

Forma patvirtinta
Valstybinės maisto ir veterinarijos tarnybos
direktorius
2013 m. lapkričio 25 d.
įsakymu Nr. B1-761

**BANDYMO SU GYVŪNAIS PROJEKTO SANTRAUKA /
NON-TECHNICAL SUMMARY OF THE PROJECT FOR EXPERIMENTS ON
ANIMALS**

1. Projekto pavadinimas / <i>Project Title</i>	"Karboanhidrazės IX slopiklio efektyvumo tyrimas panaudojant solidinį naviką turinčių pelių modelį bei jo pritakymas priešvėžinėje imunoterapijoje" <i>CAIX inhibitor efficacy studies as a single agent and in combination with immune checkpoint blockade using mouse solid tumor model.</i>		
2. Projekto trukmė / <i>Duration of the Project</i>	2021 01 25-2023 10 01 <i>2021 01 25-2023 10 01</i>		
3. Reikšminiai žodžiai (ne daugiau kaip 5) / <i>Key words (maximum 5)</i>	Karboanhidrazės IX slopiklis, imunoterapija, solidiniai navikai. <i>Carbonic anhydrase IX inhibitor, immunotherapy, solid tumors.</i>		
4. Projekto tikslas (-ai) / <i>Purpose of the Project</i>	TAIP/ YES	NE / NO	
4.1. Fundamentaliųjų mokslinių tyrimų tikslai / <i>Purpose related to basic research</i>	TAIP/ YES		
4.2. Aiškinamųjų ar taikomųjų mokslinių tyrimų tikslai / <i>Purpose related to translational and applied research</i>	TAIP/ YES		
4.3. Vaistų, maisto, pašarų ir kitų medžiagų ar produktų kūrimo, gamybos, kokybės, veiksmingumo ir saugumo tikrinimo tikslai siekiant išvengti žmonių ir gyvūnų ligų ar sveikatos sutrikimų atsiradimo, augalų ligų arba kitų anomalijų atsiradimo ar jų poveikio, užtikrinti ligų prevenciją, diagnozavimą ar gydymą, įvertinti, nustatyti, kontroliuoti ar pakeisti žmonių, gyvūnų arba augalų fiziologinę būklę ar gerinti gyvūnų gerovę / <i>Purposes related to the control of pharmaceutical products, food, feed or other materials or the development, production, quality, efficiency and safety of products seeking to prevent human or animal diseases or their health disorders, plant diseases or other abnormalities or their impacts to ensure the prevention of diseases, their diagnosis or treatment, to assess, identify, control or change the physiological condition of humans, animals or plants or improve the animal welfare.</i>	TAIP/ YES		
4.4. Gamtinės aplinkos, reikalingos žmonių ar gyvūnų sveikatai ar gerovei, apsaugos tikslai / <i>Purposes related to the protection of natural environment in the interests of health or welfare of human beings or animals</i>		NE/ NO	
4.5. Mokslinių tyrimų tikslai siekiant atitinkamos rūšies išsaugojimo / <i>Purposes of scientific research seeking the preservation of a certain species</i>		NE/ NO	
4.6. Aukštojo mokslo ar mokymo tikslai siekiant įgyti ar pagilinti profesines žinias, kelti kvalifikaciją / <i>Purposes related to higher education or training aimed at gaining or deepening professional knowledge or improving qualifications</i>		NE/NO	
4.7. Kriminalinių tyrimų tikslai / <i>Purposes related to forensic investigations</i>		NE/ NO	

	<p>4.8. Tam tikros būklės genetiškai modifikuotų gyvūnų, nenaudojamų kitose procedūrose, linijos sukūrimo ir išlaikymo tikslai / <i>Purposes related to the development and maintenance of a colony of genetically altered animals of a certain condition not used in other procedures</i></p>		NE/ NO
<p>5. Projekto tikslų aprašymas / <i>Description of the objectives of the Project</i></p>	<p>Navikų agresyvumas ir invaziškumas yra tiesiogiai susiję su jų gebėjimu prisitaikyti prie hipoksinių sąlygų. Karboanhidrazė IX (CAIX) yra hipoksijos sužadintas fermentas, kuris efektyviai konvertuoja anglies dioksidą į bikarbonato jonus ir protonus. Padidėjusi CAIX raiška yra susijusi su įvairių vėžio formų, tokių kaip galvos smegenų navikai ir solidiniai navikai už centrinės nervų sistemos (CNS) ribų (pvz.: osteosarkoma ar krūties vėžys) prastesne gydymo prognoze. Nors hipoksijos įtaka imunosupresinės aplinkos kūrime yra plačiai aprašyta, CAIX vaidmuo nėra gerai išstudijuotas. Neseniai pasirodė publikacija aprašanti CAIX inhibicijos efektą pasiekiant efektyvesnį imuninį atsaką ir sinergistinį efektą su imuninės sinapsės inhibitoriais.</p> <p>VU GMC Biotechnologijos instituto prof. D. Matulio laboratorija yra sukūrusi selektyvių CAIX slopiklių. Pastarieji gali būti suleidžiami per os arba intraperitonealiai.</p> <p>Šio projekto tikslas - įvertinti CAIX inhibitoriaus (geriamos formos ir intraveninės/intraperitoninės formos) efektyvumą solidinio naviko dinamikai suleidus vėžines ląsteles į pelių organizmą bei jo pritaikymas kombinacijoje su imunoterapija. Į imunodeficitines pelytes (Nude arba NSG, priklausomai nuo vėžio tipo) bus suleistos žmogaus vėžinės ląstelės ir bus lyginama vėžio vystymosi greitis bei apimtis laike, kai pelytės gauna CAIX slopiklį arba ne. Kadangi imuninės terapijos poveikis organizmui gali būti vertinamas tik organizme su nepaveikta imunine sistema, kombinacijos su ISS vertinimui bus naudojamos pelės vėžinės ląstelės ir jos bus suleistos į singenėjines C57/Bl6 pelytes.</p> <p><i>Tumor aggressiveness and progression is associated with its adaptation to hypoxia. Hypoxia is associated with poor prognosis as well as resistance to conventional treatment. Carbonic anhydrase IX (CAIX) is a hypoxia induced enzyme with an active site facing extracellular space. It has the ability to efficiently converts carbon dioxide to bicarbonate ions and protons. Increased CAIX expression has been associated with worse prognosis in a variety of cancers, including brain tumors and solid tumors outside CNS such as osteosarcoma, breast cancer. Hypoxia is associated with immunosuppressive tumor microenvironment. Recent publications reveal potential efficacy of using CAIX inhibitors in combination with immune checkpoint blockade. Prof Matulis laboratory has developed novel selective CAIX inhibitors that can be delivered by mouth as well as IP. Objective of this project is to determine efficacy of these inhibitors as a single agent using human cancer xenograft model where</i></p>		

	<i>tumor cells will be injected into immunocompromised mice as well as in combination with immune checkpoint blockade using syngeneic mouse solid tumor model with intact immune system.</i>
6. Numatoma projekto nauda (t. y. kokia numatoma nauda atlikus projektą mokslui, gyvūnams ir (ar) žmonėms) / <i>Potential benefits likely to derive from the Project (i. e. how science could be advanced or humans or animals could benefit from the project)</i>	Šis tyrimas galimai atvertų galimybes vėžio gydymui naudojant CAIX slopiklius kombinacijoje su imuninės sinapsės slopikliais. <i>Our proposed investigation may lead to future cancer therapies using CAIX inhibitors in combination with immune checkpoint blockade.</i>
7. Projekte numatomos naudoti gyvūnų rūšys ir preliminarus gyvūnų kiekis (vnt.) / <i>Expected species and approximate numbers of animals to be used in the Project (in numbers)</i>	60 imunokompetentinių pelių (C57Bl/6) bei 90 imunodeficitinių pelių (60 Nude, 30 NSG). Viso – 150 eksperimentinių pelių 60 immunocompetent mice (C57Bl/6) and 90 immunodeficient mice (60 Nude and 30 NSG mice). 150 experimental mice total.
8. Numatomas poveikis gyvūnui (-ams) atsižvelgiant į planuojamas bandymo su gyvūnais procedūras (t. y. kokį galimą skausmą ar kančias galimai patirs gyvūnas ir koks numatomas bandymo su gyvūnais procedūrų užbaigimo būdas) / <i>The expected effects on an animal(s) in the context of the projected procedures of experiments on animals (i. e. expected level of severity of pain or suffering to be likely experienced by an animal and what is the expected way of finalising the procedures of experiments on animals)</i>	Šių eksperimentų metu tikėtina visos pelytės patirs vidutinio sunkumo kančią dėl besivystančių auglių (7.4. navikų arba spontaninių navikų sukėlimo būdai, kai tikimasi, kad šie navikai sukels vidutinio stiprumo skausmą ar baimę arba iš dalies trukdys įprastai elgtis). Eksperimento pabaigoje visi gyvūnai bus eutanazuojami naudojant CO2 dujas. <i>During this study 150 mice will suffer moderate pain.. At the end of experiment mice will be euthanized using CO2 inhalation.</i>
9. Projekto vertinimas atgaline data (jeigu reikalingas vertinimas atgaline data, nurodyti, iki kada jis turi būti atliktas) / <i>Retrospective assesment of the project (if the retrospective assesment is needed the deadline has to be specified)</i>	Nebus vertinimo atgaline data <i>There is no retrospective assessment in this study.</i>
10. Reikalavimų mažinti bandomųjų gyvūnų skaičių bandymo su gyvūnais procedūroms, gerinti bandomųjų gyvūnų naudojimo sąlygas ir taikyti metodus, leidžiančius pakeisti bandomųjų gyvūnų naudojimą bandymo su gyvūnais procedūroms alternatyviais metodais, įgyvendinimas / <i>Implementation of the requirements for the reduction of the number of animals used in procedures of experiments on animals, refinement of conditions under which animals are used for the procedures and application of methods, which enable the replacement of the use of animals in the procedures by alternative methods</i>	

<p>10.1. Gyvų bandomųjų gyvūnų naudojimo ir alternatyvių metodų nenaudojimo reikalavimo taikymo pagrindimas / <i>Justification for using live animals and for not using alternative methods</i></p>	<p>Alternatyvių metodų, siekiant įvertinti CAIX slopiklio (+/- imunosinapsės slopiklio) efektyvumą priešklinikiuose tyrimuose nėra. <i>There are no alternative methods to test efficacy of CAIX inhibition +/- immune checkpoint blockade in preclinical setting.</i></p>
<p>10.2. Bandomųjų gyvūnų skaičiaus mažinimo reikalavimo taikymo pagrindimas / <i>Justification of the reduction of the number of animals</i></p>	<p>Eksperimentinės grupės bus sudaromos panaudojant minimalų gyvūnų skaičių, reikalingą statistiniam duomenų patikimumui paskaičiuoti. Eksperimentinės grupės bus sudaromos iš 10 gyvūnų – tai minimalus skaičius gyvūnų, reikalingų statistiniam duomenų patikimumui paskaičiuoti. Grupių išsidėstymas bus sekantis:</p> <p>1 grupė - 10 vnt. Nude pelių su suleistom vėžinėmis ląstelėmis į paodį CAIX slopiklis leidžiamas intraperitonealiai (IP)</p> <p>2 grupė - 10 vnt. Nude pelių su suleistom vėžinėmis ląstelėmis į paodį nešiklis leidžiamas intraperitonealiai (IP)</p> <p>3 grupė - 10 vnt. Nude pelių su suleistom vėžinėmis ląstelėmis į paodį CAIX slopiklis suduodamas per os (PO)</p> <p>4 grupė - 10 vnt. Nude pelių su suleistom vėžinėmis ląstelėmis intratibialiai, CAIX slopiklis leidžiamas intraperitonealiai (IP)</p> <p>5 grupė - 10 vnt. Nude pelių su suleistom vėžinėmis ląstelėmis intratibialiai nešiklis leidžiamas intraperitonealiai (IP)</p> <p>6 grupė - 10 vnt. Nude pelių su suleistom vėžinėmis ląstelėmis intratibialiai CAIX slopiklis suduodamas per os (PO)</p> <p>7 grupė - 10 vnt. NSG pelių su suleistom vėžinėmis ląstelėmis į pieno liaukos riebalinį audinį. CAIX slopiklis leidžiamas intraperitonealiai (IP)</p> <p>8 grupė - 10 vnt. NSG pelių su suleistom vėžinėmis ląstelėmis į pieno liaukos riebalinį audinį nešiklis leidžiamas intraperitonealiai (IP)</p> <p>9 grupė - 10 vnt. NSG pelių su suleistom vėžinėmis ląstelėmis į pieno liaukos riebalinį audinį CAIX slopiklis suduodamas per os (PO)</p> <p>10 grupė - 10 vnt. C57Bl/6 pelių su suleistom vėžinėmis ląstelėmis į paodį CAIX slopiklis leidžiamas intraperitonealiai (IP)</p> <p>11 grupė - 10 vnt. C57Bl/6 pelių su suleistom vėžinėmis ląstelėmis į paodį ISS slopiklis leidžiamas intraperitonealiai (IP)</p> <p>12 grupė - 10 vnt. C57Bl/6 pelių su suleistom vėžinėmis ląstelėmis į paodį CAIX slopiklis leidžiamas intraperitonealiai (IP) kartu su ISS slopikliu leidžiamu IP.</p> <p>13 grupė - 10 vnt. C57Bl/6 pelių su suleistom vėžinėmis ląstelėmis į paodį CAIX slopiklis suduodamas per os (PO)</p> <p>14 grupė - 10 vnt. C57Bl/6 pelių su suleistom vėžinėmis ląstelėmis į paodį CAIX slopiklis</p>

	<p>suduodamas per os (PO) kartu su ISS slopikliu leidžiamu IP. 15 grupė -10 vnt. C57Bl/6 pelių su suleistom vėžinėmis ląstelėmis į paodį kontrolinis nešiklis suduodamas per os (PO) kartu su kontroliniu nešikliu IP .</p> <p><i>The number of animals in this study is reduced to the least number that would still allow us proper statistical assessment of the results: 10 mice per group.</i></p> <p><i>1st group -immunodeficient NUDE mice bearing subcutaneously injected soft tissue tumor, CAIX inhibitor given IP.</i></p> <p><i>2nd group -immunodeficient NUDE mice bearing subcutaneously injected soft tissue tumor, control vehicle given IP and PO.</i></p> <p><i>3rd group -immunodeficient NUDE mice bearing subcutaneously injected soft tissue tumor , CAIX inhibitor given PO.</i></p> <p><i>4th group -immunodeficient NUDE mice bearing intratibially injected osteosarcoma, CAIX inhibitor given IP.</i></p> <p><i>5th group -immunodeficient NUDE mice intratibially injected osteosarcoma,, control vehicle given IP and PO.</i></p> <p><i>6th group -immunodeficient NUDE mice intratibially injected osteosarcoma, tumor , CAIX inhibitor given PO.</i></p> <p><i>7th group -immunodeficient NSG mice bearing orthotopically injected breast cancer tumor CAIX inhibitor given IP.</i></p> <p><i>8th group -immunodeficient NSGmice orthotopically injected breast cancer tumor, control vehicle given IP and PO.</i></p> <p><i>9th group -immunodeficient NSG mice orthotopically injected breast cancer tumor, CAIX inhibitor given PO.</i></p> <p><i>11th group -immunocompetent mice C57Bl6, CAIX inhibitor given IP.</i></p> <p><i>12th group -immunocompetent C57Bl6 mice, immune checkpoint blockade ICB given IP.</i></p> <p><i>6th group -immunocompetent C57Bl6 mice, immune checkpoint blockade ICB given IP together with CAIX inhibitor IP.</i></p> <p><i>13th group -immunocompetent C57Bl6 mice , CAIX inhibitor given PO.</i></p> <p><i>14th group -immunocompetent C57Bl6 mice, CAIX inhibitor given PO with immune checkpoint blockade ICB given IP.</i></p> <p><i>15th group -immunocompetent C57Bl6 mice, control vehicle given IP and PO with isotype control.</i></p>
<p>10.3. Bandomųjų gyvūnų naudojimo sąlygų gerinimo reikalavimo taikymo pagrindimas / <i>Justification of the refinement of conditions under which animals are used</i></p>	<p>Pelės bus laikomos individualiuose narveliuose, kiekvienai pelei skiriant ne mažesnę kaip 70 cm² plotą. Procedūros metu joms bus taikomas adekvatus nuskausminimas/anestezija. Ju būklė bus sekama vertinant jų elgesį.</p> <p><i>Mice will be kept in individual cages. Each mouse will occupy no less than 70 cm² area. Each mouse</i></p>

	<p><i>will receive adequate pain control and anesthesia. The well-being of mice will be monitored by assessing their behaviour.</i></p>
--	---

BANDYMO SU GYVŪNAIS PROJEKTO SANTRAUKA /
NON-TECHNICAL SUMMARY OF THE PROJECT FOR EXPERIMENTS ON ANIMALS

1. Projekto pavadinimas / Project Title	Audinių slėgio pokyčių matavimo prietaiso prototipo sukūrimas avių modelyje mokslu tikslais <i>Development of a prototype of a tissue pressure change measuring device in a sheep model for scientific purposes</i>																								
2. Projekto trukmė / Duration of the Project	2021 02 15 - 2025 12 30																								
3. Reikšminiai žodžiai (ne daugiau kaip 5) / Key words (maximum 5)	Pooperacinė priežiūra; Skysčių terapija; Skysčių matavimas <i>Postoperative care; Fluid therapy; Fluid detection</i>																								
4. Projekto tikslas (-ai) / Purpose of the Project	<table border="1"> <thead> <tr> <th data-bbox="470 616 1300 683">4.1. Fundamentaliųjų mokslinių tyrimų tikslai / <i>Purpose related to basic research</i></th> <th data-bbox="1300 616 1364 683">TAIP/ YES</th> <th data-bbox="1364 616 1492 683">NE / NO</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="470 683 1300 750">4.2. Aiškinamųjų ar taikomųjų mokslinių tyrimų tikslai / <i>Purpose related to translational and applied research</i></td> <td data-bbox="1300 683 1364 750">X</td> <td data-bbox="1364 683 1492 750"></td> </tr> <tr> <td data-bbox="470 750 1300 1198">4.3. Vaistų, maisto, pašarų ir kitų medžiagų ar produktų kūrimo, gamybos, kokybės, veiksmingumo ir saugumo tikrinimo tikslai siekiant išvengti žmonių ir gyvūnų ligų ar sveikatos sutrikimų atsiradimo, augalų ligų arba kitų anomalijų atsiradimo ar jų poveikio, užtikrinti ligų prevenciją, diagnozavimą ar gydymą, įvertinti, nustatyti, kontroliuoti ar pakeisti žmonių, gyvūnų arba augalų fiziologinę būklę ar gerinti gyvūnų gerovę / <i>Purposes related to the control of pharmaceuticals products, food, feed or other materials or the development, production, quality, efficiency and safety of products seeking to prevent human or animal diseases or their health disorders, plant diseases or other abnormalities or their impacts to ensure the prevention of diseases, their diagnosis or treatment, to assess, identify, control or change the physiological condition of humans, animals or plants or improve the animal welfare.</i></td> <td data-bbox="1300 750 1364 1198">X</td> <td data-bbox="1364 750 1492 1198"></td> </tr> <tr> <td data-bbox="470 1198 1300 1310">4.4. Gamtinės aplinkos, reikalingos žmonių ar gyvūnų sveikatai ar gerovei, apsaugos tikslai / <i>Purposes related to the protection of natural environment in the interests of health or welfare of human beings or animals</i></td> <td data-bbox="1300 1198 1364 1310"></td> <td data-bbox="1364 1198 1492 1310">X</td> </tr> <tr> <td data-bbox="470 1310 1300 1377">4.5. Mokslinių tyrimų tikslai siekiant atitinkamos rūšies išsaugojimo / <i>Purposes of scientific research seeking the preservation of a certain species</i></td> <td data-bbox="1300 1310 1364 1377"></td> <td data-bbox="1364 1310 1492 1377">X</td> </tr> <tr> <td data-bbox="470 1377 1300 1512">4.6. Aukštojo mokslo ar mokymo tikslai siekiant įgyti ar pagilinti profesines žinias, kelti kvalifikaciją / <i>Purposes related to higher education or training aimed at gaining or deepening professional knowledge or improving qualifications</i></td> <td data-bbox="1300 1377 1364 1512"></td> <td data-bbox="1364 1377 1492 1512">X</td> </tr> <tr> <td data-bbox="470 1512 1300 1579">4.7. Kriminalinių tyrimų tikslai / <i>Purposes related to forensic investigations</i></td> <td data-bbox="1300 1512 1364 1579"></td> <td data-bbox="1364 1512 1492 1579">X</td> </tr> <tr> <td data-bbox="470 1579 1300 1668">4.8. Tam tikros būklės genetiškai modifikuotų gyvūnų, nenaudojamų kito se procedūrose, linijos sukūrimo ir išlaikymo tikslai / <i>Purposes related to the development and maintenance of a colony of genetically altered animals of a certain condition not used in other procedures</i></td> <td data-bbox="1300 1579 1364 1668"></td> <td data-bbox="1364 1579 1492 1668">X</td> </tr> </tbody> </table>	4.1. Fundamentaliųjų mokslinių tyrimų tikslai / <i>Purpose related to basic research</i>	TAIP/ YES	NE / NO	4.2. Aiškinamųjų ar taikomųjų mokslinių tyrimų tikslai / <i>Purpose related to translational and applied research</i>	X		4.3. Vaistų, maisto, pašarų ir kitų medžiagų ar produktų kūrimo, gamybos, kokybės, veiksmingumo ir saugumo tikrinimo tikslai siekiant išvengti žmonių ir gyvūnų ligų ar sveikatos sutrikimų atsiradimo, augalų ligų arba kitų anomalijų atsiradimo ar jų poveikio, užtikrinti ligų prevenciją, diagnozavimą ar gydymą, įvertinti, nustatyti, kontroliuoti ar pakeisti žmonių, gyvūnų arba augalų fiziologinę būklę ar gerinti gyvūnų gerovę / <i>Purposes related to the control of pharmaceuticals products, food, feed or other materials or the development, production, quality, efficiency and safety of products seeking to prevent human or animal diseases or their health disorders, plant diseases or other abnormalities or their impacts to ensure the prevention of diseases, their diagnosis or treatment, to assess, identify, control or change the physiological condition of humans, animals or plants or improve the animal welfare.</i>	X		4.4. Gamtinės aplinkos, reikalingos žmonių ar gyvūnų sveikatai ar gerovei, apsaugos tikslai / <i>Purposes related to the protection of natural environment in the interests of health or welfare of human beings or animals</i>		X	4.5. Mokslinių tyrimų tikslai siekiant atitinkamos rūšies išsaugojimo / <i>Purposes of scientific research seeking the preservation of a certain species</i>		X	4.6. Aukštojo mokslo ar mokymo tikslai siekiant įgyti ar pagilinti profesines žinias, kelti kvalifikaciją / <i>Purposes related to higher education or training aimed at gaining or deepening professional knowledge or improving qualifications</i>		X	4.7. Kriminalinių tyrimų tikslai / <i>Purposes related to forensic investigations</i>		X	4.8. Tam tikros būklės genetiškai modifikuotų gyvūnų, nenaudojamų kito se procedūrose, linijos sukūrimo ir išlaikymo tikslai / <i>Purposes related to the development and maintenance of a colony of genetically altered animals of a certain condition not used in other procedures</i>		X
4.1. Fundamentaliųjų mokslinių tyrimų tikslai / <i>Purpose related to basic research</i>	TAIP/ YES	NE / NO																							
4.2. Aiškinamųjų ar taikomųjų mokslinių tyrimų tikslai / <i>Purpose related to translational and applied research</i>	X																								
4.3. Vaistų, maisto, pašarų ir kitų medžiagų ar produktų kūrimo, gamybos, kokybės, veiksmingumo ir saugumo tikrinimo tikslai siekiant išvengti žmonių ir gyvūnų ligų ar sveikatos sutrikimų atsiradimo, augalų ligų arba kitų anomalijų atsiradimo ar jų poveikio, užtikrinti ligų prevenciją, diagnozavimą ar gydymą, įvertinti, nustatyti, kontroliuoti ar pakeisti žmonių, gyvūnų arba augalų fiziologinę būklę ar gerinti gyvūnų gerovę / <i>Purposes related to the control of pharmaceuticals products, food, feed or other materials or the development, production, quality, efficiency and safety of products seeking to prevent human or animal diseases or their health disorders, plant diseases or other abnormalities or their impacts to ensure the prevention of diseases, their diagnosis or treatment, to assess, identify, control or change the physiological condition of humans, animals or plants or improve the animal welfare.</i>	X																								
4.4. Gamtinės aplinkos, reikalingos žmonių ar gyvūnų sveikatai ar gerovei, apsaugos tikslai / <i>Purposes related to the protection of natural environment in the interests of health or welfare of human beings or animals</i>		X																							
4.5. Mokslinių tyrimų tikslai siekiant atitinkamos rūšies išsaugojimo / <i>Purposes of scientific research seeking the preservation of a certain species</i>		X																							
4.6. Aukštojo mokslo ar mokymo tikslai siekiant įgyti ar pagilinti profesines žinias, kelti kvalifikaciją / <i>Purposes related to higher education or training aimed at gaining or deepening professional knowledge or improving qualifications</i>		X																							
4.7. Kriminalinių tyrimų tikslai / <i>Purposes related to forensic investigations</i>		X																							
4.8. Tam tikros būklės genetiškai modifikuotų gyvūnų, nenaudojamų kito se procedūrose, linijos sukūrimo ir išlaikymo tikslai / <i>Purposes related to the development and maintenance of a colony of genetically altered animals of a certain condition not used in other procedures</i>		X																							
5. Projekto tikslų aprašymas / Description of the objectives of the Project	<p>1. Sukurti minimaliai invazyvaus minkštųjų audinių intersticinio slėgio pokyčių matavimo prietaiso panaudojant audinių mikro-daviklį prototipą.</p> <p>2. In vivo sąlygose išbandyti minimaliai invazyvaus minkštųjų audinių intersticinio slėgio pokyčių matavimo prietaiso prototipą</p> <p>3. Įvertinti prietaiso veikimą lyginant su kraujo dujų, biocheminio ir morfologinio kraujo tyrimais.</p> <p><i>1. To develop a prototype of a minimally invasive device for measuring changes in interstitial pressure of soft tissues using a tissue micro-sensor.</i></p> <p><i>2. To test a prototype of a minimally invasive interstitial soft tissue change device in vivo</i></p> <p><i>3. Evaluate the performance of the device in comparison with blood gas, biochemical and morphological blood tests.</i></p>																								
6. Numatoma projekto nauda (t. y. kokia)	Tyrimas suteiks galimybę pritaikyti naują gydymo metodiką pooperacinės																								

numatoma nauda atlikus projektą mokslui, gyvūnams ir (ar) žmonėms) / *Potential benefits likely to derive from the Project (i. e. how science could be advanced or humans or animals could benefit from the project)*

būklės pacientams, tinkamas skysčių dozavimas leidžia pagerinti sveikatos būklę ir išvengti mirčių pooperaciniu laikotarpiu. Praktikoje šis metodas galės būti taikomas jau nuo 2025m.
The study will provide an opportunity to apply a new treatment methodology to patients in the postoperative state, and proper dosing of fluids allows to improve the state of health and prevent deaths in the postoperative period. In practice, this method will be able to be applied as early as 2025.

7. Projekte numatomos naudoti gyvūnų rūšys ir preliminarus gyvūnų kiekis (vnt.) / *Expected species and approximate numbers of animals to be used in the Project (in numbers)*

Avys 25 vnt.
25 sheep.

8. Numatomas poveikis gyvūnui (-ams) atsižvelgiant į planuojamas bandymo su gyvūnais procedūras (t. y. kokį galimą skausmą ar kančias galimai patirs gyvūnas ir koks numatomas bandymo su gyvūnais procedūrų užbaigimo būdas) / *The expected effects on an animal(s) in the context of the projected procedures of experiments on animals (i. e. expected level of severity of pain or suffering to be likely experienced by an animal and what is the expected way of finalising the procedures of experiments on animals)*

Šis tyrimas priskiriamas vidutinio sunkumo procedūrų kategorijai – tyrimo metu gyvūnams, esantiems gilioje narkozėje bus atliekama splenektomija ir prijungiami prototipo davikliai prie žarnų, raumenų ir poodžio. Gyvūnams po tyrimo bus skiriami vaistai nuo uždegimo ir skausmo, todėl manoma, kad gyvūnui kančių, baimės ir streso nepatirs.
This study belongs to the category of moderate procedures - during the study, animals under deep anesthesia will undergo splenectomy and connect prototype sensors to the intestines, muscles and subcutaneous tissue. The animals will be given anti-inflammatory and analgesic drugs after the study, so it is believed that the animals will not experience suffering, fear and stress.

9. Projekto vertinimas atgaline data (jeigu reikalingas vertinimas atgaline data, nurodyti, iki kada jis turi būti atliktas) / *Retrospective assesment of the project (if the retrospective assesment is needed the deadline has to be specified)*

10. Reikalavimų mažinti bandomųjų gyvūnų skaičių bandymo su gyvūnais procedūroms, gerinti bandomųjų gyvūnų naudojimo sąlygas ir taikyti metodus, leidžiančius pakeisti bandomųjų gyvūnų naudojimą bandymo su gyvūnais procedūroms alternatyviais metodais, įgyvendinimas / *Implementation of the requirements for the reduction of the number of animals used in procedures of experiments on animals, refinement of conditions under which animals are used for the procedures and application of methods, which enable the replacement of the use of animals in the procedures by alternative methods*

10.1. Gyvų bandomųjų gyvūnų naudojimo ir alternatyvių metodų nenaudojimo reikalavimo taikymo pagrindimas / *Justification for using live animals and for not using alternative methods*

Gyvūnams bus įvedamas ilgalaikis intraveninis kateteris, kurio pagalba vaistų injekcijos bus neskausmingos ir nesukels kančių ir baimės. Siekiant sukurti tokio tipo matuoklį, privalo būti naudojamas gyvas gyvūnas, nes reikalingas pilnas organizmo atsakas, kadangi tokie tyrimai su žmonėmis negali būti atliekami, pasirenkamas labiausiai kardiologiniams tyrimams tinkantis modelis avis.
The animals will be given a long-term intravenous catheter, which will help the drug injections be painless and will not cause stress and fear. In order to develop this type of meter, a live animal must be used, as a complete response of the body is required, as such studies cannot be performed on humans, the most suitable model for cardiological studies is selected.

10.2. Bandomųjų gyvūnų skaičiaus mažinimo reikalavimo taikymo pagrindimas / *Justification of the reduction of the number of animals*

Tyrimui bus naudojamos 25 vnt. Lietuvos juodgalvių veislės avių, šis skaičius gyvūnų būtinas norint gauti statistiškai patikimus rezultatus tyrimuose kuriant medicinos priemonę.
The research will be used in 25 sheep of Lithuanian blackhead breed, the number of animals needed to obtain statistically reliable results for medical equipment studies.

10.3. Bandomųjų gyvūnų naudojimo sąlygų gerinimo reikalavimo taikymo pagrindimas / *Justification of the refinement of conditions under which animals are used*

Gyvūnams bus įvedamas ilgalaikis intraveninis kateteris, kurio pagalba vaistų injekcijos bus neskausmingos ir nesukels kančių ir baimės.
Animals will be entered long-term intravenous catheter, the help of which drug injection will be painless and will not cause suffering and fear.

Forma patvirtinta
Valstybinės maisto ir veterinarijos tarnybos
direktoriaus 2013 m. lapkričio 25 d.
įsakymu Nr. B1-761

BANDYMO SU GYVŪNAIS PROJEKTO SANTRAUKA /
NON-TECHNICAL SUMMARY OF THE PROJECT FOR EXPERIMENTS ON ANIMALS

1. Projekto pavadinimas / <i>Project Title</i>	„Cheminių, fizikinių ir biologinių veiksnių ir jų kompleksinio ekotoksikologinio potencialo tyrimai žuvyse“ <i>“Investigations of ecotoxicological potential of chemical, physical and biological factors and their complex in fish”</i>																								
2. Projekto trukmė / <i>Duration of the Project</i>	2021 m. 02 mėn. 08 d. - 2025 m. 02 mėn. 07 d. 5 metai 2021.02.08 – 2025.02.07																								
3. Reikšminiai žodžiai (ne daugiau kaip 5) / <i>Key words (maximum 5)</i>	Antropogeninės kilmės stresoriai, toksiškumas, biologiniai efektai, žuvis <i>Anthropogenic stressors, toxicity, biological effects, fish</i>																								
4. Projekto tikslas (-ai) / <i>Purpose of the Project</i>	<table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>TAIP/ YES</th> <th>NE / NO</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="483 1014 1273 1077">4.1. Fundamentaliųjų mokslinių tyrimų tikslai / <i>Purpose related to basic research</i></td> <td>X</td> <td></td> </tr> <tr> <td data-bbox="483 1077 1273 1140">4.2. Aiškinamųjų ar taikomųjų mokslinių tyrimų tikslai / <i>Purpose related to translational and applied research</i></td> <td>X</td> <td></td> </tr> <tr> <td data-bbox="483 1140 1273 1518">4.3. Vaistų, maisto, pašarų ir kitų medžiagų ar produktų kūrimo, gamybos, kokybės, veiksmingumo ir saugumo tikrinimo tikslai siekiant išvengti žmonių ir gyvūnų ligų ar sveikatos sutrikimų atsiradimo, augalų ligų arba kitų anomalijų atsiradimo ar jų poveikio, užtikrinti ligų prevenciją, diagnozavimą ar gydymą, įvertinti, nustatyti, kontroliuoti ar pakeisti žmonių, gyvūnų arba augalų fiziologinę būklę ar gerinti gyvūnų gerovę / <i>Related to the purpose of the control of pharmaceutical products, food, feed or other materials or the development, quality, efficiency and safety of products seeking to prevent human or animal diseases or their health disorders, plant diseases or other abnormalities, to prevent of diseases, their diagnosis or treatment, to assess, identify, control or change the physiological condition of humans, animals or plants or improve the animal welfare.</i></td> <td>X</td> <td></td> </tr> <tr> <td data-bbox="483 1518 1273 1641">4.4. Gamtinės aplinkos, reikalingos žmonių ar gyvūnų sveikatai ar gerovei, apsaugos tikslai / <i>Related to the purpose of the protection of natural environment in the interests of health or welfare of human beings or animals</i></td> <td>X</td> <td></td> </tr> <tr> <td data-bbox="483 1641 1273 1731">4.5. Mokslinių tyrimų tikslai siekiant atitinkamos rūšies išsaugojimo / <i>Purposes of scientific reasearch seeking the preservation of a certain species</i></td> <td>X</td> <td></td> </tr> <tr> <td data-bbox="483 1731 1273 1854">4.6. Aukštojo mokslo ar mokymo tikslai siekiant įgyti ar pagilinti profesines žinias, kelti kvalifikaciją / <i>Related to the purpose of higher education or training aimed at gaining or deepening professional knowledge or improving qualifications.</i></td> <td>X</td> <td></td> </tr> <tr> <td data-bbox="483 1854 1273 1904">4.7. Kriminalinių tyrimų tikslai / <i>Related to the purpose of to forensic investigations</i></td> <td></td> <td>X</td> </tr> </tbody> </table>		TAIP/ YES	NE / NO	4.1. Fundamentaliųjų mokslinių tyrimų tikslai / <i>Purpose related to basic research</i>	X		4.2. Aiškinamųjų ar taikomųjų mokslinių tyrimų tikslai / <i>Purpose related to translational and applied research</i>	X		4.3. Vaistų, maisto, pašarų ir kitų medžiagų ar produktų kūrimo, gamybos, kokybės, veiksmingumo ir saugumo tikrinimo tikslai siekiant išvengti žmonių ir gyvūnų ligų ar sveikatos sutrikimų atsiradimo, augalų ligų arba kitų anomalijų atsiradimo ar jų poveikio, užtikrinti ligų prevenciją, diagnozavimą ar gydymą, įvertinti, nustatyti, kontroliuoti ar pakeisti žmonių, gyvūnų arba augalų fiziologinę būklę ar gerinti gyvūnų gerovę / <i>Related to the purpose of the control of pharmaceutical products, food, feed or other materials or the development, quality, efficiency and safety of products seeking to prevent human or animal diseases or their health disorders, plant diseases or other abnormalities, to prevent of diseases, their diagnosis or treatment, to assess, identify, control or change the physiological condition of humans, animals or plants or improve the animal welfare.</i>	X		4.4. Gamtinės aplinkos, reikalingos žmonių ar gyvūnų sveikatai ar gerovei, apsaugos tikslai / <i>Related to the purpose of the protection of natural environment in the interests of health or welfare of human beings or animals</i>	X		4.5. Mokslinių tyrimų tikslai siekiant atitinkamos rūšies išsaugojimo / <i>Purposes of scientific reasearch seeking the preservation of a certain species</i>	X		4.6. Aukštojo mokslo ar mokymo tikslai siekiant įgyti ar pagilinti profesines žinias, kelti kvalifikaciją / <i>Related to the purpose of higher education or training aimed at gaining or deepening professional knowledge or improving qualifications.</i>	X		4.7. Kriminalinių tyrimų tikslai / <i>Related to the purpose of to forensic investigations</i>		X
	TAIP/ YES	NE / NO																							
4.1. Fundamentaliųjų mokslinių tyrimų tikslai / <i>Purpose related to basic research</i>	X																								
4.2. Aiškinamųjų ar taikomųjų mokslinių tyrimų tikslai / <i>Purpose related to translational and applied research</i>	X																								
4.3. Vaistų, maisto, pašarų ir kitų medžiagų ar produktų kūrimo, gamybos, kokybės, veiksmingumo ir saugumo tikrinimo tikslai siekiant išvengti žmonių ir gyvūnų ligų ar sveikatos sutrikimų atsiradimo, augalų ligų arba kitų anomalijų atsiradimo ar jų poveikio, užtikrinti ligų prevenciją, diagnozavimą ar gydymą, įvertinti, nustatyti, kontroliuoti ar pakeisti žmonių, gyvūnų arba augalų fiziologinę būklę ar gerinti gyvūnų gerovę / <i>Related to the purpose of the control of pharmaceutical products, food, feed or other materials or the development, quality, efficiency and safety of products seeking to prevent human or animal diseases or their health disorders, plant diseases or other abnormalities, to prevent of diseases, their diagnosis or treatment, to assess, identify, control or change the physiological condition of humans, animals or plants or improve the animal welfare.</i>	X																								
4.4. Gamtinės aplinkos, reikalingos žmonių ar gyvūnų sveikatai ar gerovei, apsaugos tikslai / <i>Related to the purpose of the protection of natural environment in the interests of health or welfare of human beings or animals</i>	X																								
4.5. Mokslinių tyrimų tikslai siekiant atitinkamos rūšies išsaugojimo / <i>Purposes of scientific reasearch seeking the preservation of a certain species</i>	X																								
4.6. Aukštojo mokslo ar mokymo tikslai siekiant įgyti ar pagilinti profesines žinias, kelti kvalifikaciją / <i>Related to the purpose of higher education or training aimed at gaining or deepening professional knowledge or improving qualifications.</i>	X																								
4.7. Kriminalinių tyrimų tikslai / <i>Related to the purpose of to forensic investigations</i>		X																							

	4.8. Tam tikros būklės genetiškai modifikuotų gyvūnų, nenaudojamų kitose procedūrose, linijos sukūrimo ir išlaikymo tikslai / <i>Related to the purpose of the development and maintenance of a colony of genetically altered animals of a certain condition not used in other procedures</i>		X
5. Projekto tikslų aprašymas / <i>Description of the objectives of the project</i>	<p>Darbo tikslas - ištirti cheminių (nano- ir mikro-dalelių, metalų ir jų mišinių, organinių medžiagų, nuotekų, sąvartyno filtrato, molio, kaolino, sedimentų ir gamtinių vandenų), fizikinių (magnetinio ir elektromagnetinio laukų, pH, temperatūros, druskingumo) ir biologinių (dumблиų, parazitų) stresorių ekotoksikologinį potencialą žuvyse ontogenezės metu biocheminiame, subląsteliniam, ląsteliniam, individo, populiacijos ir ekosistemos lygmenyse, siekiant nustatyti poveikio mechanizmus, organizmų prisitaikymo galimybes prie kintančios aplinkos sąlygų ir pasiūlyti poveikio mažinimo priemones</p> <p><i>The aim of the project is to investigate the ecotoxicological potential of chemical (nano- and micro-particles, metals and their mixtures, organic compounds, wastewater, landfill leachate, clay, kaolin, sediments and natural waters), physical (magnetic and electromagnetic fields, pH, temperature, salinity) and biological (algal, parasites) stressors in fish during ontogenesis at biochemical, subcellular, cellular, individual, population and ecosystem levels in order to identify mechanisms of action, adaptation of organisms to changing environmental conditions and to propose mitigation measures.</i></p>		
6. Numatoma projekto nauda (t. y. kokia numatoma nauda atlikus projektą mokslui, gyvūnams ir (ar) žmonėms) / <i>Potential benefits likely to derive from the Project (i. e. how science could be advanced or humans or animals could benefit from the project)</i>	<p>Projekto įgyvendinimo metu gauti rezultatai suteiks mokslinės informacijos tobulesnėms akvakultūros valdymo strategijoms kurti, aplinkos rizikos vertinimui, atsižvelgiant į ekologines ir socio-ekonomines cheminės taršos ir parazitų infekcijų vandens ekosistemoje pasekmes. Rezultatai bus naudingi vertinant fizikinių, cheminių ir biologinių stresorių poveikį žuvims skirtinguose biologinės organizacijos lygmenyse. Tai padės spręsti antropogeninės kilmės stresorių ekotoksiškumo ir embriotoksiškumo problemas ne tik skirtingos filogenezės organizmams, bet ir žmogui.</p> <p><i>Implementation of the project will provide a new scientific information in the development of better aquaculture management strategies, environmental risk assessment, taking into consideration the ecological and socio-economic consequences of chemical pollution and parasitic infections in the aquatic ecosystem. The results will be useful in assessing the effects of physical, chemical and biological stressors on fish at different levels of biological organization. This will help to address the ecotoxicity and embryotoxicity of anthropogenic stressors not only in organisms of different phylogenesis, but also in humans.</i></p>		
7. Projekte numatomos naudoti gyvūnų rūšys ir preliminarus gyvūnų kiekius (vnt.) / <i>Expected species and approximate numbers of animals to be used in the project (in numbers)</i>	<p>Vaivorykštinio upėtakio (<i>Oncorhynchus mykiss</i>) lervutės, baigiančios virškinti trynio maišelį, mailiukas ir jaunikliai – 4525; Dryžuotosios danijos (<i>Danio rerio</i>) lervutės, baigiančios virškinti trynio maišelį, mailiukas ir jaunikliai – 4060; Atlantinės lašišos (<i>Salmo salar</i>) lervutės, baigiančios virškinti trynio maišelį, mailiukas, jaunikliai ir suaugėliai (reprodukcinio amžiaus) – 4640; Paprastojo europinio ešerio (<i>Perca fluviatilis</i>) mailiukas ir jaunikliai (<1-2 metų) (lytis mot./vyr.) – 150; Trispyglės dyglės (<i>Gasterosteus aculeatus</i>) suaugėliai (2-3 m. amžiaus) – 1440; Aštriašnipio eršketo (<i>Acipenser oxyrinchus</i>) 1-2 metų suaugėliai – 2220; Margojo upėtakio (<i>Salmo trutta fario</i>) lervutės, baigiančios virškinti trynio maišelį, mailiukas ir jaunikliai (1 metų) – 7145; Šlakio (<i>Salmo trutta trutta</i>) lervutės, baigiančios virškinti trynio maišelį, mailiukas, jaunikliai ir suaugėliai (reprodukcinio amžiaus) – 3245; Europinės lydekos (<i>Esox lucius</i>) lervutės, baigiančios virškinti trynio maišelį, mailiukas – 720; Karpis (<i>Cyprinus carpio</i>) jaunikliai (1-3 metų) – 1500; Starkis (<i>Sander lucioperca</i>) mailiukas ir jaunikliai (<1 metų) – 1200; Juodažiotis grundalas (<i>Neogobius melanostomus</i>) mailiukas ir jaunikliai (<1 metų) – 600; Paprastasis ungurys (<i>Anguilla anguilla</i>) mailiukas ir jaunikliai (<1 metų) –</p>		

