

NETECHNICKÉ SHRUTÍ PROJEKTU POKUSŮ 57/2019

Název projektu pokusů

Testy toxikokinetiky léčiv, léčivých přípravků a chemických látek

Doba trvání projektu pokusů V případě předpokládaného prodloužení akreditace bude datum ukončení pokusu do 28.2.2024

Klíčová slova - *maximálně 5* Testy toxikokinetiky

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

	základní výzkum
<input checked="" 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
	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)

Cílem pokusů je provedení biologické části toxikokinetického testování léčiv, léčivých přípravků a chemických látek (adsorpci, distribuci, biotransformaci a eliminaci) na laboratorních zvířatech. Biologická část toxikokinetického testování je prováděna postupy v souladu s metodikami OECD Guidelines for testing of chemicals. Podle požadavků zadavatele jsou pokusy 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 SLP. OBK je držitelem Rozhodnutí SÚKL (sukls124283/2016) o povolení provádění SLP toxikologických studií. Provedení toxikokinetické studie je požadovaným podkladem pro výzkum i zpracování registrační nebo výrobní dokumentace léčiv nebo léčivých přípravků. 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)

Ověřování účinnosti, kvality a neškodnosti 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 a králíci – v souladu s předpisy. Tyto druhy jsou běžně používanými druhy pokusných zvířat pro tento typ preklinické studie. Použita budou mladá, zdravá (intaktní) zvířata obojího pohlaví.

Počet zvířat záleží na designu a počtu provedených studií.

Odhadovaný celkový počet zvířat na jeden rok: 300 myši, 150 potkanů, 60 králíků

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

Míra závažnosti pokusu je mírná, budou prováděny aplikace a odběry. Po ukončení pokusu budou zvířata eutanázována v CO₂ (myši, potkani), nebo předávkováním Foranem (králíci). 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)

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

Neexistují žádné alternativní metody simulující kompletní metabolismus savčího organismu.

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

Počet zvířat bude snížen na nezbytné minimum nutné pro dosažení validních a statisticky hodnotitelných výsledků

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.

Se zvířaty bude zacházeno v souladu s předpisy podle schválených a standardních postupů práce se zvířaty, které vylučují nehumánní zacházení a minimalizují možný stres na nejnižší možnou úroveň. Veškeré úkony budou prováděny obdobně, jako je tomu v humánní a veterinární praxi.