

NETECHNICKÉ SHRNU TÍ PROJEKTU POKUSŮ	
Název projektu pokusů	
Stanovení maximálně tolerované dávky (MTD) u potkanů.	
Doba trvání projektu pokusů	Provedení studie je plánováno do 31.07.2020.
Klíčová slova - <i>maximálně 5</i>	MTD, antihypertenzivum, potkan
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 stanovit maximálně tolerovanou dávku (MTD) po jednorázovém perorálním podání u potkanů. Testované látky (kombinace dvou registrovaných API) jsou antihypertenziva (ramipril a indapamide) pro léčbu lidí. Zkoušení je vyžadováno v rámci registrace EMA (ICH M3(R2)) a neexistuje pro něj alternativní metoda. Získané výsledky budou použity pro volbu dávek v navazující DRF (Stanovení rozpětí dávek) studii na potkanech a následně 90-denní srovnávací studii toxicity s toxikokinetikou na potkanech.	
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)	
Kombinace testovaných látek bude používána pro léčbu vysokého krevního tlaku u lidí a v tomto typu studie bude zkoušena poprvé.	
Druhy a přibližné počty zvířat, jejichž použití se předpokládá	
Ve studii bude použito 25 (+ 2 rezervních) potkanů kmene Wistar jednoho pohlaví ve věku 7-10 týdnů.	
Jaké jsou očekávané nežádoucí účinky u zvířat? Jaká je navrhovaná míra závažnosti? Jak bude se zvířaty naloženo po skončení pokusu?	
Vzhledem k typu testované látky nejsou očekávány závažné příznaky toxicity po aplikaci. Pokus je klasifikován jako závažný, protože nelze vyloučit úhyn zvířete. Na konci pokusu budou zvířata usmrcena dislokací krční páteře v etherové narkóze.	
Uplatňování 3R (replacement, reduction, refinement)	
Nahrazení používání zvířat: Uveďte, proč je nutné použít zvířata a proč nemohou být využity alternativy bez použití zvířat.	
K zjištění maximální tolerované dávky testované látky se používá minimální nezbytné množství laboratorních zvířat. Alternativní metoda, která by nahradila použití pokusných zvířat, neexistuje. V souladu se směrnicí ICH M3(R2) je nutné před klinickým testováním provést testy toxicity na hlodavci. Testování nelze nahradit alternativními metodami.	
Omezení používání zvířat: Vysvětlete, jak lze zajistit použití co nejmenšího počtu zvířat.	
Studie je prováděna na dostatečném počtu zvířat, tak aby získané výsledky poskytly validní informace.	
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 nejnížší možnou úroveň. Veškeré úkony (aplikace apod.) jsou prováděny obdobně, jak je tomu běžné v humánní a veterinární praxi.	