	<p>720; Sterlė (<i>Acipenser ruthenus</i>) mailiukas ir jaunikliai (<1 metų) – 500; Paprastasis žiobris (<i>Vimba vimba</i>) 4-8 metų – 250; Paprastoji kuoja (<i>Rutilus rutilus</i>) 4-10 metų – 150; Europinis šapalas (<i>Leuciscus cephalus</i>) 4-10 metų – 150; Paprastasis strepetys (<i>Leuciscus leuciscus</i>) 4-10 metų – 150.</p> <p><i>Oncorhynchus mykiss (larvae, fry and juveniles) – 4525; Danio rerio (larvae, fry and juveniles) – 4060; Salmo salar (larvae, fry, juveniles, adults) – 4640; Perca fluviatilis (fry and juveniles) – 150; Thymallus thymallus (one-year-old adults) – 1440; Acipenser oxyrinchus (1-2 years-old adults) – 2220; Salmo trutta fario (larvae, fry and juveniles) – 7145; Salmo trutta trutta (larvae, fry, juveniles, adults) – 3245; Esox lucius (larvae and fry) – 720; Cyprinus carpio (fry) – 1500; Sander lucioperca (fry and juveniles) – 1200; Neogobius melanostomus (fry and juveniles) – 600; Anguilla anguilla (fry and juveniles) – 720; Acipenser ruthenus (fry and juveniles) – 500; Vimba vimba (4-8 years-old) – 250; Rutilus rutilus (4-10 years-old) – 150; Leuciscus cephalus (4-10 years-old) – 150; Leuciscus leuciscus (4-10 years-old) – 150.</i></p>
<p>8. Numatomas poveikis gyvūnui (-ams) atsižvelgiant į planuojamas bandymo su gyvūnais procedūras (t. y. kokį galimą skausmą ar kančias galimai patirs gyvūnas ir koks numatomas bandymo su gyvūnais procedūrų užbaigimo būdas) /</p> <p><i>The expected effects on an animal(s) in the context of the projected procedures of experiments on animals (i. e. expected level of severity of pain or suffering to be likely experienced by an animal and what is the expected way of finalizing the procedures of experiments on animals)</i></p>	<p>Planuojamos vykdyti procedūros priskiriamos lengvo ir vidutinio sunkumo procedūroms bei procedūroms be galimybės atgaivinti. Eksperimento laboratorijoje pabaigoje gyvūnai bus nužudomi.</p> <p><i>Procedures planned in experiments are attributed to the procedures of mild and moderate severity and to the procedures after which animals cannot be ameliorated. At the end of the laboratory experiment all animals will be killed.</i></p>
<p>9. Projekto vertinimas atgaline data (jeigu reikalingas vertinimas atgaline data, nurodyti, iki kada jis turi būti atliktas) /</p> <p><i>Retrospective assessment of the project (if the retrospective assessment is needed the deadline has to be specified)</i></p>	<p>Projektas atgaline data nebus vertinamas</p> <p><i>The project will not be evaluated retrospectively</i></p>
<p>10. Reikalavimų mažinti bandomųjų gyvūnų skaičių bandymo su gyvūnais procedūroms, gerinti bandomųjų gyvūnų naudojimo sąlygas ir taikyti metodus, leidžiančius pakeisti bandomųjų gyvūnų naudojimą bandymo su gyvūnais procedūroms alternatyviais metodais, įgyvendinimas /</p> <p><i>Implementation of the requirements for the reduction of the number of animals used in procedures of experiments on animals, refinement of conditions under which animals are used for the procedures and application of methods, which enable the replacement of the use of animals in the procedures by alternative methods</i></p>	

<p>10.1. Gyvų bandomųjų gyvūnų naudojimo ir alternatyvių metodų nenaudojimo reikalavimo taikymo pagrindimas /</p> <p><i>Justification for using live animals and for not using alternative methods</i></p>	<p>Visi eksperimentai bus atliekami kiek įmanoma optimizuojant individų ir tiriamų medžiagų, jų koncentracijų ir bandymų pakartojimų kiekį.</p> <p><i>Optimization of the number of animals, tested substances and their concentrations, as well as replicates of treatments in all experiments will be performed.</i></p>
<p>10.2. Bandomųjų gyvūnų skaičiaus mažinimo reikalavimo taikymo pagrindimas / Justification for the requirement to reduce the number of test animals</p> <p><i>Justification of the reduction of the number of animals</i></p>	<p>Kontrolinės gyvūnų grupės individų kiekis bus optimizuojamas siekiant sumažinti tiriamų gyvūnų skaičių.</p> <p><i>The number of animals in the control group will be optimized in order to reduce the number of animals tested.</i></p>
<p>10.3. Bandomųjų gyvūnų naudojimo sąlygų gerinimo reikalavimo taikymo pagrindimas /</p> <p><i>Justification of the refinement of conditions under which animals are used</i></p>	<p>Atliekant lengvo sunkumo procedūras gyvūnai patirs minimalų stresą, o atliekant vidutinio sunkumo procedūras ir procedūras, po kurių nelieka galimybės atgaivinti gyvūnus, bus stengiamasi jas atlikti per kiek įmanoma trumpesnį laiką ir gyvūnams suteikti kuo mažiau streso ir skausmo.</p> <p><i>Under the mild procedures, the animals are likely to experience short-term distress, and it will not have significant impairment of the well-being or general condition of the animals.</i></p> <p><i>The all moderate procedures and procedures after which animals cannot be ameliorated will be carried out in the shortest possible time, and the efforts will be made to provide animals the least possible stress and pain.</i></p>

Forma patvirtinta
Valstybinės maisto ir veterinarijos tarnybos
direktoriaus 2013 m. lapkričio 25 d.
įsakymu Nr. B1-761

**BANDYMO SU GYVŪNAIS PROJEKTO SANTRAUKA /
NON-TECHNICAL SUMMARY OF THE PROJECT FOR EXPERIMENTS ON ANIMALS**

1. Projekto pavadinimas / <i>Project Title</i>	„Priešuždegiminio poveikio vaistų formų modeliavimas ir biofarmacinis vertinimas“		
2. Projekto trukmė / <i>Duration of the Project</i>	2021-04-01 – 2024-04-01		
3. Reikšminiai žodžiai (ne daugiau kaip 5) / <i>Key words (maximum 5)</i>	<i>Mikroemulsija, poloksameras P407 ir P188, karbomeras, bičių pienelis.</i>		
4. Projekto tikslas (-ai) / <i>Purpose of the Project</i>	<i>Atlikti biologinio poveikio gyvūnams tyrimus, siekiant įvertinti formuluočių su bičių pieneliu priešuždegiminį poveikį akims, siekiant pritaikymo žmonių ir gyvūnų gydymui ir profilaktikai.</i>	TAIP/ YES	NE / NO
	4.1. Fundamentaliųjų mokslinių tyrimų tikslai / <i>Purpose related to basic research</i>	TAIP YES	
	4.2. Aiškinamųjų ar taikomųjų mokslinių tyrimų tikslai / <i>Purpose related to translational and applied research</i>		NE / NO
	4.3. Vaistų, maisto, pašarų ir kitų medžiagų ar produktų kūrimo, gamybos, kokybės, veiksmingumo ir saugumo tikrinimo tikslai siekiant išvengti žmonių ir gyvūnų ligų ar sveikatos sutrikimų atsiradimo, augalų ligų arba kitų anomalijų atsiradimo ar jų poveikio, užtikrinti ligų prevenciją, diagnozavimą ar gydymą, įvertinti, nustatyti, kontroliuoti ar pakeisti žmonių, gyvūnų arba augalų fiziologinę būklę ar gerinti gyvūnų gerovę / <i>Purposes related to the control of pharmaceuticals products, food, feed or other materials or the development, production, quality, efficiency and safety of products seeking to prevent human or animal diseases or their health disorders, plant diseases or other abnormalities or their impacts to ensure the prevention of diseases, their diagnosis or treatment, to assess, identify, control or change the physiological condition of humans, animals or plants or improve the animal welfare.</i>	TAIP YES	
	4.4. Gamtinės aplinkos, reikalingos žmonių ar gyvūnų sveikatai ar gerovei, apsaugos tikslai / <i>Purposes related to the protection of natural environment in the interests of health or welfare of human beings or animals</i>		NE / NO
	4.5. Mokslinių tyrimų tikslai siekiant atitinkamą rūšies išsaugojimo / <i>Purposes of scientific research seeking the preservation of a certain species</i>		NE / NO
	4.6. Aukštojo mokslo ar mokymo tikslai siekiant įgyti ar pagilinti profesines žinias, kelti kvalifikaciją / <i>Purposes related to higher education or training aimed at gaining or deepening professional knowledge or improving qualifications</i>		NE / NO
	4.7. Kriminalinių tyrimų tikslai / <i>Purposes related to forensic investigations</i>		NE / NO
	4.8. Tam tikros būklės genetiškai modifikuotų gyvūnų, nenaudojamų kitose procedūrose, linijos sukūrimo ir išlaikymo tikslai / <i>Purposes related to the development and maintenance of a colony of genetically altered animals of a certain condition not used in other procedures</i>		NE / NO

<p>5. Projekto tikslų aprašymas / <i>Description of the objectives of the Project</i></p>	<p><i>Atlikti biologinio poveikio gyvūnams tyrimus, siekiant įvertinti formuluočių su bičių pieneliu priešūždegiminį poveikį akims, siekiant pritaikymo žmonių ir gyvūnų gydymui ir profilaktikai.</i></p> <p><i>Pokyčiai akies audiniuose bei skvarba į gilesnius audinius bus vertinami naudojantis naujausiomis moksliskai patvirtintomis metodikomis, bus atliekami akies mėginių histopatologiniai tyrimai (Raval N, Khunt D, Misra M. Microemulsion-based delivery of triamcinolone acetonide to posterior segment of eye using chitosan and butter oil as permeation enhancer: an in vitro and in vivo investigation. Journal of microencapsulation. 2018 Jan 2; 35(1):62-77.); Gökçe EH, Sandri G, Eğrilmez S, Bonferoni MC, Güneri T, Caramella C. Cyclosporine A-loaded solid lipid nanoparticles: ocular tolerance and in vivo drug release in rabbit eyes. Current eye research. 2009 Nov 1; 34(11):996-1003.</i></p> <p><i>To perform biological studies in animals to evaluate the anti-inflammatory effects of formulations with royal jelly on the eyes with a view to their application to the treatment and prevention of humans and animals. Changes in ocular tissues and penetration into deeper tissues will be assessed using the latest scientifically validated methodologies, histopathological examinations of ocular samples will be performed (Raval N, Khunt D, Misra M. Microemulsion-based delivery of triamcinolone acetonide to the posterior segment of the eye using chitosan and butter oil as permeation enhancer: an in vitro and in vivo investigation (Journal of microencapsulation. 2018 Jan 2; 35 (1): 62-77.); Gökçe EH, Sandri G, Eğrilmez S, Bonferoni MC, Güneri T, Caramella C. Cyclosporine A-loaded solid lipid nanoparticles: ocular tolerance and in vivo drug release in rabbit eyes. Current eye research. 2009 Nov 1; 34 (11): 996-1003.</i></p>
<p>6. Numatoma projekto nauda (t. y. kokia numatoma nauda atlikus projektą mokslui, gyvūnams ir (ar) žmonėms) / <i>Potential benefits likely to derive from the Project (i. e. how science could be advanced or humans or animals could benefit from the project)</i></p>	<p><i>Tyrimų metu įgytos žinios leis patikimai įvertinti sumodeliuotų farmacinių formų su bičių pieneliu veiksmingumą, saugumą ir galimą pritaikymą gydymui nuo akių ligų, sausumui sumažinimui, priešūždegiminiam poveikiui pasiekti. Atliekant bandymus su gyvūnais bus vertinamas dirginamasis poveikis, skvarba į akies audinius bei priešūždegiminis poveikis in vivo. Gavus palankius tyrimų rezultatus, bus pradėti klinikiniai tyrimai su paskirties rūšių individais, esant palankiems tyrimų rezultatams bus pradėta naujų akių preparatų su bičių pieneliu gamyba.</i></p> <p><i>The knowledge gained during the research will allow to reliably evaluate the efficacy, safety and possible application of the simulated pharmaceutical forms with royal jelly for the treatment of eye diseases, reduction of dryness, anti-inflammatory effect. Animal testing will evaluate irritant effects, ocular tissue penetration and in vivo anti-inflammatory effects. Following the favorable results of the studies, clinical trials will be initiated in individuals of the target species, and if the favorable results of the studies are obtained, the production of new eye preparations with royal jelly will be started.</i></p>
<p>7. Projekte numatomos naudoti gyvūnų rūšys ir preliminarus gyvūnų kiekis (vnt.) / <i>Expected species and approximate numbers of animals to be used in the Project (in numbers)</i></p>	<p>BALB/c pelės (60). <i>Albino, laboratory-bred strain (BALB/c) mice (60)</i></p>
<p>8. Numatomas poveikis gyvūnui (-ams) atsižvelgiant į planuojamas bandymo su gyvūnais procedūras (t. y. kokį galimą skausmą ar kančias galimai patirs gyvūnas ir koks numatomas bandymo su gyvūnais procedūrų užbaigimo būdas) / <i>The expected effects on an animal(s) in the context of the projected procedures</i></p>	<p><i>Nejautrai sukelti būtinybės nebus, nes atliktinos procedūros nebus itin skausmingos. Planuojama, kad manipuliacijų metu bus sukiamas nedidelis diskomfortas, blogiausiai atveju silpnas ar, nors tai labai mažai tikėtina, vidutinis skausmas. Jei bus požymių, sudarančių pagrindą manyti, jog gyvūnai kenčia skausmą, be jokios abejonės bus naudojamos analgetinės medžiagos, padėsiančios nuo skausmo apsaugoti gyvūnus. Į raumenis bus švirkščijama meloksikamas. Trukmė tarp vaisto panaudojimo bus parenkama individualiai, priklausomai nuo skausmo laipsnio.</i></p>

<p><i>of experiments on animals (i. e. expected level of severity of pain or suffering to be likely experienced by an animal and what is the expected way of finalising the procedures of experiments on animals)</i></p>	<p><i>Procedures will not cause the pain therefore anesthesia is not necessary to use. Presumably small animal discomfort will be caused by the manipulation, in the worst case, the weak or moderate pain may occur. If any sign of pain occur analgetics will be surely used. Meloxycam will be administered intramuscully. Time between injections will be selected idividually, depending on the degree of pain.</i></p>
<p>9. Projekto vertinimas atgaline data (jeigu reikalingas vertinimas atgaline data, nurodyti, iki kada jis turi būti atliktas) / <i>Retrospective assesment of the project (if the retrospective assesment is needed the deadline has to be specified)</i></p>	<p>-</p>
<p>10. Reikalavimų mažinti bandomųjų gyvūnų skaičių bandymo su gyvūnais procedūroms, gerinti bandomųjų gyvūnų naudojimo sąlygas ir taikyti metodus, leidžiančius pakeisti bandomųjų gyvūnų naudojimą bandymo su gyvūnais procedūroms alternatyviais metodais, įgyvendinimas / <i>Implementation of the requirements for the reduction of the number of animals used in procedures of experiments on animals, refinement of conditions under which animals are used for the procedures and application of methods, which enable the replacement of the use of animals in the procedures by alternative methods</i></p>	<p>-</p>
<p>10.1. Gyvū bandomųjų gyvūnų naudojimo ir alternatyvių metodų nenaudojimo reikalavimo taikymo pagrindimas / <i>Justification for using live animals and for not using alternative methods</i></p>	<p><i>Bandomosios vaistinės formos poveikį akies paviršiuje tikslinga nustatyti naudojant gyvū organizmą, laikomą natūraliomis jam gyvenimo sąlygomis, nes nuo individualių organizmo savybių, reguliacinių mechanizmy, taip pat dėl įvairių veiksmų įtakos (pvz., imuninės sistemos atsakas) tiriamos medžiagos poveikis akies paviršiui gali būti skirtingas. Alternatyvių metodų vertinant bandomosios vaistinės formos efektyvumą, pasiūlyti negalime. Vaistų efektyvumo tyrimams reikia vertinti viso organizmo visumą veikiančią neurohumoralinei reguliacijai.</i></p> <p><i>It is appropriate to determine the effect of the test formulation on the ocular surface using a living organism considered to be natural under living conditions, as the effects on the ocular surface may vary depending on individual body characteristics, regulatory mechanisms, and various factors (eg immune response). We cannot suggest alternative methods for evaluating the efficacy of the experimental dosage form. Drug efficacy studies need to evaluate the whole organism in terms of neurohumoral regulation.</i></p>
<p>10.2. Bandomųjų gyvūnų skaičiaus mažinimo reikalavimo taikymo pagrindimas / <i>Justification of the reduction of the number of animals</i></p>	<p><i>Pirmas bandymas bus vykdomas naudojant dviejų skirtingų koncentracijų su trimis skirtingais pagrindais vaistinės formos efektyvumas. Bus vertinamas vaistinės formos efektyvumas. Siekiant gauti kuo patikimesnius bandymų rezultatus, kiekviena gyvūnų grupė turi būti sudaryta iš mažiausio statistiniam patikimumui apskaičiuoti reikalingo gyvūnų skaičiaus – 5 individų. Šiame bandyme gyvūnai bus suskirstyti į 12 grupių.</i></p> <p><i>Užsibrėžtiems tikslams pasiekti būtina sudaryti 6 tiriamąsias grupes, nes tiriamos vaistinės formos yra 2 skirtingų koncentracijų ir 3 pagrindų. Taip pat rezultatams palyginti būtinos teigiamos ir neigiamos kontrolinės grupės. Kiekviena gyvūnų grupė bus sudaryta iš 5 individų. Manome, kad toks gyvūnų skaičius grupėje yra minimalus, kad gautus rezultatus būtų įmanoma apdoroti statistine analize.</i></p> <p><i>The first test will be performed using dosage forms of two different concentrations with three different bases. The efficacy of the dosage form will be evaluated. In order to obtain the most reliable test results, each group of animals must consist of the minimum number of animals required to calculate statistical reliability, 5 individuals. In this experiment, the animals will be divided into 12 groups.</i></p> <p><i>In order to achieve the set goals, it is necessary to form 6 study groups, because the tested pharmaceutical forms are available in 2 different concentrations and 3 bases. Positive and negative control groups are also required to compare results. Each group of animals will consist of 5 individuals. We believe that the number of animals in a group is minimal so that the results obtained can be processed by statistical analysis.</i></p>

<p>10.3. Bandomųjų gyvūnų naudojimo sąlygų gerinimo reikalavimo taikymo pagrindimas / <i>Justification of the refinement of conditions under which animals are used</i></p>	<p>Siekiant optimalių mokslinio projekto rezultatų laboratoriniai gyvūnai bus laikomi individualiuose spec. narvuose, skiriant pelėms atitinkamai 330 cm² ploto ir 12 cm aukščio. Adaptacijos laikotarpis prieš bandymą 5 d. Patalpos temperatūra 20–24 °C, drėgmė 50–60 proc., šviesos tamsos režimas paroje 12:12 val. Šeriami specialiu granuliuotu pašaru, skirtu graužikams. <i>Laboratory animals will be housing in individual cages with the living area 330 cm², respectively, and the height of the cage 12 cm. Mice will have adaptation period of 5 d. before the procedure, room temperature 20-24° C, humidity 50-60%, day/night mode 12:12. Special granulated food for rodents and water ad libitum.</i></p>
--	---

Forma patvirtinta
Valstybinės maisto ir veterinarijos tarnybos
direktorius
2013 m. lapkričio 25 d.
įsakymu Nr. B1-761

(Bandymo su gyvūnais projekto santraukos formos pavyzdys)

**BANDYMO SU GYVŪNAIS PROJEKTO SANTRAUKA /
NON-TECHNICAL SUMMARY OF THE PROJECT FOR EXPERIMENTS ON
ANIMALS**

1. Projekto pavadinimas / <i>Project Title</i>	„Išemijos/reperfuzijos poveikio kardiolipino oksidacijai ir resintezei molekulinį mechanizmų tyrimas“ „Investigation of molecular mechanisms of cardiolipin oxidation and resynthesis during renal ischemia / reperfusion“		
2. Projekto trukmė / <i>Duration of the Project</i>	2021-04-01 — 2024-09-01		
3. Reikšminiai žodžiai (ne daugiau kaip 5) / <i>Key words (maximum 5)</i>	Kardiolipinas, oksidacija, inkstai, išemija/reperfuzija, mitochondrija <i>Cardiolipin, oxidation, kidneys, ischemia/reperfusion, mitochondria</i>		
4. Projekto tikslas (-ai) / <i>Purpose of the Project</i>	TAIP/ YES	NE / NO	
4.1. Fundamentaliųjų mokslinių tyrimų tikslai / <i>Purpose related to basic research</i>	TAIP/ YES		
4.2. Aiškinamųjų ar taikomųjų mokslinių tyrimų tikslai / <i>Purpose related to translational and applied research</i>	TAIP/ YES		
4.3. Vaistų, maisto, pašarų ir kitų medžiagų ar produktų kūrimo, gamybos, kokybės, veiksmingumo ir saugumo tikrinimo tikslai siekiant išvengti žmonių ir gyvūnų ligų ar sveikatos sutrikimų atsiradimo, augalų ligų arba kitų anomalijų atsiradimo ar jų poveikio, užtikrinti ligų prevenciją, diagnozavimą ar gydymą, įvertinti, nustatyti, kontroliuoti ar pakeisti žmonių, gyvūnų arba augalų fiziologinę būklę ar gerinti gyvūnų gerovę / <i>Purposes related to the control of pharmaceutical products, food, feed or other materials or the development, production, quality, efficiency and safety of products seeking to prevent human or animal diseases or their health disorders, plant diseases or other abnormalities or their impacts to ensure the prevention of diseases, their diagnosis or treatment, to assess, identify, control or change the physiological condition of humans, animals or plants or improve the animal welfare.</i>		NE / NO	
4.4. Gamtinės aplinkos, reikalingos žmonių ar gyvūnų sveikatai ar gerovei, apsaugos tikslai / <i>Purposes related to the protection of natural environment in the interests of health or welfare of human beings or animals</i>		NE / NO	
4.5. Mokslinių tyrimų tikslai siekiant atitinkamos rūšies išsaugojimo / <i>Purposes of scientific research seeking the preservation of a certain species</i>		NE / NO	
4.6. Aukštojo mokslo ar mokymo tikslai siekiami įgyti ar pagilinti profesines žinias, kelti kvalifikaciją / <i>Purposes related to higher education or training aimed at gaining or deepening professional knowledge or</i>		NE / NO	

	<i>improving qualifications</i>		
	4.7. Kriminalinių tyrimų tikslai / <i>Purposes related to forensic investigations</i>		NE / NO
	4.8. Tam tikros būklės genetiškai modifikuotų gyvūnų, nenaudojamų kitose procedūrose, linijos sukūrimo ir išlaikymo tikslai / <i>Purposes related to the development and maintenance of a colony of genetically altered animals of a certain condition not used in other procedures</i>		NE / NO
5. Projekto tikslų aprašymas / <i>Description of the objectives of the Project</i>	Sio tyrimo tikslas — ištirti molekulinį kardiolino pažaidos išemijos bei išemijos/reperfuzijos metu mechanizmą, ištirti ar biologiškai aktyvūs junginiai gali apsaugoti kardioliną nuo pažaidos bei įvertinti biologiškai aktyvius junginius, kurie apsaugo kardioliną nuo išemijos/reperfuzijos sukeltos oksidacinio streso pažaidos. <i>The aim of this study is to investigate the molecular mechanisms of renal ischemia and ischemia/reperfusion induced damage to mitochondrial cardiolipin, to analyze whether biologically active substances can protect cardiolipin from the damage and evaluate the biologically active substances that protect cardiolipin from the damage caused by oxidative stress during ischemia/reperfusion.</i>		
6. Numatoma projekto nauda (t. y. kokia numatoma nauda atlikus projektą mokslui, gyvūnams ir (ar) žmonėms) / <i>Potential benefits likely to derive from the Project (i. e. how science could be advanced or humans or animals could benefit from the project)</i>	Yra nustatyta, kad išemijos/reperfuzijos metu vystosi mitochondrijų pažaida, kurios metu oksiduojamas ir suėkvojamas mitochondrijų kardiolipinas. Kardiolipinas yra būtinas optimaliai mitochondrijų funkcijai (elektronų pernašos grandinei, oksidaciniam fosforilinimui, vidinės membranos stabilumui) palaikyti, todėl aktualu nustatyti kardiolino pažaidos molekulinis mechanizmus ir įvertinti susidariusius oksidacijos produktus bei jų įtaką ląstelės žūčiai. Šio darbo metu inkstų išemijos/reperfuzijos in vivo ir/arba in vitro eksperimentinių gyvūnų modelyje analizuosime išemijos/reperfuzijos poveikį kardiolino kiekybiniam ir kokybiniam pokyčiams bei sieksime ištirti priešuždegiminėmis savybėmis pasižyminčių biologiškai aktyvių junginių apsauginį poveikį. Tai turės pagrindą tolinesniems tyrimams, ieškant ir kuriant veiksmingus ir potencialius preparatus apsaugančius nuo inkstų išemijos ir reperfuzijos sukeltos mitochondrijų pažeidimo <i>It is known that ischemia/reperfusion injury induces mitochondrial damage, during which mitochondrial cardiolipin is oxidized and consumed. Cardiolipin is essential to maintain optimal mitochondrial function (electron transport chain, oxidative phosphorylation, the stability of inner mitochondrial membrane), therefore it is important to determine the molecular mechanisms of cardiolipin alterations and to evaluate the products of cardiolipin oxidation as well as their impact on cell death. During this work we will use an experimental animal model of ischemia/reperfusion in vivo or in vitro to investigate the changes in cardiolipin amount and structure caused by ischemia/reperfusion, also we will analyze the protective effect of biologically active antioxidative substances. These experiments will help to build a foundation for further investigation and synthesis of effective and potential drugs that would protect kidneys from injury caused by ischemia/reperfusion</i>		
7. Projekte numatomos naudoti gyvūnų rūšys ir preliminarus gyvūnų kiekis (vnt.) / <i>Expected species and approximate numbers of animals to be used in the Project (in numbers)</i>	Pilkoji žiurkė (<i>Rattus norvegicus</i>) Wistar linija (162 vnt.) <i>Grey rat (Rattus norvegicus) Wistar line (162)</i>		
8. Numatomas poveikis gyvūnui (-ams) atsižvelgiant į planuojamas bandymo su gyvūnais procedūras (t. y. kokį galimą skausmą ar kančias galimai patirs gyvūnas ir koks numatomas bandymo su gyvūnais procedūrų užbaigimo būdas) /	Gyvūnai skausmo, kančių ir baimės tyrimo metu nepatirs. Procedūrų metu gyvūnams taikoma analgezija. Numatomas bandymo su gyvūnais procedūrų užbaigimo būdas – gyvūnų eutanazija. <i>Animals will not suffer pain, agony and fear. Animals will be anesthetized during the procedures. Expected way of finalizing the procedures of experiments on animals - animal euthanasia.</i>		

<p><i>The expected effects on an animal(s) in the context of the projected procedures of experiments on animals (i. e. expected level of severity of pain or suffering to be likely experienced by an animal and what is the expected way of finalising the procedures of experiments on animals)</i></p>	
<p>9. Projekto vertinimas atgaline data (jeigu reikalingas vertinimas atgaline data, nurodyti, iki kada jis turi būti atliktas) / <i>Retrospective assesment of the project (if the retrospective assesment is needed the deadline has to be specified)</i></p>	<p>Nereikalingas <i>Unnecessary</i></p>
<p>10. Reikalavimų mažinti bandomųjų gyvūnų skaičių bandymo su gyvūnais procedūroms, gerinti bandomųjų gyvūnų naudojimo sąlygas ir taikyti metodus, leidžiančius pakeisti bandomųjų gyvūnų naudojimą bandymo su gyvūnais procedūroms alternatyviais metodais, įgyvendinimas / <i>Implementation of the requirements for the reduction of the number of animals used in procedures of experiments on animals, refinement of conditions under which animals are used for the procedures and application of methods, which enable the replacement of the use of animals in the procedures by alternative methods</i></p>	
<p>10.1. Gyvū bandomųjų gyvūnų naudojimo ir alternatyvių metodų nenaudojimo reikalavimo taikymo pagrindimas / <i>Justification for using live animals and for not using alternative methods</i></p>	<p>Tyrimo metu bus analizuojamai išemijos/reperfuzijos sukelti inkstų mitochondrijų kardiolipino pažeidimo mechanizmai. Tik in vitro tyrimu negausime detalių rezultatų, todėl yra reikalingas gyvas organizmas, kuriam gali būti sukeltas kraujotakos į organą sustabdymas bei atstatymas. Taip pat šio tyrimo metu svarbu stebėti biologiškai aktyvių junginių, suleistų į bendrą kraujotaką, poveikį mitochondrijų kardiolipino kiekybiniam ir kokybiniam pokyčiams, esant išemijai/reperfuzijai. <i>We will be analyzing the mechanisms of kidney ischemia/reperfusion induced damage to mitochondrial cardiolipin. We can not acquire detailed results if the experiments are carried out in vitro, therefore a living organism is necessary in which we can stop and restore the blood flow to an organ. Also it is vital to observe how biologically active substances, that are injected into the bloodstream, affect the quality and quantity of mitochondrial cardiolipin during kidney ischemia/reperfusion.</i></p>
<p>10.2. Bandomųjų gyvūnų skaičiaus mažinimo reikalavimo taikymo pagrindimas / <i>Justification of the reduction of the number of animals</i></p>	<p>Atliekant tyrimus su gyvūnais ir norint gauti patikimus rezultatus turi būti 5 ir daugiau pakartojimų. Planuojant tyrimų apimtį buvo taikoma 3Rs koncepcija. <i>In order to acquire reliable results in experiments with animals the sample size in a group (the number of animals in the experimental group) has to be 5 or more. 3Rs concept was applied when planning the total number of animals for the project.</i></p>
<p>10.3. Bandomųjų gyvūnų naudojimo sąlygų gerinimo reikalavimo taikymo pagrindimas / <i>Justification of the refinement of conditions under which animals are used</i></p>	<p>Numatyta atlikti minimalų būtiniausių procedūrų skaičių vienam gyvūnui, taip siekiant išlaikyti kuo geresnes sąlygas gyvūnams viso eksperimento metu. <i>The minimal number of the most necessary procedures per animal will be done in order to maintain the best possible conditions for animals throughout the experiment.</i></p>

BANDYMO SU GYVŪNAIS PROJEKTO SANTRAUKA /
NON-TECHNICAL SUMMARY OF THE PROJECT FOR EXPERIMENTS ON ANIMALS

1. Projekto pavadinimas / Project Title	Širdies elektrofiziologiniai tyrimai naudojant optinius metodus in vivo ir ex vivo eksperimentiniame gyvūnų modelyje mokslu tikslais. <i>Cardiac electrophysiological studies using optical methods in vivo and ex vivo in an experimental animal model for scientific purposes.</i>		
2. Projekto trukmė / Duration of the Project	2021 03 01 - 2025 12 30		
3. Reikšminiai žodžiai (ne daugiau kaip 5) / Key words (maximum 5)	Optinis vaizdinimas; širdies elektrofiziologijai; optiniai parametrai; kardiotropinės medžiagos <i>Optical mapping; heart electrophysiology; optical parameters, cardiotropic medications</i>		
4. Projekto tikslas (-ai) / Purpose of the Project		TAIP/ YES	NE / NO
4.1. Fundamentaliųjų mokslinių tyrimų tikslai / Purpose related to basic research			X
4.2. Aiškinamųjų ar taikomųjų mokslinių tyrimų tikslai / Purpose related to translational and applied research		X	
4.3. Vaistų, maisto, pašarų ir kitų medžiagų ar produktų kūrimo, gamybos, kokybės, veiksmingumo ir saugumo tikrinimo tikslai siekiant išvengti žmonių ir gyvūnų ligų ar sveikatos sutrikimų atsiradimo, augalų ligų arba kitų anomalijų atsiradimo ar jų poveikio, užtikrinti ligų prevenciją, diagnozavimą ar gydymą, įvertinti, nustatyti, kontroliuoti ar pakeisti žmonių, gyvūnų arba augalų fiziologinę būklę ar gerinti gyvūnų gerovę / Purposes related to the control of pharmaceutical products, food, feed or other materials or the development, production, quality, efficiency and safety of products seeking to prevent human or animal diseases or their health disorders, plant diseases or other abnormalities or their impacts to ensure the prevention of diseases, their diagnosis or treatment, to assess, identify, control or change the physiological condition of humans, animals or plants or improve the animal welfare.		X	
4.4. Gamtinės aplinkos, reikalingos žmonių ar gyvūnų sveikatai ar gerovei, apsaugos tikslai / Purposes related to the protection of natural environment in the interests of health or welfare of human beings or animals			X
4.5. Mokslinių tyrimų tikslai siekiant atitinkamos rūšies išsaugojimo / Purposes of scientific research seeking the preservation of a certain species			
4.6. Aukštojo mokslo ar mokymo tikslai siekiant įgyti ar pagilinti profesines žinias, kelti kvalifikaciją / Purposes related to higher education or training aimed at gaining or deepening professional knowledge or improving qualifications			X
4.7. Kriminalinių tyrimų tikslai / Purposes related to forensic investigations			X
4.8. Tam tikros būklės genetiškai modifikuotų gyvūnų, nenaudojamų kitose procedūrose, linijos sukūrimo ir išlaikymo tikslai / Purposes related to the development and maintenance of a colony of genetically altered animals of a certain condition not used in other procedures			X
5. Projekto tikslų aprašymas / Description of the objectives of the Project	<ol style="list-style-type: none"> 1. Sukurti ir išbandyti naujus elektrofiziologinius širdies tyrimus, kuriems naudojami optiniai metodai. 2. Įvertinti elektrofiziologinių tyrimų efektyvumą diagnozuojant širdies ligas. 3. Įvertinti naujų kardiotropinių medžiagų efektyvumą širdies elektrofiziologijai. 4. Įvertinti naujų kardiotropinių medžiagų farmakokinetiką. <ol style="list-style-type: none"> 1. To develop and test new electrophysiological cardiac examinations using optical methods. 2. To evaluate the effectiveness of electrophysiological examination in diagnosing heart disease. 3. To evaluate the efficacy of new cardiotropic substances for cardiac 		

	<p><i>electrophysiology.</i></p> <p>4. To evaluate the pharmacokinetics of new cardiotropic substances.</p>
6. Numatoma projekto nauda (t. y. kokia numatoma nauda atlikus projektą mokslui, gyvūnams ir (ar) žmonėms) / <i>Potential benefits likely to derive from the Project (i. e. how science could be advanced or humans or animals could benefit from the project)</i>	<p>Sukurti nauji elektrofiziologiniai tyrimai padės įvertinti širdies ligų patogenezę ir suprasti širdyje vykstančius procesus. Tyrimų metu bus kuriami ir tobulinami nauji širdies elektrofiziologiniai tyrimai naudojant optinius metodus, tokie kaip optinis širdies ir kraujagyslių vaizdinimas. Naudojant naujas kardiotropines medžiagas ir įvertinus jų efektyvumą gydant širdies ligas, bus galima siūlyti naujas medžiagas naudoti klinikoje.</p> <p><i>Inovative electrophysiological heart examination will help to assess the pathogenesis of heart disease and to understand the processes taking place in the heart. The research will develop and refine new electrophysiological examinations of the heart using optical methods such as optical cardiovascular imaging. With the use of new cardiotropic agents and the evaluation of their effectiveness in the treatment of heart disease, it will be possible to propose new agents for use in the clinic.</i></p>
7. Projekte numatomos naudoti gyvūnų rūšys ir preliminarus gyvūnų kiekis (vnt.) / <i>Expected species and approximate numbers of animals to be used in the Project (in numbers)</i>	<p>Triušiai 150 vnt. Kiaulės 100 vnt. Rabbit 150 pcs. Swine 100 pcs.</p>
8. Numatomas poveikis gyvūnui (-ams) atsižvelgiant į planuojamas bandymo su gyvūnais procedūras (t. y. kokį galimą skausmą ar kančias galimai patirs gyvūnas ir koks numatomas bandymo su gyvūnais procedūrų užbaigimo būdas) / <i>The expected effects on an animal(s) in the context of the projected procedures of experiments on animals (i. e. expected level of severity of pain or suffering to be likely experienced by an animal and what is the expected way of finalising the procedures of experiments on animals)</i>	<p>Visi gyvūnai tyrimo metu atliekant procedūras bus pilnoje nejautroje ir jiems bus naudojami vaistai opioidai, o po tyrimų gyvūnai nebus žadinami, todėl nėra tikimybės, kad gyvūnai jaus kančią, skausmą ar baimę. Procedūrų metu gyvūnams, kas 15 min., tikrinami skausmo pojūčiai sužnybiant tarpupirštį. Taip pat procedūrų metu nuolat stebimi gyvybiniai parametrai: Deguonies saturacija, širdies ritmas, kvėpavimo dažnis, arterinis kraujo spaudimas, šių parametų pokyčiai leidžia spręsti ar gyvūnas gali jausti skausmą.</p> <p><i>All animals will be completely anesthetized during the procedures and will be treated with opioids, and the animals will not be awakened after the tests, so there is no chance that the animals will feel suffering, pain or fear. During the procedures, the animals are examined for pain every 15 minutes by pinching the forefinger. Also during the procedures, vital parameters are constantly monitored: Oxygen saturation, heart rate, respiratory rate, arterial blood pressure, changes in these parameters allow to decide whether the animal can feel pain.</i></p>
9. Projekto vertinimas atgaline data (jeigu reikalingas vertinimas atgaline data, nurodyti, iki kada jis turi būti atliktas) / <i>Retrospective assesment of the project (if the retrospective assesment is needed the deadline has to be specified)</i>	Nereikia
10. Reikalavimų mažinti bandomųjų gyvūnų skaičių bandymo su gyvūnais procedūroms, gerinti bandomųjų gyvūnų naudojimo sąlygas ir taikyti metodus, leidžiančius pakeisti bandomųjų gyvūnų naudojimą bandymo su gyvūnais procedūroms alternatyviais metodais, įgyvendinimas / <i>Implementation of the requirements for the reduction of the number of animals used in procedures of experiments on animals, refinement of conditions under which animals are used for the procedures and application of methods, which enable the replacement of the use of animals in the procedures by alternative methods</i>	
10.1. Gyvų bandomųjų gyvūnų naudojimo ir alternatyvių metodų nenaudojimo reikalavimo taikymo pagrindimas / <i>Justification for using live animals and for not using alternative methods</i>	<p>Tokie tyrimai turi būti atliekami su gyvūnais, nes kol kas nėra tinkamų metodų širdies funkciniam ir elektrofiziologiniam tyrimams atlikti. Tyrimo metu jau anestezijoje esančiam gyvūnui yra įvedami arterinis ir veninis kateteriai, dėl to imant kraują nereikia nuolat badyti venų.</p> <p><i>Such studies must be performed in animals as there are currently no suitable methods for cardiac functional and electrophysiological studies. Arterial and venous catheters are inserted into an animal already under anesthesia during the study, so there is no need to test the veins regularly during blood collection.</i></p>
10.2. Bandomųjų gyvūnų skaičiaus mažinimo reikalavimo taikymo pagrindimas / <i>Justification of the reduction of the number of animals</i>	<p>Visuomet planuojant tyrimus yra atsižvelgiama į 3Rs koncepciją. Tyrimuose reikalinga naudoti gyvus gyvūnus, nes stebima organo t.y. širdies reakcija. Todėl vienam tyrimui skaičiuojamas 10 vnt. triušių – elektrofiziologinių tyrimų lanendorfo sistemoje planuojama atlikti 10 tyrimų, todėl šiai daliai bus sunaudota 100 gyvūnų. Kardiotropinių medžiagų farmakokinetikos tyrimuose planuojama sunaudoti 50 gyvūnų, planuojama tirti 5 skirtingas medžiagas, jas suleidžiant 3 skirtingais būdais, jas leidžiant paeiliui 3-5 skirtingo dydžio dozėmis. Vėlesniuose tyrimuose planuojama naudoti kiaules, tyriamuojuose grupėje pasirinktas didesnis nei 5 gyvūnų skaičius</p>

