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

NETECHNICKÉ SHRNUTÍ PROJEKTU POKUSŮ

Název projektu pokusů

Testování nově syntetizovaných lokálně hemostatických látek na bázi karboxymethylcelulózy s přídavkem kolagenu

Doba trvání projektu pokusů	Po schválení projektu pokusů, ukončení nejpozději 31. 12. 2020
Klíčová slova - *maximálně 5*	karboxymethylceluláza, kolagen, hemostatika, Wistar

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

X	základní výzkum
	translační nebo aplikovaný výzkum
	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)

Cílem projektu je na daném modelu ověřit účinnost vybraných nově syntetizovaných lokálních hemostatik na bázi modifikované karboxymethylcelulózy s přídavkem kolagenu na hemostázu a následnou regeneraci renálního parenchymu. Jako referenční látky budou použity hemostatikum na bázi modifikované celulózy Cellistypt® (B Braun) a kolagenové hemostatikum Sangustop® (B Braun).

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)

Otestování hemostatické aktivity nových látek v živém savčím organismu přinese poznatky o jejich působení, které mohou být potenciálně aplikovatelné ve výzkumu nových lokálně hemostatických přípravků.

Druhy a přibližné počty zvířat, jejichž použití se předpokládá

K experimentu budou použiti laboratorní potkani kmene Wistar. Tento kmen je používaný a vhodný pro daný účel. Počet zvířat bude minimalizován s ohledem na provedení statistického hodnocení výsledků. Pro validitu hodnocení bude použito v každé skupině deset zvířat, celkově tedy 60.

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

Chirurgický zákrok bude prováděn v celkovém znecitlivění. Pooperační období může být u pokusného zvířete provázené středně intenzivní bolestí nebo zhoršením celkového zdravotního stavu. Pokus je klasifikován jako středně závažný. S pokusnými zvířaty bude zacházeno šetrně, experiment nebude prodlužován. Pokus bude prováděn odděleně od prostor, kde budou zvířata umístěna. V průběhu pokusu budou zvířata pravidelně sledována tak, aby byla újma snížena na nezbytné minimum. Po ukončení pokusu budou zvířata usmrcena.

Uplatňování 3R (replacement, reduction, refinement)

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

Dílčí vlastnosti testovaných látek byly v předchozích experimentech ověřeny v podmínkách *in vitro*. Pro další testování je nezbytné prokázat a potvrdit jeho aktivitu v celém savčím organismu, který není možné nahradit žádnou alternativní metodou.

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

Bude použit minimální počet zvířat ve skupině, aby byly výsledky statisticky vyhodnotitelné a validní.

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.

Potkani kmene Wistar jsou pro tento typ experimentu používáni a jsou vhodní pro daný účel. S pokusnými zvířaty bude zacházeno šetrně. Před vlastním pokusem proběhne minimálně týdenní aklimatizace zvířat. Pokus bude prováděn odděleně od prostor, kde budou zvířata umístěna. V průběhu pokusu budou zvířata pravidelně sledována, pokud dojde k závažnému zhoršení zdravotního stavu, budou zvířata utracena. Pokus bude probíhat v souladu s platnou legislativou zabývající se ochranou pokusných zvířat (dle zák. č. 246/1992 Sb., ve znění pozdějších předpisů, a vyhlášky č. 419/2012 Sb., na ochranu pokusných zvířat). Experiment bude ukončen úhynem nebo humánním usmrcením zvířat.