

NETECHNICKÉ SHRnutí PROJEKTU POKUSŮ	
Název projektu pokusů	
Studie toxicity po jednorázovém intravitreálním podání na potkanech	
Doba trvání projektu pokusů	Provedení studie je plánováno do konce roku 2018.
Klíčová slova - <i>maximálně 5</i>	potkan, kmenové buňky, intravitreální aplikace
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 potenciální nežádoucí účinek testované látky po intravitreálním podání potkanům. Jedná se o mezenchymální kmenové buňky (MSC), vykazující potenciál při léčbě degenerativních onemocnění, zahrnující léčbu očí. U retinálních degenerativních onemocnění mají MSC schopnost regenerovat do retinálních neuronů a retinálních pigmentovaných epiteliálních buněk. Testování bude probíhat v souladu se směrnicí ICH (International Conference on Harmonisation) M3(R2) pro preklinické hodnocení farmaceutik. Výsledky budou použity pro další testování. Na základě informací od zadavatele představuje testovaná látka minimální riziko po různých způsobech aplikace (intratékální, intravenózní a intramuskulární).	
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)	
Testovanou látkou jsou mezenchymální kmenové buňky (MSC), vykazující potenciál při léčbě degenerativních onemocnění, zahrnující léčbu očí. Výsledky budou použity pro další testování.	
Druhy a přibližné počty zvířat, jejichž použití se předpokládá	
Ve studii bude použito 12 (+ 2 rezervních) potkanů kmene Wistar obojího pohlaví ve věku 7-10 týdnů.	
Jaké jsou očekávané nežádoucí účinky u zvířat? Jaká je navrhovaná míra závažnosti? Jak bude se zvířaty naloženo po skončení pokusu?	
Nejsou očekávány závažné příznaky toxicity, veškeré úkony (aplikace, odběry krve apod.) jsou prováděny obdobně, jak je tomu běžné v humánní a veterinární praxi, za použití anestézie. Klasifikace závažnosti pokusu je střední. Na konci pokusu budou zvířata usmrcena dislokací krční páteře v etherové narkóze.	
Uplatňování 3R (replacement, reduction, refinement)	
Nahrazení používání zvířat: Uveďte, proč je nutné použít zvířata a proč nemohou být využity alternativy bez použití zvířat.	
Výsledky budou použity pro další testování, testování nelze nahradit alternativními metodami.	
Omezení používání zvířat: Vysvětlete, jak lze zajistit použití co nejmenšího počtu zvířat.	
Studie je prováděna na dostatečném počtu zvířat, tak aby získané výsledky poskytl validní informace.	
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.	
. Testování bude probíhat v souladu se směrnicí ICH (International Conference on Harmonisation) M3(R2) pro preklinické hodnocení farmaceutik. Testování nelze nahradit alternativními metodami. Se zvířaty bude zacházeno v rámci standardních a schválených postupů práce se zvířaty, které vylučují nehumánní zacházení a minimalizují možný stres a utrpení zvířat na nejnižší možnou úroveň. Veškeré úkony (aplikace, odběry krve apod.) jsou prováděny obdobně, jak je tomu běžné v humánní a veterinární praxi.	