

OBRAZAC 3

Naslov projekta	Proizvodnja monoklonskih protutijela specifičnih za virusne i stanične proteine Centar za proteomiku		
Trajanje projekta	01.10.2017. – 30.09.2022. Odnosno od datuma izdavanja odobrenja ukoliko odobrenje bude izdano poslije 1.10.2017.		
Ključne riječi (najviše do 5)	monoklonska protutijela, imunizacija, antigen		
Opišite ciljeve projekta (na primjer, znanstvene nepoznanice ili znanstvene ili kliničke potrebe).	Svrha projekta (kao u članku 5. Pravilnika):		
	Temeljno istraživanje	da	ne
	Translacijska i primijenjena istraživanja	da	ne
	Korištenje određeno propisima i rutinska proizvodnja	da	
	Zaštita prirodnog okoliša u interesu zdravlja ili dobrobiti čovjeka ili životinje	da	
	Očuvanje vrste	da	
	Visoka obrazovanje ili osposobljavanje	da	
	Forenzička ispitivanja	da	
	Održavanje kolonije genetski izmijenjenih životinja koje se ne koriste u drugim postupcima	da	
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).	Predloženo znanstveno istraživanje usmjereno je generiranje novih monoklonskih protutijela. Naime, monoklonska protutijela ključni su alat u biomedicinskim istraživanjima s obzirom da pokazuju jedinstvenu specifičnost u prepoznavanju ciljnog proteina te stoga predstavljaju nenadomjestiv analitički alat u razumijevanju biologije pojedinog proteina. Za većinu ciljnih proteina, protutijela koja proizvodimo su ujedno jedina postojeća, a time i unikatna.		
Koje vrste i približni broj životinja se očekuje da će se koristiti	Razvoj novih protutijela u Centru za proteomiku omogućit će daljnji znanstveni razvoj, ali i otvoriti mogućnosti za suradnju s različitim znanstvenim institucijama. Očekuje se i da će neka od razvijenih protutijela imati komercijalnu vrijednost (znanstvenu, dijagnostičku ili kliničku) te će se zaštititi patentom.		
U kontekstu onoga što se radi na životinjama, što su očekivani negativni učinci na životinjama, vjerojatna očekivana razina težine postupaka i sudbina životinja?	U istraživanju će se koristiti laboratorijski miševi. Predviđeni broj miševa koji se planiraju koristiti u istraživanju tijekom navedenog razdoblja trajanja istraživanja je 400. Životinje će se koristiti za imunizaciju te kao izvor slezene za razvoj hibridoma te će biti potkožno i intraperitonealno imunizirane pročišćenim proteinima - antigenima proizvedenim <i>in vitro</i> u različitim ekspresijskim sustavima. Moguća je prolazna blaga nelagoda neposredno nakon injekcije te će se životinje pratiti nakon injiciranja. Očekivana razina težine postupka je blaga.		
Primjena načela 3R			
1. Zamjena Navedite zašto se moraju koristiti životinje te zašto se ne mogu koristiti alternativne metode koje ne uključuju životinje	Životinje će se koristiti s obzirom da ne postoji alternativna metoda kada je u pitanju proizvodnja širokog spektra konvencionalnih monoklonskih protutijela. Laboratorijski miševi su danas najrasprostranjeniji i najšire prihvaćen animalni model, koji je uz najviše standarde uključen i u rad i istraživanja na Medicinskom fakultetu u Rijeci.		
2. Smanjenje Objasnite kako može biti osigurano korištenje minimalnog broja životinja	Imunizacije će se raditi u minimalnim grupama (2 životinje po grupi) te će se njihov imunološki odgovor pratiti kako bi se prilikom prvog pozitivnog odgovora dotični antigen prestao upotrebljavati u imunizaciji narednih životinja. Uvijek će se iskoristiti ukupan broj prikupljenih limfocita prilikom proizvodnje hibridoma kako bi se maksimizirala mogućnost dobivanja pozitivne stanične linije. Broj korištenih životinja po antigenu bit će reduciran na minimum putem osiguravanja najviše moguće kvalitete antigena za imunizaciju miševa. Također, ukoliko imunizacija specifičnim antigenom ne rezultira pozitivnim imunološkim odgovorom ili monoklonskim protutijelom u 3 uzastopna pokušaja dobivanja hibridoma (tzv. fuzije), usprkos		

Ministarstvo poljoprivrede
Uprava za veterinarstvo i sigurnost hrane

	činjenici da su svaki put osigurani značajno drugačiji pripremi antigena, proizvodnja protutijela na dotični ciljni antigen će se u potpunosti obustaviti. Treba napomenuti da se u drugim laboratorijima standardno koristi značajno veći broj (5-10) životinja za proizvodnju monoklonskih protutijela, dok je u našem slučaju taj broj značajno manji zahvaljujući 20-godišnjem iskustvu u proizvodnji monoklonskih protutijela.
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.	U planiranom istraživanju očekivana razina težine postupaka je blaga. Životinje će po injiciranju biti praćene na znakove nelagode ili stresa koji su jači od predviđenih sukladno u Zahtjevu priloženom obrascu. te u slučaju potrebe biti usmrćene na human način. Tijekom pokusa životinje će biti smještene u grupama u kavezima smještenim u IVC sustave s obogaćenim okolišem.