

NETECHNICKÉ SHRUTÍ PROJEKTU POKUSŮ upravené podle PR 2020/569						
Název projektu pokusů						
Pilotní studie indukce kolitidy u myši.						
Doba trvání projektu pokusů - v měsících			10 týdnů			
Klíčová slova - maximálně pět ¹⁾			Kolitida, myš, DSS			
Účel projektu pokusů - zaškrtněte políčko; možno i více možností						
☐	základní výzkum					
☐	translační a aplikovaný výzkum					
☐	☐ legislativní účely ☐ a běžná výroba	kontrola kvality (včetně zkoušení bezpečnosti a účinnosti šarže)				
☐		jiné zkoušení účinnosti a tolerance				
☐		zkoušení toxicity a jiné zkoušky bezpečnosti včetně farmakologie				
☐		běžná výroba				
☐	ochrana přírodního prostředí v zájmu zdraví a dobrých životních podmínek lidí nebo zvířat					
☐	zachování druhů					
☐	vyšší vzdělávání					
☒	odborná příprava za účelem získání, udržení nebo zlepšení odborných znalostí					
☐	trestní řízení a jiné soudní řízení					
☐	udržování populací ustálených geneticky upravených zvířat, která nebyla použita v jiných pokusech					
Cíle projektu pokusů - např. řešení některých vědeckých neznámých nebo vědeckých či klinických potřeb						
Cílem pilotní studie je ověření funkčnosti modelu kolitidy u myši, viz zdroje. Tento model bude potom využit pro zhodnocení a rozpoznání základních mechanismů patogeneze zánětlivých střevních onemocnění a pro vyhodnocení účinnosti řady potenciálních terapeutik. Získané výsledky budou použity pro volbu nejvhodnějšího designu studie následující.						
Použité zdroje:						
D. B. Chassaing, J. D. Aitken, M. Malleshappa, M. Vijay-Kumar. Dextran Sulfate Sodium (DSS)-Induced Colitis in Mice. 2014, Current protocols in immunology / edited by John E. Coligan. 104:15.25.1						
Y. Yan, V. Kolachala, G. Dalmaso, H. Nguyen, H. Laroui, S. V. Sitaraman, D. Merlin. Temporal and Spatial Analysis of Clinical and Molecular Parameters in Dextran Sodium Sulfate Induced Colitis. 2009, PLoS ONE, 4(6): e6073						
Pravděpodobné potenciální přínosy projektu pokusů - jak by mohlo být dosaženo vědeckého pokroku nebo jaký přínos by z něj člověk, zvířata či životní prostředí mohli mít; v příslušných případech rozlišujte mezi krátkodobými (v době trvání projektu) a dlouhodobými přínosy (mohou se projevit až po skončení projektu)						
Získané výsledky budou sloužit k vyhodnocení validity indukce kolitidy u myši pomocí modelu DSS.						
Postupy, které budou na zvířatech zpravidla používány (např. injekční aplikace, chirurgické zákroky) - uveďte počet těchto postupů a dobu jejich trvání						
Operační zákroky nejsou plánovány.						
Předpokládané dopady / nepříznivé účinky na zvířata (např. bolest, ztráta hmotnosti, nečinnost / snížená hybnost, stres, neobvyklé chování) a doba trvání těchto účinků						
U zvířat v dávkových skupinách by mohly být pozorovány závažné projevy zhoršení zdravotního stavu – snížení tělesné hmotnosti a aktivity. V každém případě při zřetelném toxickém účinku u testovaných zvířat, bude studie pro dané zvíře předčasně ukončena.						
Druhy a přibližné počty zvířat, jejichž použití se předpokládá, a předpokládaná závažnost pokusu						
Druh zvířat ²⁾ - vyberte ze seznamu		Odhadovaný počet	Odhadovaný počet zvířat podle závažnosti			
			Nenabude vědomí	Mírná	Střední	Závažná
Myš laboratorní (Mus musculus)		30				24 x
Zvolte položku.						
Zvolte položku.						
Zvolte položku.						
Zvolte položku.						
Nakládání se zvířaty, která nebudou na konci pokusu usmrcena						
Odhadovaný počet zvířat k opětovnému použití						
Odhadovaný počet zvířat, která budou navracena do přírodního stanoviště či systému chovu						
Odhadovaný počet zvířat k umístění do zájmového chovu						
Důvody pro výše uvedené nakládání se zvířaty - uveďte						

Uplatňování 3R
Nahrazení používání zvířat - <i>uved'te, jaké alternativy bez použití zvířat jsou v této oblasti dostupné a proč nemohou být použity pro účely tohoto projektu</i>
K dosažení výsledků studie je nezbytné použití laboratorních zvířat. Alternativní metoda, která by nahradila použití pokusných zvířat, neexistuje, viz použité zdroje. Použité zdroje: http://www.ich.org/products/guidelines/safety/article/safety-guidelines.html http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/regulation/general/general_content_000083.jsp&mid=WC0b01ac0580027548
Omezení používání zvířat - <i>vysvětlete, jaký počet zvířat byl pro tento projekt stanoven. Popište kroky, které byly podniknuty ke snížení počtu používaných zvířat, a zásady použité k vytvoření studie; případně popište postupy, které budou používány po celou dobu trvání projektu za účelem minimalizace počtu používaných zvířat a které odpovídají vědeckým cílům (mezi tyto postupy mohou patřit např. pilotní studie, počítačové modelování, sdílení tkání a opakované použití).</i>
Studie je prováděna na dostatečném počtu zvířat (30), tak aby získané výsledky poskytl validní informace o modelu kolitidy.
Šetrné zacházení se zvířaty - <i>uved'te příklady konkrétních opatření (např. zvýšené pozorování, pooperační péče, tlumení bolesti, výcvik zvířat) přijatých v souvislosti s postupy k minimalizaci dopadů na dobré životní podmínky zvířat; popište mechanismy k přijímání vznikajících zmírňujících postupů v době trvání projektu</i>
Aplikace budou prováděny způsobem běžným ve veterinární praxi. 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.
Použité druhy zvířat - <i>vysvětlete výběr druhů a souvisejících životních stadií</i>
Vzhledem ke snadné manipulaci a možnosti získání požadovaných vzorků, je myš vhodný modelový organismus k vyvolání kolitidy.

- ¹⁾ Včetně vědeckých pojmů, které se mohou skládat z více než pěti jednotlivých slov, a s výjimkou druhů zvířat a účelů uvedených jinde v dokumentu
- ²⁾ Druhy zvířat v souladu s kategoriemi statistického vykazování v příloze III prováděcího rozhodnutí Komise 2020/569 s doplňkovou možností „**nespecifikovaného savce**“ pro zachování anonymity ve výjimečných případech