

NETECHNICKÉ SHRNUÍ 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 roku 2018.
Klíčová slova - maximálně 5	králík, lokální dráždivost, EVA, vaginální segmenty
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)	
Cílem studie je zhodnotit dráždivost vaginálních segmentů, vyrobených z purifikovaného a nepurifikovaného etylen-vinylacetátu (EVA) s různým podílem vinylacetátu (VA) u králíka. Etylen-vinyl acetát je běžně používán k výrobě vaginálních aplikátorů. Segmenty o velikosti 20 x 4-8 mm budou sloužit jako nosič a budou testovány bez přítomnosti jakékoliv účinné látky. Oba testované polymery EVA budou ve formě vaginálních kroužků následně využívány v dalších projektech s různými účinnými látkami (např. hormonální antikoncepce) u žen. 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 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 výběr kopolymeru EVA s nejlepšími vlastnosti pro následující klinické studie.	
Druhy a přibližné počty zvířat, jejichž použití se předpokládá	
Ve studii bude použito 20 dospělých samic albinotického králíka, plus 2 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 předávkováním anestetikem (Thiopental) 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 poskytl 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 nejnížší 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.	