NETECHNICKÉ SHRNUTÍ PROJEKTU POKUSŮ

Název projektu pokusů

Ověření účinnosti teranostik na nádorovém modelu myšího prsního karcinomu (BALB/C).
Pokus bude řešen v rámci projektu OPVVV FIT (Farmakologie, Imunoterapie, nanoToxikologie)
reg. číslo projektu: CZ.02.1.01/0.0/0.0/15_003/0000495

Doba trvání projektu pokusů	od nabytí právní moci kladného rozhodnutí - 21.8.2019
Klíčová slova - *maximálně 5*	sublinguální vakcinace, nanomateriál, rekombinantní antigen

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

	základní výzkum
x	translační nebo aplikovaný výzkum
	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 pokusu je vývoj liposomálních teranostik – částic, ve které je zabudovaná jak složka s potenciálem terapeutickým, tak složka diagnostická. Teranostika tak umožňují kontrastní zobrazování nádorů a cílení protinádorových terapeutik. Pokus bude prováděn v rámci testování účinku látek s potenciálním protinádorovým efektem na regresi a metastázování nádorů.

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 a ověření nového teranostika – látky s potenciálem terapeutickým i diagnostickým.

Druhy a přibližné počty zvířat, jejichž použití se předpokládá

Druh laboratorní myš, kmene BALB/C, 336 jedinců, 8 týdnů staré samičky.

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

Navrhovaná míra závažnosti pokusu je závažná, jedná se o experimentální vyvolání nádoru, jeho terapii a diagnostiku celotělními *in vivo* zobrazovacím metodami. Po celou dobu trvání pokusu budou zvířata denně pod dohledem ošetřovatelů a veterinárního lékaře, v případě rozvinutí závažné formy onemocnění bude jedinec usmrcen před ukončením pokusu (preparátem Euthasol v dávce doporučené výrobcem pro daný živočišný druh).
Zvířata budou po dosažení výsledků experimentu usmrcena dislokací krční páteře.

Uplatňování 3R (replacement, reduction, refinement)

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

Test na myším infekčním modelu je nutný pro pochopení rozvoje onemocnění, diagnostiky a následné léčby na úrovni celého organizmu a nelze tento model nelze imitovat žádnými alternativními metodami. V rámci projektu je prováděno v maximální možné míře testování látek a jejich kombinací na buněčných kulturách.
Veškerá manipulace s pokusnými zvířaty bude v souladu s § 15-18 zákona č. 246/1992 Sb., na ochranu zvířat proti týrání, ve znění pozdějších předpisů.

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

Důkladné předchozí testování jednotlivých komponent teranostik na *in vitro* modelech omezilo množství jedinců potřebných k řádnému vyhodnocení pokusu na minimum. Počty zvířat zařazených do pokusu budou minimalizovány v míře nezbytně nutné pro získání statisticky validních výsledků a tím řádnému vyhodnocení pokusu.

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.

Myší nádorové modely jsou běžně používány pro ověřování terapeutických a diagnostických kvalit nových léčivých a diagnostických přípravků. Po testování diagnostického a protinádorového účinku teranostik in vitro na buněčných kulturách je test na myším nádorovém modelu logickým následným krokem nutným k pochopení rozvoje nádorového onemocnění, ověření možností diagnostiky nádoru a jeho léčby na úrovni celého organizmu.

Bude prováděna denní kontrola zdravotního stavu, která zahrnuje kontrolu vzhledu a chování zvířat (jejich psychické i fyzické aktivity), kontrolu případných výtoků z přirozených tělních otvorů (nosu, urogenitálních orgánů), kontrolu výživného stavu zvířete, kontrolu příjmu tekutin, kontrolu vzhledu kůže a celkové hydratace zvířete, kontrola případných kožních lézí, budou hodnoceny neuromotorické kognitivní funkce.