

Vyplňujte jen bílé kolonky!

Formulář vyplňujte na počítači; kolonky se zvětší automaticky podle množství textu.

NETECHNICKÉ SHRNUTÍ PROJEKTU POKUSŮ

Název projektu pokusů	
Vysoce funkční nanovláknenný obvazový materiál s bariérovou funkcí a aktivním uvolňováním léčiva FV10605 GRADE MEDICAL s. r. o.	
Doba trvání projektu pokusů	Zahájení : v okamžiku nabytí právní moci rozhodnutí o schválení projektu pokusů, ukončení nejpozději k 31. 12. 2019.
Klíčová slova - maximálně 5	Potkan ZDF, diabetická infikovaná rána, nosiče léčiv
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
X	vyšší vzdělávání nebo odborná příprava
	trestní řízení a jiné soudní řízení
Cíle projektu pokusů (např. řešené vědecké neznámé nebo vědecké či klinické potřeby)	
Cílem studie je vytvořit laboratorní in vivo model hojení infikované diabetické rány a na něm studovat vliv nanovláknenných nosičů s antibiotiky na hojení této rány. Modelovým zvířetem bude ZDF potkan, tzn. zvíře u kterého se vyvíjí diabetes II. typu a model by tak byl klinicky relevantní.	
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)	
S nárůstem počtu nemocných s DM II stoupá i výskyt chronických ran. Zejména péče o diabetické infikované rány je velmi komplikovaná a vyžaduje použití speciálních materiálů a postupů. Dostupný a klinicky relevantní zvířecí model umožní jejich vývoj a spolehlivé otestování. Antimikrobiální terapie v kombinaci s moderními nanovláknennými materiály je v uvedené indikaci velmi slibná.	
Druhy a přibližné počty zvířat, jejichž použití se předpokládá	
Ve studii bude použito 206 potkanů, samců ZDF – 94 zvířat štíhlých a 112 zvířat obézních (fa/fa).	
Jaké jsou očekávané nežádoucí účinky u zvířat? Jaká je navrhovaná míra závažnosti? Jak bude se zvířaty naloženo po skončení pokusu?	
Navrhovaná míra závažnosti je střední. Zvířata jsou k rozvoji DM II geneticky predisponována a onemocnění jim bude navozeno zkrmováním diabetogenní diety. Do pokusu budou zařazena na základě výsledků glukózového tolerančního testu, tedy před rozvojem patologických změn, které by zvyšovaly míru jejich utrpení. Indukce ran bude provedena v celkové anestézii, v pooperačním období budou zvířatům podávána analgetika. Na konci experimentu bude zvíře usmrceno předávkováním anestetikem nebo cervikální dislokací a kadaver bude zlikvidován v souladu s provozními předpisy pracoviště.	
Uplatňování 3R (replacement, reduction, refinement)	
Nahrazení používání zvířat: Uved'te, proč je nutné použít zvířata a proč nemohou být využity alternativy bez použití zvířat.	
Pokus na živém zvířeti v tomto případě nelze nahradit alternativními metodami, protože studovaný patologický stav (hojení diabetické infikované rány) nelze pro komplexnost modelovat alternativními metodami. Potkan kmene ZDF byl zvolen proto, že jde o dostupné laboratorní zvíře a navozený diabetes má velmi podobný profil jako u člověka. Modelovaný patologický stav je tak dostatečně klinicky relevantní.	
Omezení používání zvířat: Vysvětlete, jak lze zajistit použití co nejmenšího počtu zvířat.	
Počet zvířat byl zvolen s ohledem na potřebu statisticky vyhodnotitelného počtu zvířat. Výsledky pokusu budou průběžně vyhodnocovány a při dosažení vyhodnotitelných souborů dat bude studie ukončena, aniž by plánovaný počet zvířat musel být plně využit	
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.	
Veškeré bolestivé zákroky budou probíhat v celkové anestézii a v pooperačním období (min. 48) hodin budou zvířatům podávána analgetika Odběry krve bude provádět zkušený proškolený personál způsobem, který bude pro zvíře minimálně stresující, místo venepunkce bude ošetřeno lokálním anestetikem. Zvířata budou držena v chovných nádobách za dodržení nařízení 2010/63/EU.	