

NETECHNICKÉ SHRNU TÍ PROJEKTU POKUSŮ

Název projektu pokusů	
Studie imunogenicity a protektivního účinku na fretkách	
Doba trvání projektu pokusů	Délka aklimatizace zvířat bude minimálně 7 dnů. Samotné provedení studie bude v délce 46 dnů. Provedení studie je plánováno do konce platnosti oprávnění (31. 07. 2020).
Klíčová slova - <i>maximálně 5</i>	Imunogenicitu, fretka, atenuovaný virus chřipky
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"/>	<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 studie je zhodnotit imunogenicitu, protektivní účinek a ovlivnění imunologického systému dvou testovaných látek a jejich kombinací po infekci chřipkovým virem. Testované látky jsou kandidáti vakcíny získaní z atenuovaného, replikačně defektního viru chřipky (H1N1 a H5N1). Pokus bude probíhat v souladu se směnicemi CPMP/ICH/302/95 Preclinical Safety Evaluation of Biotechnology-Derived Pharmaceuticals, EMEA/CPMP/BWP/2289/01 Points to consider on the development of live attenuated influenza vaccines a EMEA/CPMP/SWP/465/95 Note for guidance on preclinical pharmacological and toxicological testing of vaccines. Pro zhodnocení imunogenicity a antivirotického účinku testované látky neexistuje alternativní metoda.	
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)	
Testace kandidátního vakcinačního viru pro prevenci chřipkového onemocnění u lidí.	
Druhy a přibližné počty zvířat, jejichž použití se předpokládá	
Fretka domácí, 36 fretek obou pohlaví ve věku 6-10 měsíců (+4 rezervní zvířata)	
Jaké jsou očekávané nežádoucí účinky u zvířat? Jaká je navrhovaná míra závažnosti? Jak bude se zvířaty naloženo po skončení pokusu?	
Střední projevy chřipkového onemocnění u zvířat 5. dávkové skupiny a kontrolní skupiny. Vzhledem k designu studie a experimentální infekci chřipkovým virem, se předpokládá střední zhoršení životních podmínek zvířat a to převážně u zvířat 5. dávkové skupiny a kontrolní skupiny. Zvířata budou na konci pokusu usmrcena (T61) a vykřvena.	
Uplatňování 3R (replacement, reduction, refinement)	
Nahrazení používání zvířat: Uved'te, proč je nutné použít zvířata a proč nemohou být využity alternativy bez použití zvířat.	
Pro zhodnocení imunogenicity a protektivního účinku testované látky je nezbytné použití laboratorních zvířat. Alternativní metoda, která by zastoupila imunitní reakci organismu na infekci viru, neexistuje, viz použité zdroje.	
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 provedena na dostatečném počtu zvířat, který poskytne validní výsledky pro zhodnocení imunogenicity a protektivního účinku testované látky.	
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, nasální výplachy odběry krve) jsou prováděny obdobně, jak je tomu běžné v humánní a veterinární praxi. Množství odběrů (max. 3 odběry/studie) ani objem jednotlivých vzorků (2 ml) nepředstavuje pro zvířata nepřiměřenou zátěž či ohrožení zdravotního stavu.	