

**NETECHNICKÉ SHRNU TÍ PROJEKTU POKUSŮ**

**Název projektu pokusů**

Zkouška intradermální reaktivity imunoterapeutického přípravku Transfer faktor (TFI) na králících.

Doba trvání projektu pokusů 1 rok (od data doručení do 30.4.2020)

Klíčová slova - maximálně 5 lokální tolerance, králik, transferfaktor, dráždivost

**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 zjistit lokální dermální toleranci nově vyvíjené lékové formy imunoterapeutického přípravku (Transfer faktor (TFI) po subkutánním podání králíkům. Cílem projektu je preklinické testování nové lékové formy generického přípravku, který prokazuje specifický imunomodulační účinek, ověřený mnohaletým klinickým použitím. Preklinické testy jsou vyžadovány legislativními požadavky na registrační proces, jako součást uvádění nových léčivých přípravků na trh. Testování dráždivosti je jedním ze základních testů, vyžadovaných v registračním procesu nového hromadně vyráběného léčivého přípravku.

Testování bude provedena dle normy ČSN EN ISO 10993-10 modifikovaným postupem.

**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)**

Cílem projektu je preklinické testování nové lékové formy generického přípravku, který prokazuje specifický imunomodulační účinek.

**Druhy a přibližné počty zvířat, jejichž použití se předpokládá**

Celkový počet použitých zvířat ve studii: 7 králíků ( 6 + 1 náhradní zvíře).

Jaké jsou očekávané nežádoucí účinky u zvířat? Jaká je navrhovaná míra závažnosti? Jak bude se zvířaty naloženo po skončení pokusu?

Míra závažnosti pokusu je hodnocena jako střední. Vytvoření kožních lézí je maximální předpokládané zhoršení zdravotního stavu. Po ukončení pokusu budou všechna zvířata usmrcena předávkováním anestetikem.

**Uplatňování 3R (replacement, reduction, refinement)**

Nahrazení používání zvířat: Uveďte, proč je nutné použít zvířata a proč nemohou být využity alternativy bez použití zvířat.

K dosažení potřebného vyhodnocení testované látky jako preparátu s možným dráždivým účinkem je nezbytné použití laboratorních zvířat. Studie na živých organismech jsou pro svou odezvu na aplikované, potenciálně dráždivé látky nezbytné a nelze je nahradit alternativními metodami.

Studie bude provedena dle EN ISO 10993-10 (Biologické hodnocení zdravotnických prostředků - část 10: Zkoušky dráždivosti a senzibilizace kůže) modifikovaným postupem.

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 k porovnání rozdílů či shody mezi jednotlivými zvířaty. Počet pokusných zvířat v testu byl zvolen dle normy ČSN EN ISO 10993-10.

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.

Králík je dle mezinárodních předpisů pro ne-klinické testování léčiv doporučeným druhem nehlodavce, zejména pro testy lokální tolerance. 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. Zvířata budou minimálně jednou denně klinicky sledována vzhledem k případnému účinku testované látky (celkový zdravotní stav, chování, příjem potravy, stav aplikovaného místa apod.). Dojde-li k závažnému zhoršení stavu zvířete, bude před skončením pokusu utraceno v souladu s postupem uvedeným v projektu pokusů, aby se zamezilo utrpení zvířat.