	<p>grupėje, nes žinoma, kad dėl individualių organizmo savybių galimas 20 – 30 proc. gyvūnų mirtingumas tyrimuose. Pasitaikius mažesniai mirtingumui, sunaudotų gyvūnų skaičius bus mažesnis.</p> <p><i>The concept of 3Rs is always taken into account when planning research. The use of live animals in studies is necessary because of the observation of the organ i.e. heart reaction. Therefore, 10 units are counted per test. rabbits - electrophysiological studies in the Lanendorf system are planned to be performed in 10 systems, therefore 100 animals will be used for this part. The pharmacokinetic studies of cardiotropic substances are planned to use 50 animals, it is planned to study 5 different substances by injecting them in 3 different ways, administering them in succession in 3-5 different doses. In subsequent studies, it is planned to use pigs, choosing 10 pigs in the study group, the number of animals is more than 5 in the group, because it is known that due to the individual characteristics of the organism, 20-30% animal mortality in studies. With lower mortality, the number of animals consumed will be lower.</i></p>
<p>10.3. Bandomųjų gyvūnų naudojimo sąlygų gerinimo reikalavimo taikymo pagrindimas / <i>Justification of the refinement of conditions under which animals are used</i></p>	<p>Gyvūnai laikomi patalpose, kuriose pilnai pritaikytos laikyti tokio tipo gyvūnus, jiems užtikrinamas tinkamas apšvietimas, šėrimas ir vandens tiekimas. Gyvūnų gerovci užtikrinti gyvūnams suteikiami žaislai, kurie skatina judėjimą ir susidomėjimą. Kiaulės laikomos bandoje, nes po vieną jos mažiau ėda ir dėl to blogiau jaučiasi.</p> <p><i>The animals are kept in rooms which are fully adapted to accommodate this type of animal and are provided with adequate lighting, feeding and water supply. To ensure animal welfare, animals are provided with toys that encourage movement and interest. Pigs are kept in the herd because one by one they eat less and feel worse as a result.</i></p>

Forma patvirtinta
Valstybinės maisto ir veterinarijos tarnybos
direktoriaus
2013 m. lapkričio 25 d.
įsakymu Nr. B1-761

**BANDYMO SU GYVŪNAIS PROJEKTO SANTRAUKA /
NON-TECHNICAL SUMMARY OF THE PROJECT FOR EXPERIMENTS ON
ANIMALS**

1. Projekto pavadinimas / <i>Project Title</i>	Ncorganinių ir organinių nitratų ir nitritų įtaka gyvenimo trukmei gyvūnų modelyje <i>Influence of inorganic and organic nitrates and nitrites on life expectancy in an animal model</i>		
2. Projekto trukmė / <i>Duration of the Project</i>	2021-04-01 iki 2025-12-31 <i>2021.04.01 – 2025.12.31</i>		
3. Reikšminiai žodžiai (ne daugiau kaip 5) / <i>Key words (maximum 5)</i>	NO; nitratai; nitratų papildai <i>NO, Nitrates; nitrates supplements</i>		
4. Projekto tikslas (-ai) / <i>Purpose of the Project</i>	TAIP/ YES	NE / NO	
4.1. Fundamentaliųjų mokslinių tyrimų tikslai / <i>Purpose related to basic research</i>		X	
4.2. Aiškinamųjų ar taikomųjų mokslinių tyrimų tikslai / <i>Purpose related to translational and applied research</i>	X		
4.3. Vaistų, maisto, pašarų ir kitų medžiagų ar produktų kūrimo, gamybos, kokybės, veiksmingumo ir saugumo tikrinimo tikslai siekiant išvengti žmonių ir gyvūnų ligų ar sveikatos sutrikimų atsiradimo, augalų ligų arba kitų anomalijų atsiradimo ar jų poveikio, užtikrinti ligų prevenciją, diagnozavimą ar gydymą, įvertinti, nustatyti, kontroliuoti ar pakeisti žmonių, gyvūnų arba augalų fiziologinę būklę ar gerinti gyvūnų gerovę / <i>Purposes related to the control of pharmaceutical products, food, feed or other materials or the development, production, quality, efficiency and safety of products seeking to prevent human or animal diseases or their health disorders, plant diseases or other abnormalities or their impacts to ensure the prevention of diseases, their diagnosis or treatment, to assess, identify, control or change the physiological condition of humans, animals or plants or improve the animal welfare.</i>	X		
4.4. Gamtinės aplinkos, reikalingos žmonių ar gyvūnų sveikatai ar gerovei, apsaugos tikslai / <i>Purposes related to the protection of natural environment in the interests of health or welfare of human beings or animals</i>		X	
4.5. Mokslinių tyrimų tikslai siekiant atitinkamos rūšies išsaugojimo / <i>Purposes of scientific research seeking the preservation of a certain species</i>		X	
4.6. Aukštojo mokslo ar mokymo tikslai siekiant įgyti ar pagilinti profesines žinias, kelti kvalifikaciją / <i>Purposes related to higher education or training aimed at gaining or deepening professional knowledge or improving qualifications</i>		X	
4.7. Kriminalinių tyrimų tikslai / <i>Purposes related to forensic investigations</i>		X	

	<p>4.8. Tam tikros būklės genetiškai modifikuotų gyvūnų, nenaudojamų kitose procedūrose, linijos sukūrimo ir išlaikymo tikslai / <i>Purposes related to the development and maintenance of a colony of genetically altered animals of a certain condition not used in other procedures</i></p>		X
<p>5. Projekto tikslų aprašymas / <i>Description of the objectives of the Project</i></p>	<p>1. Įvertinti nitratų ir nitritų įtaką pelių gyvenimo trukmei. 2. Įvertinti nitratų ir nitritų įtaką raumenų vystymuisi. <i>1. To evaluate the influence of nitrates and nitrites on the lifespan of mice.</i> <i>2. To evaluate the influence of nitrates and nitrites on muscle development.</i></p>		
<p>6. Numatoma projekto nauda (t. y. kokia numatoma nauda atlikus projektą mokslui, gyvūnams ir (ar) žmonėms) / <i>Potential benefits likely to derive from the Project (i. e. how science could be advanced or humans or animals could benefit from the project)</i></p>	<p>Tyrimai padės geriau suvokti nitratų įtaką organizmui, nes šiuo metu pasaulio mokslinių tyrimų rezultatai nėra vieningi, kai vieni teigia, jog nitratai sukelia kancerogeninius pakitimus organizme, tačiau kiti taip randa ir labai gerą įtaką organizmui ir jau vis dažniau užsimeca, kad nitratų papildai arba tiesiog koncentruotos burokų sultys, kuriose nitratų dozė labai didelė, padeda sportininkams atlaikyti sudėtingas varžybas ir netgi pasiekti rekordus. <i>Research will help to better understand the effects of nitrates on the body, as global research is currently mixed, with some claiming that nitrates cause carcinogenic changes in the body, but others also finding very good effects on the body and increasingly suggesting that nitrate supplements or simply concentrated beet juice, which has a very high nitrate dose, helps athletes withstand challenging competitions and even set records.</i></p>		
<p>7. Projekte numatomos naudoti gyvūnų rūšys ir preliminarus gyvūnų kiekis (vnt.) / <i>Expected species and approximate numbers of animals to be used in the Project (in numbers)</i></p>	<p>Pelės, 120 vnt. <i>Mice 120 pcs.</i></p>		
<p>8. Numatomas poveikis gyvūnui (-ams) atsižvelgiant į planuojamas bandymo su gyvūnais procedūras (t. y. kokį galimą skausmą ar kančias galimai patirs gyvūnas ir koks numatomas bandymo su gyvūnais procedūrų užbaigimo būdas) / <i>The expected effects on an animal(s) in the context of the projected procedures of experiments on animals (i. e. expected level of severity of pain or suffering to be likely experienced by an animal and what is the expected way of finalising the procedures of experiments on animals)</i></p>	<p>Tiriamosios medžiagos gyvūnams sušeriamos arba sugirdomos kasdieną, todėl gyvūnai kančių, baimės ar streso nepatirs, gyvens savo įprastu ritmu. Gyvūnai kasdieną bus stebimi, siekiant, kad nepasireikštų klinikiniai simptomai. <i>The test substances are fed or watered daily by the animals, so that the animals will not suffer, fear or stress and will live at their normal rhythm. Animals will be monitored daily for clinical signs.</i></p>		
<p>9. Projekto vertinimas atgaline data (jeigu reikalingas vertinimas atgaline data, nurodyti, iki kada jis turi būti atliktas) / <i>Retrospective assesment of the project (if the retrospective assesment is needed the deadline has to be specified)</i></p>	<p>Nereikalinga <i>Not required</i></p>		
<p>10. Reikalavimų mažinti bandomųjų gyvūnų skaičių bandymo su gyvūnais procedūroms, gerinti bandomųjų gyvūnų naudojimo sąlygas ir taikyti metodus, leidžiančius pakeisti bandomųjų gyvūnų naudojamą bandymo su gyvūnais procedūroms alternatyviais metodais, įgyvendinimas /</p>			

<p><i>Implementation of the requirements for the reduction of the number of animals used in procedures of experiments on animals, refinement of conditions under which animals are used for the procedures and application of methods, which enable the replacement of the use of animals in the procedures by alternative methods</i></p>	
<p>10.1. Gyvų bandomųjų gyvūnų naudojimo ir alternatyvių metodų nenaudojimo reikalavimo taikymo pagrindimas / <i>Justification for using live animals and for not using alternative methods</i></p>	<p>Visuomet planuojant tyrimus yra atsižvelgiama į 3Rs koncepciją. Tyrimuose reikalinga naudoti gyvus gyvūnus, nes stebima organizmo reakcija naudojant nitrātų ir nitritų medžiagas kasdieninėje mityboje. Todėl vienoje grupėje skaičiuojamas 10 vnt. pelių, po 5 vnt., skirtingų lyčių. Viso 120 gyvūnų tyrime. <i>The concept of 3Rs is always taken into account when planning research. Studies require the use of live animals because the body's response to the use of nitrates and nitrite substances in the daily diet is observed. Therefore, 10 units are counted in one group, mice, 5 pcs., different sexes. A total of 120 animals were studied.</i></p>
<p>10.2. Bandomųjų gyvūnų skaičiaus mažinimo reikalavimo taikymo pagrindimas / <i>Justification of the reduction of the number of animals</i></p>	<p>Tyrimams per 4 metus bus sunaudota 120 vnt., gyvūnų, trys skirtingi tyrimai po 40 vnt., kiekvienoje grupėje po 10 vnt, t.y. po 5 skirtingų lyčių atstovus. <i>120 units of animals will be used for the research in 4 years, animals, three different tests of 40 units, 10 units in each group, i.e. 5 different genders each.</i></p>
<p>10.3. Bandomųjų gyvūnų naudojimo sąlygų gerinimo reikalavimo taikymo pagrindimas / <i>Justification of the refinement of conditions under which animals are used</i></p>	<p>Kasdieną vertinamas gyvūnų sveikatingumas ir emocinė būklė, vertinamas gyvūnų judėjimas, kailio būklė, ėdimas ir gėrimas, bendravimas su kitais, pildoma apžiūros lentelė, gyvūnai kas 7 d., sveriami, visi parametrai vertinamai 5 balų sistemoje, kai 5 yra puikiai. Įvertinus visus parametrus, jei vidurkis yra mažiau nei 3, gyvūnas bus pašalinamas iš tyrimo ir gydomas arba eutanazuojamas jei reikia. <i>The health and emotional condition of the animals are assessed daily, the movement of the animals, the condition of the fur, eating and drinking, communication with others, the inspection table is completed, the animals are weighed every 7 days, all parameters are assessed on a 5-point scale when 5 is excellent. After evaluating all parameters, if the mean is less than 3, the animal will be excluded from the study and treated or euthanized as needed.</i></p>

Forma patvirtinta

Valstybinės maisto ir veterinarijos tarnybos direktoriaus

2013 m. lapkričio 25 d.

įsakymu Nr. B1-761

BANDYMO SU GYVŪNAIS PROJEKTO SANTRAUKA/

NON-TECHNICAL SUMMARY OF THE PROJECT FOR EXPERIMENTS ON ANIMALS

1. Projekto pavadinimas / <i>Project Title</i>	„Nevaisingumo gydymo naudojant kamieninių ląstelių terapiją tyrimai“ "Study of stem cell therapy application for infertility treatment"	
2. Projekto trukmė / <i>Duration of the Project</i>	2021.04.01 – 2024.12.31	
3. Reikšminiai žodžiai (ne daugiau kaip 5) / <i>Key words (maximum 5)</i>	Kamieninės ląstelės, nevaisingumas. Stem cells, infertility.	
4. Projekto tikslas (-ai) / <i>Purpose of the Project</i>	TAIP/ YES	NE / NO
4.1. Fundamentaliųjų mokslinių tyrimų tikslai / <i>Purpose related to basic research</i>		X
4.2. Aiškinamųjų ar taikomųjų mokslinių tyrimų tikslai / <i>Purpose related to translational and applied research</i>	X	
4.3. Vaistų, maisto, pašarų ir kitų medžiagų ar produktų kūrimo, gamybos, kokybės, veiksmingumo ir saugumo tikrinimo tikslai siekiant išvengti žmonių ir gyvūnų ligų ar sveikatos sutrikimų atsiradimo, augalų ligų arba kitų anomalijų atsiradimo ar jų poveikio, užtikrinti ligų		X

	<p>prevenciją, diagnozavimą ar gydymą, įvertinti, nustatyti, kontroliuoti ar pakeisti žmonių, gyvūnų arba augalų fiziologinę būklę ar gerinti gyvūnų gerovę /</p> <p><i>Purposes related to the control of pharmaceuticals products, food, feed or other materials or the development, production, quality, efficiency and safety of products seeking to prevent human or animal diseases or their health disorders, plant diseases or other abnormalities or their impacts to ensure the prevention of diseases, their diagnosis or treatment, to assess, identify, control or change the physiological condition of humans, animals or plants or improve the animal welfare.</i></p>		
	<p>4.4. Gamtinės aplinkos, reikalingos žmonių ar gyvūnų sveikatai ar gerovei, apsaugos tikslai /</p> <p><i>Purposes related to the protection of natural environment in the interests of health or welfare of human beings or animals</i></p>		X
	<p>4.5. Mokslinių tyrimų tikslai siekiant atitinkamos rūšies išsaugojimo /</p> <p><i>Purposes of scientific research seeking the preservation of a certain species</i></p>		X
	<p>4.6. Aukštojo mokslo ar mokymo tikslai siekiant įgyti ar pagilinti profesines žinias, kelti kvalifikaciją /</p> <p><i>Purposes related to higher education or training aimed at gaining or deepening professional knowledge or improving qualifications</i></p>		X
	<p>4.7. Kriminalinių tyrimų tikslai /</p> <p><i>Purposes related to forensic investigations</i></p>		X
	<p>4.8. Tam tikros būklės genetiškai modifikuotų gyvūnų, nenaudojamų kitose procedūrose, linijos sukūrimo ir išlaikymo tikslai /</p> <p><i>Purposes related to the development and maintenance of a colony of genetically altered animals of a certain condition not used in other procedures</i></p>		X
<p>5. Projekto tikslų aprašymas /</p> <p><i>Description of the objectives of the Project</i></p>	<p>Projekto tikslas - naudojant įvairios kilmės kamienines ląsteles tirti biomolekulių aktyvumą bei raiškos pokyčius, galimai susijusius su nevaisingumu.</p> <p><i>The aim of the project is to investigate after</i></p>		

	<i>stem cell application changes in the activity and expression of biomolecules, possibly related to infertility.</i>
<p>6. Numatoma projekto nauda (t. y. kokia numatoma nauda atlikus projektą mokslui, gyvūnams ir (ar) žmonėms) /</p> <p><i>Potential benefits likely to derive from the Project (i. e. how science could be advanced or humans or animals could benefit from the project)</i></p>	<p>Šiuo metu dar nėra metodikos, kaip galima būtų panaudoti kamienines ląsteles nevaisingumo gydymui, taip pat nežinomi ir tai lemiantys molekuliniai mechanizmai. Numatomas projekto rezultatas – tiriamojo preparato (kamieninių ląstelių) veiksmingumo reprodukcinės sistemos audinių atstatymui įvertinimas.</p> <p><i>There is no methodology for using stem cells for the treatment of infertility, as well as the molecular mechanisms responsible for this is still unknown. The expected outcome of the project is the evaluation of the efficacy of the stem cells for recovery of the reproductive system tissue.</i></p>
<p>7. Projekte numatomos naudoti gyvūnų rūšys ir preliminarus gyvūnų kiekis (vnt.) /</p> <p><i>Expected species and approximate numbers of animals to be used in the Project (in numbers)</i></p>	<p>Bandomosios pelės/ 252 vnt.</p> <p><i>Mouse model/ 252 numbers.</i></p>
<p>8. Numatomas poveikis gyvūnui (-ams) atsižvelgiant į planuojamas bandymo su gyvūnais procedūras (t. y. kokią galimą skausmą ar kančias galimai patirs gyvūnas ir koks numatomas bandymo su gyvūnais procedūrų užbaigimo būdas) /</p> <p><i>The expected effects on an animal(s) in the context of the projected procedures of experiments on animals (i. e. expected level of severity of pain or suffering to be likely experienced by an animal and what is the expected way of finalising the procedures of experiments on animals)</i></p>	<p>Projekto vykdymo metu dalis gyvūnų patirs vidutinio sunkumo nepatogumą. Tyrimo pabaigoje bus nužudomi visi gyvūnai, jų organai bus surenkami ir naudojami tolimesniems tyrimams.</p> <p><i>During the implementation of the project, some animals will experience discomfort. At the end of the study, all animals will be killed and their organs collected and used for further research.</i></p>
<p>9. Projekto vertinimas atgaline data (jeigu reikalingas vertinimas atgaline data, nurodyti, iki kada jis</p>	Nereikalingas

<p>turi būti atliktas) /</p> <p><i>Retrospective assesment of the project (if the retrospective assesment is needed the deadline has to be specified)</i></p>	<p>No need.</p>
<p>10. Reikalavimų mažinti bandomųjų gyvūnų skaičių bandymo su gyvūnais procedūroms, gerinti bandomųjų gyvūnų naudojimo sąlygas ir taikyti metodus, leidžiančius pakeisti bandomųjų gyvūnų naudojimą bandymo su gyvūnais procedūroms alternatyviais metodais, įgyvendinimas / <i>Implementation of the requirements for the reduction of the number of animals used in procedures of experiments on animals, refinement of conditions under which animals are used for the procedures and application of methods, which enable the replacement of the use of animals in the procedures by alternative methods</i></p>	
<p>10.1. Gyvų bandomųjų gyvūnų naudojimo ir alternatyvių metodų nenaudojimo reikalavimo taikymo pagrindimas /</p> <p><i>Justification for using live animals and for not using alternative methods</i></p>	<p>Alternatyvūs tyrimo metodai nėra tinkami, nes atliekant tyrimą turi būti vertinama bendra gyvūno organizmo būseną bei endometriumo atsistatymas po pažeidų <i>in vivo</i>.</p> <p><i>Alternative test methods are not appropriate because the study should evaluate the overall state of the animal and the endometrial recovery after in vivo lesions.</i></p>
<p>10.2. Bandomųjų gyvūnų skaičiaus mažinimo reikalavimo taikymo pagrindimas /</p> <p><i>Justification of the reduction of the number of animals</i></p>	<p>Esant poreikiui ar gavus pirminių eksperimentų rezultatus bei nepastebėjus jokios aiškios tendencijos, bus mažinamas gyvūnų kiekis grupėse arba visai nutraukiamas tyrimas bei persvarstoma eksperimento schema.</p> <p><i>If necessary or after the results of the primary experiments and no clear tendency is observed, the number of animals in the groups will be reduced or the study will be stopped and the experiment scheme reviewed.</i></p>
<p>10.3. Bandomųjų gyvūnų naudojimo sąlygų gerinimo reikalavimo taikymo pagrindimas /</p> <p><i>Justification of the refinement of conditions under which animals are used</i></p>	<p>Gyvūnai bus laikomi Reikalavimų 4 priede nurodytomis sąlygomis.</p> <p><i>The animals will be kept under the conditions specified in Annex 4 of the Requirements.</i></p>

BANDYMO SU GYVŪNAIS PROJEKTO SANTRAUKA /
NON-TECHNICAL SUMMARY OF THE PROJECT FOR EXPERIMENTS ON ANIMALS

1. Projekto pavadinimas / <i>Project Title</i>	"Žarnyno mikrobiotos žymenys sergant Autizmo spektro ligomis" „Biomarkers of the gut microbiota in autism spectrum disorders“		
2. Projekto trukmė / <i>Duration of the Project</i>	2021 m. 05 men. - 2023 m. 09 men. 36 mėnesių 2021-05 - 2023-09.		
3. Reikšminiai žodžiai (ne daugiau kaip 5) / <i>Key words (maximum 5)</i>	Mikrobiota, autizmas, metabolomas, viromas, gyvūnų modelis <i>Microbiota, autism, metabolome, virome, animal model</i>		
4. Projekto tikslas (-ai) / <i>Purpose of the Project</i>		TAIP/ YES	NE / NO
4.1. Fundamentaliųjų mokslinių tyrimų tikslai / <i>Purpose related to basic research</i>			X
4.2. Aiškinamųjų ar taikomųjų mokslinių tyrimų tikslai / <i>Purpose related to translational and applied research</i>	X		
4.3. Vaistų, maisto, pašarų ir kitų medžiagų ar produktų kūrimo, gamybos, kokybės, veiksmingumo ir saugumo tikrinimo tikslai siekiant išvengti žmonių ir gyvūnų ligų ar sveikatos sutrikimų atsiradimo, augalų ligų arba kitų anomalijų atsiradimo ar jų poveikio, užtikrinti ligų prevenciją, diagnozavimą ar gydymą, įvertinti, nustatyti, kontroliuoti ar pakeisti žmonių, gyvūnų arba augalų fiziologinę būklę ar gerinti gyvūnų gerovę / <i>Purposes related to the control of pharmaceuticals products, food, feed or other materials or the development, production, quality, efficiency and safety of products seeking to prevent human or animal diseases or their health disorders, plant diseases or other abnormalities or their impacts to ensure the prevention of diseases, their diagnosis or treatment, to assess, identify, control or change the physiological condition of humans, animals or plants or improve the animal welfare.</i>	X		
4.4. Gamtinės aplinkos, reikalingos žmonių ar gyvūnų sveikatai ar gerovei, apsaugos tikslai / <i>Purposes related to the protection of natural environment in the interests of health or welfare of human beings or animals</i>			X
4.5. Mokslinių tyrimų tikslai siekiant atitinkamos rūšies išsaugojimo / <i>Purposes of scientific research seeking the preservation of a certain species</i>			X
4.6. Aukštojo mokslo ar mokymo tikslai siekiant įgyti ar pagilinti profesines žinias, kelti kvalifikaciją / <i>Purposes related to higher education or training aimed at gaining or deepening professional knowledge or improving qualifications</i>			X
4.7. Kriminalinių tyrimų tikslai / <i>Purposes related to forensic investigations</i>			X

	4.8. Tam tikros būklės genetiškai modifikuotų gyvūnų, nenaudojamų kitose procedūrose, linijos sukūrimo ir išlaikymo tikslai / <i>Purposes related to the development and maintenance of a colony of genetically altered animals of a certain condition not used in other procedures</i>		X
5. Projekto tikslų aprašymas / <i>Description of the objectives of the Project</i>	<p>Darbo tikslas:</p> <p>1) nustatyti galimus žarnyno mikrobiotos biožymenis-taikinius, siejamus su Autizmo spektro sutrikimo (ASS) patologija.</p> <p>2) sukurti metodą, leidžiantį tiksliai aptikti nustatytus biožymenis-taikinius, juos kontroliuojamai reguliuoti bei stebėti jų pokyčius laike.</p> <p><i>The aim of the research:</i></p> <p>1) <i>To identify the possible biomarkers-targets of the gut microbiota in autism spectrum disorders (ASS) pathology.</i></p> <p>2) <i>To create the tools that allow to manipulate those biomarkers-targets.</i></p>		
6. Numatoma projekto nauda (t. y. kokia numatoma nauda atlikus projektą mokslui, gyvūnams ir (ar) žmonėms) / <i>Potential benefits likely to derive from the Project (i. e. how science could be advanced or humans or animals could benefit from the project)</i>	<p>Numatoma projekto nauda siejama su specifinių žarnyno bakterijų kamieno/ų ar metabolitų nustatymu, galinčiu pagerinti ar kitaip moduluoti organizmo būklę, sergant ASS.</p> <p><i>Expected project benefits are associated with the bacteria strain/s and metabolites that can improve condition of patient in ASS.</i></p>		
7. Projekte numatomos naudoti gyvūnų rūšys ir preliminarus gyvūnų kiekis (vnt.) <i>Expected species and approximate numbers of animals to be used in the Project (in numbers)</i>	<p>C57Bl/6 linijos pelės – 138 vnt. BTBR linijos pelės - 64</p> <p><i>C57Bl/6 inbred strain – 138 vnt. BTBR inbred strain mice – 64 vnt.</i></p>		
8. Numatomas poveikis gyvūnui (-ams) atsižvelgiant į planuojamas bandymo su gyvūnais procedūras (t. y. kokį galimą skausmą ar kančias galimai patirs gyvūnas ir koks numatomas bandymo su gyvūnais procedūrų užbaigimo būdas) / <i>The expected effects on an animal(s) in the context of the projected procedures of experiments on animals (i. e. expected level of severity of pain or suffering to be likely experienced by an animal and what is the expected way of finalising the procedures of experiments on animals)</i>	<p>Planuojamos vykdyti procedūros priskiriamos lengvoms procedūroms. Eksperimento pabaigoje gyvūnai bus nužudomi.</p> <p><i>The procedures are considered to be mild severity. At the end of the experiments, the animals will be sacrificed.</i></p>		

<p>9. Projekto vertinimas atgaline data (jeigu reikalingas vertinimas atgaline data, nurodyti, iki kada jis turi būti atliktas) /</p> <p><i>Retrospective assesment of the project (if the retrospective assesment is needed the deadline has to be specified)</i></p>	<p>Projektas atgaline data nebus vertinamas</p> <p><i>Doesn't required</i></p>
<p>10. Reikalavimų mažinti bandomųjų gyvūnų skaičių bandymo su gyvūnais procedūroms, gerinti bandomųjų gyvūnų naudojimo sąlygas ir taikyti metodus, leidžiančius pakeisti bandomųjų gyvūnų naudojimą bandymo su gyvūnais procedūroms alternatyviais metodais, įgyvendinimas /</p> <p><i>Implementation of the requirements for the reduction of the number of animals used in procedures of experiments on animals, refinement of conditions under which animals are used for the procedures and application of methods, which enable the replacement of the use of animals in the procedures by alternative methods</i></p>	
<p>10.1. Gyvų bandomųjų gyvūnų naudojimo ir alternatyvių metodų nenaudojimo reikalavimo taikymo pagrindimas /</p> <p><i>Justification for using live animals and for not using alternative methods</i></p>	<p>Mikrobiota bus transplantuojama iš Autizmo spektro sindromu sergančių pacientų pelėms, tiriama žarnyno mikroflora ir metabolitai, o gauta informacija bus pritaikyta gerinant ASS simptomus turinčių pelių būklę. Tokie kompleksiniai tyrimai įmanomi tik naudojant gyvą organizmą.</p> <p><i>The micobiota will be transplanted to mice from patients with Autism spectrum syndrome, the intestinal microflora and metabolites will be examined and the resulting information will be adapted to improve the condition of mice with ASS symptoms. Such complex studies are possible only in the living organisms.</i></p>
<p>10.2. Bandomųjų gyvūnų skaičiaus mažinimo reikalavimo taikymo pagrindimas /</p> <p><i>Justification of the reduction of the number of animals</i></p>	<p>Tyrimo grupė bus sudaryta iš mažiausio gyvūnų skaičiaus, reikalingo statistiniam rezultatų vertinimui.</p> <p><i>The group will be composed of the smallest number of animals needed for statistical evaluation.</i></p>
<p>10.3. Bandomųjų gyvūnų naudojimo sąlygų gerinimo reikalavimo taikymo pagrindimas /</p> <p><i>Justification of the refinement of conditions under which animals are used</i></p>	<p>Gyvūnai bus laikomi standartinėmis graužikams pritaikytomis sąlygomis.</p> <p><i>Animals will be maintained under standard conditions.</i></p>

**BANDYMO SU GYVŪNAIS PROJEKTO SANTRAUKA /
NON-TECHNICAL SUMMARY OF THE PROJECT FOR EXPERIMENTS ON ANIMALS**

1. Projekto pavadinimas / <i>Project Title</i>	Funkcionalaus poveikio batonėlio sukūrimas su pieno rūgšties bakterijomis, siekiant sumažinti <i>Candida spp.</i> kiekį žmogaus organizme. <i>Development of a functional bar with lactic acid bacteria to reduce Candida spp. amount in the human body.</i>		
2. Projekto trukmė / <i>Duration of the Project</i>	2021 04 01-2022-04-01 <i>2021 04 01-2022-04-01</i>		
3. Reikšminiai žodžiai (ne daugiau kaip 5) / <i>Key words (maximum 5)</i>	Candida, pieno rūgšties bakterijos, <i>Candida, lactic acid bacteria.</i>		
4. Projekto tikslas (-ai) / <i>Purpose of the Project</i>		TAIP/ YES	NE / NO
4.1. Fundamentaliųjų mokslinių tyrimų tikslai / <i>Purpose related to basic research</i>			+
4.2. Aiškinamųjų ar taikomųjų mokslinių tyrimų tikslai / <i>Purpose related to translational and applied research</i>		+	
4.3. Vaistų, maisto, pašarų ir kitų medžiagų ar produktų kūrimo, gamybos, kokybės, veiksmingumo ir saugumo tikrinimo tikslai siekiant išvengti žmonių ir gyvūnų ligų ar sveikatos sutrikimų atsiradimo, augalų ligų arba kitų anomalijų atsiradimo ar jų poveikio, užtikrinti ligų prevenciją, diagnozavimą ar gydymą, įvertinti, nustatyti, kontroliuoti ar pakeisti žmonių, gyvūnų arba augalų fiziologinę būklę ar gerinti gyvūnų gerovę / <i>Purposes related to the control of pharmaceuticals products, food, feed or other materials or the development, production, quality, efficiency and safety of products seeking to prevent human or animal diseases or their health disorders, plant diseases or other abnormalities or their impacts to ensure the prevention of diseases, their diagnosis or treatment, to assess, identify, control or change the physiological condition of humans, animals or plants or improve the animal welfare.</i>		+	
4.4. Gamtinės aplinkos, reikalingos žmonių ar gyvūnų sveikatai ar gerovei, apsaugos tikslai / <i>Purposes related to the protection of natural environment in the interests of health or welfare of human beings or animals</i>			+
4.5. Mokslinių tyrimų tikslai siekiant atitinkamos rūšies išsaugojimo / <i>Purposes of scientific research seeking the preservation of a certain species</i>			+
4.6. Aukštojo mokslo ar mokymo tikslai siekiant įgyti ar pagilinti profesines žinias, kelti kvalifikaciją / <i>Purposes related to higher education or training aimed at gaining or deepening professional knowledge or improving qualifications</i>			+
4.7. Kriminalinių tyrimų tikslai / <i>Purposes related to forensic investigations</i>			+

	<p>4.8. Tam tikros būklės genetiškai modifikuotų gyvūnų, nenaudojamų kitose procedūrose, linijos sukūrimo ir išlaikymo tikslai / <i>Purposes related to the development and maintenance of a colony of genetically altered animals of a certain condition not used in other procedures</i></p>		+
<p>5. Projekto tikslų aprašymas / <i>Description of the objectives of the Project</i></p>	<p>Projekto tikslas išsiaiškinti ar pieno rūgšties bakterijos išlieka pelių virškinamajame trakte ir koks jų efektyvumas prieš <i>Candida</i> spp. genties sukėlėjus. Mėginiai bus renkami iš pelių aklosios žarnos, iki tol jos bus šeriamos pieno rūgšties bakterijų batonėliais. Siekiama išsiaiškinti ar PRB išlieka gyvos pelių virškinamajame trakte ir koks jų efektyvumas prieš <i>Candida</i> spp. genties sukėlėjus. Taip pat planuojama atlikti žarnos dalies histologinius tyrimus, siekiant pamatyti arba ne, pakitimus žarnose. <i>The aim of the project is to find out whether lactic acid bacteria remain in the gastrointestinal tract of mice and their effectiveness against Candida spp. genus pathogens. Samples will be collected from the cecum of mice until then fed to lactic acid bacteria bars. The aim is to determine whether PRBs survive in the gastrointestinal tract of mice and their efficacy against Candida spp. genus pathogens. Histological examination of the intestinal tract is also planned to see whether or not there are changes in the intestine.</i></p>		
<p>6. Numatoma projekto nauda (t. y. kokia numatoma nauda atlikus projektą mokslui, gyvūnams ir (ar) žmonėms) / <i>Potential benefits likely to derive from the Project (i. e. how science could be advanced or humans or animals could benefit from the project)</i></p>	<p>Kandidozė viena labiausiai išplitusių grybelinių infekcijų žmogaus organizme. Esant nepalankioms sąlygoms ar nusilpus žmogaus organizmui, atsiranda nemalonūs simptomai ir pojūčiai žarnyne. Siekiant sumažinti ir taip ribotą priešgrybelinių vaistų vartojimą ir simptomų palengvinimą, buvo sukurtas batonėlis su pieno rūgšties bakterijomis. <i>Candidiasis is one of the most common fungal infections in the human body. Unfavorable conditions or weakening of the human body cause unpleasant symptoms and sensations in the intestine. In order to reduce the already rubotic use of antifungal drugs and relieve symptoms, a bar with lactic acid bacteria was developed.</i></p>		
<p>7. Projekte numatomos naudoti gyvūnų rūšys ir preliminarus gyvūnų kiekis (vnt.) / <i>Expected species and approximate numbers of animals to be used in the Project (in numbers)</i></p>	<p>Pelės 80 vnt. <i>Mices 80 .</i></p>		
<p>8. Numatomas poveikis gyvūnui (-ams) atsižvelgiant į planuojamas bandymo su gyvūnais procedūras (t. y. kokią galimą skausmą ar kančias galimai patirs gyvūnas ir koks numatomas</p>	<p>Gyvūnai gali patirti diskomfortą eksperimentinės medžiagos įvedimo metu. Eksperimentiniai gyvūnai bus stebimi veterinarijos gydytojo. Grauzikai patiriantys kančią bus cutanizuojami, suleidžiant letalią pentobarbitalio dozę. <i>Animals may experience discomfort</i></p>		

<p>bandymo su gyvūnais procedūrų užbaigimo būdas) /</p> <p><i>The expected effects on an animal(s) in the context of the projected procedures of experiments on animals (i. e. expected level of severity of pain or suffering to be likely experienced by an animal and what is the expected way of finalising the procedures of experiments on animals)</i></p>	<p><i>during the introduction of the experimental material. Experimental animals will be monitored by a veterinarian. Rodents who suffering will be euthanized, followed by a lethal injection of pentobarbital</i></p>	<p>Taip Yes</p>
<p>9. Projekto vertinimas atgaline data (jeigu reikalingas vertinimas atgaline data, nurodyti, iki kada jis turi būti atliktas) /</p> <p><i>Retrospective assesment of the project (if the retrospective assesment is needed the deadline has to be specified)</i></p>	<p>Projektas atgaline data nevertinimas. <i>Retrospective assesment is not needed.</i></p>	
<p>10. Reikalavimų mažinti bandomųjų gyvūnų skaičių bandymo su gyvūnais procedūroms, gerinti bandomųjų gyvūnų naudojimo sąlygas ir taikyti metodus, leidžiančius pakeisti bandomųjų gyvūnų naudojimą bandymo su gyvūnais procedūroms alternatyviais metodais, įgyvendinimas /</p> <p><i>Implementation of the requirements for the reduction of the number of animals used in procedures of experiments on animals, refinement of conditions under which animals are used for the procedures and application of methods, which enable the replacement of the use of animals in the procedures by alternative methods</i></p>		
<p>10.1. Gyvų bandomųjų gyvūnų naudojimo ir alternatyvių metodų nenaudojimo reikalavimo taikymo pagrindimas /</p> <p><i>Justification for using live animals and for not using alternative methods</i></p>	<p>Tikslas yra sukurti pieno rūgšties bakterijomis prisotintą batonėlį, kuris palengvintų kandidoze sergantiems pacientams simptomus, šiam tikslui buvo sukurtas pelių modelis, isitikti kaip PRB pračina pelės virškinamąjį traktą, todėl reikalingas pelių panaudojimas.</p> <p><i>The aim of this study is to create a bar saturated with lactic acid bacteria to relieve the symptoms of patients with candidiasis, for this purpose a mouse model was developed to see how PRB passes through the mouse gastrointestinal tract, so the use of mice is required.</i></p>	
<p>10.2. Bandomųjų gyvūnų skaičiaus mažinimo reikalavimo taikymo pagrindimas /</p> <p><i>Justification of the reduction of the number of animals</i></p>	<p>Bandomųjų gyvūnų grupės suformuotos remiantis 3R taisykle, siekiant sunaudoti mažiausią įmanomą kiekį bandomųjų gyvūnų, norint gauti statistiškai patikimus rezultatus. Todėl kiekviena eksperimentinė gyvūnų grupė suformuota buvo remiantis į gyvūno rūšį ir tyrimo specifika</p> <p><i>Groups of test animals are formed according to rule 3R in order to use the minimum number of test animals to obtain statistically reliable results. Therefore, each experimental group of animals was formed based on the species of the animal and the specifics of the study</i></p>	

10.3. Bandomųjų gyvūnų
naudojimo sąlygų gerinimo
reikalavimo taikymo
pagrindimas /
*Justification of the
refinement of conditions
under which animals are
used*

Gyvūnai laikomi pagal nurodytus reikalavimus,
papildomai sąlygos gerinamos nebus.
*Animals are kept in accordance with the
specified requirements, no additional conditions
will be improved.*

Forma patvirtinta

Valstybinės maisto ir veterinarijos tarnybos
direktoriaus

2013 m. lapkričio 25 d.

