné v humánní a veterinární praxi. Množství max. 5 odběrů v průběhu studie (1 odběr před aplikací v den -1 a 4 odběry po aplikaci v průběhu 2 hodin v den 1) ani objem jednotlivých vzorků odebrané krve (max. 1 ml/odběr) nepředstavuje pro zvířata nepřiměřenou zátěž či neúměrné utrpení.	