

Vyplňujte jen bílé kolonky!

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

| NETECHNICKÉ SHRNTÍ PROJEKTU POKUSŮ | |
|---|--|
| Název projektu pokusů | |
| Studie imunizace na 5 BALB/c myších | |
| Doba trvání projektu pokusů | Délka aklimatizace zvířat bude minimálně 5 dní. Studie bude probíhat 9 - 10 týdnů. Provedení studie je plánováno do konce roku 2019. |
| Klíčová slova - <i>maximálně 5</i> | Myš, imunizace, subkutánní a intraperitoneální aplikace |
| 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 vyvolat v živém organismu tvorbu protilátek po předchozím opakovaném podání testovaných látek (pět rekombinantně produkovaných proteinů – ESCRT, FLA1, FLA1BP, ISG65, ISG75). Na konci experimentu bude vypreparovaná slezina, která se použije pro generování hybridomových buněčných linií pro produkci monoklonálních protilátek. | |
| 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) | |
| Získané výsledky budou sloužit k vyhodnocení tvorbě protilátek v těle zvířete po jednorázové subkutánní (s.c.) a opakované intraperitoneální aplikaci (i.p.) testovaných látek. | |
| Druhy a přibližné počty zvířat, jejichž použití se předpokládá | |
| Ve studii bude použito maximálně 5 myší kmene BALB/c samčího pohlaví ve věku 6-8 týdnů, navíc budou pro studii připravena 2 rezervních zvířata. Uvedený počet je konečný. | |
| Jaké jsou očekávané nežádoucí účinky u zvířat? Jaká je navrhovaná míra závažnosti? Jak bude se zvířaty naloženo po skončení pokusu? | |
| Nejsou očekávány závažné příznaky toxicity nebo úhyn po aplikaci, veškeré úkony (aplikace) budou prováděny obdobně, jak je tomu běžné v humánní a veterinární praxi, případně za použití anestézie. Klasifikace závažnosti pokusu je střední. Na konci pokusu budou zvířata usmrcena vykrvením 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 dosažení výsledků studie je nezbytné použití laboratorních zvířat. Alternativní metoda, která by nahradila použití pokusných zvířat, neexistuje, viz použité zdroje. Design studie se řídí platným doporučením pro provádění ne-klinického testování látek určených k léčbě lidí. | |
| Použité zdroje: | |
| http://www.ich.org/products/guidelines/safety/article/safety-guidelines.html | |
| http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/regulation/general/general_content_000083.jsp&mid=WC0b01ac0580027548 | |
| Omezení používání zvířat: Vysvětlete, jak lze zajistit použití co nejmenšího počtu zvířat. | |
| Studie je prováděna na dostatečném počtu zvířat, tak aby získané výsledky poskytly požadované informace o tvorbě protilátek po podání testovaných látek. | |
| 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. | |
| Vzhledem k snadné manipulaci, jednoduchosti a možnosti získání požadovaných vzorků bez ohrožení zdravotního stavu, je myš vhodný modelový organismus k imunizaci. Aplikace testované látky bude prováděna způsobem běžným v humánní a veterinární praxi. 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. | |