įsakymu Nr. B1-761

BANDYMO SU GYVŪNAIS PROJEKTO SANTRAUKA /
NON-TECHNICAL SUMMARY OF THE PROJECT FOR EXPERIMENTS ON
ANIMALS

1. Projekto pavadinimas / <i>Project Title</i>	<i>Ankrd1^{-/-} vaidmuo pelių širdies homeostazėje/ The role of Ankrd1^{-/-} in mice cardiac homeostasis</i>		
2. Projekto trukmė / <i>Duration of the Project</i>	2021-04-01 – 2024-04-01		
3. Reikšminiai žodžiai (ne daugiau kaip 5) / <i>Key words (maximum 5)</i>	<i>Ankrd1, širdies nepakankamumas, patofiziologija / Ankrd1, heart failure, pathophysiology</i>		
4. Projekto tikslas (-ai) / <i>Purpose of the Project</i>	TAIP/ YES	NE / NO	
4.1. Fundamentaliųjų mokslinių tyrimų tikslai / <i>Purpose related to basic research</i>	X		
4.2. Aiškinamųjų ar taikomųjų mokslinių tyrimų tikslai / <i>Purpose related to translational and applied research</i>	X		
4.3. Vaistų, maisto, pašarų ir kitų medžiagų ar produktų kūrimo, gamybos, kokybės, veiksmingumo ir saugumo tikrinimo tikslai siekiant išvengti žmonių ir gyvūnų ligų ar sveikatos sutrikimų atsiradimo, augalų ligų arba kitų anomalijų atsiradimo ar jų poveikio, užtikrinti ligų prevenciją, diagnozavimą ar gydymą, įvertinti, nustatyti, kontroliuoti ar pakeisti žmonių, gyvūnų arba augalų fiziologinę būklę ar gerinti gyvūnų gerovę / <i>Purposes related to the control of pharmaceuticals products, food, feed or other materials or the development, production, quality, efficiency and safety of products seeking to prevent human or animal diseases or their health disorders, plant diseases or other abnormalities or their impacts to ensure the prevention of diseases, their diagnosis or treatment, to assess, identify, control or change the physiological condition of humans,</i>		X	

	<i>animals or plants or improve the animal welfare.</i>		
	4.4. Gamtinės aplinkos, reikalingos žmonių ar gyvūnų sveikatai ar gerovei, apsaugos tikslai / <i>Purposes related to the protection of natural environment in the interests of health or welfare of human beings or animals</i>		X
	4.5. Mokslinių tyrimų tikslai siekiant atitinkamos rūšies išsaugojimo / <i>Purposes of scientific research seeking the preservation of a certain species</i>		X
	4.6. Aukštojo mokslo ar mokymo tikslai siekiant įgyti ar pagilinti profesines žinias, kelti kvalifikaciją / <i>Purposes related to higher education or training aimed at gaining or deepening professional knowledge or improving qualifications</i>		X
	4.7. Kriminalinių tyrimų tikslai / <i>Purposes related to forensic investigations</i>		X
	4.8. Tam tikros būklės genetiškai modifikuotų gyvūnų, nenaudojamų kitose procedūrose, linijos sukūrimo ir išlaikymo tikslai / <i>Purposes related to the development and maintenance of a colony of genetically altered animals of a certain condition not used in other procedures</i>		X
5. Projekto tikslų aprašymas / <i>Description of the objectives of the Project</i>	Darbo tikslas - iširti Ankrđ1 baltymo vaidmenį širdies homeostazėje normaliomis ir patologinėmis sąlygomis, panaudojant genetiškai modifikuotos pelės, turinčios išveiklintą (angl. knock-out) Ankrđ1 geną. <i>The study aims to evaluate the role of Ankrđ1 protein in cardiac homeostasis under normal and pathological conditions. For this purpose, the Ankrđ1 knock-out mice will be used.</i>		
6. Numatoma projekto nauda (t. y. kokia numatoma nauda atlikus projektą mokslui, gyvūnams ir (ar) žmonėms) / <i>Potential benefits likely to derive from the Project (i. e. how science could be advanced or humans or animals could benefit from the project)</i>	Nuoseklūs <i>in vivo</i> tyrimai leis molekulinis Ankrđ1 veikimo mechanizmus <i>in vitro</i> tiesiogiai susieti su miokarde vykstančiais patologiniais procesais. Pelių modelio tyrimai leis įvertinti, ar tiriamasis baltymas Ankrđ1 gali būti nauju molekulinis taikinių apsaugant, diagnozuojant ar gydant širdies nepakankamumo ligas. Gauti rezultatai padės sukurti mokslinę bazę tolimesniems molekulinis žmogaus širdies nepakankamumo patogenezės tyrimams bei naujų terapijos taikinių paieškoms. <i>Coherent in vivo studies will allow molecular mechanisms of Ankrđ1 in vitro to be directly linked to pathological processes that occur with the myocardium. The mice model studies will allow us to assess whether Ankrđ1 can be a new molecule target for diagnosis or treatment of heart failure. The results will help to create a scientific basis for further molecular research on human heart failure pathogenesis and the search for new therapeutic targets.</i>		

<p>7. Projekte numatomos naudoti gyvūnų rūšys ir preliminarius gyvūnų kiekis (vnt.) /</p> <p><i>Expected species and approximate numbers of animals to be used in the Project (in numbers)</i></p>	<p>Genetiškai modifikuota <i>Ankrd1^{-/-}</i> bandomosios pelių linija (<i>Mus musculus</i>); preliminarus kiekis 150 gyvūnų.</p> <p><i>Genetically modified Ankrd1^{-/-} laboratory mice (Mus musculus; a preliminary quantity of 150 animals.</i></p>
<p>8. Numatomas poveikis gyvūnui (-ams) atsižvelgiant į planuojamas bandymo su gyvūnais procedūras (t. y. kokį galimą skausmą ar kančias galimai patirs gyvūnas ir koks numatomas bandymo su gyvūnais procedūrų užbaigimo būdas) /</p> <p><i>The expected effects on an animal(s) in the context of the projected procedures of experiments on animals (i. e. expected level of severity of pain or suffering to be likely experienced by an animal and what is the expected way of finalising the procedures of experiments on animals)</i></p>	<p>Gyvūnai gali jausti nemalonius pojūčius medžiagos tirpalo suleidimo po oda metu bei suleidimo į pilvaplovės sritį vietoje. Chirurginės operacijos metu gyvūnų skausmas minimaliai sumažinamas anestezijos pagalba. Po operacijos tikėtina, kad gyvūnas jaus skausmą, todėl kol jo būklė stabilizuosis jam bus leidžiami skausmą malšinantys vaistai. Taip pat pelės gali jausti nerimą dėl to, kad bus ilgą laiką atskirtos nuo savo rūšies atstovų, tačiau tai geriau, nei tyrimo metu būdamos su kitomis pelėmis patirtų tiek fizinį, tiek ir psichologinį stresą dėl pelių vyriško elgesio ypatumų.</p> <p>Pasireiškus dideliui skausmui arba ilgalaikiams sunkių kančių požymiams bei eksperimento pabaigoje gyvūnai bus numarinti naudojant cervikalinę kaklo slankstelių dislokaciją arba nugaišinant juos CO₂ dujų kameroje.</p> <p><i>Animals may feel unpleasant sensations locally during subcutaneous injection of the substance and in the area of the peritoneum. During surgery, animal pain is minimally reduced by anaesthesia. After surgery, the animal is likely to suffer from pain, so until it is stabilized, pain relievers will be allowed. Also, the mice may feel anxiety because they will be separated from their species for a long time, but it would be better than during the study with other mice they may suffer from both physical and psychological stress due to male behaviour in mice.</i></p> <p><i>In case of severe pain or long-term signs of severe suffering and at the end of the experiment the animals will be killed by cervical dislocation or in CO₂ gas chamber.</i></p>
<p>9. Projekto vertinimas atgaline data (jeigu reikalingas vertinimas atgaline data, nurodyti, iki kada jis turi būti atliktas) /</p> <p><i>Retrospective assesment of the project (if the retrospective assesment is needed the deadline has to be specified)</i></p>	<p>Projektas atgaline data nebus vertinamas.</p> <p><i>Retrospective assessment of the project is not needed.</i></p>
<p>10. Reikalavimų mažinti bandomųjų gyvūnų skaičių bandymo su gyvūnais procedūroms, gerinti bandomųjų gyvūnų naudojimo sąlygas ir taikyti metodus, leidžiančius pakeisti bandomųjų gyvūnų naudojimą bandymo su gyvūnais procedūroms alternatyviais metodais, įgyvendinimas /</p> <p><i>Implementation of the requirements for the reduction of the number of animals used in procedures of experiments on animals, refinement of conditions under which animals are used for the procedures and application of methods, which enable the replacement of the use of animals in the procedures by alternative methods</i></p>	
<p>10.1. Gyvū bandomųjų gyvūnų naudojimo ir alternatyvių metodų nenaudojimo reikalavimo taikymo</p>	<p>Alternatyvūs metodai, vertinant <i>Ankrd1</i> vaidmenį vystantis širdies nepakankamumui, nėra tinkami, nes atliekant procedūras bus vertinama bendra gyvūno organizmo būklė, širdies veikla <i>in vivo</i> bei</p>

<p>pagrindimas /</p> <p><i>Justification for using live animals and for not using alternative methods</i></p>	<p>imuninis organizmo atsakas.</p> <p><i>Alternative methods for assessing the role of Ankrd1 in the development of heart failure are inappropriate, as the procedures will assess the overall state of the animal's health, cardiac activity in vivo and the immune response of the body.</i></p>
<p>10.2. Bandomųjų gyvūnų skaičiaus mažinimo reikalavimo taikymo pagrindimas /</p> <p><i>Justification of the reduction of the number of animals</i></p>	<p>Eksperimentinės grupės bus sudaromos panaudojant minimalų skaičių gyvūnų reikalingą statistiniam duomenų patikimumui paskaičiuoti.</p> <p><i>Experimental groups will be formed using the minimum number of animals needed to calculate the statistical reliability of the data.</i></p>
<p>10.3. Bandomųjų gyvūnų naudojimo sąlygų gerinimo reikalavimo taikymo pagrindimas /</p> <p><i>Justification of the refinement of conditions under which animals are used</i></p>	<p>Siekiant gyvūnų gerovės ir tyrimo rezultatų pagrįstumo pelių patinėliai tyrimo metu bus laikomi individualiuose narveliuose. Tam, kad gyvūnas jaustųsi, kuo įmanoma geriau, jų aplinka bus praturtinama, kad gyvūnas galėtų pasislėpti bei turėtų veiklos. Bandomosios pelės bus laikomos standartiniuose plastikiniuose jiems pritaikytuose narveliuose kambaryje su kontroliuojamomis aplinkos sąlygomis. Tyrimo metu bus palaikoma 22 ± 1 °C kambario temperatūra, 58 ± 3 proc. santykinė oro drėgmė bei 12/12 šviesos/tamsos režimas. Pelės bus maitinamos standartiniu subalansuotu pašaru ir girdomos vandeniu <i>ad libitum</i>. Siekiant apsaugoti gyvūnus nuo skausmo, streso ar pan., kiekvieną dieną juos stebės kvalifikuoti darbuotojai. Visos procedūros bus atliekamos, laikantis Direktyvos 2010/63/EU reikalavimų.</p> <p><i>For animal welfare and reasonable research results, mice males will be kept in individual cages. For the animal to feel as good as possible, their environment will be enriched, this will allow the animal to hide and gain activity. Laboratory mice will be kept in standard cages adapted to them in a room with controlled standardized conditions. During the test, a room temperature of 22 ± 1 °C, relative humidity 58 ± 3 % and 12/12 light/dark light mode will be maintained. The mice will be fed with standard balanced feed and water <i>ad libitum</i>. To protect animals from pain, stress, etc., they will be monitored daily by qualified staff. All procedures will be done according to the requirements of Directive 2010/63/EU.</i></p>

**BANDYMO SU GYVŪNAIS PROJEKTO SANTRAUKA /
NON-TECHNICAL SUMMARY OF THE PROJECT FOR EXPERIMENTS ON ANIMALS**

1. Projekto pavadinimas / <i>Project Title</i>	"Naujų metodų paieška neurodegeneracinių ligų gydymui" <i>"Screening for new methods for treatment of neurodegenerative disorders"</i>		
2. Projekto trukmė / <i>Duration of the Project</i>	2021-04-26 – 2023-12-31 2021-04-26 – 2023-12-31		
3. Reikšminiai žodžiai (ne daugiau kaip 5) / <i>Key words (maximum 5)</i>	Šaperonai, neurodegeneracinės ligos, elektrofiziologija <i>Chaperones, neurodegenerative diseases, electrophysiology</i>		
4. Projekto tikslas (-ai) / <i>Purpose of the Project</i>		TAIP/ YES	NE / NO
4.1. Fundamentaliųjų mokslinių tyrimų tikslai / <i>Purpose related to basic research</i>		X	
4.2. Aiškinamųjų ar taikomųjų mokslinių tyrimų tikslai / <i>Purpose related to translational and applied research</i>		X	
4.3. Vaistų, maisto, pašarų ir kitų medžiagų ar produktų kūrimo, gamybos, kokybės, veiksmingumo ir saugumo tikrinimo tikslai siekiant išvengti žmonių ir gyvūnų ligų ar sveikatos sutrikimų atsiradimo, augalų ligų arba kitų anomalijų atsiradimo ar jų poveikio, užtikrinti ligų prevenciją, diagnozavimą ar gydymą, įvertinti, nustatyti, kontroliuoti ar pakeisti žmonių, gyvūnų arba augalų fiziologinę būklę ar gerinti gyvūnų gerovę / <i>Purposes related to the control of pharmaceuticals products, food, feed or other materials or the development, production, quality, efficiency and safety of products seeking to prevent human or animal diseases or their health disorders, plant diseases or other abnormalities or their impacts to ensure the prevention of diseases, their diagnosis or treatment, to assess, identify, control or change the physiological condition of humans, animals or plants or improve the animal welfare.</i>		X	
4.4. Gamtinės aplinkos, reikalingos žmonių ar gyvūnų sveikatai ar gerovei, apsaugos tikslai / <i>Purposes related to the protection of natural environment in the interests of health or welfare of human beings or animals</i>			X
4.5. Mokslinių tyrimų tikslai siekiant atitinkamos rūšies išsaugojimo / <i>Purposes of scientific research seeking the preservation of a certain species</i>			X
4.6. Aukštojo mokslo ar mokymo tikslai siekiant įgyti ar pagilinti profesines žinias, kelti kvalifikaciją / <i>Purposes related to higher education or training aimed at gaining or deepening professional knowledge or improving qualifications</i>			X
4.7. Kriminalinių tyrimų tikslai / <i>Purposes related to forensic investigations</i>			X

	4.8. Tam tikros būklės genetiškai modifikuotų gyvūnų, nenaudojamų kitose procedūrose, linijos sukūrimo ir išlaikymo tikslai / <i>Purposes related to the development and maintenance of a colony of genetically altered animals of a certain condition not used in other procedures</i>		X
5. Projekto tikslų aprašymas / <i>Description of the objectives of the Project</i>	Projekto tikslas: atrinkti efektyviausius rekombinantinius šaperonų baltymus, kurie galėtų tarnauti neurodegeneracinių ligų gydymui ir jų prevencijai. <i>The aim of the project - to select the most effective recombinant chaperone proteins that could be used for the treatment and prevention of neurodegenerative diseases.</i>		
6. Numatoma projekto nauda (t. y. kokia numatoma nauda atlikus projektą mokslui, gyvūnams ir (ar) žmonėms) / <i>Potential benefits likely to derive from the Project (i. e. how science could be advanced or humans or animals could benefit from the project)</i>	Numatoma nauda – bus patikrintas <i>in vivo</i> trijų rekombinantinių endoplazminio tinklo (ET) šaperonų ir jų kompozitų veiksmingumas, ieškant galimų naujų gydymo būdų ND susirgimams. <i>Expected benefits: the efficacy of three recombinant endoplasmic reticulum (ET) chaperones and their composites will be tested in vivo in the search for possible new therapies for various ND diseases.</i>		
7. Projekte numatomos naudoti gyvūnų rūšys ir preliminarus gyvūnų kiekis (vnt.) / <i>Expected species and approximate numbers of animals to be used in the Project (in numbers)</i>	Laboratorinės Wistar klonu žiurkės, 397 vnt. <i>Wistar rats, 397</i>		
8. Numatomas poveikis gyvūnui (-ams) atsižvelgiant į planuojamas bandymo su gyvūnais procedūras (t. y. kokią galimą skausmą ar kančias galimai patirs gyvūnas ir koks numatomas bandymo su gyvūnais procedūrų užbaigimo būdas) / <i>The expected effects on an animal(s) in the context of the projected procedures of experiments on animals (i. e. expected level of severity of pain or suffering to be likely experienced by an animal and what is the expected way of finalising the procedures of experiments on animals)</i>	Planuojamos vykdyti procedūros priskiriamos lengvo (271) ir vidutinio (126) sunkumo procedūroms. Eksperimento pabaigoje gyvūnai bus nugaišunami. <i>The procedures are considered to be of mild (271) and moderate (126) severity. At the end of the experiments, the animals will be sacrificed.</i>		
9. Projekto vertinimas atgaline data (jeigu reikalingas vertinimas atgaline data, nurodyti, iki kada jis turi būti atliktas) / <i>Retrospective assesment of the project (if the retrospective assesment is needed the deadline has to be specified)</i>	Projektas atgaline data nebus vertinamas <i>Isn't required</i>		

<p>10. Reikalavimų mažinti bandomųjų gyvūnų skaičių bandymo su gyvūnais procedūroms, gerinti bandomųjų gyvūnų naudojimo sąlygas ir taikyti metodus, leidžiančius pakeisti bandomųjų gyvūnų naudojimą bandymo su gyvūnais procedūroms alternatyviais metodais, įgyvendinimas /</p> <p><i>Implementation of the requirements for the reduction of the number of animals used in procedures of experiments on animals, refinement of conditions under which animals are used for the procedures and application of methods, which enable the replacement of the use of animals in the procedures by alternative methods</i></p>	
<p>10.1. Gyvų bandomųjų gyvūnų naudojimo ir alternatyvių metodų nenaudojimo reikalavimo taikymo pagrindimas /</p> <p><i>Justification for using live animals and for not using alternative methods</i></p>	<p>Projektas skirtas įvertinti rekombinantinių baltymų šaperonų poveikį elektrofiziologiniams procesams, vykstantiems gyvo organizmo smegenyse, todėl alternatyvūs metodai nėra tinkami.</p> <p><i>The project is designed to evaluate the effect of recombinant protein chaperones on electrophysiological processes in the brain of a living organism, so alternative methods are not suitable.</i></p>
<p>10.2. Bandomųjų gyvūnų skaičiaus mažinimo reikalavimo taikymo pagrindimas /</p> <p><i>Justification of the reduction of the number of animals</i></p>	<p>Tyrimo grupės bus sudarytos iš minimalaus gyvūnų skaičiaus (nuo 3 iki 12)</p> <p><i>Minimal number of animals (3-12) will be used in the test and control groups.</i></p>
<p>10.3. Bandomųjų gyvūnų naudojimo sąlygų gerinimo reikalavimo taikymo pagrindimas /</p> <p><i>Justification of the refinement of conditions under which animals are used</i></p>	<p>Pagerintos gyvūnų laikymo sąlygos nereikalingos.</p> <p><i>Refined conditions for animal use are not necessary.</i></p>

Forma patvirtinta
 Valstybinės maisto ir veterinarijos tarnybos
 direktoriaus
 2013 m. lapkričio 25 d.
 įsakymu Nr. B1-761

**BANDYMO SU GYVŪNAIS PROJEKTO SANTRAUKA /
 NON-TECHNICAL SUMMARY OF THE PROJECT FOR EXPERIMENTS ON
 ANIMALS**

1. Projekto pavadinimas / <i>Project Title</i>	Fizinių pratimų poveikio ir molekulinį mechanizmų tyrimas krūties vėžio prevencijai Exploring the molecular mechanisms behind the effects of physical exercise on breast cancer prevention		
2. Projekto trukmė / <i>Duration of the Project</i>	Nuo 2021-05-17 iki 2024-05-17 from 2021-05-17 to 2024-05-17		
3. Reikšminiai žodžiai (ne daugiau kaip 5) / <i>Keywords (maximum 5)</i>	Egzozomos, fizinis krūvis, krūties vėžys Exosomes, exercise, breast cancer		
4. Projekto tikslas (-ai) / <i>Purpose of the Project</i>	TAIP/ YES	NE / NO	
4.1. Fundamentaliųjų mokslinių tyrimų tikslai / <i>Purpose related to basic research</i>		X	
4.2. Aiškinamųjų ar taikomųjų mokslinių tyrimų tikslai / <i>Purpose related to translational and applied research</i>	X		
4.3. Vaistų, maisto, pašarų ir kitų medžiagų ar produktų kūrimo, gamybos, kokybės, veiksmingumo ir saugumo tikrinimo tikslais siekiant išvengti žmonių ir gyvūnų ligų ar sveikatos sutrikimų atsiradimo, augalų ligų arba kitų anomalijų atsiradimo ar jų poveikio, užtikrinti ligų prevenciją, diagnozavimą ar gydymą, įvertinti, nustatyti, kontroliuoti ar pakeisti žmonių, gyvūnų arba augalų fiziologinę būklę ar gerinti gyvūnų gerovę / <i>Purposes related to the control of pharmaceuticals products, food, feed or other materials or the development, production, quality, efficiency and safety of products seeking to prevent human or animal diseases or their health disorders, plant diseases or other abnormalities or their impacts to ensure the prevention of diseases, their diagnosis or treatment, to assess, identify, control or change the physiological condition of humans, animals or plants or improve the animal welfare.</i>		X	
4.4. Gamtinės aplinkos, reikalingos žmonių ar gyvūnų sveikatai ar gerovei, apsaugos tikslai / <i>Purposes related to the protection of natural environment in the interests of health or welfare of human beings or animals</i>		X	
4.5. Mokslinių tyrimų tikslais siekiant atitinkamos rūšies išsaugojimo / <i>Purposes of scientific research seeking the preservation of a certain species</i>		X	
4.6. Aukštojo mokslo ar mokymo tikslais siekiant įgyti ar pagilinti profesines žinias, kelti kvalifikaciją / <i>Purposes related to higher education or training aimed at gaining or deepening professional knowledge or improving qualifications</i>		X	
4.7. Kriminalinių tyrimų tikslai / <i>Purposes related to forensic investigations</i>		X	

	<p>4.8. Tam tikros būklės genetiškai modifikuotų gyvūnų, nenaudojamų kitose procedūrose, linijos sukūrimo ir išlaikymo tikslai / <i>Purposes related to the development and maintenance of a colony of genetically altered animals of a certain condition not used in other procedures</i></p>		X
<p>5. Projekto tikslų aprašymas / <i>Description of the objectives of the Project</i></p>	<p>Apibūdinti fizinio krūvio sukeltų egzosomų kiekį bei geriau suprasti molekulinis mechanizmus, lemiančius fizinio pratimų poveikį krūties vėžio prevencijai ir ligos progresavimui. <i>To characterise the molecular cargo of exercise-induced exosomes and explore their effects on breast cancer prevention and progression.</i></p>		
<p>6. Numatoma projekto nauda (t. y. kokia numatoma nauda atlikus projektą mokslui, gyvūnams ir (ar) žmonėms) / <i>Potential benefits likely to derive from the Project (i. e. how science could be advanced or humans or animals could benefit from the project)</i></p>	<p>Projekto metu gauti rezultatai leis įgyti naujų žinių apie fizinio krūvio sukeltus procesus organizme bei leis patvirtinti įrodymais pagrįsto fizinio krūvio, kaip prevencinės ir terapinės priemonės nuo vėžio, reikšmę. <i>We believe that the knowledge obtained in this project will lead to the identification of biomarkers that will help to define optimal dose, intensity and type of exercise for the prevention of breast cancer, and open up new avenues for prevention and treatment of cancer.</i></p>		
<p>7. Projekte numatomos naudoti gyvūnų rūšys ir preliminarus gyvūnų kiekis (vnt.) / <i>Expected species and approximate numbers of animals to be used in the Project (in numbers)</i></p>	<p>Pelės viso 260 vnt. <i>Mice 260 pcs.</i></p>		
<p>8. Numatomas poveikis gyvūnui (-ams) atsižvelgiant į planuojamas bandymo su gyvūnais procedūras (t. y. kokį galimą skausmą ar kančias galimai patirs gyvūnas ir koks numatomas bandymo su gyvūnais procedūrų užbaigimo būdas) / <i>The expected effects on an animal(s) in the context of the projected procedures of experiments on animals (i. e. expected level of severity of pain or suffering to be likely experienced by an animal and what is the expected way of finalising the procedures of experiments on animals)</i></p>	<p>Visi gyvūnai projekto metu patirs trumpalaikį skausmą ar baimę. Skausmas ar kančia bus vertinami pagal gyvūnų elgesį. <i>All animals will experience short-term pain or fear during the project. Pain or suffering will be judged by the behavior of the animals.</i></p>		
<p>9. Projekto vertinimas atgaline data (jeigu reikalingas vertinimas atgaline data, nurodyti, iki kada jis turi būti atliktas) / <i>Retrospective assesment of the project (if the retrospective assesment is needed the deadline has to be specified)</i></p>	<p>Projektas nebus vertinamas atgaline data. <i>The project will not be evaluated retrospectively.</i></p>		
<p>10. Reikalavimų mažinti bandomųjų gyvūnų skaičių bandymo su gyvūnais procedūroms, gerinti bandomųjų gyvūnų naudojimo sąlygas ir taikyti metodus, leidžiančius pakeisti bandomųjų gyvūnų naudojimą bandymo su gyvūnais procedūroms alternatyviais metodais, įgyvendinimas /</p>			

<p><i>Implementation of the requirements for the reduction of the number of animals used in procedures of experiments on animals, refinement of conditions under which animals are used for the procedures and application of methods, which enable the replacement of the use of animals in the procedures by alternative methods</i></p>	
<p>10.1. Gyvų bandomųjų gyvūnų naudojimo ir alternatyvių metodų nenaudojimo reikalavimo taikymo pagrindimas / <i>Justification for using live animals and for not using alternative methods</i></p>	<p>Alternatyvūs metodai nebus taikomi, nes siekiant įvertinti fizinio krūvio sukeltų molekulinį mechanizmų poveikį krūties vėžio ligos prevencijai ir progresavimui, būtinas pilnas gyvo organizmo atsakas. Pelės eksperimentams buvo pasirinktos remiantis dėl panašių anksčiau vykdytų tyrimų, dėl gyvūnų pigumo, laikymo paprastumo bei dėl apie šiuos gyvūnus sukauptos gausios literatūros.</p> <p>Alternative methods will not be used because the full evaluation of the effect of exercise-induced molecular mechanisms on breast cancer prevention and progression requires a response of the living organism. Mice were selected as an experimental model based on the similar previous studies, the low cost of the animals, the ease of maintenance, and the extensive literature on these animals.</p>
<p>10.2. Bandomųjų gyvūnų skaičiaus mažinimo reikalavimo taikymo pagrindimas / <i>Justification of the reduction of the number of animals</i></p>	<p>Projektui reikalingas naudoti gyvūnų skaičius buvo pasirinktas atsižvelgiant į projekto tikslus, taip pat vadovaujantis 3R koncepcija ir siekiant statistškai patikimų rezultatų. Atlikę pilotinį I tyrimo etapą ir optimizavę egzosomų gavimo kiekį, vėliau galėsime sumažinti planuojamų panaudoti gyvūnų skaičių vykdydami kitus projekto etapus.</p> <p>Groups of animals were formed according to the objectives of the project, as well as following the 3R concept and aiming to achieve statistically reliable results. After performing the pilot phase I study and optimizing the amount of exosome production, we will be able to reduce the number of animals to be used in the next research phases of the project later.</p>
<p>10.3. Bandomųjų gyvūnų naudojimo sąlygų gerinimo reikalavimo taikymo pagrindimas / <i>Justification of the refinement of conditions under which animals are used</i></p>	<p>Gyvūnai bus laikomi Reikalavimų 4 priede nurodytomis sąlygomis. Gyvūnai pilnai bus aprūpinti jų poreikius atitinkančiais pašarais, gyvenamojo ploto norma, švariu vandeniu, šviesa bei šiluma. Gyvūnų laikymo narvai bus reguliariai valomi ir prižiūrimi. Standartiniai maisto pašarai ir geriamas vanduo bus duodami <i>ad libitum</i>. Gyvūnų skausmas ar kančia bus vertinami pagal jų elgesį.</p> <p>The animals will be kept under the conditions specified in Annex 4 to the Requirements. The animals will be fully provided with food that meets their needs, living space rate, clean water, light and heat. Animal housing cages will be regularly cleaned and maintained. Standard food and drinking water will be given <i>ad libitum</i>. The pain or suffering of the animals will be judged on their behavior.</p>

**BANDYMO SU GYVŪNAIS PROJEKTO SANTRAUKA /
NON-TECHNICAL SUMMARY OF THE PROJECT FOR EXPERIMENTS ON ANIMALS**

1. Projekto pavadinimas / <i>Project Title</i>	„Skystas ragenos užpildas – transplantacijos alternatyva didelės rizikos pacientams“ „A liquid corneal glue-filler as an alternative to transplantation in high-risk patients“	
2. Projekto trukmė / <i>Duration of the Project</i>	2021-04-30 – 2022-04-30 2021-04-30 – 2022-04-30	
3. Reikšminiai žodžiai (ne daugiau kaip 5) / <i>Key words (maximum 5)</i>	<i>Ragena, ragenos užpildas, uždegimas, peptidai</i> <i>Cornea, patch, inflammation, peptides</i>	
4. Projekto tikslas (-ai) / <i>Purpose of the Project</i>	TAIP/ YES	NE / NO
4.1. Fundamentaliųjų mokslinių tyrimų tikslai / <i>Purpose related to basic research</i>		X
4.2. Aiškinamųjų ar taikomųjų mokslinių tyrimų tikslai / <i>Purpose related to translational and applied research</i>	X	
4.3. Vaistų, maisto, pašarų ir kitų medžiagų ar produktų kūrimo, gamybos, kokybės, veiksmingumo ir saugumo tikrinimo tikslai siekiant išvengti žmonių ir gyvūnų ligų ar sveikatos sutrikimų atsiradimo, augalų ligų arba kitų anomalijų atsiradimo ar jų poveikio, užtikrinti ligų prevenciją, diagnozavimą ar gydymą, įvertinti, nustatyti, kontroliuoti ar pakeisti žmonių, gyvūnų arba augalų fiziologinę būklę ar gerinti gyvūnų gerovę / <i>Purposes related to the control of pharmaceuticals products, food, feed or other materials or the development, production, quality, efficiency and safety of products seeking to prevent human or animal diseases or their health disorders, plant diseases or other abnormalities or their impacts to ensure the prevention of diseases, their diagnosis or treatment, to assess, identify, control or change the physiological condition of humans, animals or plants or improve the animal welfare.</i>	X	
4.4. Gamtinės aplinkos, reikalingos žmonių ar gyvūnų sveikatai ar gerovei, apsaugos tikslai / <i>Purposes related to the protection of natural environment in the interests of health or welfare of human beings or animals</i>		X
4.5. Mokslinių tyrimų tikslai siekiant atitinkamos rūšies išsaugojimo / <i>Purposes of scientific research seeking the preservation of a certain species</i>		X
4.6. Aukštojo mokslo ar mokymo tikslai siekiant įgyti ar pagilinti profesines žinias, kelti kvalifikaciją / <i>Purposes related to higher education or training aimed at gaining or deepening professional knowledge or improving qualifications</i>		X

	4.7. Kriminalinių tyrimų tikslai / <i>Purposes related to forensic investigations</i>		X
	4.8. Tam tikros būklės genetiškai modifikuotų gyvūnų, nenaudojamų kitose procedūrose, linijos sukūrimo ir išlaikymo tikslai / <i>Purposes related to the development and maintenance of a colony of genetically altered animals of a certain condition not used in other procedures</i>		X
5. Projekto tikslų aprašymas / <i>Description of the objectives of the Project</i>	Projekto tikslas – įvertinti ir palyginti naujos kartos ragenos užpildų efektyvumą naudojant laboratorinių triušių akis. <i>The aim of the project is to evaluate and compare the effectiveness of a new generation of corneal fillers using laboratory rabbits' eyes.</i>		
6. Numatoma projekto nauda (t. y. kokia numatoma nauda atlikus projektą mokslui, gyvūnams ir (ar) žmonėms) / <i>Potential benefits likely to derive from the Project (i. e. how science could be advanced or humans or animals could benefit from the project)</i>	Bus atrinkti ir tolesniam ikiklinikiniam tyrimui <i>in vivo</i> perduoti efektyviausi, biosuderinami ragenos defektų užpildai, pasižymintys priešvirusiniu veikimu. <i>The most effective, biocompatible corneal defect fillers with antiviral activity will be selected and submitted for further in vivo testing.</i>		
7. Projekte numatomos naudoti gyvūnų rūšys ir preliminarus gyvūnų kiekis (vnt.) / <i>Expected species and approximate numbers of animals to be used in the Project (in numbers)</i>	Laboratoriniai Naujosios Zelandijos veislės triušiai New Zealand rabbits		
8. Numatomas poveikis gyvūnui (-ams) atsižvelgiant į planuojamas bandymo su gyvūnais procedūras (t. y. kokį galimą skausmą ar kančias galimai patirs gyvūnas ir koks numatomas bandymo su gyvūnais procedūrų užbaigimo būdas) / <i>The expected effects on an animal(s) in the context of the projected procedures of experiments on animals (i. e. expected level of severity of pain or suffering to be likely experienced by an animal and what is the expected way of finalising the procedures of experiments on animals)</i>	Planuojamos vykdyti procedūros priskiriamos lengvo (6 triušiai) ir vidutinio (24) sunkumo procedūroms. Eksperimento pabaigoje gyvūnai bus nugaišinami. <i>The procedures are considered to be of mild (6 rabbits) and moderate (24) severity. At the end of the experiments, the animals will be sacrificed.</i>		
9. Projekto vertinimas atgaline data (jeigu reikalingas vertinimas atgaline data, nurodyti, iki kada jis turi būti atliktas) /	Projektas atgaline data nebus vertinamas <i>Isn't required</i>		

<p><i>Retrospective assesment of the project (if the retrospective assesment is needed the deadline has to be specified)</i></p>	
<p>10. Reikalavimų mažinti bandomųjų gyvūnų skaičių bandymo su gyvūnais procedūroms, gerinti bandomųjų gyvūnų naudojimo sąlygas ir taikyti metodus, leidžiančius pakeisti bandomųjų gyvūnų naudojimą bandymo su gyvūnais procedūroms alternatyviais metodais, įgyvendinimas /</p> <p><i>Implementation of the requirements for the reduction of the number of animals used in procedures of experiments on animals, refinement of conditions under which animals are used for the procedures and application of methods, which enable the replacement of the use of animals in the procedures by alternative methods</i></p>	
<p>10.1. Gyvų bandomųjų gyvūnų naudojimo ir alternatyvių metodų nenaudojimo reikalavimo taikymo pagrindimas /</p> <p><i>Justification for using live animals and for not using alternative methods</i></p>	<p>Projektas tikslas - įvertinti akių gydymui skirtų preparatų biologinį suderinamumą ir efektyvumą, todėl tyrimui yra būtini gyvi gyvūnai.</p> <p><i>The aim of the project is to evaluate the biocompatibility and efficacy of ophthalmic preparations, so live animals are essential for the study.</i></p>
<p>10.2. Bandomųjų gyvūnų skaičiaus mažinimo reikalavimo taikymo pagrindimas /</p> <p><i>Justification of the reduction of the number of animals</i></p>	<p>Tyrimo ir kontrolinė grupės bus sudarytos iš minimalaus gyvūnų skaičiaus – 6 gyvūnų.</p> <p><i>Minimal number of animals (6) will be used in one test and control groups.</i></p>
<p>10.3. Bandomųjų gyvūnų naudojimo sąlygų gerinimo reikalavimo taikymo pagrindimas /</p> <p><i>Justification of the refinement of conditions under which animals are used</i></p>	<p>Pagerintos gyvūnų laikymo sąlygos nereikalingos.</p> <p><i>Refined conditions for animal use are not necessary.</i></p>

BANDYMO SU GYVŪNAIS PROJEKTO SANTRAUKA /
NON-TECHNICAL SUMMARY OF THE PROJECT FOR EXPERIMENTS ON ANIMALS

1. Projekto pavadinimas / <i>Project Title</i>	Indukuoto žiurkių išeminio insulto gydymo, naudojant kamienines ląsteles, efektyvumo įvertinimas <i>Evaluation of the efficacy of treatment of induced ischemic stroke in rats using stem cells</i>	
2. Projekto trukmė / <i>Duration of the Project</i>	2021.05.10 - 2022.05.10	
3. Reikšminiai žodžiai (ne daugiau kaip 5) <i>Key words (maximum 5)</i>	Insultas, kamienines ląsteles, motorines funkcijos. <i>Stroke, stem cells, motor-orientation activity.</i>	
4. Projekto tikslas (-ai) / <i>Purpose of the Project</i>	TAIP/ YES	NE / NO
4.1. Fundamentaliųjų mokslinių tyrimų tikslai / <i>Purpose related to basic research</i>		x
4.2. Aiškinamųjų ar taikomųjų mokslinių tyrimų tikslai / <i>Purpose related to translational and applied research</i>	x	
4.3. Vaistų, maisto, pašarų ir kitų medžiagų ar produktų kūrimo, gamybos, kokybės, veiksmingumo ir saugumo tikrinimo tikslai siekiant išvengti žmonių ir gyvūnų ligų ar sveikatos sutrikimų atsiradimo, augalų ligų arba kitų anomalijų atsiradimo ar jų poveikio, užtikrinti ligų prevenciją, diagnozavimą ar gydymą, įvertinti, nustatyti, kontroliuoti ar pakeisti žmonių, gyvūnų arba augalų fiziologinę būklę ar gerinti gyvūnų gerovę / <i>Purposes related to the control of pharmaceuticals products, food, feed or other materials or the development, production, quality, efficiency and safety of products seeking to prevent human or animal diseases or their health disorders, plant diseases or other abnormalities or their impacts to ensure the prevention of diseases, their diagnosis or treatment, to assess, identify, control or change the physiological condition of humans, animals or plants or improve the animal welfare.</i>		x
4.4. Gamtinės aplinkos, reikalingos žmonių ar gyvūnų sveikatai ar gerovei, apsaugos tikslai / <i>Purposes related to the protection of natural environment in the interests of health or welfare of human beings or animals</i>		x
4.5. Mokslinių tyrimų tikslai siekiant atitinkamos rūšies išsaugojimo / <i>Purposes of scientific research seeking the preservation of a certain species</i>		x
4.6. Aukštojo mokslo ar mokymo tikslai siekiant įgyti ar pagilinti profesines žinias, kelti kvalifikaciją / <i>Purposes related to higher education or training aimed at gaining or deepening professional knowledge or improving qualifications</i>		x
4.7. Kriminalinių tyrimų tikslai / <i>Purposes related to forensic investigations</i>		x
4.8. Tam tikros būklės genetiškai modifikuotų gyvūnų, nenaudojamų kitose procedūrose, linijos sukūrimo ir išlaikymo tikslai / <i>Purposes related to the development and maintenance of a colony of genetically altered animals of a certain condition not used in other procedures</i>		x
5. Projekto tikslų aprašymas / <i>Description of the objectives of the Project</i>	Projekto tikslas yra įvertinti žiurkių smegenų funkcijų atsistatymą po sukkelto išeminio insulto, naudojant kamienines mezenchimines ląsteles, pagal kiekybinių motorinių ir kognityvinių funkcijų testų rezultatus. Bus vertinami fiziniai rodikliai, tokie kaip judrumas, judėjimo laikas ir greitis labirinte, bei atliekamas šių rodiklių pokyčių vertinimas.	

