

NETECHNICKÉ SHRNTÍ PROJEKTU POKUSŮ 2.32/2018

Název projektu pokusů	
Testování účinků přípravků obsahujících novy protilátky procházející střevní sliznicí metodami in vivo a ex vivo na potkanech.	
Doba trvání projektu pokusů	únor 2018 - prosinec 2019
Klíčová slova - <i>maximálně 5</i>	liposomy, protilátky, imunita, klinické účinky, sliznice
Účel projektu pokusů - označte jej křížkem (x) do prázdného políčka	
<input checked="" type="checkbox"/>	základní výzkum
<input checked="" type="checkbox"/>	translační nebo aplikovaný výzkum
<input 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)	
Řada jinak velice nadějných léčiv selhává při klinických studiích kvůli své špatné biologické dostupnosti. Hlavním cílem této studie je analýza základních biologických a imunologických účinků nové formy léčiva – i.v. a orálně dostupných protilátek (volných a v liposomech). První generace těchto léčiv prokázala schopnost prostoupit střevní slizniční bariérou. Podrobnější biologické účinky těchto nových preparátů však nebyly dosud studovány. Tyto experimenty jsou nezbytné pro ověření vhodnosti tohoto systému jako nosiče léčiv.	
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)	
Vývoj nových, orálně dostupných biologických léčiv bude mít význam pro léčbu řady chorob, a to jak v humánní, tak veterinární medicíně.	
Druhy a přibližné počty zvířat, jejichž použití se předpokládá	
Experimenty budeme provádět na potkanech kmene Wistar a Sprague Dawley které se pro tento účel běžně používají. Použijeme maximálně 300 potkanů (samec, 150 gr.) a 60 potkanů (samice, 150 gr.) v průběhu období od února 2018 do prosince 2019. Toto jsou minimální počty, které ještě dovolují získání statisticky hodnotitelných výsledků.	
Jaké jsou očekávané nežádoucí účinky u zvířat? Jaká je navrhovaná míra závažnosti? Jak bude se zvířaty naloženo po skončení pokusu?	
Vedlejší účinky - Zvířata mohou cítit mírnou krátkodobou bolest způsobenou podáním liposomálních přípravků žaludeční sondou. I.v. aplikace bude probíhat v anestezii. Odběry krve z ocasu nebo srdce pro imunologické testy se bude provádět v anestezii. Pro mikroskopické kontroly erytrocytů bude odebrána kapka krve po rychlém minimálním řezu na ocase bez anestezie. Navrhované maximální stupeň závažnosti - střední. Ukončení pokusu: eutanázie v anestezii (isofluran). Kadavery budou předány do kafilerie.	
Uplatňování 3R (replacement, reduction, refinement)	
Nahrzení používání zvířat: Uved'te, proč je nutné použít zvířata a proč nemohou být využity alternativy bez použití zvířat.	
Alternativními metodami není možné zkoumat problematiku (např. biodistribuci, vliv léčby na imunitní systém) a proto nemohou nahradit navrhované pokusy.	
Omezení používání zvířat: Vysvětlete, jak lze zajistit použití co nejmenšího počtu zvířat.	
Experimentům bude předcházet důkladné studium již publikovaných vědeckých výsledků, aby se předešlo opakováním experimentů a nadměrné spotřebě zvířat. Zvířata budou používána v minimálních počtech, které umožní statistické vyhodnocení rozdílů mezi skupinami. Experimenty budou probíhat primárně na potkanech, ostatní živočišné druhy budou použity pouze pro vybrané experimentální protokoly. Pokud to bude možné, tak budou sdíleny vzorky získané v experimentech.	
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.	
Veškerá manipulace se zvířaty bude co nejohleduplnější a co nejméně narušující přirozené potřeby zvířat. Bude použita anestezie pro snížení diskomfortu použitých zvířat.	