

Vyplňujte jen bílé kolonky!

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

NETECHNICKÉ SHRnutí PROJEKTU POKUSŮ

Název projektu pokusů

Studie vaginální dráždivosti u králíka.

Doba trvání projektu pokusů	Délka aklimatizace zvířat bude minimálně 7 dní. Celkové provedení studie včetně aplikace bude 29 dní. Provedení studie je plánováno do konce platnosti oprávnění (31. 07. 2020).
-----------------------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Klíčová slova - maximálně 5	králík, lokální dráždivost, estriol, vaginální segmenty
-----------------------------	---------------------------------------------------------

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 vyhodnotit, zda vaginální segmenty, uvolňující testovanou látku vyvolají podráždění vaginální tkáně u králíka. Testovaná látka je prekurzor přirozeně se vyskytujícího hormonu estriolu (E3) použitého samostatně a v kombinaci s progesteronem. Segmenty tvaru válečku o velikosti 20 x 5-8 mm jsou vyrobeny z ethylen-vinylacetátu EVA, který je běžně používán k výrobě vaginálních aplikátorů. Segmenty slouží jako transportní prvek a jejich terapeutická aktivita je založena na přítomnosti zmíněné látky. Testovaná látka má být použita v kombinaci jako antikoncepční přípravek u lidí. U léčivých přípravků se stejným nosičem nebyly zaregistrovány žádné závažné vedlejší účinky (bolestivost, dráždivost, toxicita). Studie je prováděna na základě požadavků FDA pro zjištění možného dráždivého účinku před zahájením Fáze I klinického testování.

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)

Výsledky studie budou použity pro zjištění možné vaginální dráždivosti testované látky před následující Fází I klinického testování.

Druhy a přibližné počty zvířat, jejichž použití se předpokládá

Ve studii bude použito 15 dospělých samic albinotického králíka, plus 3 náhradní zvířata. Králík je vhodné zvíře pro preklinické zkoušení testovaných látek, zejména pro studie lokální dráždivosti. Protože se jedná o materiál, který přichází do přímého styku s vaginální tkání, je nezbytné provést zkoušku in vivo. Alternativní metoda pro tento typ pokusu neexistuje.

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

Chirurgický zákrok v celkové anestezii a za použití prostředků snižujících bolest předpokládá zhoršení kvality životních podmínek zvířat. Závažnost pokusu je na stupni střední. Zvířata budou na konci pokusu usmrcena osobou odborně způsobilou i.v. aplikací přípravku Exagon a předána na pitvu a histopatologické vyšetření.

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. Design studie se řídí platným předpisem EN ISO 10993-10 (Biologické hodnocení zdravotnických prostředků - Část 10: Zkoušky dráždivosti a senzibilizace kůže).

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 nejnižší možnou úroveň. Veškeré úkony (chirurgický zákrok, aplikace apod.) budou prováděny obdobně, jak je tomu běžné v humánní a veterinární praxi. Utrpení zvířat se nepředpokládá. V případě výskytu závažných klinických příznaků nebo moribundního stavu budou zvířata usmrcena předávkováním anestetiky osobou odborně způsobilou a předána na pitvu a histopatologické vyšetření.