	<p><i>The aim of the project - evaluation of the effectiveness of the restoration of motor-orientation activity and cognitive functions in experimental animals after stem cell introduction into induced stroke animals. Physical indicators such as agility, immobility, speed of movement in the maze will be evaluated and changes in these indicators assessed.</i></p>
<p>6. Numatoma projekto nauda (t. y. kokia numatoma nauda atlikus projektą mokslui, gyvūnams ir (ar) žmonėms) / <i>Potential benefits likely to derive from the Project (i. e. how science could be advanced or humans or animals could benefit from the project)</i></p>	<p>Numatoma, kad autologinės mezenchiminės kamieninės ląstelės, išskirtos iš riebalinio audinio, gali būti efektyviai taikomos atstatant pažeistas žmogaus smegenis. Tyrimo metu tikimasi pademonstruoti tokio veikimo koncepciją ir projekto metu gautais rezultatais remiantis kitame etape atlikti ikiklinikinius tyrimus.</p> <p><i>It is anticipated that autologous mesenchymal stem cells isolated from adipose tissue can be effectively used to repair damaged human brains. The study is expected to demonstrate the concept of such an operation and to conduct preclinical studies in the next phase based on the results of the project.</i></p>
<p>7. Projekte numatomos naudoti gyvūnų rūšys ir preliminarus gyvūnų kiekis (vnt.) / <i>Expected species and approximate numbers of animals to be used in the Project (in numbers)</i></p>	<p>Wistar klono žiurkės (<i>Rattus norvegicus</i>)- 29 vnt.</p> <p>Wistar rats (<i>Rattus norvegicus</i>)- 29 pc.</p>
<p>8. Numatomas poveikis gyvūnui (-ams) atsižvelgiant į planuojamas bandymo su gyvūnais procedūras (t. y. kokį galimą skausmą ar kančias galimai patirs gyvūnas ir koks numatomas bandymo su gyvūnais procedūrų užbaigimo būdas) / <i>The expected effects on an animal(s) in the context of the projected procedures of experiments on animals (i. e. expected level of severity of pain or suffering to be likely experienced by an animal and what is the expected way of finalising the procedures of experiments on animals)</i></p>	<p>Planuojamos lengvos procedūros pagal Reikalavimų 1.2 papunktį: kraujo mėginio paėmimas; matuojamas judrumo laikas atvirose ir uždaroje labirinto rankovėse ir centriniam sektoriuje; matuojamas bendras praeitas atstumas atvirose ir uždaroje labirinto rankovėse ir centriniam sektoriuje; vertinamas judėjimo greitis labirinte. Vidutinio sunkumo procedūros, atliekamos indukavus visišką nejaurą: miego arterijų perrišimas prie trachėjos bifurkacijos; kamieninių ląstelių įvedimas per nosies ertmę palei uoslės nervą į pažeistą smegenų sritį. Eksperimentų užbaigimo būdas – nugaišinimas anglies dvideginio dujomis, nes reikalingas smegenų histologinis tyrimas.</p> <p><i>Easy procedures are planned under Clause 1.2 of the Requirements: blood sampling; measuring the mobility time in open and closed maze sleeves and in the central sector; measuring the total distance traveled in open and closed maze sleeves and in the central sector; the speed of movement in the maze is measured. Moderate procedures: carotid artery ligation to tracheal bifurcation; introduction of stem cells through the nasal cavity along the olfactory nerve into the affected brain area. The completion method of experiments – carbon dioxide killing is necessary for histological examine of the brain.</i></p>
<p>9. Projekto vertinimas atgaline data (jeigu reikalingas vertinimas atgaline data, nurodyti, iki kada jis turi būti atliktas) / <i>Retrospective assesment of the project (if the retrospective assesment is needed the deadline has to be specified)</i></p>	<p>Projektas nebus vertinamas atgaline data.</p> <p><i>The project will not be evaluated retrospectively.</i></p>
<p>10. Reikalavimų mažinti bandomųjų gyvūnų skaičių bandymo su gyvūnais procedūroms, gerinti bandomųjų gyvūnų naudojimo sąlygas ir taikyti metodus, leidžiančius pakeisti bandomųjų gyvūnų naudojimą bandymo su gyvūnais procedūroms alternatyviais metodais, įgyvendinimas / <i>Implementation of the requirements for the reduction of the number of animals used in procedures of experiments on animals, refinement of conditions under which animals are used for the procedures and application of methods, which enable the replacement of the use of animals in the procedures by alternative methods</i></p>	<p>10.1. Gyvū bandomųjų gyvūnų naudojimo ir alternatyvių metodų nenaudojimo reikalavimo taikymo pagrindimas / <i>Justification for using live animals and for not using alternative methods</i></p> <p>Tyrimų <i>in vitro</i> ar kitų alternatyvių metodų taikyti negalima. Projekto tikslas yra įvertinti žiurkių smegenų funkcijų atsistatymą po sukkelto išeminio insulto pagal kiekybinių motorinių ir kognityvinių funkcijų testų rezultatus. Atsižvelgiant į tai, eksperimentai turi būti atlikti <i>in vivo</i>.</p> <p><i>Alternative methods can not be applied. The aim of the project is to evaluate the recovery of rat brain function after induced ischemic stroke by performing quantitative motor and cognitive function tests. In this regard, experiments must be performed in vivo.</i></p>
<p>10.2. Bandomųjų gyvūnų skaičiaus mažinimo reikalavimo taikymo pagrindimas /</p>	<p>Vadovaujantis 3R taisykle, numatomas panaudoti gyvūnų skaičius grupėje yra minimalus. Gyvūnų kiekio daugiau mažinti negalima. Gauti rezultatai turi būti statistiškai patikimi.</p>

<p><i>Justification of the reduction of the number of animals</i></p>	<p><i>In all experiment design we follow the concept of 3RS. However, it is not possible to use fewer than requested animals. The results must be statistically reliable.</i></p>
<p>10.3. Bandomųjų gyvūnų naudojimo sąlygų gerinimo reikalavimo taikymo pagrindimas / <i>Justification of the refinement of conditions under which animals are used</i></p>	<p>Gyvūnai bus laikomi ir prižiūrimi pagal visus ES ir LR teisės aktuose numatytus gyvūnų teisių ir priežiūros keliamus reikalavimus: laikymo sąlygos: temperatūra patalpoje 20-24°C, drėgmė (%) 55±10, oro judėjimas 10-20 per val., šviesos/tamsos režimas (val.): 12/12, maksimalus šviesos srautas gyvūnų lygyje 60 liuksų. Vienai žiurkei skiriamas minimalus grindų plotas 450 cm². Gyvūnai bus šeriami rūšiai specifiniais pašarais ir girdomi švariu vandeniu iki soties.</p> <p><i>Animals will be maintained according to all statutory LR animal rights and care requirements. Environment, storage conditions and cages conform the VMVT 2012 october 31 order B1-866 „Animals for scientific and educational purpose storage, maintainance and use“.</i></p> <p><i>The rats will be kept under conditions described in the corresponding documents of Lithuanian Republic and EU. Specifically: temperature will be maintained at 20-24 °C, humidity at 55 ±10 %, maximum light intensity will 60 lx; the 12/12 hour dark/light cycle will be maintained. Mminimal cage floor area for rats will be 450 cm² Animals will receive food and water ad libidum.</i></p>

**BANDYMO SU GYVŪNAIS PROJEKTO SANTRAUKA /
NON-TECHNICAL SUMMARY OF THE PROJECT FOR EXPERIMENTS ON ANIMALS**

1. Projekto pavadinimas / <i>Project Title</i>	„Indukuoto žiurkių uždegimo rodiklių pokyčių vertinimas gydant kaštonų sėklų ekstraktu“ "Evaluation of induced inflammation parameters in rats after the treatment with chestnut seed extract"	
2. Projekto trukmė / <i>Duration of the Project</i>	2021.05.20 - 2022.05.20	
3. Reikšminiai žodžiai (ne daugiau kaip 5) <i>Key words (maximum 5)</i>	Uždegimas, kaštonų sėklų ekstraktas, citokinai, žiurkė <i>Inflammation, chestnut seed extract, cytokines, rat</i>	
4. Projekto tikslas (-ai) / <i>Purpose of the Project</i>	TAIP/ YES	NE / NO
4.1. Fundamentaliųjų mokslinių tyrimų tikslai / <i>Purpose related to basic research</i>		x
4.2. Aiškinamųjų ar taikomųjų mokslinių tyrimų tikslai / <i>Purpose related to translational and applied research</i>		x
4.3. Vaistų, maisto, pašarų ir kitų medžiagų ar produktų kūrimo, gamybos, kokybės, veiksmingumo ir saugumo tikrinimo tikslai siekiant išvengti žmonių ir gyvūnų ligų ar sveikatos sutrikimų atsiradimo, augalų ligų arba kitų anomalijų atsiradimo ar jų poveikio, užtikrinti ligų prevenciją, diagnozavimą ar gydymą, įvertinti, nustatyti, kontroliuoti ar pakeisti žmonių, gyvūnų arba augalų fiziologinę būklę ar gerinti gyvūnų gerovę / <i>Purposes related to the control of pharmaceuticals products, food, feed or other materials or the development, production, quality, efficiency and safety of products seeking to prevent human or animal diseases or their health disorders, plant diseases or other abnormalities or their impacts to ensure the prevention of diseases, their diagnosis or treatment, to assess, identify, control or change the physiological condition of humans, animals or plants or improve the animal welfare.</i>	x	
4.4. Gamtinės aplinkos, reikalingos žmonių ar gyvūnų sveikatai ar gerovei, apsaugos tikslai / <i>Purposes related to the protection of natural environment in the interests of health or welfare of human beings or animals</i>		x
4.5. Mokslinių tyrimų tikslai siekiant atitinkamos rūšies išsaugojimo / <i>Purposes of scientific research seeking the preservation of a certain species</i>		x
4.6. Aukštojo mokslo ar mokymo tikslai siekiant įgyti ar pagilinti profesines žinias, kelti kvalifikaciją / <i>Purposes related to higher education or training aimed at gaining or deepening professional knowledge or improving qualifications</i>		x
4.7. Kriminalinių tyrimų tikslai / <i>Purposes related to forensic investigations</i>		x
4.8. Tam tikros būklės genetiškai modifikuotų gyvūnų, nenaudojamų kitose procedūrose, linijos sukūrimo ir išlaikymo tikslai / <i>Purposes related to the development and maintenance of a colony of genetically altered animals of a certain condition not used in other procedures</i>		x
5. Projekto tikslų aprašymas / <i>Description of the objectives of the Project</i>	Siekiant kaštonų ekstraktą naudoti citokinų sukeltų audrų slopinimui, būtina gauti daugiau žinių apie ekstrakto pajėgumą slopinti uždegiminius citokinus gyvame organizme. Tuo tikslu šiame projekte žiurkės organizme bus indukuotas uždegiminis procesas, kuriame citokinai vaidina svarbų vaidmenį ne tik vietiniame uždegiminiame procese, bet ir sisteminėje ūminės fazės reakcijoje. Uždegimas bus gydomas naudojant tiriamąjį kaštonų sėklų preparatą. Darbo tikslas: įvertinti kaštonų sėklų ekstrakto priešuždegiminį, citokinus slopinantį	

	<p>veikimą.</p> <p><i>In order to use chestnut extract for the suppression of cytokine-induced storms, it is necessary to gain more knowledge about the ability of the extract to suppress inflammatory cytokines in a living organism. To this end, in the rats, an inflammatory process will be induced in which cytokines play an important role not only in the local inflammatory process but also in the systemic acute phase response. Inflammation will be treated with the test chestnut seed preparation. The aim of the study is to determine the anti-inflammatory, cytokine inhibitory effect of chestnut seed extract.</i></p>
<p>6. Numatoma projekto nauda (t. y. kokia numatoma nauda atlikus projektą mokslui, gyvūnams ir (ar) žmonėms) / <i>Potential benefits likely to derive from the Project (i. e. how science could be advanced or humans or animals could benefit from the project)</i></p>	<p>Remintis literatūros šaltiniais, kuriuose rezultatai gauti naudojant kitas tyrimo sistemas, kaštonų preparatai turėtų slopinti uždegimą ir citokinų gamybą. Pasitvirtinus šiai hipotezei gyvame žiurkės organizme, kaštonų ekstraktai, ruošiami užsakovo įmonėje, toliau bus vertinami naudojant kitus modelius, o vėliau naudojami ir SARS-CoV-2 viruso indukuotos citokinų audros gydymui.</p> <p><i>Based on the data of literature, where results have been obtained using other model systems, chestnut preparations should inhibit inflammation and cytokine production. Once this hypothesis is confirmed in a live rat, chestnut extracts prepared at the customer's company will be further evaluated using other models and subsequently used to treat SARS-CoV-2 virus-induced cytokine storms.</i></p>
<p>7. Projekte numatomos naudoti gyvūnų rūšys ir preliminarus gyvūnų kiekis (vnt.) / <i>Expected species and approximate numbers of animals to be used in the Project (in numbers)</i></p>	<p>Wistar klonu žiurkės (<i>Rattus norvegicus</i>)- 21 vnt. Wistar rats (<i>Rattus norvegicus</i>)- 21</p>
<p>8. Numatomas poveikis gyvūnui (-ams) atsižvelgiant į planuojamas bandymo su gyvūnais procedūras (t. y. kokį galimą skausmą ar kančias galimai patirs gyvūnas ir koks numatomas bandymo su gyvūnais procedūrų užbaigimo būdas) / <i>The expected effects on an animal(s) in the context of the projected procedures of experiments on animals (i. e. expected level of severity of pain or suffering to be likely experienced by an animal and what is the expected way of finalising the procedures of experiments on animals)</i></p>	<p>Procedūrų vykdymo metu numatomas lengvas poveikis gyvūnams. Gyvūnai bus nugaišunami anglies dvideginio dujomis.</p> <p><i>Mild effects on animals are expected during the procedures. The animals will be killed by carbon dioxide.</i></p>
<p>9. Projekto vertinimas atgaline data (jeigu reikalingas vertinimas atgaline data, nurodyti, iki kada jis turi būti atliktas) / <i>Retrospective assesment of the project (if the retrospective assesment is needed the deadline has to be specified)</i></p>	<p>Projektas nebus vertinamas atgaline data. <i>The project will not be evaluated retrospectively.</i></p>
<p>10. Reikalavimų mažinti bandomųjų gyvūnų skaičių bandymo su gyvūnais procedūroms, gerinti bandomųjų gyvūnų naudojimo sąlygas ir taikyti metodus, leidžiančius pakeisti bandomųjų gyvūnų naudojimą bandymo su gyvūnais procedūroms alternatyviais metodais, įgyvendinimas / <i>Implementation of the requirements for the reduction of the number of animals used in procedures of experiments on animals, refinement of conditions under which animals are used for the procedures and application of methods, which enable the replacement of the use of animals in the procedures by alternative methods</i></p>	<p>10.1. Gyvū bandomųjų gyvūnų naudojimo ir alternatyvių metodų nenaudojimo reikalavimo taikymo pagrindimas / <i>Justification for using live animals and for not using alternative methods</i></p> <p>Tyrimų <i>in vitro</i> ar kitų alternatyvių metodų taikyti negalima. Projekto tikslas yra įvertinti tiriamo preparato priešuždegiminį veikimą gyvame organizme.</p> <p><i>In vitro studies or other alternative methods are not available. The aim of the project is to evaluate the anti-inflammatory effect of the test preparation in a living organism.</i></p> <p>10.2. Bandomųjų gyvūnų skaičiaus mažinimo reikalavimo taikymo pagrindimas / <i>Justification of the reduction of the number of animals</i></p> <p>Vadovaujantis 3R taisykle, numatomas panaudoti gyvūnų skaičius grupėje yra minimalus – 6 žiurkės. Gyvūnų kiekio daugiau mažinti negalima. Gauti rezultatai turi būti statistiškai patikimi.</p>

	<p><i>In the experiment design we follow the concept of 3R. No less than 6 animals may be used in a group. Because the results must be statistically reliable.</i></p>
<p>10.3. Bandomųjų gyvūnų naudojimo sąlygų gerinimo reikalavimo taikymo pagrindimas / <i>Justification of the refinement of conditions under which animals are used</i></p>	<p>Gyvūnai bus laikomi ir prižiūrimi pagal visus ES ir LR teisės aktuose numatytus gyvūnų teisių ir priežiūros keliamus reikalavimus: laikymo sąlygos: temperatūra patalpoje 20-24°C, drėgmė (%) 55±10, oro judėjimas 10-20 per val., šviesos/tamsos režimas (val.): 12/12, maksimalus šviesos srautas gyvūnų lygyje 60 liuksų. Vienai žiurkei skiriamas minimalus grindų plotas 450 cm². Gyvūnai bus šeriami rūšiai specifiniais pašarais ir girdomi švariu vandeniu iki soties.</p> <p><i>Animals will be maintained according to all statutory LR animal rights and care requirements. Environment, storage conditions and cages conform the VMVT 2012 october 31 order B1-866 „Animals for scientific and educational purpose storage, maintainance and use“.</i></p> <p><i>The rats will be kept under conditions described in the corresponding documents of Lithuanian Republic and EU. Specifically: temperature will be maintained at 20-24 °C, humidity at 55 ±10 %, maximum light intensity will 60 lx; the 12/12 hour dark/light cycle will be maintained. Minimal cage floor area for rats will be 450 cm². Animals will receive food and water ad libidum.</i></p>

BANDYMO SU GYVŪNAIS PROJEKTO SANTRAUKA /
NON-TECHNICAL SUMMARY OF THE PROJECT FOR EXPERIMENTS ON ANIMALS

1. Projekto pavadinimas / <i>Project Title</i>	„Lytinių hormonų įtaka nuostoviesiems klausos atsakams“ <i>„Auditory steady-state response dependence on sex hormones“</i>		
2. Projekto trukmė / <i>Duration of the Project</i>	2021-06-01 – 2026-05-30		
3. Reikšminiai žodžiai (ne daugiau kaip 5) / <i>Key words (maximum 5)</i>	Stereotaksinė operacija, lytinis ciklas, tarplytiniai skirtumai, ilgalaikis smegenų aktyvumo registravimas <i>Stereotactic surgery, estrous cycle, gender difference, chronic brain activity recording</i>		
4. Projekto tikslas (-ai) / <i>Purpose of the Project</i>	TAIP/ <i>YES</i>	NE / <i>NO</i>	
4.1. Fundamentaliųjų mokslinių tyrimų tikslai / <i>Purpose related to basic research</i>	X		
4.2. Aiškinamųjų ar taikomųjų mokslinių tyrimų tikslai / <i>Purpose related to translational and applied research</i>		X	
4.3. Vaistų, maisto, pašarų ir kitų medžiagų ar produktų kūrimo, gamybos, kokybės, veiksmingumo ir saugumo tikrinimo tikslai siekiant išvengti žmonių ir gyvūnų ligų ar sveikatos sutrikimų atsiradimo, augalų ligų arba kitų anomalijų atsiradimo ar jų poveikio, užtikrinti ligų prevenciją, diagnozavimą ar gydymą, įvertinti, nustatyti, kontroliuoti ar pakeisti žmonių, gyvūnų arba augalų fiziologinę būklę ar gerinti gyvūnų gerovę / <i>Purposes related to the control of pharmaceuticals products, food, feed or other materials or the development, production, quality, efficiency and safety of products seeking to prevent human or animal diseases or their health disorders, plant diseases or other abnormalities or their impacts to ensure the prevention of diseases, their diagnosis or treatment, to assess, identify, control or change the physiological condition of humans, animals or plants or improve the animal welfare.</i>		X	
4.4. Gamtinės aplinkos, reikalingos žmonių ar gyvūnų sveikatai ar gerovei, apsaugos tikslai / <i>Purposes related to the protection of natural environment in the interests of health or welfare of human beings or animals</i>		X	
4.5. Mokslinių tyrimų tikslai siekiant atitinkamos rūšies išsaugojimo / <i>Purposes of scientific research seeking the preservation of a certain species</i>		X	
4.6. Aukštojo mokslo ar mokymo tikslai siekiant įgyti ar pagilinti profesines žinias, kelti kvalifikaciją / <i>Purposes related to higher education or training aimed at gaining or deepening professional knowledge or improving qualifications</i>		X	
4.7. Kriminalinių tyrimų tikslai / <i>Purposes related to forensic investigations</i>		X	
4.8. Tam tikros būklės genetiškai modifikuotų gyvūnų, nenaudojamų kitose procedūrose, linijos sukūrimo ir išlaikymo tikslai / <i>Purposes related to the development and maintenance of a colony of genetically altered animals of a certain condition not used in other procedures</i>		X	

<p>5. Projekto tikslų aprašymas /</p> <p><i>Description of the objectives of the Project</i></p>	<p>Darbo tikslas – ištirti lytinių hormonų įtaką sensorinės informacijos apdorojimui.</p> <p><i>Aim of the project – to uncover sex hormones impact on sensory information processing.</i></p>
<p>6. Numatoma projekto nauda (t. y. kokia numatoma nauda atlikus projektą mokslui, gyvūnams ir (ar) žmonėms) /</p> <p><i>Potential benefits likely to derive from the Project (i. e. how science could be advanced or humans or animals could benefit from the project)</i></p>	<p>Gauti rezultatai padės suprasti kaip lytiniai hormonai ir jų kitimas veikia sensorinės informacijos apdorojimą.</p> <p><i>The results of this study will contribute to our understanding how sex hormones contribute to sensory information processing.</i></p>
<p>7. Projekte numatomos naudoti gyvūnų rūšys ir preliminarus gyvūnų kiekis (vnt.) /</p> <p><i>Expected species and approximate numbers of animals to be used in the Project (in numbers)</i></p>	<p>Pelės – 70 vnt.</p> <p><i>Mice – 70</i></p>
<p>8. Numatomas poveikis gyvūnui (-ams) atsižvelgiant į planuojamas bandymo su gyvūnais procedūras (t. y. kokį galimą skausmą ar kančias galimai patirs gyvūnas ir koks numatomas bandymo su gyvūnais procedūrų užbaigimo būdas) /</p> <p><i>The expected effects on an animal(s) in the context of the projected procedures of experiments on animals (i. e. expected level of severity of pain or suffering to be likely experienced by an animal and what is the expected way of finalising the procedures of experiments on animals)</i></p>	<p>Planuojamos vykdyti procedūros priskiriamos lengvo ir vidutinio sunkumo procedūroms. Eksperimento pabaigoje gyvūnai bus nužudomi.</p> <p><i>The procedures are considered to be of mild and average severity. At the end of the experiments, the animals will be sacrificed.</i></p>
<p>9. Projekto vertinimas atgaline data (jeigu reikalingas vertinimas atgaline data, nurodyti, iki kada jis turi būti atliktas) /</p> <p><i>Retrospective assesment of the project (if the retrospective assesment is needed the deadline has to be specified)</i></p>	<p>Projektas atgaline data nebus vertinamas</p> <p><i>Retrospective assesment is not required</i></p>
<p>10. Reikalavimų mažinti bandomųjų gyvūnų skaičių bandymo su gyvūnais procedūroms, gerinti bandomųjų gyvūnų naudojimo sąlygas ir taikyti metodus, leidžiančius pakeisti bandomųjų gyvūnų naudojimą bandymo su gyvūnais procedūroms alternatyviais metodais, įgyvendinimas /</p> <p><i>Implementation of the requirements for the reduction of the number of animals used in procedures of experiments on animals, refinement of conditions under which animals are used for the procedures and application of methods, which enable the replacement of the use of animals in the procedures by alternative methods</i></p>	
<p>10.1. Gyvų bandomųjų gyvūnų naudojimo ir alternatyvių metodų nenaudojimo reikalavimo taikymo pagrindimas /</p>	<p>Sensorinės informacijos apdorojimas ir jo priklausomybė nuo lytinių hormonų gali būti tiriamas tik naudojant gyvūnus <i>in vivo</i> ir negali būti atliekamas <i>in vitro</i> arba <i>ex vivo</i>.</p>

<p><i>Justification for using live animals and for not using alternative methods</i></p>	<p><i>The assessment of sensory processing and its dependence on sex hormones in normal brain and during disease requires the use of animals and is not possible in vitro or ex vivo.</i></p>
<p>10.2. Bandomųjų gyvūnų skaičiaus mažinimo reikalavimo taikymo pagrindimas /</p> <p><i>Justification of the reduction of the number of animals</i></p>	<p>Tyrimams bus naudojamas mažiausias skaičius gyvūnų, kuris reikalingas gauti statistiškai patikimus rezultatus.</p> <p><i>The study will include the lowest possible number of animals, ensuring statistically significant results.</i></p>
<p>10.3. Bandomųjų gyvūnų naudojimo sąlygų gerinimo reikalavimo taikymo pagrindimas /</p> <p><i>Justification of the refinement of conditions under which animals are used</i></p>	<p>Netaikoma.</p> <p><i>None.</i></p>

Forma patvirtinta
Valstybinės maisto ir veterinarijos tarnybos
direktoriatas
2013 m. lapkričio 25 d.
įsakymu Nr. B1-761

**BANDYMO SU GYVŪNAIS PROJEKTO SANTRAUKA /
NON-TECHNICAL SUMMARY OF THE PROJECT FOR EXPERIMENTS ON
ANIMALS**

1. Projekto pavadinimas / <i>Project Title</i>	Vakcinos prieš hospitalinį patogeną <i>Acinetobacter baumannii</i> įvertinimas <i>Evaluation of a vaccine against hospital pathogen Acinetobacter baumannii</i>		
2. Projekto trukmė / <i>Duration of the Project</i>	2021-03-15 – 2022-06-30 <i>2021.03.15 – 2022.06.30</i>		
3. Reikšminiai žodžiai (ne daugiau kaip 5) / <i>Keywords (maximum 5)</i>	Vakcina, imunogeniškumas, infekcija <i>Vaccine, immunogenicity, infection</i>		
4. Projekto tikslas (-ai) / <i>Purpose of the Project</i>	TAIP/ YES	NE / NO	
4.1. Fundamentaliųjų mokslinių tyrimų tikslai / <i>Purpose related to basic research</i>		X	
4.2. Aiškinamųjų ar taikomųjų mokslinių tyrimų tikslai / <i>Purpose related to translational and applied research</i>	X		
4.3. Vaistų, maisto, pašarų ir kitų medžiagų ar produktų kūrimo, gamybos, kokybės, veiksmingumo ir saugumo tikrinimo tikslai siekiant išvengti žmonių ir gyvūnų ligų ar sveikatos sutrikimų atsiradimo, augalų ligų arba kitų anomalijų atsiradimo ar jų poveikio, užtikrinti ligų prevenciją, diagnozavimą ar gydymą, įvertinti, nustatyti, kontroliuoti ar pakeisti žmonių, gyvūnų arba augalų fiziologinę būklę ar gerinti gyvūnų gerovę / <i>Purposes related to the control of pharmaceuticals products, food, feed or other materials or the development, production, quality, efficiency and safety of products seeking to prevent human or animal diseases or their health disorders, plant diseases or other abnormalities or their impacts to ensure the prevention of diseases, their diagnosis or treatment, to assess, identify, control or change the physiological condition of humans, animals or plants or improve the animal welfare.</i>	X		
4.4. Gamtinės aplinkos, reikalingos žmonių ar gyvūnų sveikatai ar gerovei, apsaugos tikslai / <i>Purposes related to the protection of natural environment in the interests of health or welfare of human beings or animals</i>		X	
4.5. Mokslinių tyrimų tikslai siekiant atitinkamos rūšies išsaugojimo / <i>Purposes of scientific research seeking the preservation of a certain species</i>		X	
4.6. Aukštojo mokslo ar mokymo tikslai siekiant įgyti ar pagilinti profesines žinias, kelti kvalifikaciją / <i>Purposes related to higher education or training aimed at gaining or deepening professional knowledge or improving qualifications</i>		X	
4.7. Kriminalinių tyrimų tikslai / <i>Purposes related to forensic investigations</i>		X	

	4.8. Tam tikros būklės genetiškai modifikuotų gyvūnų, nenaudojamų kitose procedūrose, linijos sukūrimo ir išlaikymo tikslai / <i>Purposes related to the development and maintenance of a colony of genetically altered animals of a certain condition not used in other procedures</i>		X
5. Projekto tikslų aprašymas / <i>Description of the objectives of the Project</i>	Projekto tikslas yra ištirti potencialius vakcinos prieš hospitalinį patogeną <i>Acinetobacter baumannii</i> kandidatus <i>The objective of the project is to investigate potential candidates for a vaccine against hospital pathogen Acinetobacter baumannii</i>		
6. Numatoma projekto nauda (t. y. kokia numatoma nauda atlikus projektą mokslui, gyvūnams ir (ar) žmonėms) / <i>Potential benefits likely to derive from the Project (i. e. how science could be advanced or humans or animals could benefit from the project)</i>	A. <i>baumannii</i> bakterijos pasižymi atsparumu visiems žinomiems antibiotikams, todėl ištyrus potencialius vakcinos kandidatus bus galima pasiūlyti efektyvesnę ir patikimesnę prevencinę priemonę, kuri pasaulio ligoninėse gali pakeisti gydymą antibiotikais. <i>A. baumannii is a bacterium that is resistant to all known antibiotics. Investigation and evaluation of potential candidates for a vaccine against it could offer a more efficient and reliable alternative preventive measure, which may replace treatment with antibiotics.</i>		
7. Projekte numatomos naudoti gyvūnų rūšys ir preliminarus gyvūnų kiekis (vnt.) / <i>Expected species and approximate numbers of animals to be used in the Project (in numbers)</i>	Laboratorinės pelės, BALB/c linija, 158 vnt. <i>Laboratory mice BALB/c, n = 158.</i>		
8. Numatomas poveikis gyvūnui (-ams) atsižvelgiant į planuojamas bandymo su gyvūnais procedūras (t. y. kokį galimą skausmą ar kančias galimai patirs gyvūnas ir koks numatomas bandymo su gyvūnais procedūrų užbaigimo būdas) / <i>The expected effects on an animal(s) in the context of the projected procedures of experiments on animals (i. e. expected level of severity of pain or suffering to be likely experienced by an animal and what is the expected way of finalising the procedures of experiments on animals)</i>	Planuojamos vykdyti procedūros priskiriamos lengvoms procedūroms. Eksperimento pabaigoje visi gyvūnai bus nužudomi. <i>The procedures are considered to be of mild severity. At the end of the experiments, the animals will be sacrificed.</i>		
9. Projekto vertinimas atgaline data (jeigu reikalingas vertinimas atgaline data, nurodyti, iki kada jis turi būti atliktas) / <i>Retrospective assessment of the project (if the retrospective assesment is needed the deadline has to be specified)</i>	Projektas atgaline data nebus vertinamas. <i>The retrospective assessment is not needed.</i>		
10. Reikalavimų mažinti bandomųjų gyvūnų skaičių bandymo su gyvūnais procedūroms, gerinti bandomųjų gyvūnų naudojimo sąlygas ir taikyti metodus, leidžiančius pakeisti bandomųjų gyvūnų naudojimą bandymo su gyvūnais procedūroms alternatyviais metodais, įgyvendinimas / <i>Implementation of the requirements for the reduction of the number of animals used in procedures of experiments on animals, refinement of conditions under which animals are used for the procedures and application of methods, which enable the replacement of the use of animals in the procedures by alternative methods</i>			
10.1. Gyvūnų bandomųjų gyvūnų naudojimo ir alternatyvių metodų nenaudojimo reikalavimo taikymo pagrindimas /	Vakcinų kūrimui gyvūno modelis yra būtinas dėl šeimininko imuninės sistemos reakcijos į infekciją tyrimų. Taip pat patogeninės bakterijos tik in vivo modeliuose, kaip, pavyzdžiui, pelės infekcijos modelis, bakterijos pilnai išreiškia savo virulentines savybes.		

<p><i>Justification for using live animals and for not using alternative methods</i></p>	<p><i>An animal model is mandatory for vaccine development due to an investigation of immune reaction to infection. In addition, pathogenic bacteria infection is fully developed only in in vivo models.</i></p>
<p>10.2. Bandomųjų gyvūnų skaičiaus mažinimo reikalavimo taikymo pagrindimas / <i>Justification of the reduction of the number of animals</i></p>	<p>Kontrolinėse grupėse bus naudojamas būtinas minimalus gyvūnų skaičius. <i>The minimal number of animals will be used in control groups.</i></p>
<p>10.3. Bandomųjų gyvūnų naudojimo sąlygų gerinimo reikalavimo taikymo pagrindimas / <i>Justification of the refinement of conditions under which animals are used</i></p>	<p>Sąlygos nebus gerinamos. <i>The conditions will not be refined.</i></p>

BANDYMO SU GYVŪNAIS PROJEKTO SANTRAUKA /
NON-TECHNICAL SUMMARY OF THE PROJECT FOR EXPERIMENTS ON ANIMALS

1. Projekto pavadinimas / <i>Project Title</i>	“Rekombinantinių baltymų antimikrobinio efektyvumo ir poveikio navikams įvertinimas“ <i>“Evaluation of recombinant proteins antimicrobial efficacy and effects on tumors”</i>		
2. Projekto trukmė / <i>Duration of the Project</i>	2021-06-01 – 2024-06-01, 3 metai <i>01 06 2021 – 01 06 2024, 3 years</i>		
3. Reikšminiai žodžiai (ne daugiau kaip 5) / <i>Key words (maximum 5)</i>	<i>Klebsiella, antimikrobiniai baltymai, navikai, pelių modeliai. Klebsiella, antimicrobial proteins, tumors, mice models.</i>		
4. Projekto tikslas (-ai) / <i>Purpose of the Project</i>	4.1. Fundamentaliųjų mokslinių tyrimų tikslai / <i>Purpose related to basic research</i>	TAIP/ YES	NE/ NO
	4.2. Aiškinamųjų ar taikomųjų mokslinių tyrimų tikslai / <i>Purpose related to translational and applied research</i>	TAIP/ YES	NE/NO
	4.3. Vaistų, maisto, pašarų ir kitų medžiagų ar produktų kūrimo, gamybos, kokybės, veiksmingumo ir saugumo tikrinimo tikslai siekiant išvengti žmonių ir gyvūnų ligų ar sveikatos sutrikimų atsiradimo, augalų ligų arba kitų anomalijų atsiradimo ar jų poveikio, užtikrinti ligų prevenciją, diagnozavimą ar gydymą, įvertinti, nustatyti, kontroliuoti ar pakeisti žmonių, gyvūnų arba augalų fiziologinę būklę ar gerinti gyvūnų gerovę / <i>Purposes related to the control of pharmaceuticals products, food, feed or other materials or the development, production, quality, efficiency and safety of products seeking to prevent human or animal diseases or their health disorders, plant diseases or other abnormalities or their impacts to ensure the prevention of diseases, their diagnosis or treatment, to assess, identify, control or change the physiological condition of humans, animals or plants or improve the animal welfare.</i>	TAIP/ YES	
	4.4. Gamtinės aplinkos, reikalingos žmonių ar gyvūnų sveikatai ar gerovei, apsaugos tikslai / <i>Purposes related to the protection of natural environment in the interests of health or welfare of human beings or animals</i>		NE/NO
	4.5. Mokslinių tyrimų tikslai siekiant atitinkamos rūšies išsaugojimo / <i>Purposes of scientific research seeking the preservation of a certain species</i>		NE/NO

	4.6. Aukštojo mokslo ar mokymo tikslai siekiant įgyti ar pagilinti profesines žinias, kelti kvalifikaciją / <i>Purposes related to higher education or training aimed at gaining or deepening professional knowledge or improving qualifications</i>		NE/NO
	4.7. Kriminalinių tyrimų tikslai / <i>Purposes related to forensic investigations</i>		NE/NO
	4.8. Tam tikros būklės genetiškai modifikuotų gyvūnų, nenaudojamų kitose procedūrose, linijos sukūrimo ir išlaikymo tikslai / <i>Purposes related to the development and maintenance of a colony of genetically altered animals of a certain condition not used in other procedures</i>		NE/NO
5. Projekto tikslų aprašymas / <i>Description of the objectives of the Project</i>	<p>Šio projekto tikslas – ištirti augalinėje sistemoje pagamintų skrandyje neirių bakteriocinų antimikrobinį efektyvumą <i>Klebsiella</i> bakterijoms pelių žarnyne ir nustatyti jų poveikį navikams.</p> <p><i>The aim of this project is to investigate the antimicrobial effect of plant system-produced gastric-protected bacteriocins on Klebsiella bacteria in the mice gut and determine their effect on tumors.</i></p>		
6. Numatoma projekto nauda (t. y. kokia numatoma nauda atlikus projektą mokslui, gyvūnams ir (ar) žmonėms) / <i>Potential benefits likely to derive from the Project (i. e. how science could be advanced or humans or animals could benefit from the project)</i>	<p>Šios studijos metu bus sukurti efektyvūs antimikrobiniai baltymai, skirti <i>Klebsiella</i> bakterijoms naikinti.</p> <p><i>In this study, effective antimicrobial proteins for eradication of Klebsiella will be developed .</i></p>		
7. Projekte numatomos naudoti gyvūnų rūšys ir preliminarus gyvūnų kiekis (vnt.) / <i>Expected species and approximate numbers of animals to be used in the Project (in numbers)</i>	<p>Eksperimentai bus atliekami su laboratorinėmis pelėmis.</p> <p>BALB/c pelių linija – 78 vnt. CC57W pelių linija – 46 vnt. C57BL/6J pelių linija – 46 vnt.</p> <p><i>Experiments will be performed using laboratory mice.</i></p> <p><i>BALB/c mice line – 78 CC57W mice line – 46 C57BL/6J mice line – 46</i></p>		
8. Numatomas poveikis gyvūnui (-ams) atsižvelgiant į planuojamas bandymo su gyvūnais procedūras (t. y. kokį galimą skausmą ar kančias galimai patirs gyvūnas ir koks numatomas bandymo su gyvūnais procedūrų užbaigimo būdas) / <i>The expected effects on an animal(s) in the context of the projected procedures of experiments on animals (i. e. expected level of severity of pain or suffering to be likely experienced by an animal and what is the expected way of finalising the procedures of experiments on animals)</i>	<p>Planuojamos atlikti procedūros yra priskiriamos prie lengvų ar vidutinio sunkumo procedūrų. Eksperimento gale gyvūnai bus nugaišinami (atliekama <i>cervical dislocation</i>).</p> <p><i>The provided procedures are considered to be mild or moderate severity. At the end of experiment, laboratory animals will be sacrificed (cervical dislocation will be performed).</i></p>		

<p>9. Projekto vertinimas atgaline data (jeigu reikalingas vertinimas atgaline data, nurodyti, iki kada jis turi būti atliktas) / <i>Retrospective assesment of the project (if the retrospective assesment is needed the deadline has to be specified)</i></p>	<p>Projektas nebus vertinamas atbuline data. <i>Project will not be evaluated retrospectively.</i></p>
<p>10. Reikalavimų mažinti bandomųjų gyvūnų skaičių bandymo su gyvūnais procedūroms, gerinti bandomųjų gyvūnų naudojimo sąlygas ir taikyti metodus, leidžiančius pakeisti bandomųjų gyvūnų naudojimą bandymo su gyvūnais procedūroms alternatyviais metodais, įgyvendinimas / <i>Implementation of the requirements for the reduction of the number of animals used in procedures of experiments on animals, refinement of conditions under which animals are used for the procedures and application of methods, which enable the replacement of the use of animals in the procedures by alternative methods</i></p>	
<p>10.1. Gyvų bandomųjų gyvūnų naudojimo ir alternatyvių metodų nenaudojimo reikalavimo taikymo pagrindimas / <i>Justification for using live animals and for not using alternative methods</i></p>	<p><i>In vitro</i> tyrimai yra atlikti, naudojant mikrobiologijoje taikomus metodus. Šių tyrimo metu nustatytas stiprus bakteriocinų antimikrobinis poveikis difuzijos į agarą būdu, skystose mitybinėse terpėse ir bioplėvelėse. Dabartiniu metu, augalinėje sistemoje pagamintų bakteriocinų antimikrobinis poveikis turi būti ištirtas <i>in vivo</i> gyvame organizme. Toku būdu bus užtikrintas gautų rezultatų patikimumas ir atsikartojamumas. <i>In vitro</i> study has been performed using microbiological methods. In this study, strong antimicrobial activity of bacteriocins has been detected in agar-drop tests, in liquid <i>Klebsiella</i> cultures and in biofilms. Currently, antimicrobial effect of plant system-produced protein must be investigated in <i>in vivo</i> conditions (in living organism). Thus we will ensure the reliability and repeatability of the obtained-results.</p>
<p>10.2. Bandomųjų gyvūnų skaičiaus mažinimo reikalavimo taikymo pagrindimas / <i>Justification of the reduction of the number of animals</i></p>	<p>Visos eksperimentinės grupės bus sudaromos naudojant minimalų pelių skaičiaus (nedaugiau kaip 5 gyvūnai vienoje tiriamojoje grupėje). <i>All experimental groups will be formed using the minimal numbers of mice (no more than 5 animals per group).</i></p>
<p>10.3. Bandomųjų gyvūnų naudojimo sąlygų gerinimo reikalavimo taikymo pagrindimas / <i>Justification of the refinement of conditions under which animals are used</i></p>	<p>Laboratorinės pelės bus prižiūrimos pagal visus LR teisės aktuose numatytus gyvūnų teisių ir priežiūrai keliamus reikalavimus. <i>Laboratory mice will be maintained according to all statutory LR animal right and care requirements.</i></p>

Forma patvirtinta
Valstybinės maisto ir veterinarijos tarnybos
direktoriaus
2013 m. lapkričio 25 d.
įsakymu Nr. B1-761

(Bandymo su gyvūnais projekto santraukos formos pavyzdys)

**BANDYMO SU GYVŪNAIS PROJEKTO SANTRAUKA /
NON-TECHNICAL SUMMARY OF THE PROJECT FOR EXPERIMENTS ON ANIMALS**

1. Projekto pavadinimas / <i>Project Title</i>	Keratito 24 val. gydymui naudojamų baltymų efektyvumo įvertinimas pelių modelyje KERBALT24 <i>Evaluation of the efficacy of proteins used for the treatment of keratitis 24 h in the mouse model KERBALT24</i>		
2. Projekto trukmė / <i>Duration of the Project</i>	2021.06.07 – 2022.12.31		
3. Reikšminiai žodžiai (ne daugiau kaip 5) / <i>Key words (maximum 5)</i>	Keratitis; keratito modelis, pelių modelis; bakteriocinai Keratitis; keratitis model; mice model; bacteriocin.		
4. Projekto tikslas (-ai) / <i>Purpose of the Project</i>		TAIP/ YES	NE / NO
4.1. Fundamentaliųjų mokslinių tyrimų tikslai / <i>Purpose related to basic research</i>		X	
4.2. Aiškinamųjų ar taikomųjų mokslinių tyrimų tikslai / <i>Purpose related to translational and applied research</i>		X	
4.3. Vaistų, maisto, pašarų ir kitų medžiagų ar produktų kūrimo, gamybos, kokybės, veiksmingumo ir saugumo tikrinimo tikslai siekiant išvengti žmonių ir gyvūnų ligų ar sveikatos sutrikimų atsiradimo, augalų ligų arba kitų anomalijų atsiradimo ar jų poveikio, užtikrinti ligų prevenciją, diagnozavimą ar gydymą, įvertinti, nustatyti, kontroliuoti ar pakeisti žmonių, gyvūnų arba augalų fiziologinę būklę ar gerinti gyvūnų gerovę / <i>Purposes related to the control of pharmaceuticals products, food, feed or other materials or the development, production, quality, efficiency and safety of products seeking to prevent human or animal diseases or their health disorders, plant diseases or other abnormalities or their impacts to ensure the prevention of diseases, their diagnosis or treatment, to assess, identify, control or change the physiological condition of humans, animals or plants or improve the animal welfare.</i>		X	
4.4. Gamtinės aplinkos, reikalingos žmonių ar gyvūnų sveikatai ar gerovei, apsaugos tikslai / <i>Purposes related to the protection of natural environment in the interests of health or welfare of human beings or animals</i>			X
4.5. Mokslinių tyrimų tikslai siekiant atitinkamos rūšies išsaugojimo / <i>Purposes of scientific research seeking the preservation of a certain species</i>			X
4.6. Aukštojo mokslo ar mokymo tikslai siekiant įgyti ar pagilinti profesines žinias, kelti kvalifikaciją / <i>Purposes related to higher education or training aimed at gaining or deepening professional knowledge or improving qualifications</i>			X

	4.7. Kriminalinių tyrimų tikslai / <i>Purposes related to forensic investigations</i>		X
	4.8. Tam tikros būklės genetiškai modifikuotų gyvūnų, nenaudojamų kitose procedūrose, linijos sukūrimo ir išlaikymo tikslai / <i>Purposes related to the development and maintenance of a colony of genetically altered animals of a certain condition not used in other procedures</i>		X
5. Projekto tikslų aprašymas / <i>Description of the objectives of the Project</i>	Pažengusio citotoksinio keratito gydymas – 24 valandos po infekcijos; Įvertinti 3 skirtingų naujai sukurtų antimikrobinių preparatų veiksmingumą invazinio keratito gydymui; Pažengusio invazinio keratito gydymo efektyvumo įvertinimas. Antimikrobinių kokteilio efektyvumo įvertinimas invazinio keratito gydymui. <i>Treatment of advanced cytotoxic keratitis - 24 hours after infection;</i> <i>To evaluate the efficacy of 3 different newly developed antimicrobials for the treatment of invasive keratitis;</i> <i>Evaluation of the effectiveness of treatment of advanced invasive keratitis.</i> <i>Evaluation of the efficacy of an antimicrobial cocktail for the treatment of invasive keratitis.</i>		
6. Numatoma projekto nauda (t. y. kokia numatoma nauda atlikus projektą mokslui, gyvūnams ir (ar) žmonėms) / <i>Potential benefits likely to derive from the Project (i. e. how science could be advanced or humans or animals could benefit from the project)</i>	Sukurtas naujas preparatas – alternatyva antibiotikams leis geriau ir efektyviau gydyti keratitą, vaisto sudėtyje neplanuojama naudoti antimikrobinių medžiagų tuo siekiama sumažinti be saiko naudojamų antibiotikų akių ligoms gydyti aplikaciją. Galutiniame rezultate siekiant, kad nesivystytų bakterijų atsparumas. Vaistai baltymo pagrindu rinką galėtų pasiekti 2025 m. The developed new product – alternative to antimicrobials substances will allow better and more effective treatment of keratitis, the drug does not plan to use antimicrobials to reduce the application of excessive use of antibiotics for the treatment of eye diseases. The end result is to prevent the development of bacterial resistance. Protein-based medicines could reach the market by 2025.		
7. Projekte numatomos naudoti gyvūnų rūšys ir preliminarus gyvūnų kiekis (vnt.) / <i>Expected species and approximate numbers of animals to be used in the Project (in numbers)</i>	Pelė <i>Mus musculus</i> ; C57BL/6 - 192 vnt. <i>Mouse Mus musculus; C57BL / 6 - 192 pcs.</i>		
8. Numatomas poveikis gyvūnui (-ams) atsižvelgiant į planuojamas bandymo su gyvūnais procedūras (t. y. kokį galimą skausmą ar kančias galimai patirs gyvūnas ir koks numatomas bandymo su gyvūnais procedūrų užbaigimo būdas) / <i>The expected effects on an animal(s) in the context of the projected procedures of experiments on animals (i. e. expected level of severity of pain or suffering to be likely experienced by an animal and what is the expected way of finalising the procedures of experiments on animals)</i>	Projekto metu visi gyvūnai, gali patirti trumpalaikį skausmą ir kančią, tačiau prieš atliekant visas procedūras bus anestezuojami, todėl baimės nepatirs. During the project, all animals may experience short-term pain and suffering, but will be anesthetized before all procedures are performed, so there will be no fear.		

