

NETECHNICKÉ SHRnutí PROJEKTU POKUSŮ

Název projektu pokusů	
Akutní farmakodynamická studie peptidů a proteinů s antidiabetickým účinkem po subkutánním podání db/db myším	
Doba trvání projektu pokusů	od 3. čtvrtletí r. 2018 do konce roku 2019
Klíčová slova - <i>maximálně 5</i>	Farmakodynamická studie - db/db myši – analogy peptidů a proteinů s antidiabetickým účinkem – subkutánní podání
Účel projektu pokusů - označte jej křížkem (x) do prázdného políčka	
	☐ základní výzkum
☒	☒ translační nebo aplikovaný výzkum
☒	☒ 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)	
Screeningový test pro porovnání hypoglykemického účinku velkého počtu testovaných látek	
Zjištění účinku testovaných analogů na snížení glykémie u myšního modelu diabetu typu 2	
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)	
Vývoj nového bezpečného léčiva pro terapii obézních diabetiků typu 2	
Druhy a přibližné počty zvířat, jejichž použití se předpokládá	
Db/db myši – spontánní mutací vzniklý model diabetu typu 2 spojeného s obezitou	
Na tento projekt bude použito maximálně 1200 myši	
Jaké jsou očekávané nežádoucí účinky u zvířat? Jaká je navrhovaná míra závažnosti? Jak bude se zvířaty naloženo po skončení pokusu?	
Nežádoucí účinky neočekáváme, testované látky budou aplikovány v netoxických dávkách	
Navrhovaná míra závažnosti je střední, protože budou prováděny opakovaně odběry krve, jejichž celkový objem nepřekročí 10% celkového objemu krve v oběhu.	
Po skončení pokusu budou zvířata humánně usmrcena.	
Uplatňování 3R (replacement, reduction, refinement)	
Nahrazení používání zvířat: Uveďte, proč je nutné použít zvířata a proč nemohou být využity alternativy bez použití zvířat.	
Farmakodynamickou studii nelze nahradit alternativní metodou in vitro, sleduje se celková odezva organismu v čase. Metodika není uvedena v mezinárodním seznamu alternativních metod (zdroj: Alternative Test Methods, www.ccac.ca).	
Omezení používání zvířat: Vysvětlete, jak lze zajistit použití co nejmenšího počtu zvířat.	
Ve studii bude použit minimální počet zvířat potřebný pro získání statisticky validních a reprodukovatelných výsledků (6 myši ve skupině), který vychází ze zkušeností zadavatele s podobnými pokusy.	
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.	
Volba druhu zvířat, šetrné použití:	
Db/db myši jsou zvířecí model diabetu typu 2 spojeného s obezitou.	
Testované látky budou podány v netoxických dávkách.	
Opatření ke snížení újmy:	
1. Dodržování zákona č. 246/1992 Sb. (vhodná ošetrovatelská péče, výživa, napájení, mikroklima, dostatečný prostor, obohacení prostředí, veterinární péče).	
2. Zvířata budou denně kontrolována a v případě výskytu příznaků onemocnění nebo nadměrného stresu bude konzultován veterinární lékař.	
3. Veškeré manipulace s pokusnými zvířaty bude provádět zkušený a zaškolený personál podle schváleného projektu pokusů.	