

NETECHNICKÉ SHRnutí PROJEKTU POKUSŮ

Název projektu pokusů

Toxicita intraperitoneální 7 denní aplikace - 25/2019

Doba trvání projektu pokusů červen 2019 – červenec 2020

Klíčová slova - *maximálně 5* Intraperitoneální aplikace, zdravotnický prostředek, potkan, viskosuplementace

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

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)

Provedení toxicity intraperitoneální je součástí preklinického testování materiálu zdravotnického prostředku pro viskosuplementaci. Cílem studie je doplnění podkladů pro biologické hodnocení zdravotnického prostředku, které je vyžadováno pro jeho registraci.

Povinnost zkoušení zdravotnických prostředků je obsažena ve směrnici Rady ES 93/42/EHS ze 14. června 1993 o zdravotnických prostředcích v konsolidovaném znění, v Zákoně č. 268/2014 Sb. v platném znění, o zdravotnických prostředcích.

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)

Konkrétním očekávaným přínosem bude zjištění případných toxických účinků po intraperitoneální aplikaci testovaného materiálu. Obecným přínosem testu je včasné rozpoznání nežádoucích účinků testovaného materiálu a zabránění negativních vlivů na organismus.

Druhy a přibližné počty zvířat, jejichž použití se předpokládá

Celkem bude použito maximálně 12 samců a 12 samic a dále 2 samci a 2 samice pro mikrobiologickou kontrolu prostředí. Metodika doporučuje pro tento typ pokusu laboratorního potkana. Bude použit albinotický potkan, kmen Wistar, samci a samice. Počet použitých zvířat je minimální pro získání potřebných výsledků.

Celkem tedy maximálně pro obě látky: 14 samců a 14 samic.

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

Dávka testovaného materiálu bude zvolena tak, aby jeho aplikace nevyvolala přílišné utrpení a bolest zvířat. Po ukončení studie bude provedena eutanázie zvířat a pitva s odběrem orgánů na histologické vyšetření. Navrhovaná míra závažnosti je „závažná“.

Uplatňování 3R (replacement, reduction, refinement)

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

Počet použitých zvířat odpovídá požadavkům metodik, ve kterých jsou již zaimplementovány zásady 3R.

Studii není možné nahradit alternativní metodou bez použití zvířat, in vitro metoda bez použití zvířat pro sledování reakce organismu zvířete po opakované aplikaci nebyla dosud vědecky validována a není prakticky dostupná. (TSAR : Tracking System for Alternative test methods Review, Validation and Approval in the Context of EU Regulations on Chemicals, <http://tsar.jrc.ec.europa.eu/>).

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

Počet použitých zvířat odpovídá požadavkům metodik, ve kterých jsou již zaimplementovány zásady 3R.

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.

Druh zvířat byl zvolen podle metodiky. Se zvířaty bude pracovat kvalifikovaný a zkušený personál, budou dodržovány zásady humánního zacházení se zvířaty v souladu s platnými národními předpisy v oblasti ochrany pokusných zvířat a v souladu s interními předpisy pracoviště pro manipulaci s pokusnými zvířaty. Bude minimalizován stres a diskomfort zvířat během studie – zvířata budou chována v podmínkách odpovídajících požadavkům použitého živočišného druhu. Minimálně 2x denně bude kontrolován zdravotní stav zvířat a všechny pozorované změny budou zaznamenány a konzultovány s osobou zodpovědnou za péči o zvířata. Zvířata, která v jakékoli fázi zkoušky budou vykazovat přetrvávající příznaky značného utrpení a/nebo bolesti, budou humánně utracena.