

NETECHNICKÉ SHRnutí PROJEKTU POKUSŮ	
Název projektu pokusů	
Srovnávací studie biologické dostupnosti po orálním podání u psů.	
Doba trvání projektu pokusů	Délka aklimatizace zvířat bude minimálně 7 dní. Samotné provedení studie bude v délce max. 3 dny. Provedení studie je plánováno do konce roku 2018.
Klíčová slova - maximálně 5	Pes, orální aplikace, toxikokinetika, biologická dostupnost
Účel projektu pokusů - označte jej křížkem (x) do prázdného políčka	
	<input type="checkbox"/> základní výzkum
	<input type="checkbox"/> translační nebo aplikovaný výzkum
x	<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 srovnání biologické dostupnosti testované látky ve dvou různých formulacích na základě jejich toxikokinetického profilu (C_{max} , T_{max} , AUC) po orálním podání u psů. Následně bude vybrána formulace testované látky s lepší biologickou dostupností, která bude použita v dalším testování. Testovaná látka je komplex platiny vážící se na DNA nádorových buněk a způsobující jejich apoptózu, její plánované využití v humánní medicíně je v léčbě nádorových onemocnění. Testování bude probíhat v rámci preklinického hodnocení pro potřeby registrace nových léčiv v souladu se směrnicemi ICH (International Conference on Harmonisation) M3(R2) a S3A pro preklinické hodnocení farmaceutik. Na základě předchozích studií je testovaná látka netoxická pro potkany a psy.	
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)	
Výsledky poskytnou požadované informace o základním toxikokinetickém profilu potřebném ke srovnání biologické dostupnosti testované látky v obou formulacích pro potřeby následného klinického testování.	
Druhy a přibližné počty zvířat, jejichž použití se předpokládá	
Laboratorní pes plemene beagle v počtu 8 psů (4 samci + 4 samice), klinicky zdraví dospělí. Uvedený počet je konečný.	
Jaké jsou očekávané nežádoucí účinky u zvířat? Jaká je navrhovaná míra závažnosti? Jak bude se zvířaty naloženo po skončení pokusu?	
Ve studii může dojít ke zhoršení dobrých životních podmínek u pokusných zvířat z důvodu většího množství odběrových bodů v průběhu 24 hodin. Závažnost pokusu je na stupni „střední“. Zvířata nebudou na konci pokusu usmrcena, zůstanou v experimentálních stájích, po dostatečné wash-out periodě, která zabezpečí kompletní rekonvalescenci a po prohlídce veterinárním lékařem mohou být znovu využita. Předpokládaná závažnost dalších pokusů bude mírná až střední.	
Uplatňování 3R (replacement, reduction, refinement)	
Nahrazení používání zvířat: Uveďte, proč je nutné použít zvířata a proč nemohou být využity alternativy bez použití zvířat.	
Pro zjištění základního toxikokinetického profilu pro potřebu srovnání biologické dostupnosti testované látky po jejím orálním podání neexistuje alternativní metoda. Pokus bude probíhat v souladu se směrnicemi ICH (International Conference on Harmonisation) M3(R2) a S3A pro preklinické hodnocení farmaceutik.	
Omezení používání zvířat: Vysvětlete, jak lze zajistit použití co nejmenšího počtu zvířat.	
Studie je prováděna na minimálním možném počtu zvířat tak, aby získané výsledky poskytly požadované informace o biologické dostupnosti testované látky v obou formulacích pro potřeby klinického testování.	
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.	
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. Množství odběrů max. 12 (max. 10 odběrů v průběhu 24 hodin) ani objem jednotlivých vzorků odebrané krve (max. 2,0 ml/odběr) nepředstavuje pro zvířata nepřiměřenou zátěž či neúměrné utrpení.	