

OBRAZAC 3

Naslov projekta	BDF: Inovativni sintetski biorazgrađivi materijal za regeneraciju kosti u ljudi		
Trajanje projekta	4 mjeseca		
Ključne riječi (najviše do 5)	Koštana regeneracija, bifazna fosfatna keramika		
	Svrha projekta (kao u članku 5. Pravilnika):		
	Temeljno istraživanje	da	
	Translacijska i primijenjena istraživanja		ne
	Korištenje određeno propisima i rutinska proizvodnja		ne
	Zaštita prirodnog okoliša u interesu zdravlja ili dobrobiti čovjeka ili životinje		ne
	Očuvanje vrste		ne
	Visoko obrazovanje ili osposobljavanje		ne
	Forenzička ispitivanja		ne
	Održavanje kolonije genetski izmijenjenih životinja koje se ne koriste u drugim postupcima		ne
Opišite ciljeve projekta (na primjer, znanstvene nepoznanice ili znanstvene ili kliničke potrebe).	BDF je materijal kojemu želimo dokazati svojstvo osteoinduktivnosti bez upotrebe koštanih oblikotvornih bjelančevina. Materijal je po kemijskom sastavu i strukturi najbliži kosti te predstavlja potencijalni materijal s izrazitim biomimetskim karakteristikama.		
Koje su potencijalne prednosti za koje je vjerojatno da proizlaze iz ovog projekta (kako znanost može biti unaprijeđena ili kako ljudi ili životinje mogu imati koristi od projekta).	S obzirom da materijal iskazuje biomimetske karakteristike njegova upotreba ima za posljedicu dobivanje novostvorene kosti s odlikama rezidentne kosti. Pretpostavka je da će jedinstvena struktura i kemijski sastav BDF-a polučiti sinergijski učinak te dovesti do kvalitetnije i brže regeneracije na mjestu oštećenja kosti. Na taj način razvija se mogućnost sanacije koštanih defekata bez upotrebe autologne kosti. Time će se izbjeći potreba za sekundarnim kirurškim zahvatom koji je danas potreban kako bi se došlo do kosti potrebne za sanaciju primarnog defekta.		
Koje vrste i približni broj životinja se očekuje da će se koristiti.	Štakori soja Wistar Han, 240 životinja		
U kontekstu onoga što se radi na životinjama, što su očekivani negativni učinci na životinjama, vjerojatna / očekivana razina težine postupaka i sudbina životinja?	Očekivani negativan učinak na životinje je umjerena postoperativna anemija, tjeskoba i bolnost kroz 24-48 sati. Razina težine postupaka je umjerena. Životinje će se žrtvovati istekom 3, 6 i 12-og tjedna postoperativno radi uzorkovanja biološkog materijala za daljnje analize.		
Primjena načela 3R			
1. Zamjena Navedite zašto se moraju koristiti životinje te zašto se ne mogu koristiti alternativne metode koje ne uključuju životinje.	Alternativne metode koje ne uključuju životinje nisu primjenjive uslijed složenosti procesa regeneracije kosti koji se odvija u više faza i u kojemu sudjeluju različiti tipovi i linije stanica. Stoga je za potvrdu novih terapijskih koncepata neophodan biološki pokus na živom organizmu.		
2. Smanjenje Objasnite kako može biti osigurano korištenje minimalnog broja životinja.	Za statističku obradu i analizu podataka koristit će se najmanji prihvatljivi broj životinja po usatku i biološki vremenskoj točki (n=10 životinja po skupini).		
3. Poboljšanje Objasniti izbor vrsta i zašto su korišteni životinjski modeli primjereniji od drugih, uzimajući u obzir znanstvene ciljeve. Objasniti opće mjere koje će se poduzeti kako bi se smanjile štete za životinje.	Laboratorijski štakor je zbog svojih bioloških i fizioloških osobitosti optimalan model za predmetno istraživanje. Životinje u pokusu neće se podvrgavati jakoj boli, patnji ili tjeskobi. Kirurški zahvati kojima će životinje biti izložene, odvijati će se u skladu sa preporukama suvremene veterinarsko-kirurške prakse uz primjenu odgovarajućih sredstava za postizanje anestezije i analgezije, uz svakodnevni nadzor kvalificiranog osoblja. Prilikom postoperativnog smještaja životinja u kaveze imati će se u vidu fiziološke i etološke potrebe životinja/grupe životinja i osigurati će im se optimalni životni uvjeti pritom vodeći računa o njihovoj dobrobiti. Životni prostor životinja u pokusu biti će obogaćen na način da životinje mogu iskazati raspon svojeg uobičajenog ponašanja a da to ne ugrožava očekivani ishod istraživanja.		