

<b>NETECHNICKÉ SHRUTÍ PROJEKTU POKUSŮ</b>	
<b>Název projektu pokusů</b>	
7denní studie toxicity po opakovaném intratekálním podání a s 14denním přežitím na potkanech	
Doba trvání projektu pokusů	Délka aklimatizace zvířat bude minimálně 5 dnů. Samotné provedení studie bude v délce do 5 týdnů. Provedení studie je plánováno do konce roku 2019.
Klíčová slova - <i>maximálně 5</i>	Toxicita, potkan, intratekální aplikace
<b>Účel projektu pokusů - označte jej křížkem (x) do prázdného políčka</b>	
<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
<b>Cíle projektu pokusů (např. řešené vědecké neznámé nebo vědecké či klinické potřeby)</b>	
Cílem studie je vyhodnotit bezpečnost a toxikologický profil pseudomorfinu jako příměsi morfinu sloužícího k analgetické paliativní léčbě u lidí k tlumení závažných chronických bolestí. Testování bude probíhat v rámci preklinického hodnocení v souladu se směrnicemi ICH (International Conference on Harmonisation) M3(R2) pro preklinické hodnocení farmaceutik a CPMP/SWP/1042/99 pro preklinické hodnocení toxicity po opakovaném podání.	
<b>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)</b>	
Stanovení toxikologického, bezpečnostního profilu pseudomorfinu jako příměsi morfinu sloužícího k analgetické paliativní léčbě u lidí k tlumení závažných chronických bolestí.	
<b>Druhy a přibližné počty zvířat, jejichž použití se předpokládá</b>	
Laboratorní potkan kmene Wistar v počtu 100 potkanů obojího pohlaví ve věku 6-9 týdnů. Navíc bude pro studii připraveno 10 rezervních zvířat (5 samců a 5 samic). Uvedený počet je konečný.	
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 i přes chirurgickou aplikaci intratekálního katetru se nepředpokládá vyšší než střední zhoršení životní pohody zvířat. Všechna zvířata v moribundním stavu, na konci aplikace a na konci rekonvalescenčního budou usmrcena dislokací krční páteře v éterové narkóze a podstoupí patologické vyšetření.	
<b>Uplatňování 3R (replacement, reduction, refinement)</b>	
Nahrazení používání zvířat: Uveďte, proč je nutné použít zvířata a proč nemohou být využity alternativy bez použití zvířat.	
Alternativní metoda, která by nahradila vyhodnocení bezpečnosti a toxikologického profilu testované látky bez použití zvířete jako testovacího systému, neexistuje. Pokus bude probíhat v souladu se směrnicemi ICH (International Conference on Harmonisation) M3(R2) pro preklinické hodnocení farmaceutik.	
<b>Použité zdroje:</b> <a href="http://www.ich.org/products/guidelines/safety/article/safety-guidelines.html">http://www.ich.org/products/guidelines/safety/article/safety-guidelines.html</a> <a href="http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/regulation/general/general_content_000083.jsp&amp;mid=WC0b01ac0580027548">http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/regulation/general/general_content_000083.jsp&amp;mid=WC0b01ac0580027548</a>	
<b>Omezení používání zvířat: Vysvětlete, jak lze zajistit použití co nejmenšího počtu zvířat.</b>	
Studie je prováděna na dostatečném počtu zvířat, tak aby získané výsledky poskytly požadované informace o toxicitě a bezpečnosti testované látky.	
<b>Šetrné zacházení se zvířaty: Vysvětlete volbu druhu zvířat, a proč se v případě tohoto zvířecího modelu jedná o nejšetrnější použití z hlediska vědeckých cílů.</b>	
Vysvětlete obecná opatření, která budou přijata za účelem snížení újmy způsobené zvířatům na minimum.	
Laboratorní potkan je vhodný zvířecí model pro daný typ studie. Veškeré úkony prováděny obdobně, jak je tomu běžné v humánní a veterinární praxi. Naplánovaný design vzhledem k anestezii při katetrizaci a odběrech krve nepředstavuje pro zvířata nepřiměřenou zátěž či ohrožení zdravotního stavu. Množství odběrů (max. 3 odběry) ani objem jednotlivých vzorků odebrané krve (2,0 ml/odběr) nepředstavuje pro zvířata nepřiměřenou zátěž či neúměrné utrpení.	

1