<p>9. Projekto vertinimas atgaline data (jeigu reikalingas vertinimas atgaline data, nurodyti, iki kada jis turi būti atliktas) / <i>Retrospective assesment of the project (if the retrospective assesment is needed the deadline has to be specified)</i></p>	
<p>10. Reikalavimų mažinti bandomųjų gyvūnų skaičių bandymo su gyvūnais procedūroms, gerinti bandomųjų gyvūnų naudojimo sąlygas ir taikyti metodus, leidžiančius pakeisti bandomųjų gyvūnų naudojimą bandymo su gyvūnais procedūroms alternatyviais metodais, įgyvendinimas / <i>Implementation of the requirements for the reduction of the number of animals used in procedures of experiments on animals, refinement of conditions under which animals are used for the procedures and application of methods, which enable the replacement of the use of animals in the procedures by alternative methods</i></p>	
<p>10.1. Gyvū bandomųjų gyvūnų naudojimo ir alternatyvių metodų nenaudojimo reikalavimo taikymo pagrindimas / <i>Justification for using live animals and for not using alternative methods</i></p>	<p>Numatoma vienam gyvūnui atlikti mažiausią būtinų procedūrų skaičių taip siekiant išlaikyti kuo geresnes sąlygas gyvūnams. Alternatyvūs metodai nėra tinkami tokio tipo procedūrose, nes reikalingas gyvo organizmo atsakas. <i>It is envisaged that the minimum number of procedures per animal should be performed in order to maintain the best possible conditions for the animals. Alternative methods are not suitable for this type of procedure because of the response of the living organism.</i></p>
<p>10.2. Bandomųjų gyvūnų skaičiaus mažinimo reikalavimo taikymo pagrindimas / <i>Justification of the reduction of the number of animals</i></p>	<p>Tyrimo imtis apskaičiuota remiantis moksliniais panašių tyrimų rezultatais, kai norint sukelti kontroliuojamą visoms pelėms vienodą ragenos pažeidimą imamas mažiausias tiriamųjų skaičius 3, pridodant galimą mirtingumo procentą. Siekiant sumažinti gyvūnui tenkančią kančią gyvūnams bus pažeista tik viena akis, kita akis gali būti naudojama kaip kontrolė. <i>The study sample was calculated based on the scientific results of similar studies, where the minimum number of subjects was taken to cause controlled corneal damage in all mice 3, plus the potential mortality rate. In order to reduce the suffering of the animal, only one eye will be damaged in the animals, the other eye are used as a control.</i></p>
<p>10.3. Bandomųjų gyvūnų naudojimo sąlygų gerinimo reikalavimo taikymo pagrindimas / <i>Justification of the refinement of conditions under which animals are used</i></p>	<p>Gyvūnai kasdieną bus apžiūrimi veterinarijos gydytojo, jiems atliekami sveikatingumo įvertinimas, t.y. elgsenos, judrumo, mitybos ir fiziologinių funkcijų įvertinimas, reakciją į aplinkos veiksnius įvertinimas. Kasdiena bus atliekamas bendras klinikinis tyrimas, gyvybinių funkcijų parametrų tyrimas, veido grimasų gairių įvertinimas (NC3Rs). <i>The animals will be examined daily by a veterinarian and subjected to a health assessment, i.e. assessment of behavior, mobility, nutritional and physiological functions, assessment of response to environmental factors. A general clinical examination, examination of vital signs parameters, assessment of facial makeup guidelines (NC3Rs) will be performed daily.</i></p>

I PRIEDAS

A DALIS

Direktyvos 2010/63/ES 43 straipsnio 1 dalyje nurodytų netechninių projektų santraukų pateikimo forma

Projekto pavadinimas	Neinvazinių ir išmanių smegenų tyrimų metodikos sukūrimas
Projekto trukmė (mėnesiais)	33 mėn.
Reikšminiai žodžiai (ne daugiau nei 5) ⁽¹⁾	Neinvaziniai smegenų tyrimai; smegenų tyrimai; smegenų slėgis
Projekto tikslas ⁽²⁾ (galima pasirinkti kelis atsakymus)	<ul style="list-style-type: none"> - Fundamentiniai moksliniai tyrimai ⁽³⁾ X Perkėlimo ir taikomieji moksliniai tyrimai ⁽³⁾ — Teisės aktais grindžiamas naudojimas ir įprastinė gamyba: <ul style="list-style-type: none"> — Kokybės kontrolė (įskaitant partijos saugos ir stiprumo bandymus) — Kiti veiksmingumo ir toleravimo bandymai — Toksiškumo ir kiti saugos bandymai, įskaitant farmakologiją — Įprastinė gamyba — Gamtinės aplinkos apsauga siekiant užtikrinti žmonių ar gyvūnų sveikatą ar gerovę <ul style="list-style-type: none"> — Rūšių išsaugojimas — Aukštasis mokslas — Mokymas — Teismo ekspertizės — Genetiškai pakeistų, kitoms procedūroms nenaudotų gyvūnų kolonijų išlaikymas
Projekto tikslai ir numatoma nauda	
Aprašykite projekto tikslus (pavyzdžiui, atkreipdami dėmesį į tam tikras neišspręstas mokslines problemas arba mokslinius ar klinikinius poreikius).	Tyrimo tikslas įvertinti, ar įmanoma perduoti išorinį slėgį į akiduobę be kliniškai reikšmingo slėgio gradiento ir nustatyti slėgių skirtumo tarp išorinio slėgio ir slėgio akies orbitoje vertes pasirinktame slėgių intervale nuo 0 iki 50 mmHg.
Kokios numatomos naudos galima tikėtis iš šio projekto? Paaiškinkite, kaip projektu bus prisidėta	Projekto metu gauti rezultatai leis jau 2024 metų pradžioje siūlyti naudoti pasiūlytas tyrimų metodikas klinikoje.

<p>prie mokslo pažangos arba kokia gali būti projekto nauda žmonėms, gyvūnams ar aplinkai. Jei taikoma, trumpalaikę naudą, gaunamą dar vykstant projektui, atskirkite nuo ilgalaikės naudos, kuri gali pasireikšti užbaigus vykdyti projektą.</p>						
<p>Numatoma žala</p>						
<p>Kokiose procedūrose paprastai bus naudojami gyvūnai (pavyzdžiui, darant injekcijas, chirurgines procedūras)? Nurodykite šių procedūrų skaičių ir trukmę.</p>	<p>Gyvūnai bus naudojami atliekant jiems slėgio sensorių implantavimą akiduobėje, prie akies su slėgio kamera bus keliamas spaudimas iki 50 mm/g procedūros bus atliekamos 1 kartą.</p>					
<p>Koks yra tikėtinas (neigiamas) poveikis gyvūnams, pavyzdžiui, skausmas, svorio netekimas, neaktyvumas (sumažėjęs judumas), stresas, elgesio sutrikimai, ir kokia tokio poveikio trukmė?</p>	<p>Gyvūnai nepatirs neigiamų pokyčių, nes tyrimo metu visuomet bus neįtauroje, jiems bus sukelta anestezija ir taikoma reikalinga analgezija.</p>					
<p>Kokių rūšių ir kiek gyvūnų numatoma naudoti? Koks yra tikėtinas sunkumas ir koks gyvūnų skaičius kiekvienoje sunkumo kategorijoje (kiekvienai rūšiai)?</p>	<p>Rūšis ⁽⁴⁾</p>	<p>Apytikslis bendras skaičius</p>	<p>Apytiksliai skaičiai kiekvienoje sunkumo kategorijoje</p>			
			<p>Be galimybės atsigauti</p>	<p>Lengva</p>	<p>Vidutinio sunkumo</p>	<p>Sunki</p>
<p>Kas bus su gyvūnais, kurie užbaigus procedūrą bus palikti gyvi? ⁽⁵⁾ ⁽⁶⁾</p>	<p>Apytikslis pakartotinai naudojamų gyvūnų skaičius</p> <p>0</p>	<p>Apytikslis gyvūnų, grąžinamų į buveinę arba būtinosios priežiūros sistemą, skaičius</p> <p>0</p>	<p>Apytikslis privatiems laikytojams atiduotinių gyvūnų skaičius</p> <p>0</p>			

<p>Pateikite numatomo gyvūnų likimo užbaigus procedūrą pagrindimą.</p>	<p>Nebus laikomi po tyrimo.</p>
<p>„Trijų R“ (angl. <i>Replace, Reduce and Refine</i>) principo taikymas</p>	
<p>1. Gyvūnų naudojimo pakeitimas (angl. <i>Replacement</i>) Nurodykite, kokių alternatyvių metodų, kuriems nenaudojami gyvūnai, esama šioje srityje ir kodėl jų negalima panaudoti šiame projekte.</p>	<p>Alternatyvūs metodai tokio tipo tyrimams negali būti atlikti. Tyrimai su skysčiais ir balionais jau atlikti inžinerijos laboratorijoje, šiuo metu reikalinga atlikti tyrimus in vivo.</p>
<p>2. Gyvūnų naudojimo mažinimas (angl. <i>Reduction</i>) Paaiškinkite, kaip buvo nustatytas šiam projektui reikalingų gyvūnų skaičius. Aprašykite veiksmus, kurių imtasi siekiant sumažinti naudojamų gyvūnų skaičių, ir tyrimų projektavimo principus. Jei taikoma, aprašykite metodus, kurie vykdant projektą bus naudojami siekiant kuo labiau sumažinti naudojamų gyvūnų skaičių atsižvelgiant į mokslinius tikslus. Tokie metodai gali būti, pavyzdžiui, bandomieji tyrimai, kompiuterinis modeliavimas, dalijimasis audiniais ir pakartotinis naudojimas.</p>	<p>Atliekant tokio pobūdžio tyrimus alternatyvūs metodai nėra naudojami, nes kol kas nėra validuotas joks alternatyvus metodas, kuris galėtų pakeisti akispūdžio ir smegenų slėgio tyrimus.</p>
<p>3. Gyvūnų naudojimo sąlygų gerinimas (angl. <i>Refinement</i>) Pateikite konkrečių priemonių, kurių numatoma imtis vykdant procedūras ir kuriomis siekiama kuo labiau sumažinti poveikį (žalą)</p>	<p>Tyrimo metu gyvūnams kūno temperatūra stebima bekontakčiu termometru, neinvaziniais metodais matuojamas kraujo spaudimas.</p>

<p>gyvūnų gerovei, pavyzdžius (pvz., griežtesnė stebėseną, priežiūra po operacijos, skausmo malšinimas, gyvūnų mokymas). Aprašykite mechanizmus, naudojamus siekiant projekto metu pradėti taikyti gyvūnų naudojimo sąlygų gerinimo metodus</p>				
<p>Paaiškinkite, kodėl pasirinkote atitinkamų rūšių ir amžiaus gyvūnus.</p>	<p>Kiaulių organizmas panašus į žmogaus, kiaulių širdies ir kraujagyslių sistema panaši į žmogaus, todėl ir pasirinktas artimiausias žmogui modelis. Kiaulės pasirinktos, nes jų akis panašiausiai lyginant su žmogumi stovi arba yra pritvirtinta akiduobėse.</p>			
<p>Vertinimui atgaline data pasirinktas projektas (7)</p>	<p>Terminas</p>	<p>Yra sunkių procedūrų</p>	<p>Naudojami nežmoginiai primatai</p>	<p>Kita priežastis</p>

I PRIEDAS

A DALIS

Direktyvos 2010/63/ES 43 straipsnio 1 dalyje nurodytų netechninių projektų santraukų pateikimo forma

Projekto pavadinimas	<i>Development of non-invasive and intelligent brain research methodology</i>
Projekto trukmė (mėnesiais)	<i>33 month.</i>
Reikšminiai žodžiai (ne daugiau nei 5) ⁽¹⁾	<i>Noninvasive brain test; brain test; brain pressure</i>
Projekto tikslas ⁽²⁾ (galima pasirinkti kelis atsakymus)	<ul style="list-style-type: none"> - Fundamentiniai moksliniai tyrimai ⁽³⁾ X Perkėlimo ir taikomieji moksliniai tyrimai ⁽³⁾ — Teisės aktais grindžiamas naudojimas ir įprastinė gamyba: <ul style="list-style-type: none"> — Kokybės kontrolė (įskaitant partijos saugos ir stiprumo bandymus) — Kiti veiksmingumo ir toleravimo bandymai — Toksiškumo ir kiti saugos bandymai, įskaitant farmakologiją — Įprastinė gamyba — Gamtinės aplinkos apsauga siekiant užtikrinti žmonių ar gyvūnų sveikatą ar gerovę <ul style="list-style-type: none"> — Rūšių išsaugojimas — Aukštasis mokslas — Mokymas — Teismo ekspertizės — Genetiškai pakeistų, kitoms procedūroms nenaudotų gyvūnų kolonijų išlaikymas
Projekto tikslai ir numatoma nauda	
Aprašykite projekto tikslus (pavyzdžiui, atkreipdami dėmesį į tam tikras neišspręstas mokslines problemas arba mokslinius ar klinikinius poreikius).	<i>The purpose of the study is to evaluate the possibility of transmitting external pressure to the orbit without a clinically significant pressure gradient and to determine the values of the pressure difference between the external pressure and the pressure in the orbit of the eye in the selected pressure range from 0 to 50 mmHg.</i>
Kokios numatomos naudos galima tikėtis iš šio projekto? Paaiškinkite, kaip projektu bus prisidėta prie mokslo pažangos arba kokia gali būti	<i>The results obtained during the project will allow to propose the use of the proposed research methodologies in the clinic already in the beginning of 2024.</i>

<p>projekto nauda žmonėms, gyvūnams ar aplinkai. Jei taikoma, trumpalaikę naudą, gaunamą dar vykstant projektui, atskirkite nuo ilgalaikės naudos, kuri gali pasireikšti užbaigus vykdyti projektą.</p>						
<p>Numatoma žala</p>						
<p>Kokiose procedūrose paprastai bus naudojami gyvūnai (pavyzdžiui, darant injekcijas, chirurgines procedūras)? Nurodykite šių procedūrų skaičių ir trukmę.</p>	<p><i>The animals will be used for implantation of pressure sensors in the eye socket, the knee pressure will be applied to the eye with a pressure chamber up to 50 mm / g procedures will be performed once.</i></p>					
<p>Koks yra tikėtinas (neigiamas) poveikis gyvūnams, pavyzdžiui, skausmas, svorio netekimas, neaktyvumas (sumažėjęs judumas), stresas, elgesio sutrikimai, ir kokia tokio poveikio trukmė?</p>	<p><i>Animals will not experience adverse changes as they will always be anesthetized during the study, subjected to anesthesia, and subjected to appropriate analgesia.</i></p>					
<p>Kokių rūšių ir kiek gyvūnų numatoma naudoti? Koks yra tikėtinas sunkumas ir koks gyvūnų skaičius kiekvienoje sunkumo kategorijoje (kiekvienai rūšiai)?</p>	<p>Rūšis ⁽⁴⁾</p>	<p>Apytikslis bendras skaičius</p>	<p>Apytiksliai skaičiai kiekvienoje sunkumo kategorijoje</p>			
	<p>Kiaulės <i>Pigs</i></p>	<p>20</p>	<p>20</p>	<p>Be galimybės atsigauti</p>	<p>Lengva</p>	<p>Vidutinio sunkumo</p>
<p>Kas bus su gyvūnais, kurie užbaigus procedūrą bus palikti gyvi? ⁽³⁾ ⁽⁶⁾</p>	<p>Apytikslis pakartotinai naudojamų gyvūnų skaičius</p> <p>0</p>	<p>Apytikslis gyvūnų, gražinamų į buveinę arba būtinosios priežiūros sistemą, skaičius</p> <p>0</p>	<p>Apytikslis privatiems laikytojams atiduotinių gyvūnų skaičius</p> <p>0</p>			

<p>Pateikite numatomo gyvūnų likimo užbaigus procedūrą pagrindimą.</p>	<p><i>After experiments all animal will be euthanised.</i></p>
<p>„Trijų R“ (angl. <i>Replace, Reduce and Refine</i>) principo taikymas</p>	
<p>1. Gyvūnų naudojimo pakeitimas (angl. <i>Replacement</i>) Nurodykite, kokių alternatyvių metodų, kuriems nenaudojami gyvūnai, esama šioje srityje ir kodėl jų negalima panaudoti šiame projekte.</p>	<p><i>Alternative methods to this type of study cannot be performed. Studies with liquids and cylinders have already been performed in an engineering laboratory, and in vivo studies are currently required.</i></p>
<p>2. Gyvūnų naudojimo mažinimas (angl. <i>Reduction</i>) Paašškinkite, kaip buvo nustatytas šiam projektui reikalingų gyvūnų skaičius. Aprašykite veiksmus, kurių imtasi siekiant sumažinti naudojamų gyvūnų skaičių, ir tyrimų projektavimo principus. Jei taikoma, aprašykite metodus, kurie vykdant projektą bus naudojami siekiant kuo labiau sumažinti naudojamų gyvūnų skaičių atsižvelgiant į mokslinius tikslus. Tokie metodai gali būti, pavyzdžiui, bandomieji tyrimai, kompiuterinis modeliavimas, dalijimasis audiniais ir pakartotinis naudojimas.</p>	<p><i>Alternative methods are not used in this type of study, as no alternative method has yet been validated to replace intraocular and brain pressure studies.</i></p>
<p>3. Gyvūnų naudojimo sąlygų gerinimas (angl. <i>Refinement</i>) Pateikite konkrečių priemonių, kurių numatoma imtis vykdant procedūras ir kuriomis siekiama kuo labiau sumažinti poveikį (žalą)</p>	<p><i>During the study, the body temperature of the animals is monitored with a non-contact thermometer, and blood pressure is measured by non-invasive methods.</i></p>

<p>gyvūnų gerovei, pavyzdžius (pvz., griežtesnė stebėseną, priežiūra po operacijos, skausmo malšinimas, gyvūnų mokymas). Aprašykite mechanizmus, naudojamus siekiant projekto metu pradėti taikyti gyvūnų naudojimo sąlygų gerinimo metodus</p>				
<p>Paaiškinkite, kodėl pasirinkote atitinkamų rūšių ir amžiaus gyvūnus.</p>	<p><i>The pig body is similar to the human, the cardiovascular system of the pig is similar to the human, therefore the model closest to the human was chosen. Pigs are chosen because their eyes are most similar to a human standing or attached to the eye sockets.</i></p>			
<p>Vertinimui atgaline data pasirinktas projektas (?)</p>	<p>Terminas</p>	<p>Yra sunkių procedūrų</p>	<p>Naudojami nežmoginiai primatai</p>	<p>Kita priežastis</p>

I PRIEDAS

A DALIS

Direktyvos 2010/63/ES 43 straipsnio 1 dalyje nurodytų netechninių projektų santraukų pateikimo forma

Projekto pavadinimas	Hidrokoloidinio pleistro efektyvumo tyrimas gyvūnų modelyje
Projekto trukmė (mėnesiais)	40 mėn.
Reikšminiai žodžiai (ne daugiau nei 5) ⁽¹⁾	Peptidų terapija; žaizdų gydymas
Projekto tikslas ⁽²⁾ (galima pasirinkti kelis atsakymus)	<ul style="list-style-type: none"> - Fundamentiniai moksliniai tyrimai ⁽³⁾ X Perkėlimo ir taikomieji moksliniai tyrimai ⁽³⁾ — Teisės aktais grindžiamas naudojimas ir įprastinė gamyba: <ul style="list-style-type: none"> — Kokybės kontrolė (įskaitant partijos saugos ir stiprumo bandymus) — Kiti veiksmingumo ir toleravimo bandymai - Toksiškumo ir kiti saugos bandymai, įskaitant farmakologiją <ul style="list-style-type: none"> — Įprastinė gamyba — Gamtinės aplinkos apsauga siekiant užtikrinti žmonių ar gyvūnų sveikatą ar gerovę <ul style="list-style-type: none"> — Rūšių išsaugojimas — Aukštasis mokslas — Mokymas — Teismo ekspertizės — Genetiškai pakeistų, kitoms procedūroms nenaudotų gyvūnų kolonijų išlaikymas
Projekto tikslai ir numatoma nauda	
Aprašykite projekto tikslus (pavyzdžiui, atkreipdami dėmesį į tam tikras neišspręstas mokslines problemas arba mokslinius ar klinikinius poreikius).	Hidrokoloidinio pagrindo pleistru, impregnuotų mažos ir vidutinės masės peptidais veikimo efektyvumo žaizdų gydymui ikiklinikinis tyrimas.
Kokios numatomos naudos galima tikėtis iš šio projekto? Paaiškinkite, kaip projektu bus prisidėta prie mokslo pažangos arba kokia gali būti projekto nauda žmonėms, gyvūnams ar aplinkai. Jei taikoma, trumpalaikę naudą, gaunamą dar vykstant projektui, atskirkite nuo ilgalaikės naudos, kuri gali	Naujai sukurtas, peptidais impregnuotas hidrokoloidinis pleistras padės diabetu sergantiems asmenims greičiau ir efektyviau gydyti žaizdas. Toks produktas, galėtų būti naudojamas jau 2022 metų gale, kai bus pradėti klinikiniai tyrimai.

pasireikšti užbaigus vykdyti projektą.						
Numatoma žala						
Kokiose procedūrose paprastai bus naudojami gyvūnai (pavyzdžiui, darant injekcijas, chirurgines procedūras)? Nurodykite šių procedūrų skaičių ir trukmę.	Visiems gyvūnams bus padarytos žaizdos ir visi bus gydomi naujai kuriamų pleistrų sudėtinėmis dalimis.					
Koks yra tikėtinas (neigiamas) poveikis gyvūnams, pavyzdžiui, skausmas, svorio netekimas, neaktyvumas (sumažėjęs judumas), stresas, elgesio sutrikimai, ir kokia tokio poveikio trukmė?	Tikėtina, kad po odos pažeidimo sukėlimo gyvūnai trumpą laiką gali jausti skausmą panašų į injekcijos sukeliamą. Toks nedidelis skausmas tikėtina nesukels neigiamos reakcijos gyvūnams, todėl nei jų judrumas, nei apetitas dėl to nepasikeis.					
Kokių rūšių ir kiek gyvūnų numatoma naudoti? Koks yra tikėtinas sunkumas ir koks gyvūnų skaičius kiekvienoje sunkumo kategorijoje (kiekvienai rūšiai)?	Rūšis ⁽¹⁾	Apytikslis bendras skaičius	Apytiksliai skaičiai kiekvienoje sunkumo kategorijoje			
			Be galimybės atsigauti	Lengva	Vidutinio sunkumo	Sunki
	Mice Rabbit	80 40	80 40			
Kas bus su gyvūnais, kurie užbaigus procedūrą bus palikti gyvi? ⁽⁵⁾ ⁽⁶⁾	Apytikslis pakartotinai naudojamų gyvūnų skaičius	Apytikslis gyvūnų, gražinamų į buveinę arba būtinios priežiūros sistemą, skaičius	Apytikslis privatiems laikytojams atiduotinių gyvūnų skaičius			
	0	0	0			
Pateikite numatomo gyvūnų likimo užbaigus procedūrą pagrindimą.	Nebus laikomi po tyrimo.					
„Trijų R“ (angl. <i>Replace, Reduce and Refine</i>) principo taikymas						
1. Gyvūnų naudojimo pakeitimas (angl. <i>Replacement</i>) Nurodykite, kokių alternatyvių metodų, kuriems nenaudojami gyvūnai, esama šioje srityje ir kodėl jų negalima panaudoti šiame projekte.	Alternatyvūs metodai šiam tyrimui kol kas nėra sugalvoti. Reikalinga atlikti tokio tipo tyrimus, nes reikia tirti organizmo reakciją į išorinius dirgiklius.					

<p>2. Gyvūnų naudojimo mažinimas (angl. <i>Reduction</i>) Paašškinkite, kaip buvo nustatytas šiam projektui reikalingų gyvūnų skaičius. Aprašykite veiksmus, kurių imtasi siekiant sumažinti naudotinių gyvūnų skaičių, ir tyrimų projektavimo principus. Jei taikoma, aprašykite metodus, kurie vykdant projektą bus naudojami siekiant kuo labiau sumažinti naudojamų gyvūnų skaičių atsižvelgiant į mokslinius tikslus. Tokie metodai gali būti, pavyzdžiui, bandomieji tyrimai, kompiuterinis modeliavimas, dalijimasis audiniais ir pakartotinis naudojimas.</p>	<p>Šiame tyrime iš viso bus sunaudota 40 db/db pelių, kiekvienoje grupėje po 10 pelių, viso 4 vnt. grupių, jose naudojant skirtingas sudedamąsias medžiagas. Taip pat tyrime naudojamos kontrolinės tos pačios linijos pelės atkartojamos tos pačios grupės, kad galima būtų įvertinti gijimo laiką ir kokybę. Taip pat tyrime po pelių modelio bus sunaudota 40 vnt. triušių, atkartojant tas pačias grupes.</p>			
<p>3. Gyvūnų naudojimo sąlygų gerinimas (angl. <i>Refinement</i>) Pateikite konkrečių priemonių, kurių numatoma imtis vykdant procedūras ir kuriomis siekiama kuo labiau sumažinti poveikį (žalą) gyvūnų gerovei, pavyzdžiui (pvz., griežtesnė stebėseną, priežiūra po operacijos, skausmo malšinimas, gyvūnų mokymas). Aprašykite mechanizmus, naudojamus siekiant projekto metu pradėti taikyti gyvūnų naudojimo sąlygų gerinimo metodus</p>	<p>Tyrimo metu gyvūnams kūno temperatūra stebima bekontakčiu termometru, gyvūno savijauta ir apetitas vertinamas gyvūnus sveriant kas 3-4 d. Vykstant projektui gyvūnų laikymo patalpoje įrengiama vaizdo stebėjimo kamera ir taip pat stebimas gyvūnų judėjimas, ēdimas ir kiti fiziologiniai parametrai.</p>			
<p>Paašškinkite, kodėl pasirinkote atitinkamų rūšių ir amžiaus gyvūnus.</p>	<p>Pasirinktas mažiausias graužikų modelis, siekiant įvertinti pleistro veiksmingumą gydant žaizdas diabetu sergantiems gyvūnams.</p>			
<p>Vertinimui atgaline data pasirinktas projektas (?) Nereikalingas</p>	<p>Terminas</p>	<p>Yra sunkių procedūrų</p>	<p>Naudojami nežmoginiai primatai</p>	<p>Kita priežastis</p>

I PRIEDAS

A DALIS

Direktyvos 2010/63/ES 43 straipsnio 1 dalyje nurodytų netechninių projektų santraukų pateikimo forma

Projekto pavadinimas	<i>Investigation of the effectiveness of a hydrocolloid patch in an animal model</i>
Projekto trukmė (mėnesiais)	<i>40 month.</i>
Reikšminiai žodžiai (ne daugiau nei 5) ⁽¹⁾	<i>Peptides therapy; wound treatment</i>
Projekto tikslas ⁽²⁾ (galima pasirinkti kelis atsakymus)	<ul style="list-style-type: none"> - Fundamentiniai moksliniai tyrimai ⁽³⁾ X Perkėlimo ir taikomieji moksliniai tyrimai ⁽³⁾ — Teisės aktais grindžiamas naudojimas ir įprastinė gamyba: <ul style="list-style-type: none"> — Kokybės kontrolė (įskaitant partijos saugos ir stiprumo bandymus) — Kiti veiksmingumo ir toleravimo bandymai - Toksiškumo ir kiti saugos bandymai, įskaitant farmakologiją <ul style="list-style-type: none"> — Įprastinė gamyba — Gamtinės aplinkos apsauga siekiant užtikrinti žmonių ar gyvūnų sveikatą ar gerovę <ul style="list-style-type: none"> — Rūšių išsaugojimas — Aukštasis mokslas — Mokymas — Teismo ekspertizės — Genetiškai pakeistų, kitoms procedūroms nenaudotų gyvūnų kolonijų išlaikymas
Projekto tikslai ir numatoma nauda	
Aprašykite projekto tikslus (pavyzdžiui, atkreipdami dėmesį į tam tikras neišspręstas mokslines problemas arba mokslinius ar klinišnius poreikius).	<i>Preclinical study of the efficacy of hydrocolloid-based patches impregnated with low- and medium-weight peptides for the treatment of wounds.</i>
Kokios numatomos naudos galima tikėtis iš šio projekto? Paaiškinkite, kaip projektu bus prisidėta prie mokslo pažangos arba kokia gali būti projekto nauda žmonėms, gyvūnams ar aplinkai. Jei taikoma, trumpalaikę naudą, gaunamą dar vykstant projektui, atskirkite nuo ilgalaikės naudos, kuri gali	<i>The newly developed, peptide-impregnated hydrocolloid patch will help people with diabetes heal wounds faster and more effectively. Such a product could be used as early as the end of 2022, when clinical trials will begin.</i>

pasireikšti užbaigus vykdyti projektą.						
Numatoma žala						
Kokiose procedūrose paprastai bus naudojami gyvūnai (pavyzdžiui, darant injekcijas, chirurgines procedūras)? Nurodykite šių procedūrų skaičių ir trukmę.	<i>All animals will be wounded and all will be treated with the components of the newly developed patches.</i>					
Koks yra tikėtinas (neigiamas) poveikis gyvūnams, pavyzdžiui, skausmas, svorio netekimas, neaktyvumas (sumažėjęs judumas), stresas, elgesio sutrikimai, ir kokia tokio poveikio trukmė?	<i>It is likely that after wound induction, animals may experience pain for a short time. Such mild pain is unlikely to cause an adverse reaction in the animals, so neither their agility nor their appetite will change as a result.</i>					
Kokių rūšių ir kiek gyvūnų numatoma naudoti? Koks yra tikėtinas sunkumas ir koks gyvūnų skaičius kiekvienoje sunkumo kategorijoje (kiekvienai rūšiai)?	Rūšis ⁽¹⁾	Apytikslis bendras skaičius	Apytiksliai skaičiai kiekvienoje sunkumo kategorijoje			
			Be galimybės atsigausti	Lengva	Vidutinio sunkumo	Sunki
	Mice Rabbit	80 40	80 40			
Kas bus su gyvūnais, kurie užbaigus procedūrą bus palikti gyvi? ⁽²⁾ ⁽⁶⁾	Apytikslis pakartotinai naudojamų gyvūnų skaičius	Apytikslis gyvūnų, gražinamų į buveinę arba būtinios priežiūros sistemą, skaičius	Apytikslis privatiems laikytojams atiduotųjų gyvūnų skaičius			
	0	0	0			
Pateikite numatomo gyvūnų likimo užbaigus procedūrą pagrindimą.	<i>After experiments all animal will be euthanised.</i>					
„Trijų R“ (angl. <i>Replace, Reduce and Refine</i>) principo taikymas						
1. Gyvūnų naudojimo pakeitimas (angl. <i>Replacement</i>) Nurodykite, kokių alternatyvių metodų, kuriems nenaudojami gyvūnai, esama šioje srityje ir kodėl jų negalima panaudoti šiame projekte.	<i>Alternative methods to this study have not yet been devised. This type of study is needed because the body's response to external stimuli needs to be studied.</i>					

<p>2. Gyvūnų naudojimo mažinimas (angl. Reduction) Paašškinkite, kaip buvo nustatytas šiam projektui reikalingų gyvūnų skaičius. Aprašykite veiksmus, kurių imtasi siekiant sumažinti naudotinių gyvūnų skaičių, ir tyrimų projektavimo principus. Jei taikoma, aprašykite metodus, kurie vykdant projektą bus naudojami siekiant kuo labiau sumažinti naudojamų gyvūnų skaičių atsižvelgiant į mokslinius tikslus. Tokie metodai gali būti, pavyzdžiui, bandomieji tyrimai, kompiuterinis modeliavimas, dalijimasis audiniais ir pakartotinis naudojimas.</p>	<p><i>A total of 40 db / db mice will be used in this study, 10 mice in each group, for a total of 4 mice. groups using different ingredients. Also, control mice of the same line used in the study were replicated in the same group to assess healing time and quality. Also in the study, 40 units will be used after the mouse model. rabbits, repeating the same groups.</i></p>			
<p>3. Gyvūnų naudojimo sąlygų gerinimas (angl. Refinement) Pateikite konkrečių priemonių, kurių numatoma imtis vykdant procedūras ir kuriomis siekiama kuo labiau sumažinti poveikį (žalą) gyvūnų gerovei, pavyzdžius (pvz., griežtesnė stebėseną, priežiūra po operacijos, skausmo malšinimas, gyvūnų mokymas). Aprašykite mechanizmus, naudojamus siekiant projekto metu pradėti taikyti gyvūnų naudojimo sąlygų gerinimo metodus</p>	<p><i>During the study, the animals' body temperature was monitored with a non-contact thermometer, and the animal's well-being and appetite were assessed by weighing the animals every 3-4 days. During the project, a video surveillance camera will be installed in the animal housing and the movement, eating and other physiological parameters of the animals will also be monitored.</i></p>			
<p>Paašškinkite, kodėl pasirinkote atitinkamų rūšių ir amžiaus gyvūnus.</p>	<p><i>The smallest rodent model was chosen to evaluate the effectiveness of the patch in treating wounds in diabetic animals.</i></p>			
<p>Vertinimui atgaline data pasirinktas projektas (?) Not needed</p>	Terminas	Yra sunkių procedūrų	Naudojami nežmoginiai primatai	Kita priežastis

I PRIEDAS

A DALIS

Direktyvos 2010/63/ES 43 straipsnio 1 dalyje nurodytų netechninių projektų santraukų pateikimo forma

Projekto pavadinimas	Indukuoto žiurkių išeminio insulto gydymo, naudojant kamienines ląsteles, efektyvumo įvertinimas prieš klinikinių tyrimų metu
Projekto trukmė (mėnesiais)	27 mėn.
Reikšminiai žodžiai (ne daugiau nei 5) ⁽¹⁾	Graužikų išemija; kamieninės ląstelės; gydymas ląstelėmis
Projekto tikslas ⁽²⁾ (galima pasirinkti kelis atsakymus)	<ul style="list-style-type: none"> - Fundamentiniai moksliniai tyrimai ⁽³⁾ X Perkėlimo ir taikomieji moksliniai tyrimai ⁽³⁾ — Teisės aktais grindžiamas naudojimas ir įprastinė gamyba: <ul style="list-style-type: none"> — Kokybės kontrolė (įskaitant partijos saugos ir stiprumo bandymus) — Kiti veiksmingumo ir toleravimo bandymai - Toksiškumo ir kiti saugos bandymai, įskaitant farmakologiją <ul style="list-style-type: none"> — Įprastinė gamyba — Gamtinės aplinkos apsauga siekiant užtikrinti žmonių ar gyvūnų sveikatą ar gerovę <ul style="list-style-type: none"> — Rūšių išsaugojimas — Aukštasis mokslas — Mokymas — Teismo ekspertizės — Genetiškai pakeistų, kitoms procedūroms nenaudotų gyvūnų kolonijų išlaikymas
Projekto tikslai ir numatoma nauda	
Aprašykite projekto tikslus (pavyzdžiui, atkreipdami dėmesį į tam tikras neišspręstas mokslines problemas arba mokslinius ar klinikinius poreikius).	1. Kiekybiškai įvertinti žiurkių smegenų funkcijų atsistatymą po sukkelto išeminio insulto. 2. Įvertinti žiurkių smegenų funkcijų atsistatymą naudojant išskirtas ir pagausintas mezenchimines kamienines ląsteles.
Kokios numatomos naudos galima tikėtis iš šio projekto? Paašškinkite, kaip projektu bus prisidėta prie mokslo pažangos arba kokia gali būti projekto nauda žmonėms, gyvūnams ar aplinkai. Jei taikoma, trumpalaikę naudą, gaunamą dar vykstant projektui, atskirkite nuo	Numatoma, kad autologinės mezenchiminės kamieninės ląstelės, išskirtos iš riebalinio audinio, gali būti efektyviai taikomos atstatant pažeistas žmogaus smegenis. Tyrimo metu tikimasi pademonstruoti tokio veikimo koncepciją ir projekto metu gautais rezultatais remiantis kitame etape atlikti klinikinius tyrimus.

ilgalaikės naudos, kuri gali pasireikšti užbaigus vykdyti projektą.						
Numatoma žala						
Kokiose procedūrose paprastai bus naudojami gyvūnai (pavyzdžiui, darant injekcijas, chirurgines procedūras)? Nurodykite šių procedūrų skaičių ir trukmę.	Gyvūnai bus naudojami indukuojant jiems insultą 24 vnt., įvedant mezenchimines ląsteles per nosį 12 vnt. 3 kartus ir vertinant judėjimą 30 vnt., viso 6 kartus. Taip pat tyrimo metu bus imami kraujo mėginiai ir išskiriamos ląstelės iš riebalų.					
Koks yra tikėtinas (neigiamas) poveikis gyvūnams, pavyzdžiui, skausmas, svorio netekimas, neaktyvumas (sumažėjęs judumas), stresas, elgesio sutrikimai, ir kokia tokio poveikio trukmė?	Tikėtina, kad po insulto pažeidimo sukėlimo gyvūnai trumpą laiką gali jausti skausmą po išemijos sukėlimo. Toks nedidelis skausmas tikėtina nesukels neigiamos reakcijos gyvūnams, galimai gali pasikeisti jų judrumas, pusiausvyra ir kiti fiziologiniai rodikliai, kurie nuolatos stebimi.					
Kokių rūšių ir kiek gyvūnų numatoma naudoti? Koks yra tikėtinas sunkumas ir koks gyvūnų skaičius kiekvienoje sunkumo kategorijoje (kiekvienai rūšiai)?	Rūšis ⁽¹⁾	Apytikslis bendras skaičius	Apytiksliai skaičiai kiekvienoje sunkumo kategorijoje			
			Be galimybės atsigauti	Lengva	Vidutinio sunkumo	Sunki
	Wistar rats	30	30	30	24	0
Kas bus su gyvūnais, kurie užbaigus procedūrą bus palikti gyvi? ⁽²⁾ ⁽⁶⁾	Apytikslis pakartotinai naudojamų gyvūnų skaičius	Apytikslis gyvūnų, grąžinamų į buveinę arba būtinosios priežiūros sistemą, skaičius		Apytikslis privatiems laikytojams atiduotinių gyvūnų skaičius		
Pateikite numatomo gyvūnų likimo užbaigus procedūrą pagrindimą.	Nebus laikomi po tyrimo.					
„Trijų R“ (angl. <i>Replace, Reduce and Refine</i>) principo taikymas						
1. Gyvūnų naudojimo pakeitimas (angl. <i>Replacement</i>) Nurodykite, kokių alternatyvių metodų, kuriems nenaudojami gyvūnai, esama šioje srityje ir kodėl jų negalima panaudoti šiame projekte.	Alternatyvūs metodai šiam tyrimui kol kas nėra sugalvoti. Reikalinga atlikti tokio tipo tyrimus, nes reikia tirti organizmo reakciją į išorinius dirgiklius.					

