

## NETECHNICKÉ SHRUTÍ PROJEKTU POKUSŮ

<b>Název projektu pokusů</b>	
Akutní dermální toxicita - 10/2019	
Doba trvání projektu pokusů	březen – listopad 2019
Klíčová slova - <i>maximálně 5</i>	Zdravotnický prostředek, dermální aplikace, potkan,
<b>Účel projektu pokusů - označte jej křížkem (x) do prázdného políčka</b>	
	<input type="checkbox"/> základní výzkum
<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> translační nebo aplikovaný výzkum
<input checked="" type="checkbox"/>	<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
<b>Cíle projektu pokusů (např. řešené vědecké neznámé nebo vědecké či klinické potřeby)</b>	
Cílem studie je doplnění podkladů pro biologické hodnocení zdravotnických prostředků, které je vyžadováno pro jeho registraci. Testovány budou dva materiály, které jsou součástí náplasti s hemostatickými vlastnostmi pro zástavu krvácení. Povinnost zkoušení zdravotnických prostředků je obsažena ve směrnici Rady ES 93/42/EHS ze 14. června 1993 o zdravotnických prostředcích v konsolidovaném znění, v Zákoně č. 268/2014 Sb. v platném znění, o zdravotnických prostředcích.	
<b>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)</b>	
Konkrétním očekávaným přínosem bude zjištění akutní reakce po jednorázové dermální aplikaci testovaných materiálů. Obecným přínosem testu je včasné rozpoznání nežádoucích účinků testovaných materiálů a zabránění negativních vlivů na organismus.	
<b>Druhy a přibližné počty zvířat, jejichž použití se předpokládá</b>	
Metodika určuje pro tento typ pokusu laboratorního potkana. Počet použitých zvířat je dle požadavků metodiky tohoto typu studie. Celkem bude použito pro dvě studie maximálně 16 dospělých samic kmene Wistar.	
Jaké jsou očekávané nežádoucí účinky u zvířat? Jaká je navrhovaná míra závažnosti? Jak bude se zvířaty naloženo po skončení pokusu?	
Testované materiály nebudou aplikovány v dávkách, které by mohly způsobit výraznou bolest. Zadavatel uvádí, že materiály nejsou leptavé ani dráždivé pro kůži. Počet použitých zvířat odpovídá požadavkům metodiky, ve které jsou již zaimplementovány zásady 3R. Tato metodika vyžaduje méně zvířat než dřívější metody pro stanovení akutní toxicity dermální. Navrhovaná míra závažnosti: závažná. Po skončení testů bude provedena eutanazie zvířat a poté pitva.	
<b>Uplatňování 3R (replacement, reduction, refinement)</b>	
Nahrazení používání zvířat: Uveďte, proč je nutné použít zvířata a proč nemohou být využity alternativy bez použití zvířat.	
Nezbytnost zkoušení zdravotnických prostředků je obsažena ve směrnici Rady ES 93/42/EHS ze 14. června 1993 o zdravotnických prostředcích v konsolidovaném znění, v Zákoně č. 268/2014 Sb. v platném znění, o zdravotnických prostředcích. Bylo zváženo použití alternativních metod: metoda B. 45 Absorpce kůži: metoda in vitro a metoda OECD 428 Skin Absorption: in vitro Method. Metody jsou rovnocenné. Metody však nejsou vhodné pro testování polymerů – vysoká náročnost analytického hodnocení a zároveň nejsou vhodné pro testování zdravotnických prostředků. Proto pro tento typ materiálů – polymer - studii nelze nahradit alternativní metodou.	
Omezení používání zvířat: Vysvětlete, jak lze zajistit použití co nejmenšího počtu zvířat.	
Bude použit počet zvířat požadovaný výše uvedenou metodikou.	
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.	
Bude použit počet zvířat požadovaný metodikou. Se zvířaty bude pracovat kvalifikovaný a zkušený personál, budou dodržovány zásady humánního zacházení se zvířaty v souladu s platnými národními předpisy v oblasti ochrany pokusných zvířat a v souladu s interními předpisy pracoviště pro manipulaci s pokusnými zvířaty. Bude minimalizován stres a diskomfort zvířat během studie – zvířata budou chována v podmínkách odpovídajících požadavkům použitého živočišného druhu. Minimálně 1x denně bude kontrolován zdravotní stav zvířat a všechny pozorované změny budou zaznamenány a konzultovány s osobou zodpovědnou za péči o zvířata.	