

NETECHNICKÉ SHRnutí PROJEKTU POKUSŮ	
<b>Název projektu pokusů</b>	
<b>Zkouška na neškodnost</b>	
Doba trvání projektu pokusů	V případě předpokládaného prodloužení akreditace bude datum ukončení pokusu do 28.02.2024
Klíčová slova - <i>maximálně 5</i>	Zkouška na neškodnost léčivých přípravků
<b>Účel projektu pokusů - označte jej křížkem (x) do prázdného políčka</b>	
<input type="checkbox"/>	základní výzkum
<input checked="" 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
<b>Cíle projektu pokusů</b> (např. řešené vědecké neznámé nebo vědecké či klinické potřeby)	
Ověřování neškodnosti léčivých přípravků je prováděno postupy vycházejícími z předepsaných článků Českého lékopisu (čl. 2.6.9. včetně doplňků), v souladu s pravidly SVP, VYR-32 Pokyny pro správnou výrobní praxi, s Rozhodnutím SÚKL (sukls111057/2017) o povolení k činnosti kontrolní laboratoře v rozsahu povolené výroby léčivých přípravků.	
<b>Pravděpodobné potenciální přínosy projektu pokusů</b> (jak by mohlo být dosaženo pokroku ve vašem vědním oboru nebo jaký přínos by z něj člověk či zvířata mohli mít)	
Ověřování neškodnosti léčivých přípravků	
<b>Druhy a přibližné počty zvířat, jejichž použití se předpokládá</b>	
Laboratorní myši, laboratorní morčata. Tyto druhy zvířat jsou legislativou předepsanými druhy pokusných zvířat pro tyto druhy zkoušek. Počet použitých zvířat závisí na počtu zadaných zkoušek. Odhadovaný předpokládaný počet zvířat: 100 myši a 20 morčat za rok.	
Jaké jsou očekávané nežádoucí účinky u zvířat? Jaká je navrhovaná míra závažnosti? Jak bude se zvířaty naloženo po skončení pokusu?	
Nežádoucí účinky nejsou očekávány. Míra závažnosti pokusu je mírná. Po ukončení pokusu budou zvířata eutanázována v CO <sub>2</sub> . Kadavery budou umístěny do sběrných nádob v kafilerním boxu FGÚ AV ČR (Praha). Kafilerní box se nachází v budově Zs. Odvoz zajišťuje asanační služba.	
<b>Uplatňování 3R</b> (replacement, reduction, refinement)	
Nahrazení používání zvířat: Uveďte, proč je nutné použít zvířata a proč nemohou být využity alternativy bez použití zvířat.	
Alternativní metody nepostihují složitost zkoumané problematiky, a proto nemohou nahradit navrhované pokusy dané legislativou.	
Omezení používání zvířat: Vysvětlete, jak lze zajistit použití co nejmenšího počtu zvířat.	
Pro každý jednotlivý pokus jsou ověřovány informace od zadavatele, že tato zkouška nebyla dosud prováděna. Zkouška je prováděna v systému Správné výrobní praxe, který z principu vylučuje jeho opakování.	
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.	
Použitá zvířata budou mít maximální pohodu a jejich utrpení bude minimalizováno. Se zvířaty bude zacházeno v souladu s předpisy a v rámci schválených a standardních postupů práce se zvířaty, které vylučují nehumánní zacházení a minimalizují možný stres a utrpení na nejnižší možnou úroveň. Veškeré úkony (aplikace) budou prováděny obdobně, jako je tomu běžné v humánní a veterinární praxi.	