

Vyplňujte jen bílé kolonky!

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

NETECHNICKÉ SHRNUTÍ PROJEKTU POKUSŮ

Název projektu pokusů	
Studie intradermální reaktivity na králících	
Doba trvání projektu pokusů	Délka aklimatizace zvířat bude minimálně 7 dní, délka experimentální části studie bude 3 dny. Provedení studie je plánováno do konce roku 2018.
Klíčová slova - maximálně 5	intradermální reaktivita, králík
Účel projektu pokusů - označte jej křížkem (x) do prázdného polička	
základní výzkum	
translační nebo aplikovaný výzkum	
<input checked="" type="checkbox"/>	vývoj, výroba nebo zkoušení kvality, účinnosti a nezávadnosti léčiv, potravin, krmiv a jiných látek nebo výrobků ochrana přírodního prostředí v zájmu zdraví a dobrých životních podmínek lidí nebo zvířat zachování druhů
vyšší vzdělávání nebo odborná příprava	
trestní řízení a jiné soudní řízení	
Cíle projektu pokusů (např. řešené vědecké neznámé nebo vědecké či klinické potřeby)	
Cílem studie je posouzení schopnosti zkoušeného materiálu vyvolat podráždění po intradermální aplikaci zdravotnického prostředku - implantátu, prostřednictvím vyluhovatelných látek (extraktu) z tohoto zdravotnického prostředku. Jedná se o zdravotnický prostředek sloužící jako náhrada dříku kyčelního kloubu u lidí. Výsledky studie budou použity při registraci zdravotnického prostředku.	
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 při registraci zdravotnického prostředku.	
Druhy a přibližné počty zvířat, jejichž použití se předpokládá	
Ve studii bude použito maximálně 5 klinicky zdravých dospělých albinotických králíků obojího pohlaví, plus 2 náhradní zvířata.	
Jaké jsou očekávané nežádoucí účinky u zvířat? Jaká je navrhovaná míra závažnosti? Jak bude se zvířaty naloženo po skončení pokusu?	
Ve studii se předpokládá mírné až střední zhoršení životních podmínek u pokusních zvířat. Navrhovaná míra závažnosti je střední. Zvířata budou na konci pokusu v anestezii usmrcena osobou odborně způsobilou i.v. aplikací přípravku T61.	
Uplatňování 3R (replacement, reduction, refinement)	
Nahrazení používání zvířat: Uveďte, proč je nutné použít zvířata a proč nemohou být využity alternativy bez použití zvířat.	
Pro tento typ studie neexistuje alternativní metoda.	
Omezení používání zvířat: Vysvětlete, jak lze zajistit použití co nejmenšího počtu zvířat.	
Studie bude prováděna na minimálním možném 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. V průběhu pokusu nebudou použity prostředky snižující bolest. Utrpení zvířat se nepředpokládá. V případě moribundního stavu budou zvířata v anestezii usmrcena osobou odborně způsobilou i.v. aplikací přípravku T61.	