

## NETECHNICKÉ SHRUTÍ PROJEKTU POKUSŮ 55/2019

### Název projektu pokusů

**152/13 Testy toxicity léčiv a léčivých přípravků a biologické hodnocení zdravotnických prostředků**

Doba trvání projektu pokusů V případě předpokládaného prodloužení akreditace bude datum ukončení pokusu do prosince 2023

Klíčová slova - *maximálně 5* Testy toxicity, hodnocení zdravotnických prostředků

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

	<input type="checkbox"/>	základní výzkum
<b>x</b>	<input checked="" type="checkbox"/>	translační nebo aplikovaný výzkum
<b>x</b>	<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 pokusů je stanovit toxicitu léčiv a léčivých přípravků nebo zdravotnických prostředků na laboratorních zvířatech. Toxikologické hodnocení je prováděno postupy v souladu s metodikami OECD Guidelines for testing of chemicals a norem ČSN ISO pro jednotlivé zkoušky biologického hodnocení zdravotnických prostředků (10933). Všechny pokusy jsou prováděny podle zásad Správné laboratorní praxe (SLP) podle OECD (C(97)186, směrnice 2004/10/ES, zákona o léčivech 378/2007 a vyhlášky č. 86/2008 Sb., o stanovení zásad Správné laboratorní praxe. OBK je držitelem Rozhodnutí SÚKL (sukls124283/2016) o povolení provádění toxikologických studií.

Provedení pokusů (preklinických studií) je požadovaným podkladem pro zpracování registrační nebo výrobní dokumentace. Metodiky pokusů jsou součástí podnikových norem a dokumentace, tzv. „standardní operační postupy“ (SOP). SOP obsahují kompletní metodický návod a popis všech činností souvisejících s prováděným testováním.

### 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)

Stanovení toxicity léčiv, léčivých přípravků a zdravotnických prostředků, testování potenciálně léčivých nově vyvíjených látek a substancí pro humánní a veterinární použití

### Druhy a přibližné počty zvířat, jejichž použití se předpokládá

Laboratorní myši, potkani, králíci – v souladu s předpisy. Tyto druhy jsou běžně používanými a doporučenými druhy pokusných zvířat pro tyto druhy zkoušek. Ke zkouškám se používají dospělí jedinci jednotlivých druhů laboratorních zvířat.

Počet zvířat záleží na designu a počtu provedených studií.

Celkový počet použitých zvířat za rok 2017: 141 myši, 205 potkanů a 20 králíků

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

V ojedinělých případech (pro malý počet zvířat v nejvyšších dávkových skupinách jednotlivých studií) může být míra závažnosti pokusu až závažná. Pro většinu zvířat je míra závažnosti pokusu mírná až střední. Po ukončení pokusu budou zvířata eutanázována v anestézii (CO<sub>2</sub>). Kadavery budou umístěny do sběrných nádob v kafilerním boxu FGÚ AV ČR (Praha). Kafilerní box se nachází v budově Zs. Odvoz zajišťuje asanační služba.

### Uplatňování 3R (replacement, reduction, refinement)

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

Alternativní metody nepostihují složitost zkoumané problematiky, a proto nemohou nahradit tyto pokusy, požadované legislativou.

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

Počet zvířat bude snížen na nezbytné minimum předepsané daným typem studie pro dosažení validních a statisticky hodnotitelných výsledků.

Šetrné zacházení se zvířaty: Vysvětlíte volbu druhu zvířat a proč se v případě tohoto zvířecího modelu jedná o nejšetrnější použití z hlediska vědeckých cílů.

Vysvětlíte obecná opatření, která budou přijata za účelem snížení újmy způsobené zvířatům na minimum.

Použitá zvířata budou mít maximální pohodu a jejich utrpení bude minimalizováno. Se zvířaty bude zacházeno v souladu s předpisy a v rámci schválených a standardních postupů práce se zvířaty, které vylučují

nehumánní zacházení a minimalizují možný stres a utrpení na nejnižší možnou úroveň. Veškeré úkony (aplikace, odběry) budou prováděny obdobně, jako je tomu běžné v humánní a veterinární praxi. Po všech zákrocích bude zvířatům zajištěna standardní péče a zdravotní stav zvířat bude průběžně monitorován. Pravidelně minimálně jednou denně budou prováděna klinická pozorování. Všechna nemocná nebo zraněná zvířata budou humánně utracena.