<p>2. Gyvūnų naudojimo mažinimas (angl. <i>Reduction</i>)</p> <p>Paaiškinkite, kaip buvo nustatytas šiam projektui reikalingų gyvūnų skaičius. Aprašykite veiksmus, kurių imtasi siekiant sumažinti naudotinių gyvūnų skaičių, ir tyrimų projektavimo principus. Jei taikoma, aprašykite metodus, kurie vykdant projektą bus naudojami siekiant kuo labiau sumažinti naudojamų gyvūnų skaičių atsižvelgiant į mokslinius tikslus. Tokie metodai gali būti, pavyzdžiui, bandomieji tyrimai, kompiuterinis modeliavimas, dalijimasis audiniais ir pakartotinis naudojimas.</p>	<p>Šiame tyrime iš viso bus sunaudota 30 žiurkių, iš kurių 12 yra kontrolinės grupės žiurkės (joms bus sukeliamas insultas, bet negydomos), 12 – sukeltas insultas ir gydomos mezenchiminėmis kamieninėmis ląstelėmis, 6 – insultas nesukeliamas, tačiau bus atliekami funkciniai fiziologinės būklės matavimai ir tyrimai.</p>			
<p>3. Gyvūnų naudojimo sąlygų gerinimas (angl. <i>Refinement</i>)</p> <p>Pateikite konkrečių priemonių, kurių numatoma imtis vykdant procedūras ir kuriomis siekiama kuo labiau sumažinti poveikį (žalą) gyvūnų gerovei, pavyzdžiui (pvz., griežtesnė stebėseną, priežiūra po operacijos, skausmo malšinimas, gyvūnų mokymas). Aprašykite mechanizmus, naudojamus siekiant projekto metu pradėti taikyti gyvūnų naudojimo sąlygų gerinimo metodus</p>	<p>Tyrimo metu gyvūnams kūno temperatūra stebima bekontakčiu termometru, gyvūno savijauta ir apetitas vertinamas gyvūnus sveriant kas 3-4 d. Vykstant projektui gyvūnų laikymo patalpoje įrengiama vaizdo stebėjimo kamera ir taip pat stebimas gyvūnų judėjimas, edimas ir kiti fiziologiniai parametrai.</p>			
<p>Paaiškinkite, kodėl pasirinkote atitinkamų rūšių ir amžiaus gyvūnus.</p>	<p>Projektui pasirinktas didesnių graužikų modelis dėl sudėtingos tiriamosios medžiagos, mezenchiminių kamieninių ląstelių, įvedimo (injekcijos) metodikos - per nosies ertmę.</p>			
<p>Vertinimui atgaline data pasirinktas projektas (7)</p>	<p>Terminas</p>	<p>Yra sunkių procedūrų</p>	<p>Naudojami nežmoginiai primatai</p>	<p>Kita priežastis</p>

I PRIEDAS

A DALIS

Direktyvos 2010/63/ES 43 straipsnio 1 dalyje nurodytų netechninių projektų santraukų pateikimo forma

Projekto pavadinimas	<i>Evaluation of the efficacy of stem cell treatment of induced ischemic stroke in rats prior to clinical trials</i>
Projekto trukmė (mėnesiais)	<i>27 month.</i>
Reikšminiai žodžiai (ne daugiau nei 5) ⁽¹⁾	<i>Rodent ischemia; stem cells; cells therapy</i>
Projekto tikslas ⁽²⁾ (galima pasirinkti kelis atsakymus)	<ul style="list-style-type: none"> - Fundamentiniai moksliniai tyrimai ⁽³⁾ X Perkėlimo ir taikomieji moksliniai tyrimai ⁽³⁾ — Teisės aktais grindžiamas naudojimas ir įprastinė gamyba: <ul style="list-style-type: none"> — Kokybės kontrolė (įskaitant partijos saugos ir stiprumo bandymus) — Kiti veiksmingumo ir toleravimo bandymai - Toksiškumo ir kiti saugos bandymai, įskaitant farmakologiją <ul style="list-style-type: none"> — Įprastinė gamyba — Gamtinės aplinkos apsauga siekiant užtikrinti žmonių ar gyvūnų sveikatą ar gerovę <ul style="list-style-type: none"> — Rūšių išsaugojimas — Aukštasis mokslas — Mokymas — Teismo ekspertizės — Genetiškai pakeistų, kitoms procedūroms nenaudotų gyvūnų kolonijų išlaikymas
Projekto tikslai ir numatoma nauda	
Aprašykite projekto tikslus (pavyzdžiui, atkreipdami dėmesį į tam tikras neišspręstas mokslines problemas arba mokslinius ar klinikinius poreikius).	<i>1. To quantify the recovery of brain function in rats after ischemic stroke. 2. To evaluate brain functions recovery in rats using isolated and proliferated mesenchymal stem cells.</i>
Kokios numatomos naudos galima tikėtis iš šio projekto? Paašškinkite, kaip projektu bus prisidėta prie mokslo pažangos arba kokia gali būti projekto nauda žmonėms, gyvūnams ar aplinkai. Jei taikoma, trumpalaikę naudą, gaunamą dar vykstant projektui, atskirkite nuo	<i>It is anticipated that autologous mesenchymal stem cells isolated from adipose tissue can be effectively applied in the repair of damaged human brain. The study is expected to demonstrate the concept of such action and to conduct clinical trials in the next phase based on the results obtained during the project.</i>

ilgalaikės naudos, kuri gali pasireikšti užbaigus vykdyti projektą.						
Numatoma žala						
Kokiose procedūrose paprastai bus naudojami gyvūnai (pavyzdžiui, darant injekcijas, chirurgines procedūras)? Nurodykite šių procedūrų skaičių ir trukmę.	<i>The animals will be used to induce a stroke in them 24 pcs, to introduce mesenchymal cells through the nose 12 pcs. 3 times and evaluating the movement 30 pcs., A total of 6 times. Blood samples will also be taken during the test and cells will be extracted from the fat.</i>					
Koks yra tikėtinas (neigiamas) poveikis gyvūnams, pavyzdžiui, skausmas, svorio netekimas, neaktyvumas (sumažėjęs judumas), stresas, elgesio sutrikimai, ir kokia tokio poveikio trukmė?	<i>It is likely that after induction of a stroke injury, animals may experience pain for a short time after induction of ischemia. Such minor pain is unlikely to cause an adverse reaction in the animals, possibly altering their motility, balance, and other physiological parameters that are monitored continuously.</i>					
Kokių rūšių ir kiek gyvūnų numatoma naudoti? Koks yra tikėtinas sunkumas ir koks gyvūnų skaičius kiekvienoje sunkumo kategorijoje (kiekvienai rūšiai)?	Rūšis ⁽⁴⁾	Apytikslis bendras skaičius	Apytiksliai skaičiai kiekvienoje sunkumo kategorijoje			
			Be galimybės atsigauti	Lengva	Vidutinio sunkumo	Sunki
	Wistar rats	30	30	30	24	0
Kas bus su gyvūnais, kurie užbaigus procedūrą bus palikti gyvi? ⁽⁵⁾ ⁽⁶⁾	Apytikslis pakartotinai naudojamų gyvūnų skaičius 0	Apytikslis gyvūnų, gražinamų į buveinę arba būtinosios priežiūros sistemą, skaičius 0	Apytikslis privatiems laikytojams atiduotinių gyvūnų skaičius 0			
Pateikite numatomo gyvūnų likimo užbaigus procedūrą pagrindimą.	<i>After experiments all animal will be euthanised.</i>					
„Trijų R“ (angl. <i>Replace, Reduce and Refine</i>) principo taikymas						
1. Gyvūnų naudojimo pakeitimas (angl. <i>Replacement</i>) Nurodykite, kokių alternatyvių metodų, kuriems nenaudojami gyvūnai, esama šioje srityje ir kodėl jų negalima panaudoti šiame projekte.	<i>Alternative methods to this study have not yet been devised. This type of study is needed because the body's response to external stimuli needs to be studied.</i>					

<p>2. Gyvūnų naudojimo mažinimas (angl. <i>Reduction</i>) Paaikškinkite, kaip buvo nustatytas šiam projektui reikalingų gyvūnų skaičius. Aprašykite veiksmus, kurių imtasi siekiant sumažinti naudotinių gyvūnų skaičių, ir tyrimų projektavimo principus. Jei taikoma, aprašykite metodus, kurie vykdant projektą bus naudojami siekiant kuo labiau sumažinti naudojamų gyvūnų skaičių atsižvelgiant į mokslinius tikslus. Tokie metodai gali būti, pavyzdžiui, bandomieji tyrimai, kompiuterinis modeliavimas, dalijimasis audiniais ir pakartotinis naudojimas.</p>	<p><i>A total of 30 rats will be used in this study, of which 12 are control rats (they will have a stroke but are not treated), 12 will have a stroke and be treated with mesenchymal stem cells, and 6 will not have a stroke but will be added into state analysis: movement, eating and other basic functions.</i></p>			
<p>3. Gyvūnų naudojimo sąlygų gerinimas (angl. <i>Refinement</i>) Pateikite konkrečių priemonių, kurių numatoma imtis vykdant procedūras ir kuriomis siekiama kuo labiau sumažinti poveikį (žalą) gyvūnų gerovei, pavyzdžius (pvz., griežtesnė stebėseną, priežiūra po operacijos, skausmo malšinimas, gyvūnų mokymas). Aprašykite mechanizmus, naudojamus siekiant projekto metu pradėti taikyti gyvūnų naudojimo sąlygų gerinimo metodus</p>	<p><i>During the study, the animals' body temperature was monitored with a non-contact thermometer, and the animal's well-being and appetite were assessed by weighing the animals every 3-4 days. During the project, a video surveillance camera will be installed in the animal housing and the movement, eating and other physiological parameters of the animals will also be monitored.</i></p>			
<p>Paaikškinkite, kodėl pasirinkote atitinkamų rūšių ir amžiaus gyvūnus.</p>	<p><i>A larger rodent model was chosen for the project due to the intricate nasal cavity of the test substance, mesenchymal stem cells.</i></p>			
<p>Vertinimui atgaline data pasirinktas projektas (1)</p>	<p>Terminas</p>	<p>Yra sunkių procedūrų</p>	<p>Naudojami nežmoginiai primatai</p>	<p>Kita priežastis</p>

DALIS

Direktyvos 2010/63/ES 43 straipsnio 1 dalyje nurodytų netechninių projektų santraukų pateikimo forma

<p>Projekto pavadinimas</p>	<p>Priklausomybės nesukeliančių fitokanabinoidų panaudojimas skausmo gydymui</p>
<p>Projekto trukmė (mėnesiais)</p>	<p>2021-08-01 – 2025-07-31</p>
<p>Reikšminiai žodžiai (ne daugiau nei 5) (1)</p>	<p>Fitokanabinoidai, migrena, artritas, skausmo gydymas, priklausomybės</p>
<p>Projekto tikslas (2)</p>	<p>x Fundamentiniai moksliniai tyrimai (2) x Perkėlimo ir taikomieji moksliniai tyrimai (2) –Teisės aktais grindžiamas naudojimas ir įprastinė gamyba:</p>

<p>(galima pasirinkti kelis atsakymus)</p>	<ul style="list-style-type: none"> — Kokybės kontrolė (įskaitant partijos saugos ir stiprumo bandymus) — Kiti veiksmingumo ir toleravimo bandymai — Toksiškumo ir kiti saugos bandymai, įskaitant farmakologiją — Įprastinė gamyba — Gamtinės aplinkos apsauga siekiant užtikrinti žmonių ar gyvūnų sveikatą ar gerovę — Rūšių išsaugojimas — Aukštasis mokslas — Mokymas — Teismo ekspertizės — Genetiškai pakeistų, kitoms procedūroms nenaudotų gyvūnų kolonijų išlaikymas
<p>Projekto tikslai ir numatoma nauda</p>	
<p>Aprašykite projekto tikslus (pavyzdžiui, atkreipdami dėmesį į tam tikras</p>	<p>Projekto tikslas: atrinkti efektyviausius fitokanabinoidus, kurie galėtų būti naudojami chroniško skausmo gydymui.</p>

<p>neišspręstas mokslines problemas arba mokslinius ar klinikiškus poreikius).</p>	<p>Numatoma nauda: Iki šių dienų pagrindiniai ir efektyviausi skausmo gydymui skiriami vaistai yra opioidai. Deja, dėl šioms medžiagoms atsirandančios priklausomybės, pasaulyje yra kilusi opioidų krizė, ir yra labai didelis poreikis atrasti ir įdiegti naujus skausmą malšinančius vaistus, kurie nesukeltų priklausomybės. Šis darbas pademonstruos ar priklausomybės nesukeliantys fitokanabinoidai gali būti naudojami chroniško skausmo gydyme.</p>
<p>Kokios numatomos naudos galima tikėtis iš šio projekto? Paaškininkite, kaip projektui bus</p>	

pridė
ta prie
moksl
o
pažang
os arba
kokia
gali
būti
projekt
o
nauda
žmonė
ms,
gyvūn
ams ar
aplink
ai. Jei
taikom
a,
trumpa
laikę
nauda,
gauna
mą dar
vyksta
nt
projekt
ui,

<p>atskirkite nuo ilgalaiškės naudosis, kuri gali pasireikšti užbaigus vykdyti projektą.</p>	
<p>Numatoma žala</p>	
<p>Kokios procedūrose paprastai bus naudojami gyvūnai</p>	<p>Gyvūnai bus daugiausiai naudojami elgesio testuose po kurios nors iš testuojamų medžiagų suleidimo. Naudosime 3 skirtingus elgesio testus ir 3 skirtingus skausmo slenkščio nustatymo testus. Elgesio testų trukmė 3-30 minučių, skausmo slenkščio testų trukmė 0.5 minutės ar trumpiau.</p>

<p>(pavyz džiui, darant injekci jas, chirurg ines proced ūras)? Nurod ykite šių proced ūrų skaičių ir trukmę</p>	
<p>Koks yra tikėtin as (neigia mas) poveik is gyvūn</p>	<p>Planuojamos vykdyti procedūros priskiriamos lengvo (264) ir vidutinio (144) sunkumo procedūroms. Vidutinio sunkumo procedūros sukels gyvūnui skausmą. Migreninio ir artritinio skausmo modeliavimo pasekoje skausmas gali trukti iki 2-6 savaitių.</p>

<p>ams, pavyzd žiui, skaus mas, svorio neteki mas, neakty vumas (sumaž ėjęs judum as), stresas , elgesio sutriki mai, ir kokia tokio poveik io trukmė ?</p>	
<p>Rūšis (‘)</p>	<p>Apytiksliai skaičiai kiekvienoje sunkumo kategorijoje</p>

Kokių rūšių ir kiek gyvūnų numatoma naudoti? Koks yra tikėtinas sunkumas ir koks gyvūnų skaičius kiekvienoje sunkumo kategorijoje (kiekvi enai	Apytikslis bendras skaičius	Be galimybės atsigauti	Lengva	Vidutinio sunkumo	Sunki
Laboratorinės klonavimo žiurkės Wistar	312		96	216	

rūšiai)?					
<p>Kas bus su gyvūnais, kurie užbaigus procedūrą bus palikti gyvi? - (2) (4)</p> <p>Eksperimento pabaigoje gyvūnai bus nugaunami.</p>	<p>Apytikslis pakartotinai naudojamų gyvūnų skaičius</p> <p>Visus 312 gyvūnus naudosime pakartotinai keliose testuose</p>	<p>Apytikslis gyvūnų, gražinamų į buveinę arba būtinosios priežiūros sistemą, skaičius</p> <p>0</p>	<p>Apytikslis privatiems laikytojams atiduotinių gyvūnų skaičius</p> <p>0</p>		

Pateiki te numat omo gyvūn ų likimo užbaig us proced ūrą pagrin dimą.	Po eksperimentų laboratorinės žiurkės yra nužudomos naudojant CO2 dujas ir, po mirties, cervikalinė slankstelių dislokacija su tikslu galutinai užtikrinti gyvūno mirtį.
1. Gyvūnų naudojimo pakeitimas (angl. <i>Replacement</i>) Nurodykite,	„Trijų R“ (angl. <i>Replace, Reduce and Refine</i>) principo taikymas Projektas skirtas įvertinti fitokanabinoidinių medžiagų poveikiui elgesiui ir skausmo suvokimui, todėl alternatyvūs metodai nėra tinkami.

<p>kokių alternatyvių metodų, kuriems nenaudojami gyvūnai, esama šioje srityje ir kodėl jų negali ma panaudo- oti šiame projekte.</p>	
<p>2. Gyvūnai</p>	<p>Tyrimo grupės bus sudarytos iš minimalaus gyvūnų skaičiaus (nuo 8 iki 12)</p>

naudo
jimo
mažini
mas
(angl.
Reduction)
Paaiški
nkite,
kaip
buvo
nustaty
tas
šiam
projekt
ui
reikali
ngų
gyvūn
ų
skaičiu
s.
Aprašy
kite
veiksm
us,
kurių
imtasi

siekian t sumaži nti naudot inų gyvūn ų skaičių , ir tyrimų projekt avimo princip us. Jei taikom a, aprašy kite metod us, kurie vykda nt projekt ą bus naudoj ami siekian	
---	--

t kuo
labiau
sumaži
nti
naudoj
amų
gyvūn
ų
skaičių
atsižve
lgiant į
moksli
nius
tikslus.
Tokie
metod
ai gali
būti,
pavyzd
žiui,
bando
mieji
tyrimai
, kompi
uterini
s
modeli
avimas

<p>5. dalijimasis audiniams ir pakartotinis naudojimas.</p>	
<p>3. Gyvūnų naudojimo sąlygų gerinimas (angl. <i>Refinement</i>) Pateikite konkrečių priemonių, kurių</p>	<p>Pagerintos gyvūnų laikymo sąlygos nereikalingos.</p>

numat	
oma	
imtis	
vykda	
nt	
proced	
ūras ir	
kuriom	
is	
siekia	
ma	
kuo	
labiau	
sumaži	
nti	
poveik	
i (žalą)	
gyvūn	
ų	
gerove	
i,	
pavyzd	
žius	
(pvz.,	
griežte	
snė	
stebėse	
na,	
priežiū	

ra po operac ijos, skaus mo malšin imas, gyvūn ų moky mas). Aprašy kite mecha nizmus , naudoj amus siekian t projekt o metu pradėti taikyti gyvūn ų naudoj imo sąlygu

gerini mo metod us				Kita priežastis
Paiški nkte, kodėl pasirin kote atitink amų rūšių ir amžiau s gyvūn us.	Žiurkės yra visuotinai pripažinta ir tinkamiausia gyvūnų rūšis naudojama biomedicinos mokslų tyrimuose.			Naudojami nežmoginiai primatai
Vertin imui atgali ne data pasiri nktas projek tas (?)	Terminas	Yra sunkių procedūrų		

Projekt as atgalin e data nebus vertina mas				
---	--	--	--	--

ANNEX I

PART A

Template for the submission of non-technical project summaries referred to in article 43(1) of directive 2010/63/EU

Title of the project	The role of non-addictive phytocannabinoids in pain management
Duration of project (in months)	2021-08-01 – 2025-07-31
Key Words (maximum of 5)	Phytocannabinoids, migraine, arthritis, pain treatment, addiction

<p>Purpose of project (multiple choices possible)</p>	<ul style="list-style-type: none"> x Basic research⁽¹⁾ x Translational and applied research⁽²⁾ -Regulatory use and routine production: <ul style="list-style-type: none"> — Quality control (including batch safety and potency testing) — Other efficacy and tolerance testing — Toxicity and other safety testing including pharmacology — Routine production — Protection of the natural environment in the interests of the health or welfare of human beings or animals — Preservation of species — Higher education <ul style="list-style-type: none"> Training — Forensic enquiries — Maintenance of colonies of genetically altered animals, not used in other procedures
<p>Objectives and predicted benefits of the project</p>	
<p>Describe the objectives of the project</p>	<p>The aim of the project: testing the effectiveness of non-addictive phytocannabinoids in pain treatment.</p>

<p>t (for exam ple, addressing certain scientific unknowns, or scientific or clinical needs).</p>	
<p>What are the potent ial benefits likely to</p>	<p>Expected benefits: Opiates remain a mainstay for treatment of chronic pain. Unfortunately, due to their addictive properties this led to the opioid crisis/epidemic that plagues the world, and thus, a significant effort continues to be made to generate new and better pain medications that do not induce addiction. This project will demonstrate whether non-addictive phytocannabinoids can be used as an alternative chronic pain medication.</p>

derive from this project? Explain how science could be advanced, or humans, animals or environment may ultimately benefit from the project.

Where applicable, differentiate between short-term benefits (within the duration of the project) and long-term benefits (which may accrue after the

<p>project is finished).</p>	<p>Predicted harms</p> <p>Mostly, animals will be used in testing treatment-induced behavioural changes. Three behavioural tests and three pain-threshold determination tests will be used. Behavioural tests lasts 3-30 minutes, pain-threshold tests last 30 seconds or less.</p> <p>In what procedures will the animals typically be used (for example, injections, surgical procedures) ?</p>
------------------------------	--

<p>Indicate the number and duration of these procedures.</p>	<p>The procedures are considered to be of mild (264) and moderate (144) severity. Test classified as moderate severity will cause pain. In animal models of migraine and arthritic pain, animals can feel pain up to 2-6 weeks.</p>
--	---

<p>inactivity/reduced mobility, stress, abnormal behaviour, and the duration of those effects?</p>						
<p>What species and numbers of animals are</p>	<p>Species (1)</p>	<p>Estimated total numbers</p>	<p>Estimated numbers per severity</p>			
<p>Wistar rats</p>	<p>312</p>		<p>Non-recovery</p>	<p>Mild</p>	<p>Moderate</p>	<p>Severe</p>
				<p>96</p>	<p>216</p>	

<p>expected to be used? What are the expected severities and the numbers of animals in each severity category (per species)?</p>		

<p>What will happen to the animals kept alive at the end of the procedure? (5) (6)</p> <p>At the end of the experiments, the animals will be sacrificed.</p>	<p>Estimated number to be reused</p> <p>All 312 rats will be reused in different behavioural tests</p>	<p>Estimated number to be returned to habitat/husbandry system</p> <p>0</p>	<p>Estimated number to be rehomed</p> <p>0</p>
--	---	--	---

<p>Please provide reasons for the planned fate of the animals after the procedure.</p>	<p>Lab rats are typically sacrificed at the end of the experiment using CO2, and following their death cervical dislocation is performed to make sure that animal is dead.</p>
<p>Application of the Three Rs</p>	
<p>1. Replacement State which non-animal</p>	<p>The project is designed to evaluate the effect of different cannabinoids on changes in pain threshold, hence alternative methods are not suitable.</p>

<p>alternatives are available in this field and why they cannot be used for the purposes of the project.</p>	
<p>2. Reduction Explain how the</p>	<p>Minimal number of animals (8-12) will be used in the test and control groups.</p>

numbers of animals for this project were determined.

Describe steps that have been taken to reduce the number of animals to be used, and principles

used
to
design
studies.
Where
applicable,
describe
practices
that
will
be
used
throughout
the
project
to
minimize
the
number
of
animals

Is used consistent with scientific objectives. Those practices may include e.g. pilot studies, computer modeling, sharing of tissue and reuse.

3. **Refinement**
Give examples of the specific measures (e.g., increased monitoring, post-operative care, pain management, training of animals

Refined conditions for animal use are not necessary.

Is) to be taken, in relation to the procedures, to minimise welfare costs (harm) to the animals. Describe the mechanisms to take up emerg

<p>ing refine ment techni ques durin g the lifeti me of the projec t.</p>				
<p>Expla in the choic e of specie s and the relate d life stages .</p>	<p>Laboratory rats are commonly accepted model organism in biomedical research.</p>			
<p>Proje ct select</p>	<p>Deadline</p>	<p>Contains severe procedures</p>	<p>Uses non-human primates</p>	<p>Other re</p>

ed for Retrospective Assessment (?)				
	<i>Not required</i>			

I PRIEDAS

A DALIS

Direktyvos 2010/63/ES 43 straipsnio 1 dalyje nurodytų netechninių projektų santraukų pateikimo forma

Projekto pavadinimas	Ragenos, sintezuotos iš biologiškai aktyvių kolageno peptidinių sekų, transplantacijos modelis eksperimentiniuose triušiuose
Projekto trukmė (mėnesiai)	48 mėn.
Reikšminiai žodžiai (ne daugiau nei 5) (1)	Ragenos modeliai, dirbtinė ragena, triušių modeliai.
Projekto tikslas (2) (galima pasirinkti kelis atsakymus)	<ul style="list-style-type: none"> — Fundamentiniai moksliniai tyrimai (3) <input checked="" type="checkbox"/> [V] Perkėlimo ir taikomieji moksliniai tyrimai (3) — Teisės aktais grindžiamas naudojimas ir įprastinė gamyba: <ul style="list-style-type: none"> — Kokybės kontrolė (įskaitant partijos saugos ir stiprumo bandymus) — Kiti veiksmingumo ir toleravimo bandymai — Toksiškumo ir kiti saugos bandymai, įskaitant farmakologiją — Įprastinė gamyba — Gamtinės aplinkos apsauga siekiant užtikrinti žmonių ar gyvūnų sveikatą ar gerovę — Rūšių išsaugojimas — Aukštasis mokslas — Mokymas — Teismo ekspertizės — Genetiškai pakeistų, kitoms procedūroms nenaudotų gyvūnų kolonijų išlaikymas
Projekto tikslai ir numatoma nauda	
Aprašykite projekto tikslus (pavyzdžiui, atkreipdami dėmesį į tam tikras neišspręstas mokslines problemas arba mokslinius ar klinikinius poreikius).	Projektas yra skirtas inovatyvaus ragenos persodinimo metodo sukūrimui ir biosintetinės ragenos regeneracinės medicinos vystymui. Kartu bus sukurtas nauju projektu metu sukurtu metodu paremtas metabolinio aktyvumo ir ląstelių gyvybingumo tyrimo testas, kuris turi būti atliekamas prieš in vivo tyrimus bei dirbtinis žmogaus rageną imituojantis modelis vaistų skvarbos testams.
Kokios numatomos naudos galima tikėtis iš šio projekto? Paaiškinkite, kaip projektu bus prisidėta prie mokslo pažangos arba kokia gali būti projekto nauda žmonėms, gyvūnams ar aplinkai. Jei taikoma, trumpalaikę naudą, gaunamą dar vykstant projektui, atskirkite nuo ilgalaikės naudos, kuri gali pasireikšti užbaigus vykdyti projektą.	Bus sukurti keturi nauji produktai: <ol style="list-style-type: none"> 1. Inovatyvus ragenos persodinimo metodas (KeratoSyn) 2. Biosintetinė ragena regeneracinei medicinai (BioCornea) 3. Toksikologinių ir ląstelių gyvybingumo testas (CorneaTox) 4. Dirbtinis žmogaus rageną imituojantis modelis vaistų skvarbos testams (ArtiCo2)

Numatoma žala

Kokiose procedūrose paprastai bus naudojami gyvūnai (pavyzdžiui, darant injekcijas, chirurgines procedūras)? Nurodykite šių procedūrų skaičių ir trukmę.

Ragenos pilna transplantacija, prisiuvimo metodas (skvarbioji keratoplastika), 1 procedūra, 30 min. trukmės.
 Ragenos pilna transplantacija, priklijavimo metodas (skvarbioji keratoplastika), 1 procedūra, 30 min. trukmės.
 Ragenos dalinė transplantacija prisiuvimo metodas (lamelinė keratoplastika), 1 procedūra, 30 min. trukmės.
 Ragenos dalinė transplantacija priklijavimo metodas (lamelinė keratoplastika), 1 procedūra, 30 min. trukmės.
 Optinė koherentinė tomografija (OKT), 10 procedūrų, 15 min. trukmės.
 Fluoresceino angiografija (FA), 10 procedūrų, 20 min. trukmės.
 Intravitrealinė injekcija, 1 procedūra, 10 min. trukmės.
 Injekcija į priekinę kamerą, 1 procedūra, 10 min. trukmės.
 Ragenos dažymo fluoresceinu testas, 20 procedūrų, 10 min. trukmės.
 Dažymo Bengališka rože testas, 20 procedūrų, 10 min. trukmės.
 Širmerio testas, 20 procedūrų, 10 min. trukmės.
 Junginės atspaudų paėmimas citologijos tyrimams, 20 procedūrų, 10 min. trukmės.
 Akispūdžio matavimas, 20 procedūrų, 10 min. trukmės.
 Akių lašų lašinimas, 200 procedūrų, 1 min. trukmės.

Koks yra tikėtinas (neigiamas) poveikis gyvūnams, pavyzdžiui, skausmas, svorio netekimas, neaktyvumas (sumažėjęs judumas), stresas, elgesio sutrikimai, ir kokia tokio poveikio trukmė?	Gyvūnai kas dieną bus apžiūrimi vieno veterinarijos gydytojo ir/arba gyvūnų prižiūrėtojo, bus kruopščiai vertinama kiekvieno gyvūno sveikata, t.y., bus atliekamas elgsenos, judrumo, fiziologinių funkcijų, mitybos ir reakcijos į aplinkos veiksnius įvertinimas. Po operacijos gyvūnams bus leidžiami nuskausminamieji 7d. Infekcijos tikimybė bus sukontroliuota antimikrobine terapija.					
Kokių rūšių ir kiek gyvūnų numatoma naudoti? Koks yra tikėtinas sunkumas ir koks gyvūnų skaičius kiekvienoje sunkumo kategorijoje (kiekvienai rūšiai)?	Rūšis (*)	Apytikslis bendras skaičius	Apytiksliai skaičiai kiekvienoje sunkumo kategorijoje			
			Be galimybės atsigauti	Lengva	Vidutinio sunkumo	Sunki
	Naujosios Zelandijos triušiai (Oryctolagus cuniculus)	90			90	
	Olandijos juostuotieji triušiai (Oryctolagus cuniculus)	70			70	
Kas bus su gyvūnais, kurie užbaigus procedūrą bus palikti gyvi? (*) (°) <u>Gyvūnai bus eutanazuojami.</u>	Apytikslis pakartotinai naudojamų gyvūnų skaičius		Apytikslis gyvūnų, gražinamų į buveinę arba būtinosios priežiūros sistemą, skaičius		Apytikslis privatiems laikytojams atiduotinių gyvūnų skaičius	
Pateikite numatomo gyvūnų likimo užbaigus procedūrą pagrindimą.	Bus atliekami akių ragenų histologiniai ir imunohistocheminiai tyrimai. Bus atlikti ragenos pralaidumo tyrimai.					
„Trijų R“ (angl. <i>Replace, Reduce and Refine</i>) principo taikymas						
1. Gyvūnų naudojimo pakeitimas (angl. <i>Replacement</i>) Nurodykite, kokių alternatyvių metodų, kuriems nenaudojami gyvūnai, esama šioje srityje ir kodėl jų negalima panaudoti šiame projekte.	Tiriamųjų implantų ir jų novatoriško tvirtinimo efektyvumo ir saugumo negalime validuoti <i>in vitro</i> , nes neįmanoma įvertinti svetimkūnio (hidrogelio) atmetimo reakcijos, individualaus gyjimo ir sugijimo mechanikos.					

2. Gyvūnų naudojimo mažinimas(angl. *Reduction*)

Paaškinkite, kaip buvo nustatytas šiam projektui reikalingų gyvūnų skaičius. Aprašykite veiksmus, kurių imtasi siekiant sumažinti naudotinių gyvūnų skaičių, ir tyrimų projektavimo principus. Jei taikoma, aprašykite metodus, kurie vykdomi projektą bus naudojami siekiant kuo labiau sumažinti naudojamų gyvūnų skaičių atsižvelgiant į mokslinius tikslus. Tokiemis metodais gali būti, pavyzdžiui, bandymai, kompiuterinis modeliavimas, dalijimasis audiniais ir pa-kartotinis naudojimas.

Atsižvelgiant į mūsų ankstesnę patirtį vykdomas ragenos transplantacijos tyrimus dukterinėje įmonėje Experimentica Ltd, USA (vet. gyd. Marianna Bacellar-Galdino) apskaičiuojame reikalingą triušių imtį kiekvienai mokslinei veiklai naudodami G*Power statistinę programą (versija 3.1.9.6).

Modelis	Modelio įsisavinimas	Mokslinė dalis	Eksperimentinė dalis
Skvarbioji keratoplastika prisiuvant	5	20	15
Skvarbioji keratoplastika priklijuojant	5	20	15
Lamelinė keratoplastika prisiuvant	5	20	15
Lamelinė keratoplastika priklijuojant	5	20	15
Iš viso:		160	

<p>3. Gyvūnų naudojimo sąlygų gerinimas (angl. <i>Refinement</i>) Pateikite konkrečių priemonių, kurių numatoma imtis vykdant procedūras ir kuriomis siekiama kuo labiau sumažinti poveikį (žalą) gyvūnų gerovei, pavyzdžius (pvz., griežtesnė stebėseną, priežiūrą po operacijos, skausmo malšinimas, gyvūnų mokymas). Aprašykite mechanizmus, naudojamus siekiant projekto metu pradėti taikyti gyvūnų naudojimo sąlygų gerinimo metodus</p>	<p>Gyvūnai kas dieną bus apžiūrimi veterinarijos gydytojo ir/arba gyvūnų prižiūrėtojų, bus kruopščiai vertinama kiekvieno gyvūno sveikata, t.y., bus atliekamas elgsenos, judrumo, fiziologinių funkcijų, mitybos ir reakcijos į aplinkos veiksnius įvertinimas. Visų procedūrų metu gyvūnams bus taikoma bendroji nejautra. Po operacijos gyvūnams bus leidžiami nuskausminamieji 7d. Gyvūnams yra suteikiamas plačiausias spektras gyvenimą praturtinančių žaislų, šieno ir medžio kaladėlių graužimui.</p>			
<p>Papaišinkite, kodėl pasirinkote atitinkamų rūšių ir amžiaus gyvūnus.</p>	<p>Triušiai turi žmogaus ragenai artimiausią histologinę ir morfologinę struktūrą. Dvieju skirtingų linijų triušiai padės tiksliau įvertinti dirbtinių implantų atmetimo reakcijas.</p>			
<p>Vertinimui atgaline data pasirinktas projektas (?)</p>	<p>Terminas</p>	<p>Yra sunkių procedūrų</p>	<p>Naudojami ne-žmoginiai primatai</p>	<p>Kita priežastis</p>

- (1) Įskaitant mokslinius terminus, kuriuos gali sudaryti daugiau nei 5 atskiri žodžiai, ir išskyrus gyvūnų rūšis ir tikslus, nurodytus kitose dokumento vietose.
- (2) Pateikiama išskleidžiamajame meniu.
- (3) Tikslų sąrašas pagal statistinių duomenų teikimo kategorijas ir pakategores, nurodytas šio sprendimo III priede.
- (4) Gyvūnų rūšys pagal statistinių duomenų teikimo kategorijas, nurodytas šio sprendimo III priede, numatant papildomą galimybę išskirtiniais atvejais, siekiant išsaugoti anonimiškumą, vartoti „nenurodytos rūšies žinduolis“.
- (5) Rūšys, kurias reikia nurodyti remiantis ankstesniu atsakymu, renkant jas iš atitinkamos kategorijos (proporcingai).
- (6) Dėl kiekvienos rūšies galima pateikti kelis atsakymus.
- (7) Galima pateikti kelis atsakymus; taikoma valstybėms narėms, kuriose tokią informaciją privaloma teikti pagal teisės aktus.

ANNEX I

PART A

Template for the submission of non-technical project summaries referred to in article 43(1) of directive 2010/63/EU

Title of the project	Model of corneal transplantation synthesized from biologically active collagen peptide sequences in experimental rabbits
Duration of project (in months)	48 months.
Key Words (maximum of 5) (*)	Corneal models, artificial cornea, rabbit models.
Purpose of project (*) (multiple choices possible)	<ul style="list-style-type: none"> — Basic research (*) <input checked="" type="checkbox"/> [V] Translational and applied research (*) — Regulatory use and routine production: <ul style="list-style-type: none"> — Quality control (including batch safety and potency testing) — Other efficacy and tolerance testing — Toxicity and other safety testing including pharmacology — Routine production — Protection of the natural environment in the interests of the health or welfare of human beings or animals — Preservation of species — Higher education — Training — Forensic enquiries — Maintenance of colonies of genetically altered animals, not used in other procedures

Objectives and predicted benefits of the project

Describe the objectives of the project (for example, addressing certain scientific unknowns, or scientific or clinical needs).	The project is aimed to develop an innovative method of corneal transplantation and the development of biosynthetic corneal regenerative medicine. At the same time, a test for metabolic activity and cell viability based on a new method developed during the project will be developed before in vivo studies, as well as an artificial model simulating the human cornea for drug penetration tests.
What are the potential benefits likely to derive from this project? Explain how science could be advanced, or humans, animals or environment may ultimately benefit from the project. Where applicable, differentiate between short-term benefits (within the duration of the project) and long-term benefits (which may accrue after the project is finished).	<p>Four new products will be developed:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Innovative corneal transplantation method (KeratoSyn) 2. Biosynthetic cornea for regenerative medicine (BioCornea) 3. Toxicological and cell viability test (CorneaTox) 4. Artificial human cornea simulation model for drug permeation tests (ArtiCo2)

Predicted harms

In what procedures will the animals typically be used (for example, injections, surgical procedures)? Indicate the number and duration of these procedures.	<p>Complete corneal transplantation, suturing method (penetrating keratoplasty), 1 procedure, 30 min. duration.</p> <p>Complete corneal transplantation, gluing method (penetrating keratoplasty), 1 procedure, 30 min. duration.</p> <p>Partial corneal transplantation suturing method (lamellar keratoplasty), 1 procedure, 30 min. duration.</p> <p>Partial corneal transplantation adhesive method (lamellar keratoplasty), 1 procedure, 30 min. duration.</p> <p>Optical coherent tomography (OKT), 10 procedures, 15 min. duration.</p> <p>Fluorescein angiography (FA), 10 procedures, 20 min. duration.</p>
--	--

Intravitreal injection, 1 procedure, 10 min. duration.
Injection into the anterior chamber, 1 procedure, 10 min. duration.
Corneal staining test with fluorescein, 20 procedures, 10 min. duration.
Bengal rose staining test, 20 procedures, 10 min. duration.
Shirmer test, 20 procedures, 10 min. duration.
Conjunctive fingerprinting for cytology, 20 procedures, 10 min. duration.
Intraocular pressure measurement, 20 procedures, 10 min. duration.
Eye drops, 200 procedures, 1 min. duration.

<p>What are the expected impacts/ adverse effects on the animals, for example pain, weight loss, inactivity/ reduced mobility, stress, abnormal behaviour, and the duration of those effects?</p>	<p>The animals will be inspected daily by one veterinarian and / or animal technician, and the health of each animal will be carefully assessed, i.e. behavioral, motility, physiological functions, nutrition and response to environmental factors will be assessed. After the operation, the animals will be given analgetics for 7 days. The likelihood of infection will be controlled with antimicrobial therapy.</p>					
<p>What species and numbers of animals are expected to be used? What are the expected severities and the numbers of animals in each severity category (per species)?</p>	<p>Species (*)</p>	<p>Estimated total numbers</p>	<p>Estimated numbers per severity</p>			
			<p>Non-recovery</p>	<p>Mild</p>	<p>Moderate</p>	<p>Severe</p>
	<p>New Zealand rabbits (Oryctolagus cuniculus)</p>	<p>90</p>			<p>90</p>	
	<p>Dutch Belted rabbits (Oryctolagus cuniculus)</p>	<p>70</p>			<p>70</p>	
<p>What will happen to the animals kept alive at the end of the procedure? (*)-(*)</p> <p><u>Animals are going to be sacrificed.</u></p>	<p>Estimated number to be reused</p>		<p>Estimated number to be returned to habitat/ husbandry system</p>		<p>Estimated number to be rehomed</p>	
<p>Please provide reasons for the planned fate of the animals after the procedure.</p>	<p>Histological and immunohistochemical examinations of the corneas of the eye will be performed. Corneal permeability studies will be performed.</p>					
<p>Application of the Three Rs</p>						
<p>1. Replacement State which non-animal alternatives are available in this field and why they cannot be used for the purposes of the project.</p>	<p>The efficacy and safety of test implants and their innovative attachment cannot be validated <i>in vitro</i> because it is not possible to evaluate the mechanics of foreign body (hydrogel) rejection, individual healing, and healing.</p>					

2. Reduction

Explain how the numbers of animals for this project were determined. Describe the steps that have been taken to reduce the number of animals to be used, and principles used to design studies. Where applicable, describe practices that will be used throughout the project to minimise the number of animals used consistent with scientific objectives. Those practices may include e.g. pilot studies, computer modelling, sharing of tissue and reuse.

Based on our previous experience with corneal transplantation research at our subsidiary Experimentica Ltd. In the USA (vet Marianna Baccilar-Galdino), we calculated the required rabbit sample for each scientific activity using the G * Power statistical program (version 3.1.9.6).

