

Vyplňujte jen bílé kolonky!

Formulář vyplňujte na počítači; kolonky se zvětší automaticky podle množství textu.

## NETECHNICKÉ SHRNU TÍ PROJEKTU POKUSŮ

<b>Název projektu pokusů</b>	
Studium imunitní odpovědi na rekombinantní proteinové a chimerické polyepitopové vakcíny	
Doba trvání projektu pokusů	do 09/2022
Klíčová slova - maximálně 5	neutralizační protilátky, chimerický antigen, proteinové mimetikum, liposom
<b>Účel projektu pokusů - označte jej křížkem (x) do prázdného políčka</b>	
<input checked="" type="checkbox"/>	základní výzkum
<input 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
<b>Cíle projektu pokusů (např. řešené vědecké neznámé nebo vědecké či klinické potřeby)</b>	
1. Ověřit imunogenicitu rekombinantních epitopů a polyepitopů mimikujících různé virové a bakteriální antigeny. 2. Charakterizovat koncentraci a neutralizační aktivitu indukovaných protilátek a parametry buněčné imunity.	
<b>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)</b>	
Navržené experimenty pomohou identifikovat vhodné proteinové antigeny schopné napodobit glykosylované antigeny, polysacharidy, které mají nízkou imunogenicitu, a vyvolat tak tvorbu protilátek se stejnou specificitou a vazebnými schopnostmi jako původní protilátky.	
<b>Druhy a přibližné počty zvířat, jejichž použití se předpokládá</b>	
Myši, 18-22 g, 500 ks Morčata, 300-450 g, 150 ks Králičci, 1000-2000 g, 50 ks	
Jaké jsou očekávané nežádoucí účinky u zvířat? Jaká je navrhovaná míra závažnosti? Jak bude se zvířaty naloženo po skončení pokusu?	
Používané vakcinační postupy vyvolávají pouze lokální projevy spočívající v zatvrdnutí v místě vpichu případně v lehké ulceraci při intradermální aplikaci. Dosavadní experimenty s analogicky koncipovanými imunizačními postupy nevykázaly žádné jiné nežádoucí známky (Knotigova et al., Pharm Res. 2015 32(4):1186-99; Krupka et al., J Control Release. 2012 Jun 10;160(2):374-81; Raska et al., Vaccine. 2008 26(12):1541-51). Po skončení pokusu bude likvidace kadaverů zvířat probíhat v zařízení SITA CZ a. s..	
<b>Uplatňování 3R (replacement, reduction, refinement)</b>	
Nahrazení používání zvířat: Uveďte, proč je nutné použít zvířata a proč nemohou být využity alternativy bez použití zvířat.	
Nahrazení zvířat (Replacement) Imunizační experiment na zvířeti je nezbytný, neboť neexistuje žádný adekvátní <i>in vitro</i> model umožňující spolehlivě předpovědět kvalitu, intenzitu a systémovou versus slizniční distribuci imunitní odpovědi.	
Omezení používání zvířat: Vysvětlete, jak lze zajistit použití co nejmenšího počtu zvířat.	
Celkový plán počtu použitých pokusných zvířat je stanoven s ohledem na rozsah imunizačních experimentů (nutnost testování vybraných vazebných ligandů v kombinaci s již dříve otestovanými a ověřenými adjuvans (Seppic, NorAbuMDP, Alum, Freundovo adjuvans; Knotigova et al., Pharm Res. 2015 32(4):1186-99), nutnost zahrnout kontrolní skupiny (první skupině nebude podán antigen, ale pouze adjuvans a druhé skupině bude podán antigen bez adjuvans) a nutnost opakování vybraných experimentů z důvodu ověření statistické významnosti imunologických hodnot v nezávisle provedených experimentech. Mín 5 až 10 zvířat na jednu skupinu je dán rozptylem imunologických parametrů po imunizaci. Budou použity inbrední linie myši, čím se zabezpečí snížení genetické variability a maximální homozygotnost zvířat, a tím se sníží počet zvířat pro daný pokus. Zvířata budou v SPF kvalitě a tím se zabezpečí snížení rizika modifikace výsledků v důsledku onemocnění. Do jednotlivých pokusných skupin bude řazen minimální statisticky vyhodnotitelný počet 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.	
S laboratorními zvířaty se nakládá dle pravidel uvedených v zákonu č. 246/1992 a vyhlášce č. 419/2012, kde je jasně vymezen způsob o nakládání s laboratorními zvířaty. Jednotlivé experimentální pokusy - imunizace a odběr biologických vzorků jsou jen mírně bolestivé zákroky a tyto budou prováděny podle standardů práce s laboratorními zvířaty. Žádné jiné zákroky nebudou na zvířatech prováděny. Terminální odběr krve a sleziny u vybraných skupin bude proveden v celkové anestezii. Zvířata budou denně monitorované veterinárním lékařem a nebudou cíleně vystavené utrpení. V případě trvalého poškození zdravotního stavu zvířat v průběhu pokusu bude zvíře humánně utraceno.	