

Vyplňujte jen bílé kolonky!

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

NETECHNICKE SHRNUTI PROJEKTU POKUSU

Název projektu pokusu	
Testování potencionálního antiarytmického účinku nových derivátů Disopyramidu	
Doba trvání projektu pokusu	Zahájení experimentů se předpokládá v okamžiku nabytí právní moci rozhodnutí o schválení projektu pokusu, ukončení nejpozději k 31. 12. 2019.
Klíčová slova - maximálně 5	Králik, TdP arytmie, antiarytmika
Účel projektu pokusu - označte jej křížkem (x) do prázdného polička	
základní výzkum	
translační nebo aplikovaný výzkum	
<input checked="" type="checkbox"/> X	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 pokusu (např. řešené vědecké neznámé nebo vědecké či klinické potřeby)	
Cílem studie je ověřit potencionální antiarytmický účinek nových derivátů na standardně používaném modelu methoxaminem senzitizovaného králíka.	
Pravděpodobné potenciální přínosy projektu pokusu (jak by mohlo být dosaženo pokroku ve vašem vědním oboru nebo jaký přínos by z něj člověk či zvířata mohli mit)	
Torsade de Pointes (TdP) arytmie se objevují u pacientů s poruchou repolarizace akčního napětí (syndrom dlouhého QT). Tyto arytmie mohou přecházet v život ohrožující komorovou fibrilaci. U testovaných derivátů byly in vitro naměřeny předpoklady pro antiarytmický účinek u arytmii vycházejících ze syndromu dlouhého QT. Experimenty jsou součástí vývoje nových léků.	
Druhy a přibližné počty zvířat, jejichž použití se předpokládá	
Ve studii bude použito 45 dospělých králíků z konvenčního chovu (New Zealand White).	
Jaké jsou očekávané nežádoucí účinky u zvířat? Jaká je navrhovaná míra závažnosti? Jak bude se zvířaty naloženo po skončení pokusu?	
V průběhu experimentu zvíře nenabude vědomí. Experiment bude ukončen usmrcením zvířete.	
Uplatňování 3R (replacement, reduction, refinement)	
Nahrazení používání zvířat: Uveděte, proč je nutné použít zvířata a proč nemohou být využity alternativy bez použití zvířat.	
Nahrazení zvířat není možné vzhledem ke komplexnosti studovaných patofiziologických jevů.	
Omezení používání zvířat: Vysvětlete, jak lze zajistit použití co nejmenšího počtu zvířat.	
Plánovaný počet zvířat je dle našich zkušeností a statistické analýzy minimálním počtem, který umožní při daném experimentálním designu a vzhledem k variabilitě studovaných parametrů získat statisticky validní data.	
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.	
Vybraný experimentální model je standardní metodou testování arytmogenních vlastností léků. Fyziologie králíka je v tomto případě dostatečně podobná člověku, takže naměřená data lze aplikovat i v klinické praxi. O zvířata bude řádně pečováno v souladu s aktuálními předpisy o ochraně zvířat. Veškerá manipulace se zvířaty bude prováděna oprávněnými pracovníky s důrazem na šetrné zacházení a minimalizaci bolesti a stresu.	