

Vyplňujte jen bílé kolonky!

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

NETECHNICKÉ SHRNUÍ PROJEKTU POKUSŮ

Název projektu pokusů	
Ověření hemostatické účinnosti, adheřenci ke tkáním a manipulovatelnosti ověřených nově vyvinutých hemostatických prototypů GATT.	
Doba trvání projektu pokusů	Začátek po schválení projektu pokusů do konce prosince 2020.
Klíčová slova - <i>maximálně 5</i>	Hemostáze, biodegradabilní hemostatika, biologická tolerance
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)	
Lokální biodegradabilní hemostatika jsou učeny k podpoře hemostázy při chirurgických výkonech, tak jako ke zvýšení tkáňového utěsnění v případech, kde je kontrola krvácení tlakem, podvázáním nebo konvenčními postupy neefektivní nebo ji nelze provést. Použití hemostatik na bázi oxidované celulózy nebo vepřové želatiny při ošetření plošného krvácení z orgánů, kde užití jiných technik hemostázy (ligace, elektrokoagulace) je velmi obtížné či není dostatečné, je v humánní medicíně běžné. Cílem výzkumu v humánní medicíně je nacházení stále bezpečnějších a účinnějších hemostatických materiálů pro velmi efektivní využití v praxi a tím omezení případných pooperačních komplikací u lidí. Cílem tohoto testování je optimalizace složení aktivní látky (POx) a jejího nosiče (oxidovaná celulóza, želatina, kolagen).	
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)	
Výstupem této části projektu bude zhodnocení bezpečnosti, efektivity a tkáňové reakce nově vyvinutých materiálů s ohledem na jejich možné budoucí použití v klinické praxi u lidí i zvířat.	
Druhy a přibližné počty zvířat, jejichž použití se předpokládá	
Během testování bude použito maximálně 20 prasnic	
Jaké jsou očekávané nežádoucí účinky u zvířat? Jaká je navrhovaná míra závažnosti? Jak bude se zvířaty naloženo po skončení pokusu?	
Veškeré zákroky budou prováděny v celkové anestézii. Jedna skupina zvířat po ukončení experimentu nenabude vědomí. Druhá polovina zvířat bude 14 dní po chirurgickém zákroku sledována, mohou se u nich krátkodobě projevit pooperační bolesti, které budou tlumeny. Míra závažnosti je střední. Kadávery budou předány k likvidaci asanačnímu podniku.	
Uplatňování 3R (replacement, reduction, refinement)	
Nahrazení používání zvířat: Uveďte, proč je nutné použít zvířata a proč nemohou být využity alternativy bez použití zvířat.	
Použití živého zvířete v experimentu je nezbytné. Žádná z dostupných alternativních metod (databáze ICCVAM, EURL ECVAM Search Guide, TSAR) neumožňuje získání takových výsledků, aby je bylo možno interpelovat do humánní medicíny.	
Omezení používání zvířat: Vysvětlete, jak lze zajistit použití co nejmenšího počtu zvířat.	
Předpokládané použití 20 zvířat je minimální množství z důvodu validního statistického zpracování výsledků.	
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.	
Za modelové zvíře bylo zvoleno prase, a to především díky jeho fyziologické a částečně také anatomicko-topografické podobnosti s člověkem. Z tohoto pohledu lze považovat zvolený druh pokusného zvířete za vhodný. Po dobu experimentu bude dbán na "welfare" pokusných zvířat. S pokusnými zvířaty bude zacházeno šetrně, minimalizovány budou všechny formy utrpení. Se zvířaty bude manipulovat pouze osoby odborně způsobilé k zacházení se zvířaty, a to v souladu se zákonem č. 246/1992 Sb., na ochranu zvířat proti týrání, ve znění pozdějších předpisů, a s vyhláškou č. 419/2012 Sb., o ochraně pokusných zvířat	