

NETECHNICKÉ SHRNUÍ PROJEKTU POKUSŮ

Název projektu pokusů	
Bezpečnostní a biodistribuční studie HPV vakcíny u myši.	
Doba trvání projektu pokusů	Délka aklimatizace zvířat bude minimálně 5 dnů. Samotné provedení studie bude v délce 5 týdnů. Provedení studie je plánováno do konce roku 2019.
Klíčová slova - <i>maximálně 5</i>	myš, HPV, bezpečnost, biodistribuce
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 vyhodnotit bezpečnost a biodistribuci nově vyvíjené HPV (lidský papilomavirus) vakcíny po intravenózním (i.v.) a subkutánním (s.c.) podání. Testování bude probíhat v rámci preklinického hodnocení pro potřeby registrace v souladu se směrnicemi ICH (International Conference on Harmonisation) M3(R2) pro preklinické hodnocení farmaceutik a ICH S6(R1) pro preklinické hodnocení bezpečnosti biotechnologicky připravených 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)	
Výsledky poskytnou informace bezpečnosti a biodistribuci nově vyvíjené HPV (lidský papilomavirus) vakcíny určené pro prevenci nádorových onemocnění s HPV původem u lidí.	
Druhy a přibližné počty zvířat, jejichž použití se předpokládá	
Ve studii bude použito 136 laboratorních myší kmene CD-1 samčího a samičího pohlaví ve věku 6-8 týdnů. Navíc bude pro studii připraveno 20 rezervních zvířat (10 samců a 10 samic).	
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 výsledků z předchozích studií se nepředpokládá výrazné zhoršení životní pohody zvířat. Zvířata v moribundním stavu a v plánovaný den ukončení (D3, D30 a D35) budou v éterové narkóze usmrcena dislokací krční páteře nebo vykrcením pro získání vzorků plazmy a odběru orgánů.	
Uplatňování 3R (replacement, reduction, refinement)	
Nahrazení používání zvířat: Uveďte, proč je nutné použít zvířata a proč nemohou být využity alternativy bez použití zvířat.	
Alternativní metoda, která by nahradila ověření bezpečnosti a biodistribuci nově vyvíjené HPV vakcíny bez použití zvířete jako testovacího systému, neexistuje.	
Omezení používání zvířat: Vysvětlete, jak lze zajistit použití co nejmenšího počtu zvířat.	
Studie je prováděna na dostatečném počtu zvířat, tak aby získané výsledky poskytly požadované informace o bezpečnosti a biodistribuci nově vyvíjené HPV vakcíny.	
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.	
Laboratorní myš je vhodný a doporučovaný zvířecí model pro testování bezpečnosti a biodistribuce vakcín. Veškeré úkony prováděny obdobně, jak je tomu běžné v humánní a veterinární praxi. Naplánovaný design vzhledem k anestezii při odběru krve nepředstavuje pro zvířata nepřiměřenou zátěž či ohrožení zdravotního stavu. Množství odběrů (2 odběry) ani objem jednotlivých vzorků odebrané krve (0,4 ml/odběr) nepředstavuje pro zvířata nepřiměřenou zátěž či neúměrné utrpení.	