

NETECHNICKÉ SHRUTÍ PROJEKTU POKUSŮ

Název projektu pokusů	
Akutní dermální toxicita: metoda fixní dávky 2/2018	
Doba trvání projektu pokusů	únor – červen 2018
Klíčová slova - <i>maximálně 5</i>	registrace chemické látky, akutní toxicita dermální, potkan, výroba papíru a potravin
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 checked="" 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 poskytnout podklady pro posouzení nebezpečnosti chemické látky, které je vyžadováno v rámci registrace chemické látky dle nařízení REACH a vyloučení toxicity testované látky po jednorázové dermální aplikaci.	
Testovaná látka patří mezi chemické látky (výroba papíru a potravin) - definované nařízením Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 v platném znění, u nichž se ukládá testování nebezpečných vlastností.	
Pokusná a pozorovací strategie akutní dermální toxicity je daná metodikou OECD Test Guideline 402 Acute Dermal Toxicity: Fixed Dose Procedure, 9 October 2017, uvedenou v metodikách OECD Guideline for testing of Chemicals, Section 4: Health Effects.	
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 přínosem bude stanovení akutní dermální toxicity chemické látky v rámci registrace dle REACH. Obecným přínosem této studie je včasné rozpoznání toxicity zkoušené látky a zabránění negativních vlivů na organismus.	
Druhy a přibližné počty zvířat, jejichž použití se předpokládá	
Metodika určuje pro tento typ pokusu laboratorního potkana. Počet použitých zvířat je dle požadavků metodiky tohoto typu studie. Celkem bude použito maximálně 8 mladých dospělých samic kmene Wistar.	
Jaké jsou očekávané nežádoucí účinky u zvířat? Jaká je navrhovaná míra závažnosti? Jak bude se zvířaty naloženo po skončení pokusu?	
Testovaná látka nebude aplikována v dávkách, které by mohly způsobit výraznou bolest z důvodu leptavého účinku testované látky (před provedením in vivo akutní dermální studie bude provedena in vitro studie kožní leptavosti). Navrhovaná míra závažnosti: závažná. Po skončení pokusu bude provedena eutanazie zvířat a poté pitva.	
Uplatňování 3R (replacement, reduction, refinement)	
Nahrazení používání zvířat: Uveďte, proč je nutné použít zvířata a proč nemohou být využity alternativy bez použití zvířat.	
Nezbytnost pokusu je v případě chemických látek jednoznačně dána předpisem: Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 o registraci, hodnocení, povolování a omezování chemických látek (REACH) v platném znění. Zatím není možné posoudit akutní dermální toxicitu na základě provedení in vitro metody. (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.	
Bude použit počet zvířat požadovaný výše uvedenou metodikou.	
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.	
Bude použit počet zvířat požadovaný metodikou. 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 1x denně bude kontrolován zdravotní stav zvířat a všechny pozorované změny budou zaznamenány a konzultovány s osobou zodpovědnou za péči o zvířata.	