

NETECHNICKÉ SHRNU TÍ PROJEKTU POKUSŮ

Název projektu pokusů	
3týdenní toxikologická studie po opakovaném intraperitoneálním podání na myších.	
Doba trvání projektu pokusů	Délka aklimatizace zvířat bude minimálně 5 dnů. Samotné provedení studie bude v délce 5 týdnů. Provedení studie je plánováno do konce roku 2019.
Klíčová slova - <i>maximálně 5</i>	myš, intraperitoneální aplikace, cytostatikum
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"/>	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 toxicitu testované látky po opakovaném 3týdenním intraperitoneálním podání. Výsledky poskytnou informace o toxicitě testované látky nezbytné pro potřeby registrace. Testovaná látka na bázi pyrimidinu má cytostatické účinky (inhibice proteinové translace a syntézy RNA) a její plánované využití v humánní medicíně je při léčbě nádorových onemocnění. Testování bude probíhat v souladu se směrnicemi ICH (International Conference on Harmonisation) M3(R2), S3A a CPMP/SWP/1042/99 pro preklinické hodnocení farmaceutik a S9 pro preklinické hodnocení protirakovinných farmaceutik. Na základě informací od zadavatele a předchozí studie látka vykazuje nízkou toxicitu. Testování probíhá v rámci grantového projektu Centrum vývoje originálních léčiv TE1020028.	
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)	
Výsledky poskytnou informace o toxicitě testované látky po subchronickém podání určené k léčbě nádorových onemocnění u lidí.	
Druhy a přibližné počty zvířat, jejichž použití se předpokládá	
Ve studiích bude použito maximálně 192 myší kmene ICR samčího a samičího pohlaví ve věku 6-8 týdnů, navíc bude pro studii připraveno 20 rezervních zvířat (10 samců a 10 samic).	
Jaké jsou očekávané nežádoucí účinky u zvířat? Jaká je navrhovaná míra závažnosti? Jak bude se zvířaty naloženo po skončení pokusu?	
Vzhledem k designu studie a výsledků z předchozích studií se nepředpokládá závažné zhoršení životní pohody zvířat. Zvířata v moribundním stavu a v plánovaný den ukončení (D22 a D36) budou v éterové narkóze usmrcena dislokací krční páteře a podstoupí patologické vyšetření.	
Uplatňování 3R (replacement, reduction, refinement)	
Nahrazení používání zvířat: Uveďte, proč je nutné použít zvířata a proč nemohou být využity alternativy bez použití zvířat.	
Alternativní metoda, která by nahradila ověření toxicity testované látky po subchronickém podání bez použití zvířete jako testovacího systému, neexistuje.	
Omezení používání zvířat: Vysvětlete, jak lze zajistit použití co nejmenšího počtu zvířat.	
Studie je prováděna na dostatečném počtu zvířat, tak aby získané výsledky poskytl požadované informace o toxicitě testované látky po subchronickém podání určené k léčbě nádorových onemocnění u lidí.	
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.	
Laboratorní myš je vhodný a doporučovaný zvířecí model pro testování toxicity nově vyvíjených cytostatických látek. Veškeré úkony prováděny obdobně, jak je tomu běžné v humánní a veterinární praxi. Naplánovaný design vzhledem k anestezii při odběru krve nepředstavuje pro zvířata nepřiměřenou zátěž či ohrožení zdravotního stavu. Množství odběrů (3 odběry) ani objem jednotlivých vzorků odebrané krve (0,4 ml/odběr) nepředstavuje pro zvířata nepřiměřenou zátěž či neúměrné utrpení.	