

Vyplňujte jen bílé kolonky!  
Formulář vyplňujte na počítači; kolonky se zvětší automaticky podle množství textu.

### NETECHNICKÉ SHRNU TÍ PROJEKTU POKUSŮ

**Název projektu pokusů**

Projekt pokusu číslo 5/2018 – průkaz botulotoxinu v biologickém materiálu

**Doba trvání projektu pokusů**

V současné době je prováděn pokus podle schváleného projektu pokusu č. 5/2013, Č.j.:78365/2013-MZE-17214, spis zn. 13OZ2774/2013-17214 s platností do 3.1.2019. Po vypršení platnosti stávajícího projektu na něj bude od 4.1.2019 kontinuálně navazovat provádění nově schváleného projektu po dobu následujících pěti let (4.1.2024). Doba každého jednotlivého pokusu nepřesáhne 5 dní.

**Klíčová slova - maximálně 5**

Botulotoxin, laboratorní myš, intoxikace

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

- |                                     |  |
|-------------------------------------|--|
| <input type="checkbox"/>            | základní výzkum  |
| <input checked="" 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 pokusu je detekce všech známých typů botulotoxinů (A, B, C, D, E, F) v biologickém materiálu intoxikovaných živočichů a ekosystému. Tuto diagnostickou metodu detekce nebylo zatím možné jinými nahradit jinými instrumentálními metodami s adekvátní senzitivitou a specificitou.

**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)**

Potvrzení nebo vyloučení možné intoxikace živočichů nebo kontaminace ekosystému proteinovými neurotoxiny (botulotoxiny), včetně určení jejich typu.

**Druhy a přibližné počty zvířat, jejichž použití se předpokládá**

Množství ročně využitých laboratorních myší této kategorie lze odhadnout na 100 až 150 ks. Celkové maximální množství laboratorních myší použitých v tomto projektu za období od 4.1.2019 po dobu následujících pěti let (4.1.2024) lze odhadnout na 750 ks.

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

V části pokusných skupin zvířat dochází k úhynu pokusných zvířat. U nalezených mrtvých zvířat však nelze informovaně rozhodnout, zda a v jak závažné míře zvíře před smrtí pociťovalo utrpení a je tedy nezbytné klasifikovat prováděné pokusy jako závažné. Všechna přeživší zvířata jsou po skončení pozorovací doby (pokusu) usmrcena.

**Uplatňování 3R (replacement, reduction, refinement)**

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

Přes pokračující snahy o relevantní nahrazení biologického pokusu průkazu botulotoxinu v biologickém materiálu jinými instrumentálními metodami nebyla dosud publikována metoda s adekvátní senzitivitou a specificitou vhodná pro účel přímé detekce botulotoxinu v biologickém materiálu a ekosystému. Hlavním důvodem omezeného využití jiných metod průkazu botulotoxinu je disociace výskytu toxinů a bakteriální populace produkující tyto toxiny v místě a čase.

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

Minimalizaci počtu pokusných zvířat lze provést dvěma základními způsoby. Jednak převedením velké části diagnostické činnosti, u které bylo dříve nezbytné provést diagnostiku prostřednictvím biologického pokusu na metody detekce založené na molekulárně genetickém základu. (Jedná se o vyšetření materiálů, ve kterých lze současně s přítomností botulotoxinu předpokládat i výskyt bakteriálního původce produkujícího tento toxin). Druhou možností je modifikace základního pokusu, ke které lze přistoupit ve specifikovaných případech. Modifikace je založena na možném vypuštění testování některých skupin. Jednou z možných modifikací je provedení zkráceného vyšetření spočívajícího ve vypuštění aplikace směsi A a B (Provádí se v případě přítomnosti malého množství testovaného vzorku.) nebo lze vypustit aplikaci pouze směsi B (Provádí se v případě vzorků, u kterých z epidemiologických nebo anamnestických důvodů nepředpokládáme výskyt termostabilních toxinů).

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.

Použití laboratorních myší s hmotností 10-12 g znamená použití nejmenšího možného modelu biologické titrace s adekvátní senzitivitou a specificitou pro daný účel. Jedná se o modifikaci postupu publikovaného v: *Handbook for Epidemiologists, Clinicians and Laboratory Workers* (Botulism in The United States, 1899-1996; Atlanta GA; CDCP 1998). Modifikace znamená redukci objemu tekutiny, která musí být intraperitoneálně inokulována laboratornímu zvířeti na 0,3 - 0,4 ml. Se zvířaty bude zacházeno v souladu s platným technologickým postupem. Ošetřovatelé pečující o zvířata byli proškoleni a podrobně seznámeni s postupy péče o zvířata, které jsou uvedeny v technologickém postupu.