

OBRAZAC 3

Naslov projekta	No more hiding CoV-2: Establishment of SARS-Cov-2 mAbcom		
Trajanje projekta	01.07.2020. – 30.09.2022. Odnosno od datuma izdavanja odobrenja ukoliko odobrenje bude izdano poslije 01.07.2020.		
Ključne riječi (najviše do 5)	monoklonska protutijela, imunizacija, antigen; COVID-19; SARS-CoV-2		
	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).	Predloženo znanstveno istraživanje usmjereno je generiranje monoklonskih protutijela specifičnih za SARS-CoV-2. Naime, monoklonska protutijela ključan 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.		
Koje su potencijalne prednosti za koje je vjerojatno da proizlaze iz ovog projekta (kako znanost može biti unaprjeđena ili kako ljudi ili životinje mogu imati koristi od projekta).	Monoklonska protutijela su alat važan za razumijevanje osnovnih mehanizama nastanka bolesti, te će imati široku primjenu u izučavanju virusa SARS-CoV-2 i bolesti COVID-19.		
Koje vrste i približni broj životinja se očekuje da će se koristiti.	U istraživanju će se koristiti laboratorijski miševi. Predviđeni broj miševa koji se planiraju koristiti u istraživanju tijekom navedenog razdoblja trajanja istraživanja je 120.		
U kontekstu onoga što se radi na životinjama, što su očekivani negativni učinci na životinjama, vjerojatna / očekivana razina težine postupaka i sudbina životinja?	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. 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.		

Ministarstvo poljoprivrede
Uprava za veterinarstvo i sigurnost hrane

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.	
Potrebna retroaktivna procjena projekta (upisuje nadležno tijelo)	da	ne
Rezultat retroaktivne procjene projekta (upisuje nadležno tijelo)		