

NETECHNICKÉ SHRNTÍ PROJEKTU POKUSŮ

Název projektu pokusů	
Studie bezpečnosti na morčatech.	
Doba trvání projektu pokusů	Délka aklimatizace zvířat bude minimálně 7 dní. Samotné provedení studie bude v délce max. 28 dní. Provedení studie je plánováno do konce prvního pololetí roku 2019.
Klíčová slova - maximálně 5	bezpečnost, morče, rekombinantní virové vektory, vakcína
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 vyhodnotit bezpečnost léčiv vyvinutých jako potenciální virovou vakcínu. Konkrétně se jedná o stanovení klinické bezpečnosti rekombinantního oslabeného virového vektoru vakcíny (TT2 E7E6) v porovnání s jeho odpovídajícím rodičovským virem (rPIC) po jednorázovém intraperitoneálním podání u morčat. Studie je součástí výzkumu zaměřeného na vývoj a srovnání účinnosti potenciální vakcíny proti lidskému papilomaviru kmene 16 (HPV-16). Atenuovaný efekt uměle vytvořených virových vektorů, v porovnání s jejich divokými formami, byl prokázán u podobného typu viru v preklinických studiích na myších a morčatech. Studie bude probíhat v souladu se směrnicemi EMA (European Medicines Agency) EMA/CHMP/VWP/141697/2009 pro testování neklinických a klinických aspektů živých rekombinantních virových vakcín a se směrnicemi ICH (International Conference on Harmonisation) M3(R2) 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)	
Účelem studie je získat informace o bezpečnosti testované potenciální virové vakcíny a jejího vlivu na organismus. Jedná se o potenciální vakcínu proti lidskému papilomaviru kmene 16 (HPV-16).	
Druhy a přibližné počty zvířat, jejichž použití se předpokládá	
Ve studii bude použito 54 morčat kmene Dunkin Hartley (+ 4 rezervní zvířata) obojího pohlaví o váze 400-500 g.	
Jaké jsou očekávané nežádoucí účinky u zvířat? Jaká je navrhovaná míra závažnosti? Jak bude se zvířaty naloženo po skončení pokusu?	
Jednorázová intraperitoneální aplikace může u zvířat vyvolat mírné až střední klinické příznaky. Pokus zahrnuje opakovanou krátkodobou anestezii a opakované odběry krve. Závažnost pokusu je na stupni „střední“. Po ukončení pokusu budou všechna zvířata usmrcena předávkováním anestetikem (Thiopental) a předána na patologické vyšetření.	
Uplatňování 3R (replacement, reduction, refinement)	
Nahrazení používání zvířat: Uveďte, proč je nutné použít zvířata a proč nemohou být využity alternativy bez použití zvířat.	
K dosažení výsledků studie je nezbytné použití laboratorních zvířat. Morče je doporučeným modelem pro hodnocení účinnosti vakcín. Alternativní metoda, která by nahradila použití pokusných zvířat neexistuje (viz. použité zdroje). Design studie se řídí platným doporučením pro provádění ne-klinického testování látek určených k léčbě lidí.	
Použité zdroje: http://www.ich.org/products/guidelines/safety/article/safety-guidelines.html http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/regulation/general/general_content_000083.jsp&mid=WC0b01ac0580027548	
Omezení používání zvířat: Vysvětlete, jak lze zajistit použití co nejmenšího počtu zvířat.	
Studie bude prováděna na dostatečném počtu zvířat (54 zvířat), tak aby získané výsledky poskytl statisticky validní informace k porovnání rozdílů či shody mezi jednotlivými skupinami zvířat	
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 nejnížší možnou úroveň. V průběhu studie budou prováděny opakované odběry krve v množství max. 1 ml/odběr v krátkodobé anestezii (za použití etheru či injekčně podaných anestetik). Veškeré úkony (aplikace, odběr krve atd.) budou prováděny obdobně, jak je tomu běžné v humánní a veterinární praxi.	