

NETECHNICKÉ SHRNUÍ PROJEKTU POKUSŮ

Název projektu pokusů

Studie farmakodynamiky peptidů a proteinů s antidiabetickým účinkem po opakovaném perorálním podání DIO myším

Doba trvání projektu pokusů od 3. čtvrtletí r. 2018 do konce roku 2019

Klíčová slova - *maximálně 5* Farmakodynamická studie – peptidy a bílkoviny s antidiabetickým účinkem - DIO myši – hypoglykemický a antiobezitní účinek

Účel projektu pokusů - označte jej křížkem (x) do prázdného políčka

	základní výzkum
x	translační nebo aplikovaný výzkum
x	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)

Bezprostředním cílem je zjištění účinku testovaných látek na hladinu glykémie a tělesnou hmotnost po opakované perorální aplikaci myším s obezitou navozenou dietou s vysokým obsahem tuku (DIO = diet-induced obesity). Dlouhodobějším cílem je výběr vhodných kandidátů na vývoj nového léčiva pro terapii diabetu typu 2 spojeného s obezitou („diabesity“).

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)

Vývoj nového léčiva pro terapii obezích diabetiků.

Druhy a přibližné počty zvířat, jejichž použití se předpokládá

Myši kmene C57BL/6J s obezitou vyvolanou příjmem diety s vysokým obsahem tuku (DIO)

Na tento projekt bude použito maximálně 400 myši (10 pokusů po 40 zvířatech; v každém pokusu 4 skupiny po 10 zvířatech: 1 skupina kontrolní, které bude aplikováno vehikulum, a 3 skupiny, kterým budou podány testované látky).

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

Nežádoucí účinky neočekáváme, testované látky budou aplikovány v netoxických dávkách.

Navrhovaná míra závažnosti je střední, protože testované látky budou podávány opakovaně a budou prováděny opakované odběry krve, jejichž celkový objem nepřekročí 10% celkového objemu krve v oběhu.

Po skončení pokusu budou zvířata humánně usmrcena.

Uplatňování 3R (replacement, reduction, refinement)

Nahrazení používání zvířat: Uveďte, proč je nutné použít zvířata a proč nemohou být využity alternativy bez použití zvířat.

Farmakodynamickou studii nelze nahradit alternativní metodou in vitro, sleduje se celková odezva organismu na podání testovaných látek v čase. Metodika není uvedena v mezinárodním seznamu alternativních metod (zdroj: Alternative Test Methods, www.ccac.ca).

Omezení používání zvířat: Vysvětlete, jak lze zajistit použití co nejmenšího počtu zvířat.

Ve studii bude použit minimální počet zvířat ve skupině (10 myši) potřebný ke spolehlivému statistickému zpracování výsledků a jejich porovnání v rozsáhlé databázi zadavatele.

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.

Volba druhu zvířat, šetrné použití:

DIO myši kmene C57BL/6J jsou zvířecí model obezity vyvolané nadměrně kalorickou stravou, kdy příjem energie převyšuje její výdej.

Testované látky budou podány v netoxických dávkách.

Opatření ke snížení újmy:

1. Dodržování zákona č. 246/1992 Sb. (vhodná ošetrovatelská péče, výživa, napájení, mikroklima, dostatečný prostor, obohacení prostředí, veterinární péče).
2. Zvířata budou denně kontrolována a v případě výskytu příznaků onemocnění nebo nadměrného stresu bude konzultován veterinární lékař.
3. Veškeré manipulace s pokusnými zvířaty bude provádět zkušený a zaškolený personál podle schváleného projektu pokusů; bolestivé zákroky budou prováděny v celkové anestézii.