

OBRAZAC 3

Naslov projekta	Toksikološka ispitivanja u štakora nakon višekratnog doziranja (IV, IP, SC, PO i IM)		
Trajanje projekta	1.1.2018.-1.1.2020.		
Ključne riječi (najviše do 5)	Ispitivanje neškodljivosti, štakori		
	Svrha projekta (kao u članku 5. Pravilnika):		
	Temeljno istraživanje	da	ne
	Translacijska i primijenjena istraživanja	da	ne
	Korištenje određeno propisima i rutinska proizvodnja	da	ne
	Zaštita prirodnog okoliša u interesu zdravlja ili dobrobiti čovjeka ili životinje	da	ne
	Očuvanje vrste	da	ne
	Visoko obrazovanje ili osposobljavanje	da	ne
	Forenzička ispitivanja	da	ne
	Održavanje kolonije genetski izmijenjenih životinja koje se ne koriste u drugim postupcima	da	ne
Opišite ciljeve projekta (na primjer, znanstvene nepoznanice ili znanstvene ili kliničke potrebe).	Provedba toksikološkog pokusa radi stjecanja znanja o potencijalnim toksikološkim učincima testne supstancije nakon višekratnog doziranja, te utvrđivanja neškodljive doze.		
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).	Razvoj novih lijekova reguliran je pravilnicima i uvjetima regulatornih tijela, što podrazumjeva pretklinička ispitivanja njihove neškodljivosti štakora. Krajnji cilj je proizvodnja novih i učinkovitijih lijekova.		
Koje vrste i približni broj životinja se očekuje da će se koristiti.	CD (SD) štakori, 900		
U kontekstu onoga što se radi na životinjama, što su očekivani negativni učinci na životinjama, vjerojatna / očekivana razina težine postupaka i sudbina životinja?	Na temelju pripadnosti testnih supstancija određenoj skupini spojeva može se predvidjeti manifestacija određenih kliničkih simptoma i procjena bolnosti koju će životinje trpiti u sklopu protokola ispitivanja ne/škodljivosti testnih supstancija. Jednako tako i na bazi podataka od prethodnih studija. Ako je nova klasa spojeva, a nemamo podatke, teško je predvidjeti moguću škodljivost testne supstancije za životinju.		
Primjena načela 3R			
1. Zamjena Navedite zašto se moraju koristiti životinje te zašto se ne mogu koristiti alternativne metode koje ne uključuju životinje.	Trenutna saznanja dostupna u znanstvenoj literaturi, kao i propisima regulatornih tijela nema prihvatljivih alternativa uporabe živih kralježnjaka u vidu „in vitro” ili drugih vrsta testova. Razlog tome je što živa životinja najbolje odražava dinamičku interakciju među stanicama, tkivima i organima koje posjeduje i ljudsko tijelo.		
2. Smanjenje Objasnite kako može biti osigurano korištenje minimalnog broja životinja.	Ukupni minimalni broj životinja koje se koriste u pokusu reguliran je međunarodnim pravilnicima i treba osigurati pouzdanost rezultata.		
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.	Životinju/e sa uznapredovalim kliničkim simptomima eutanazira se u "ranijoj" krajnjoj točki pokusa koja je klinički relevantna čime se životinje pošteđuju daljnje patnje.		