Model	Model mastering	Scientific part	Experimental part
Penetrating keratoplasty suturing technique	5	20	15
Penetrating keratoplasty adhesion technique	5	20	15
Lamellar keratoplasty suturing technique	5	20	15
Lamellar keratoplasty adhesion technique	5	20	15
Total:		160	

<p>3. Refinement Give examples of the specific measures (e.g., increased monitoring, post-operative care, pain management, training of animals) to be taken, in relation to the procedures, to minimise welfare costs (harms) to the animals. Describe the mechanisms to take up emerging refinement techniques during the lifetime of the project.</p>	<p>The animals will be examined daily by a veterinarian and / or animal handlers, and the health of each animal will be carefully assessed, i.e. behavioral, motility, physiological functions, nutrition and response to environmental factors will be assessed. The animals will be subjected to general anesthesia during all procedures. After the operation, the animals will be allowed analgesics 7d. Animals are given the widest range of life-enriching toys, hay and wooden bricks.</p>			
<p>Explain the choice of species and the related life stages.</p>	<p>Rabbits have the histological and morphological structure closest to the human cornea. Rabbits from two different lines will help to more accurately assess rejection reactions to artificial implants.</p>			
<p>Project selected for Retrospective Assessment (?)</p>	<p>Deadline</p>	<p>Contains severe procedures</p>	<p>Uses non-human primates</p>	<p>Other reason</p>

- (1) Including scientific terms which may consist of more than 5 individual words and excluding species and purposes entered elsewhere in the document
- (2) To be provided via a dropdown menu
- (3) List of purposes in accordance with statistical reporting categories and sub-categories in Annex III to this Decision
- (4) Species in accordance with statistical reporting categories in Annex III to this Decision, with an additional option of 'non-specified mammal' to safeguard anonymity in exceptional cases
- (5) Species to be populated from the previous response to select from under the relevant category (proportions)
- (6) Multiple choices per species possible
- (7) Multiple choices possible; applicable to those MS where this information is required by the legislation

I PRIEDAS

A DALIS

Direktyvos 2010/63/ES 43 straipsnio 1 dalyje nurodytų netechninių projektų santraukų pateikimo forma

Projekto pavadinimas	<i>Guinea pig maximization test for antiviral product evaluation</i>
Projekto trukmė (mėnesiais)	<i>28 month.</i>
Reikšminiai žodžiai (ne daugiau nei 5) ⁽¹⁾	<i>New drug research; antiviral drug</i>
Projekto tikslas ⁽²⁾ (galima pasirinkti kelis atsakymus)	<ul style="list-style-type: none"> — Fundamentiniai moksliniai tyrimai ⁽³⁾ — Perkėlimo ir taikomieji moksliniai tyrimai ⁽³⁾ — Teisės aktais grindžiamas naudojimas ir įprastinė gamyba: <ul style="list-style-type: none"> — Kokybės kontrolė (įskaitant partijos saugos ir stiprumo bandymus) — Kiti veiksmingumo ir toleravimo bandymai X Toksiškumo ir kiti saugos bandymai, įskaitant farmakologiją <ul style="list-style-type: none"> — Įprastinė gamyba — Gamtinės aplinkos apsauga siekiant užtikrinti žmonių ar gyvūnų sveikatą ar gerovę <ul style="list-style-type: none"> — Rūšių išsaugojimas — Aukštasis mokslas — Mokymas — Teismo ekspertizės — Genetiškai pakeistų, kitoms procedūroms nenaudotų gyvūnų kolonijų išlaikymas
Projekto tikslai ir numatoma nauda	
Aprašykite projekto tikslus (pavyzdžiui, atkreipdami dėmesį į tam tikras neišspręstas mokslines problemas arba mokslinius ar klinikinius poreikius).	<ol style="list-style-type: none"> <i>1. To develop safe products based on the antiviral activity of bioactive compounds to inhibit the replication of viruses when they enter the skin or into the oral / nasal mucosa, thus providing preventive protection against seasonal influenza and influenza-like viral diseases.</i> <i>2. To study and evaluate the safety of the ingredients of newly developed products in the guinea pig model.</i>
Kokios numatomos naudos galima tikėtis iš šio projekto? Paaiškinkite, kaip projektu bus prisidėta prie mokslo pažangos arba kokia gali būti	<i>The results obtained during the project will allow to start the production of preparations already in the beginning of 2022.</i>

<p>projekto nauda žmonėms, gyvūnams ar aplinkai. Jei taikoma, trumpalaikę naudą, gaunamą dar vykstant projektui, atskirkite nuo ilgalaikės naudos, kuri gali pasireikšti užbaigus vykdyti projektą.</p>					
<p>Numatoma žala</p>					
<p>Kokiose procedūrose paprastai bus naudojami gyvūnai (pavyzdžiui, darant injekcijas, chirurgines procedūras)? Nurodykite šių procedūrų skaičių ir trukmę.</p>	<p><i>The animals will be used for skin injection after that causing skin damage. For each animal with a total of 36 units, the procedures will be performed once.</i></p>				
<p>Koks yra tikėtinas (neigiamas) poveikis gyvūnams, pavyzdžiui, skausmas, svorio netekimas, neaktyvumas (sumažėjęs judumas), stresas, elgesio sutrikimai, ir kokia tokio poveikio trukmė?</p>	<p><i>It is likely that after induction of skin damage, animals may experience pain for a short time comparable to scratching of the skin surface. Such mild pain is unlikely to cause an adverse reaction in the animals, so neither their agility nor their appetite will change as a result.</i></p>				
<p>Kokių rūšių ir kiek gyvūnų numatoma naudoti? Koks yra tikėtinas sunkumas ir koks gyvūnų skaičius kiekvienoje sunkumo kategorijoje (kiekvienai rūšiai)?</p>	<p>Rūšis ⁽⁴⁾</p>	<p>Apytikslis bendras skaičius</p>	<p>Apytiksliai skaičiai kiekvienoje sunkumo kategorijoje</p>		
	<p>Guinea pigs Covidea</p>	<p>36</p>	<p>Be galimybės atsigauti</p>	<p>Lengva</p>	<p>Vidutinio sunkumo</p>
<p>Kas bus su gyvūnais, kurie užbaigus procedūrą bus palikti gyvi? ⁽⁵⁾ ⁽⁶⁾</p>	<p>Apytikslis pakartotinai naudojamų gyvūnų skaičius</p> <p>0</p>	<p>Apytikslis gyvūnų, gražinamų į buveinę arba būtinios priežiūros sistemą, skaičius</p> <p>0</p>	<p>Apytikslis privatiems laikytojams atiduotinių gyvūnų skaičius</p> <p>0</p>		

<p>Pateikite numatomo gyvūnų likimo užbaigus procedūrą pagrindimą.</p>	<p><i>After experiments all animal will be euthanised.</i></p>
<p>„Trijų R“ (angl. <i>Replace, Reduce and Refine</i>) principo taikymas</p>	
<p>1. Gyvūnų naudojimo pakeitimas (angl. <i>Replacement</i>) Nurodykite, kokių alternatyvių metodų, kuriems nenaudojami gyvūnai, esama šioje srityje ir kodėl jų negalima panaudoti šiame projekte.</p>	<p><i>Alternative methods to this test are the murine local lymph node assay (LLNA) and may only partially replace the results provided by this assay. Therefore, Even after all possible studies have been performed, animal studies are needed to elicit a response from the living organism, as recognized by researchers at the world's most famous experimental animal laboratories.</i></p>
<p>2. Gyvūnų naudojimo mažinimas (angl. <i>Reduction</i>) Paašškinkite, kaip buvo nustatytas šiam projektui reikalingų gyvūnų skaičius. Aprašykite veiksmus, kurių imtasi siekiant sumažinti naudojamų gyvūnų skaičių, ir tyrimų projektavimo principus. Jei taikoma, aprašykite metodus, kurie vykdant projektą bus naudojami siekiant kuo labiau sumažinti naudojamų gyvūnų skaičių atsižvelgiant į mokslinius tikslus. Tokie metodai gali būti, pavyzdžiui, bandomieji tyrimai, kompiuterinis modeliavimas, dalijimasis audiniais ir pakartotinis naudojimas.</p>	<p><i>In the course of this study it is planned to perform studies in cell cultures, there is no toxicity to cells, therefore we can use a smaller number of animals than recommended in the OECD guidelines, there the amounts in the group reach 20 units.</i></p>
<p>3. Gyvūnų naudojimo sąlygų gerinimas (angl. <i>Refinement</i>) Pateikite konkrečių priemonių, kurių numatoma imtis vykdant procedūras ir kuriomis siekiama kuo labiau sumažinti poveikį (žalą)</p>	<p><i>During the study, the animals' body temperature was monitored with a non-contact thermometer, and the animal's well-being and appetite were assessed by weighing the animals every 3-4 days. During the project, a video surveillance camera will be installed in the animal housing and the movement, eating and other physiological parameters of the animals will also be monitored.</i></p>

<p>gyvūnų gerovei, pavyzdžius (pvz., griežtesnė stebėseną, priežiūra po operacijos, skausmo malšinimas, gyvūnų mokymas). Aprašykite mechanizmus, naudojamus siekiant projekto metu pradėti taikyti gyvūnų naudojimo sąlygų gerinimo metodus</p>				
<p>Paaiškinkite, kodėl pasirinkote atitinkamų rūšių ir amžiaus gyvūnus.</p>	<p><i>Since 1992, the OECD guidelines have identified the Guinea pig maximization test as the most reliable test for the safety of a substance, both in terms of animal welfare and the reliability of the results.</i></p>			
<p>Vertinimui atgaline data pasirinktas projektas (?) Not needed</p>	<p>Terminas</p>	<p>Yra sunkių procedūrų</p>	<p>Naudojami nežmoginiai primatai</p>	<p>Kita priežastis</p>

I PRIEDAS

A DALIS

Direktyvos 2010/63/ES 43 straipsnio 1 dalyje nurodytų netechninių projektų santraukų pateikimo forma

Projekto pavadinimas	Jūrų kiaulyčių jautrinimo testas antivirusiniam preparatui įvertinti.
Projekto trukmė (mėnesiais)	28 mėn.
Reikšminiai žodžiai (ne daugiau nei 5) ⁽¹⁾	Naujo preparato tyrimai; antivirusiniai preparatai
Projekto tikslas ⁽²⁾ (galima pasirinkti kelis atsakymus)	<ul style="list-style-type: none"> — Fundamentiniai moksliniai tyrimai ⁽³⁾ — Perkėlimo ir taikomieji moksliniai tyrimai ⁽³⁾ — Teisės aktais grindžiamas naudojimas ir įprastinė gamyba: <ul style="list-style-type: none"> — Kokybės kontrolė (įskaitant partijos saugos ir stiprumo bandymus) — Kiti veiksmingumo ir toleravimo bandymai X Toksiškumo ir kiti saugos bandymai, įskaitant farmakologiją <ul style="list-style-type: none"> — Įprastinė gamyba — Gamtinės aplinkos apsauga siekiant užtikrinti žmonių ar gyvūnų sveikatą ar gerovę <ul style="list-style-type: none"> — Rūšių išsaugojimas — Aukštasis mokslas — Mokymas — Teismo ekspertizės — Genetiškai pakeistų, kitoms procedūroms nenaudotų gyvūnų kolonijų išlaikymas
Projekto tikslai ir numatoma nauda	
Aprašykite projekto tikslus (pavyzdžiui, atkreipdami dėmesį į tam tikras neišspręstas mokslines problemas arba mokslinius ar klinikinius poreikius).	<ol style="list-style-type: none"> 1. Sukurti saugius produktus, kurių antivirusinis veikimas pagrįstas bioaktyvių junginių geba stabdyti virusų replikaciją jiems patekus ant odos ar į burnos/nosies gleivinę, taip sukuriant profilaktinę apsaugą nuo sezoninio gripo ir į gripą panašių virusinių ligų. 2. Ištirti ir įvertinti naujai kuriamų produktų sudedamųjų medžiagų saugumą jūrų kiaulyčių modelyje.
Kokios numatomos naudos galima tikėtis iš šio projekto? Paaiškinkite, kaip projektu bus prisidėta prie mokslo pažangos arba kokia gali būti	Projekto metu gauti rezultatai leis jau 2022 metų pradžioje pradėti preparatų gamybą.

<p>projekto nauda žmonėms, gyvūnams ar aplinkai. Jei taikoma, trumpalaikę naudą, gaunamą dar vykstant projektui, atskirkite nuo ilgalaikės naudos, kuri gali pasireikšti užbaigus vykdyti projektą.</p>					
<p>Numatoma žala</p>					
<p>Kokiose procedūrose paprastai bus naudojami gyvūnai (pavyzdžiui, darant injekcijas, chirurgines procedūras)? Nurodykite šių procedūrų skaičių ir trukmę.</p>	<p>Gyvūnai bus naudojami atliekant jiems injekcijas į odą, sukeltiant odos pažeidimus. Kiekvienam gyvūnui, kurių viso 36 vnt., procedūros bus atliekamos 1 kartą.</p>				
<p>Koks yra tikėtinas (neigiamas) poveikis gyvūnams, pavyzdžiui, skausmas, svorio netekimas, neaktyvumas (sumažėjęs judumas), stresas, elgesio sutrikimai, ir kokia tokio poveikio trukmė?</p>	<p>Tikėtina, kad po odos pažeidimo sukėlimo gyvūnai trumpą laiką gali jausti skausmą, sulaukiant odos paviršiaus nubrozdinimui. Toks nedidelis skausmas tikėtina, nesukels neigiamos reakcijos gyvūnams, todėl nei jų judrumas, nei apetitas dėl to nepasikeis.</p>				
<p>Kokių rūšių ir kiek gyvūnų numatoma naudoti? Koks yra tikėtinas sunkumas ir koks gyvūnų skaičius kiekvienoje sunkumo kategorijoje (kiekvienai rūšiai)?</p>	<p>Rūšis ⁽⁴⁾</p>	<p>Apytikslis bendras skaičius</p>	<p>Apytiksliai skaičiai kiekvienoje sunkumo kategorijoje</p>		
	<p>Guinea pigs Covidea</p>	<p>36</p>	<p>Be galimybės atsigauti</p>	<p>Lengva</p>	<p>Vidutinio sunkumo</p>
<p>Kas bus su gyvūnais, kurie užbaigus procedūrą bus palikti gyvi? ⁽⁵⁾ ⁽⁶⁾</p>	<p>Apytikslis pakartotinai naudojamų gyvūnų skaičius</p> <p>0</p>		<p>Apytikslis gyvūnų, gražinamų į buveinę arba būtinios priežiūros sistemą, skaičius</p> <p>0</p>		<p>Apytikslis privatiems laikytojams atiduotinių gyvūnų skaičius</p> <p>0</p>

<p>Pateikite numatomo gyvūnų likimo užbaigus procedūrą pagrindimą.</p>	<p>Nebus laikomi po tyrimo.</p>
<p>„Trijų R“ (angl. <i>Replace, Reduce and Refine</i>) principo taikymas</p>	
<p>1. Gyvūnų naudojimo pakeitimas (angl. <i>Replacement</i>) Nurodykite, kokių alternatyvių metodų, kuriems nenaudojami gyvūnai, esama šioje srityje ir kodėl jų negalima panaudoti šiame projekte.</p>	<p>Alternatyvūs metodai šiam tyrimui yra pelių vietinių limfmazgių tyrimas (LLNA) ir gali tik iš dalies atstoti šio tyrimo teikiamus rezultatus. Todėl net ir atlikus visus įmanomus tyrimus vistiek reikia atlikti tyrimus su gyvūnais siekiant gauti gyvo organizmo atsaką, tai pripažįsta ir garsiausių pasaulio bandomųjų gyvūnų laboratorijų tyrėjai.</p>
<p>2. Gyvūnų naudojimo mažinimas (angl. <i>Reduction</i>) Paiškinkite, kaip buvo nustatytas šiam projektui reikalingų gyvūnų skaičius. Aprašykite veiksmus, kurių imtasi siekiant sumažinti naudojamų gyvūnų skaičių, ir tyrimų projektavimo principus. Jei taikoma, aprašykite metodus, kurie vykdant projektą bus naudojami siekiant kuo labiau sumažinti naudojamų gyvūnų skaičių atsižvelgiant į mokslinius tikslus. Tokie metodai gali būti, pavyzdžiui, bandomieji tyrimai, kompiuterinis modeliavimas, dalijimasis audiniais ir pakartotinis naudojimas.</p>	<p>Šio tyrimo eigoje suplanuota atlikti tyrimus ląstelių kultūrose, ten toksiškumas ląstelėms nepastebėtas, todėl galime naudoti mažesnį gyvūnų skaičių nei rekomenduojama OECD gairėse, ten kiekiai grupėje siekia 20 vnt., gyvūnų.</p>
<p>3. Gyvūnų naudojimo sąlygų gerinimas (angl. <i>Refinement</i>) Pateikite konkrečių priemonių, kurių numatoma imtis vykdant procedūras ir kuriomis siekiama kuo labiau sumažinti poveikį (žalą)</p>	<p>Tyrimo metu gyvūnams kūno temperatūra stebima bekontakčiu termometru, gyvūno savijauta ir apetitas vertinamas gyvūnus sveriant kas 3-4 d. Vykstant projektui gyvūnų laikymo patalpoje įrengiama vaizdo stebėjimo kamera ir taip pat stebimas gyvūnų judėjimas, ėdimas ir kiti fiziologiniai parametrai.</p>

<p>gyvūnų gerovei, pavyzdžius (pvz., griežtesnė stebėseną, priežiūra po operacijos, skausmo malšinimas, gyvūnų mokymas). Aprašykite mechanizmus, naudojamus siekiant projekto metu pradėti taikyti gyvūnų naudojimo sąlygų gerinimo metodus</p>				
<p>Paaiškinkite, kodėl pasirinkote atitinkamų rūšių ir amžiaus gyvūnus.</p>	<p>Jau nuo 1992 metų, OECD gairėse Guinea pig maximization test nurodomas kaip patikimiausias medžiagos saugumo tyrimas, tiek vertinant gyvūnų gerovę, tiek rezultatų patikimumą.</p>			
<p>Vertinimui atgaline data pasirinktas projektas (?) Nereikalingas</p>	<p>Terminas</p>	<p>Yra sunkių procedūrų</p>	<p>Naudojami nežmoginiai primatai</p>	<p>Kita priežastis</p>

ANNEX I

PART A

Template for the submission of non-technical project summaries referred to in article 43(1) of directive 2010/63/EU

Title of the project	Evaluation of a FX series compound in mouse models of Type I Diabetes Mellitus .
Duration of project (in months)	24
Key Words (maximum of 5) (1)	Mice, diabetes, insulin
Purpose of project (2) (multiple choices possible)	<ul style="list-style-type: none"> — Basic research (3) <input checked="" type="checkbox"/> Translational and applied research (3) — Regulatory use and routine production: <ul style="list-style-type: none"> — Quality control (including batch safety and potency testing) — Other efficacy and tolerance testing — Toxicity and other safety testing including pharmacology — Routine production — Protection of the natural environment in the interests of the health or welfare of human beings or animals — Preservation of species — Higher education — Training — Forensic enquiries — Maintenance of colonies of genetically altered animals, not used in other procedures
Objectives and predicted benefits of the project	
Describe the objectives of the project (for example, addressing certain scientific unknowns, or scientific or clinical needs).	The objectives of the study are to evaluate the effects of a FX series compounds in a mouse model of Type I Diabetes Mellitus (T1DM) in T1DM will be induced by administration of multiple low doses of Streptozotocin (STZ) in C57BL male mice.
What are the potential benefits likely to derive from this project? Explain how science could be advanced, or humans, animals or environment may ultimately benefit from the project. Where applicable,	In the future, test substances may be used to treat type 1 diabetes.

differentiate between short-term benefits (within the duration of the project) and long-term benefits (which may accrue after the project is finished).						
Predicted harms						
In what procedures will the animals typically be used (for example, injections, surgical procedures)? Indicate the number and duration of these procedures.	The animals will be used in the injection, blood testing procedures. 85 animals will undergo 947 injection / blood collection procedures, with an estimated duration of 3,5 hours.					
What are the expected impacts/adverse effects on the animals, for example pain, weight loss, inactivity/reduced mobility, stress, abnormal behaviour, and the duration of those effects?	Expected adverse effect weight loss, inactivity/reduced mobility, stress, abnormal behaviour. Expected duration – 24 h					
What species and numbers of animals are expected to be used? What are the expected severities and the numbers of animals in each severity category (per species)?	Species ⁽⁴⁾	Estimated total numbers	Estimated numbers per severity			
	<i>Mus musculus</i>	85	Non-recovery	Mild	Moderate	Severe
			85	85	0	0
What will happen to the animals kept alive at the end of the procedure? ⁽⁵⁾ ⁽⁶⁾	Estimated number to be reused 0		Estimated number to be returned to habitat/husbandry system 0		Estimated number to be rehomed 0	
Please provide reasons for the planned fate of the animals after the procedure.	All animals will be killed as a pancreas will be required for further investigation					

Application of the Three Rs	
<p>1. Replacement State which non-animal alternatives are available in this field and why they cannot be used for the purposes of the project.</p>	<p>A living organism is required to complete the study of the effects of the medicinal product.</p>
<p>2. Reduction Explain how the numbers of animals for this project were determined. Describe steps that have been taken to reduce the number of animals to be used, and principles used to design studies. Where applicable, describe practices that will be used throughout the project to minimise the number of animals used consistent with scientific objectives. Those practices may include e.g. pilot studies, computer modelling, sharing of tissue and reuse.</p>	<p>Minimal number of animals (3-12) will be used in the test and control groups.</p>
<p>3. Refinement Give examples of the specific measures (e.g., increased monitoring, post-operative care, pain management, training of animals) to be taken, in relation to the procedures, to minimise welfare costs (harms) to the animals. Describe the mechanisms to take up emerging refinement techniques during the lifetime of the project.</p>	<p>Refined conditions for animal use are not necessary.</p>

<p>Explain the choice of species and the related life stages.</p>	<p>Laboratory mice are commonly accepted model organism in pharmacological studies.</p>			
<p>Project selected for Retrospective Assessment (?)</p> <p><u>Not required</u></p>	<p>Deadline</p>	<p>Contains severe procedures</p>	<p>Uses non-human primates</p>	<p>Other reason</p>

A DALIS

Direktyvos 2010/63/ES 43 straipsnio 1 dalyje nurodytų netechninių projektų santraukų pateikimo forma

Projekto pavadinimas	FX serijos junginio įvertinimas panaudojant I tipo cukrinio diabeto pelių modelį
Projekto trukmė (mėnesiais)	24 mėn.
Reikšminiai žodžiai (ne daugiau nei 5) ⁽¹⁾	Pelė, diabetas, insulinas
Projekto tikslas ⁽²⁾ (galima pasirinkti kelis atsakymus)	<ul style="list-style-type: none"> — Fundamentiniai moksliniai tyrimai ⁽³⁾ X Perkėlimo ir taikomieji moksliniai tyrimai ⁽³⁾ — Teisės aktais grindžiamas naudojimas ir įprastinė gamyba: <ul style="list-style-type: none"> — Kokybės kontrolė (įskaitant partijos saugos ir stiprumo bandymus) — Kiti veiksmingumo ir toleravimo bandymai — Toksiškumo ir kiti saugos bandymai, įskaitant farmakologiją — Įprastinė gamyba — Gamtinės aplinkos apsauga siekiant užtikrinti žmonių ar gyvūnų sveikatą ar gerovę — Rūšių išsaugojimas — Aukštasis mokslas — Mokymas — Teismo ekspertizės — Genetiškai pakeistų, kitoms procedūroms nenaudotų gyvūnų kolonijų išlaikymas
Projekto tikslai ir numatoma nauda	
Aprašykite projekto tikslus (pavyzdžiui, atkreipdami dėmesį į tam tikras neišspręstas mokslines problemas arba mokslinius ar klinikinius poreikius).	Įvertinti tiriamųjų FX serijos preparatų antidiabetines savybes panaudojant strepozotocinu indukuotą I tipo diabeto modelį C57Bl pelių organizme, atlikti tiriamojo preparato farmakokinetinį ir toksikologinį tyrimus.
Kokios numatomos naudos galima tikėtis iš šio projekto? Paaiškinkite, kaip projektu bus prisidėta prie mokslo pažangos arba kokia gali būti projekto nauda žmonėms, gyvūnams ar aplinkai. Jei taikoma, trumpalaikę naudą, gaunamą dar vykstant projektui,	Ateityje bandomosios medžiagos gali būti naudojamos 1 tipo diabetui gydyti.

atskirkite nuo ilgalaikės naudos, kuri gali pasireikšti užbaigus vykdyti projektą.						
Numatoma žala						
Kokiose procedūrose paprastai bus naudojami gyvūnai (pavyzdžiui, darant injekcijas, chirurgines procedūras)? Nurodykite šių procedūrų skaičių ir trukmę.	Gyvūnai bus naudojami atliekant injekcijas bei kraujo tyrimus. 85 gyvūnams bus atliktos 947 injekcijos / kraujo paėmimo procedūros, kurių numatoma trukmė yra 3,5 valandos.					
Koks yra tikėtinas (neigiamas) poveikis gyvūnams, pavyzdžiui, skausmas, svorio netekimas, neaktyvumas (sumažėjęs judumas), stresas, elgesio sutrikimai, ir kokia tokio poveikio trukmė?	Galimas neigiamas poveikis gyvūnams - svorio netekimas, sumažėjęs judumas, nenormalus elgesys. Galima neigiamos savijautos trukmė - 24 val					
Kokių rūšių ir kiek gyvūnų numatoma naudoti? Koks yra tikėtinas sunkumas ir koks gyvūnų skaičius kiekvienoje sunkumo kategorijoje (kiekvienai rūšiai)?	Rūšis (*)	Apytikslis bendras skaičius	Apytiksliai skaičiai kiekvienoje sunkumo kategorijoje			
			Be galimybės atsigauti	Lengva	Vidutinio sunkumo	Sunki
	<i>Mus musculus</i>	85	85	85	0	0
Kas bus su gyvūnais, kurie užbaigus procedūrą bus palikti gyvi? (*) (*)	Apytikslis pakartotinai naudojamų gyvūnų skaičius 0	Apytikslis gyvūnų, gražinamų į buveinę arba būtinosios priežiūros sistemą, skaičius 0	Apytikslis privatiems laikytojams atiduotinų gyvūnų skaičius 0			
Pateikite numatomo gyvūnų likimo užbaigus procedūrą pagrindimą.	Visi gyvūnai bus nužudyti, nes bus atliekami tolimesni tyrimai su kasos audiniu.					
„Trijų R“ (angl. <i>Replace, Reduce and Refine</i>) principo taikymas						
1. Gyvūnų naudojimo pakeitimas (angl. <i>Replacement</i>) Nurodykite, kokių alternatyvių metodų, kuriems nenaudojami	Vaistinio preparato poveikio tyrimo eigoje reikalingas gyvas organizmas.					

<p>gyvūnai, esama šioje srityje ir kodėl jų negalima panaudoti šiame projekte.</p>	
<p>2. Gyvūnų naudojimo mažinimas (angl. <i>Reduction</i>) Paašškinkite, kaip buvo nustatytas šiam projektui reikalingų gyvūnų skaičius. Aprašykite veiksmus, kurių imtasi siekiant sumažinti naudotinių gyvūnų skaičių, ir tyrimų projektavimo principus. Jei taikoma, aprašykite metodus, kurie vykdant projektą bus naudojami siekiant kuo labiau sumažinti naudojamų gyvūnų skaičių atsižvelgiant į mokslinius tikslus. Tokie metodai gali būti, pavyzdžiui, bandomieji tyrimai, kompiuterinis modeliavimas, dalijimasis audiniais ir pakartotinis naudojimas.</p>	<p>Tiriamosiose ir kontrolinėse grupėse bus naudojamas minimalus gyvūnų skaičius (3–12).</p>
<p>3. Gyvūnų naudojimo sąlygų gerinimas (angl. <i>Refinement</i>) Pateikite konkrečių priemonių, kurių numatoma imtis vykdant procedūras ir kuriomis siekiama kuo labiau sumažinti poveikį (žalą) gyvūnų gerovei, pavyzdžius (pvz., griežtesnė stebėsena, priežiūra po operacijos, skausmo malšinimas, gyvūnų mokymas). Aprašykite mechanizmus, naudojamus siekiant projekto metu pradėti taikyti gyvūnų naudojimo sąlygų gerinimo metodus</p>	<p>Pagerintos gyvūnų laikymo sąlygos šiame eksperimente nėra būtinos. Gyvūnai gyvens standartinėje aplinkoje.</p>
<p>Paašškinkite, kodėl pasirinkote atitinkamų rūšių ir amžiaus gyvūnus.</p>	<p>Farmakologiniuose tyrimuose pelė yra vienas iš būtinų panaudoti standartinių tyrimo objektų.</p>

Vertinimui atgaline data pasirinktas projektas (?)	Terminas	Yra sunkių procedūrų	Naudojami nežmoginiai primatai	Kita priežastis
<u>Nereikia</u>				

Forma patvirtinta
Valstybinės maisto ir veterinarijos tarnybos direktoriaus
2013 m. lapkričio 25 d.
įsakymu Nr. B1-761

(Bandymo su gyvūnais projekto santraukos formos pavyzdys)

BANDYMO SU GYVŪNAIS PROJEKTO SANTRAUKA /
NON-TECHNICAL SUMMARY OF THE PROJECT FOR EXPERIMENTS ON ANIMALS

1. Projekto pavadinimas / <i>Project Title</i>	"Inovatyvių preparatų veikimo nustatymas artritų modeliuose" <i>"Efficacy of innovative drugs in various arthritic models"</i>		
2. Projekto trukmė / <i>Duration of the Project</i>	5 metai <i>5 years</i>		
3. Reikšminiai žodžiai (ne daugiau kaip 5) / <i>Key words (maximum 5)</i>	Uždegimas, artritas, gydymas, markeriai, histologija <i>Inflammation, arthritis, treatment, markers, histology</i>		
Projekto tikslas (-ai) / <i>Purpose of the Project</i>	TAIP/ YES	NE / NO	
4.1. Fundamentaliųjų mokslinių tyrimų tikslai / <i>Purpose related to basic research</i>	x		
4.2. Aiškinamųjų ar taikomųjų mokslinių tyrimų tikslai / <i>Purpose related to translational and applied research</i>	x		
4.3. Vaistų, maisto, pašarų ir kitų medžiagų ar produktų kūrimo, gamybos, kokybės, veiksmingumo ir saugumo tikrinimo tikslai siekiant išvengti žmonių ir gyvūnų ligų ar sveikatos sutrikimų atsiradimo, augalų ligų arba kitų anomalijų atsiradimo ar jų poveikio, užtikrinti ligų prevenciją, diagnozavimą ar gydymą, įvertinti, nustatyti, kontroliuoti ar pakeisti žmonių, gyvūnų arba augalų fiziologinę būklę ar gerinti gyvūnų gerovę / <i>Purposes related to the control of pharmaceuticals products, food, feed or other materials or the development, production, quality, efficiency and safety of products seeking to prevent human or animal diseases or their health disorders, plant diseases or other abnormalities or their impacts to ensure the prevention of diseases, their diagnosis or treatment, to assess, identify, control or change the physiological condition of humans, animals or plants or improve the animal welfare.</i>	x		
4.4. Gamtinės aplinkos, reikalingos žmonių ar gyvūnų sveikatai ar gerovei, apsaugos tikslai <i>Purposes related to the protection of natural environment in the interests of health or welfare of human beings or animals</i>		x	
4.5. Mokslinių tyrimų tikslai siekiant atitinkamos rūšies išsaugojimo /		x	

<p><i>likely experienced by an animal and what is the expected way of finalising the procedures of experiments on animals)</i></p>	<p><i>this study any animal will suffer from pain or other severe issues, the animal will be killed, and the experiment will be discontinued.</i></p>
<p>8. Projekto vertinimas atgaline data (jeigu reikalingas vertinimas atgaline data, nurodyti, iki kada jis turi būti atliktas) / <i>Retrospective assesment of the project (if the retrospective assesment is needed the deadline has to be specified)</i></p>	<p>Ne</p>
<p>9. Reikalavimų mažinti bandomųjų gyvūnų skaičių bandymo su gyvūnais procedūroms, gerinti bandomųjų gyvūnų naudojimo sąlygas ir taikyti metodus, leidžiančius pakeisti bandomųjų gyvūnų naudojimą bandymo su gyvūnais procedūroms alternatyviais metodais, įgyvendinimas /</p> <p><i>Implementation of the requirements for the reduction of the number of animals used in procedures of experiments on animals, refinement of conditions under which animals are used for the procedures and application of methods, which enable the replacement of the use of animals in the procedures by alternative methods</i></p> <p>Bus naudojama žmogaus kremzlė ir sinovija, gauta endoprotezavimo metu. Iš šių audinių bus išskiriamos ląstelių kultūros ir pirminiai eksperimentai bus atliekami patikrinant hipotezę in vitro.</p> <p><i>Human cartilage and synovium, obtained during arthroplasty, will be used. From this tissues cell cultures will be obtained, and primary experiments will be performed in vitro on these cell cultures to check the primary hypothesis.</i></p>	
<p>10.1. Gyvų bandomųjų gyvūnų naudojimo ir alternatyvių metodų nenaudojimo reikalavimo taikymo pagrindimas</p> <p><i>Justification for using live animals and for not using alternative methods</i></p>	<p>Alternatyviais metodais remiantis neįmanoma būtų įvertinti artrito atsako į terapiją, nes reikalingas kompleksinis požiūris ir vertinimas gyvame pasirinkto gyvūno organizme, kuriame yra sisteminė kraujotaka, imuninė sistema, veikia uždegiminiai ir/ar galimi toksiniai faktoriai sąnaryje ir vidaus organuose.</p> <p><i>Alternative methods do not provide the opportunity to investigate response to the therapy of osteoarthritis, because systemic response and evaluation of an organism, which has cardiovascular system, immune system and/or reacts to inflammation locally in the joint and systemically in other organs, is needed to understand the efficacy of the particular agents.</i></p>
<p>10.2. Bandomųjų gyvūnų skaičiaus mažinimo reikalavimo taikymo pagrindimas /</p> <p><i>Justification of the reduction of the number of animals</i></p>	<p>Bandomųjų gyvūnų skaičius numatomas minimalus norint pasiekti statistiškai patikimus eksperimentinių tyrimų duomenis.</p> <p><i>The number of laboratory animals, which will be used in this study is minimal, needed to obtain statistically relevant evaluation of the data.</i></p>
<p>10.3. Bandomųjų gyvūnų naudojimo sąlygų gerinimo reikalavimo taikymo pagrindimas / <i>Justification of the refinement of conditions under which animals are used</i></p>	<p>Gyvūnai bus laikomi standartinėmis sąlygomis.</p> <p><i>Animals will be maintained in a standard environment.</i></p>

A DALIS

Direktyvos 2010/63/ES 43 straipsnio 1 dalyje nurodytų netechninių projektų santraukų pateikimo forma

<p>Projekto pavadinimas</p>	<p>Karboanhidrazės IX slopiklio bei fluorescuojančių CAIX junginių efektyvumo tyrimas panaudojant solidinį bei kraujo vėžį turinčių pelių modelį.</p>
<p>Projekto trukmė (mėnesiais)</p>	<p>24 mėn.</p>
<p>Reikšminiai žodžiai (ne daugiau nei 5) ⁽¹⁾</p>	<p>Pelės, CAIX slopiklis, fluorescuojantis CAIX žymuo, vėžys.</p>
<p>Projekto tikslas ⁽²⁾ (galima pasirinkti kelis atsakymus)</p>	<ul style="list-style-type: none"> X Fundamentiniai moksliniai tyrimai ⁽³⁾ X Perkėlimo ir taikomieji moksliniai tyrimai ⁽³⁾ — Teisės aktais grindžiamas naudojimas ir įprastinė gamyba: <ul style="list-style-type: none"> — Kokybės kontrolė (įskaitant partijos saugos ir stiprumo bandymus) — Kiti veiksmingumo ir toleravimo bandymai — Toksiškumo ir kiti saugos bandymai, įskaitant farmakologiją — Įprastinė gamyba — Gamtinės aplinkos apsauga siekiant užtikrinti žmonių ar gyvūnų sveikatą ar gerovę — Rūšių išsaugojimas — Aukštasis mokslas — Mokymas — Teismo ekspertizės — Genetiškai pakeistų, kitoms procedūroms nenaudotų gyvūnų kolonijų išlaikymas
<p>Projekto tikslai ir numatoma nauda</p>	
<p>Aprašykite projekto tikslus (pavyzdžiui, atkreipdami dėmesį į tam tikras neišspręstas mokslines problemas arba mokslinius ar klinikinius poreikius).</p>	<p>Navikų agresyvumas ir invaziškumas yra tiesiogiai susiję su jų gebėjimu prisitaikyti prie hipoksinių sąlygų. Karboanhidrazė IX (CAIX) yra hipoksijos sužadintas fermentas, kuris efektyviai konvertuoja anglies dioksidą į bikarbonato jonus ir protonus. Padidėjusi CAIX raiška yra susijusi su įvairių vėžio formų, tokių kaip galvos smegenų navikai ir solidiniai navikai už centrinės nervų sistemos (CNS) ribų (pvz.: osteosarkoma ar krūties vėžys) prastesne gydymo prognoze.</p> <p>Projekto tikslas - įvertinti CAIX slopiklio efektyvumą solidinio bei kraujo naviko dinamikai suleidus vėžines ląsteles į pelių organizmą bei sekant auglio dinamiką. Tuo pačiu, siekis yra išvystyti auglių vizualizavimo būdus pasitelkiant fluorescuojančius CAIX žymenis, kurie leidžia gyvai stebėti CA IX išraišką gyvuose organizmuose naudojant <i>AllianceTMQ9TMImager</i> vaizdinimo aparatūrą.</p>

<p>Kokios numatomos naudos galima tikėtis iš šio projekto? Paaiškinkite, kaip projektu bus prisidėta prie mokslo pažangos arba kokia gali būti projekto nauda žmonėms, gyvūnams ar aplinkai. Jei taikoma, trumpalaikę naudą, gaunamą dar vykstant projektui, atskirkite nuo ilgalaikės naudos, kuri gali pasireikšti užbaigus vykdyti projektą.</p>	<p>Šis tyrimas galimai atvertų galimybes vėžio gydymui bei diagnostikai naudojant CAIX kaip taikinį. Tai ikiklinikiniai tyrimai su potencialu ateityje būti taikomais žmoguje.</p>					
<p>Numatoma žala</p>						
<p>Kokiose procedūrose paprastai bus naudojami gyvūnai (pavyzdžiui, darant injekcijas, chirurgines procedūras)? Nurodykite šių procedūrų skaičių ir trukmę.</p>	<p>Poodinė vėžinių ląstelių injekcija 80 pelių, 30 s, vienkartinė. Intra-tibialinė vėžinių ląstelių injekcija 40 pelių, 5 min, vienkartinė. Intraveninė vėžinių ląstelių injekcija 40 pelių, 1 min, vienkartinė. Vėžinių ląstelių suleidimas į pelės pieno liauką, 40 pelių, 1 min, vienkartinė. Intraperitoninė CAIX slopiklio arba nešiklio injekcija, 30 s, vieną kartą dienoje, 30 s, 200 pelių. Intraperitoninė fluorescuojančio CAIX žymens suleidimas, 30 s, vieną kartą, 30 s, 200 pelių.</p>					
<p>Koks yra tikėtinas (neigiamas) poveikis gyvūnams, pavyzdžiui, skausmas, svorio netekimas, neaktyvumas (sumažėjęs judumas), stresas, elgesio sutrikimai, ir kokia tokio poveikio trukmė?</p>	<p>Projekto vykdymo metu lengvo ir vidutinio sunkumo kančią patirs 200 gyvūnų. Eksperimento pabaigoje visi gyvūnai bus eutanazuojami naudojant CO2 dujas bei cervikalinę dislokaciją.</p>					
<p>Kokių rūšių ir kiek gyvūnų numatoma naudoti? Koks yra tikėtinas sunkumas ir koks gyvūnų skaičius kiekvienoje sunkumo kategorijoje (kiekvienai rūšiai)?</p>	<p>Rūšis ⁽⁴⁾</p>	<p>Apytikslis bendras skaičius</p>	<p>Apytiksliai skaičiai kiekvienoje sunkumo kategorijoje</p>			
			<p>Be galimybės atsigauti</p>	<p>Lengva</p>	<p>Vidutinio sunkumo</p>	<p>Sunki</p>
	<p>Pelės (<i>Mus musculus</i>)</p>	<p>200</p>	<p>200</p>	<p>200</p>	<p>40</p>	

Kas bus su gyvūnais, kurie užbaigus procedūrą bus palikti gyvi? ⁽⁵⁾ ⁽⁶⁾	Apytikslis pakartotinai naudojamų gyvūnų skaičius Nebus.	Apytikslis gyvūnų, gražinamų į buveinę arba būtinosis priežiūros sistemą, skaičius	Apytikslis privatiems laikytojams atiduotinių gyvūnų skaičius
Pateikite numatomo gyvūnų likimo užbaigus procedūrą pagrindimą.	Gyvūnai bus nugaišinti eksperimento pabaigoje, kuomet auglys bent vienoje grupėje pasieks 2000 mm ³ dydį arba bus pastebėti gyvūnų kančios požymiai.		
„Trijų R“ (angl. <i>Replace, Reduce and Refine</i>) principo taikymas			
1. Gyvūnų naudojimo pakeitimas (angl. <i>Replacement</i>) Nurodykite, kokių alternatyvių metodų, kuriems nenaudojami gyvūnai, esama šioje srityje ir kodėl jų negalima panaudoti šiame projekte.	Nors ir pageidautina gyvūnų naudojimą procedūroms pakeisti kitais metodais, tačiau juos naudoti tebėra būtina, siekiant padėti žmonių bei gyvūnų sveikatai. Šiai dienai alternatyvaus modelio, atkuriančio procesus, vykstančius multifunkciniame/multimetaboliniame organizme, nėra. ____		
2. Gyvūnų naudojimo mažinimas (angl. <i>Reduction</i>) Paaiškinkite, kaip buvo nustatytas šiam projektui reikalingų gyvūnų skaičius. Aprašykite veiksmus, kurių imtasi siekiant sumažinti naudotinių gyvūnų skaičių, ir tyrimų projektavimo principus. Jei taikoma, aprašykite metodus, kurie vykdant projektą bus naudojami siekiant kuo labiau sumažinti naudojamų gyvūnų skaičių atsižvelgiant į mokslinius tikslus. Tokie metodai gali būti, pavyzdžiui, bandomieji tyrimai, kompiuterinis modeliavimas, dalijimasis audiniais ir pakartotinis naudojimas.	Projektas parengtas vadovaujantis naujausiomis literatūros žiniomis. Darbo planas, kuriame bus naudojami gyvūnai, sudarytas taip, kad iš mažiausio gyvūnų skaičiaus būtų surinktas maksimalus informacijos kiekis. Gauti duomenys bus sisteminami, analizuojami ir publikuojami mokslinėje spaudoje. Eksperimentas bus organizuojamas taip, kad gyvūnai patirtų kaip galima mažiau kančių. Atsižvelgiant į 3R taisyklę, stengiantis mažinti gyvūnų skaičių, kiekvieno bandymo atlikimui ir pakartojimui bus naudojama tik viena kontrolinė grupė. Eksperimentinės grupės bus sudaromos iš 10 gyvūnų – tai minimalus skaičius grupėje, kuris leidžia pritaikyti statistinius metodus..		
3. Gyvūnų naudojimo sąlygų gerinimas (angl. <i>Refinement</i>) Pateikite konkrečių priemonių, kurių numatoma imtis vykdant procedūras ir kuriomis siekiama kuo labiau sumažinti poveikį (žalą)	Kiekviena pelytė turės mažiausiai 70cm ² narvelio plotą. Procedūrų metu bus užtikrinamas adekvatus nuskausminimas pagal procedūros sunkumą, gyvūnai bus stebimi reguliariai.		

<p>gyvūnų gerovei, pavyzdžius (pvz., griežtesnė stebėseną, priežiūra po operacijos, skausmo malšinimas, gyvūnų mokymas). Aprašykite mechanizmus, naudojamus siekiant projekto metu pradėti taikyti gyvūnų naudojimo sąlygų gerinimo metodus</p>				
<p>Paaiškinkite, kodėl pasirinkote atitinkamų rūšių ir amžiaus gyvūnus.</p>	<p>Standartizuojant eksperimentus tarp mokslinių grupių ir sumažinant gyvūnų skaičius eksperimentams. yra sutarta, kad geriausia atlikti vėžinius eksperimentus 6-12 savaičių pelytėse. Pelės modelis tinkamiausias mūsų eksperimentams. Tokiu būdu mes naudosime 6-12 savaičių pelytes.</p>			
<p>Vertinimui atgaline data pasirinktas projektas (?)</p> <p>Procedūros atgaline data vertinamos nebus.</p>	<p>Terminas</p>	<p>Yra sunkių procedūrų</p>	<p>Naudojami nežmoginiai primatai</p>	<p>Kita priežastis</p>

ANNEX I

PART A

Template for the submission of non-technical project summaries referred to in article 43(1) of directive 2010/63/EU

Title of the project	Efficacy studies of Carboanhydrase IX inhibitors and Carboanhydrase IX fluorescent compounds <i>in vivo</i> using mouse blood and solid tumor model.
Duration of project (in months)	24months
Key Words (maximum of 5) ⁽¹⁾	Mice, CAIX inhibitor, Fluorescent CAIX probe, cancer
Purpose of project ⁽²⁾ (multiple choices possible)	<ul style="list-style-type: none"> <input checked="" type="checkbox"/> Basic research ⁽²⁾ <input checked="" type="checkbox"/> Translational and applied research ⁽¹⁾ <input type="checkbox"/> Regulatory use and routine production: <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> Quality control (including batch safety and potency testing) <input type="checkbox"/> Other efficacy and tolerance testing <input type="checkbox"/> Toxicity and other safety testing including pharmacology <input type="checkbox"/> Routine production <input type="checkbox"/> Protection of the natural environment in the interests of the health or welfare of human beings or animals <input type="checkbox"/> Preservation of species <input type="checkbox"/> Higher education <input type="checkbox"/> Training <input type="checkbox"/> Forensic enquiries <input type="checkbox"/> Maintenance of colonies of genetically altered animals, not used in other procedures
Objectives and predicted benefits of the project	
Describe the objectives of the project (for example, addressing certain scientific unknowns, or scientific or clinical needs).	<p>Tumor aggressiveness and progression is associated with its adaptation to hypoxia. Hypoxia is associated with poor prognosis as well as resistance to conventional treatment. Carbonic anhydrase IX (CAIX) is a hypoxia induced enzyme with an active site facing extracellular space. It has the ability to efficiently convertsconvert carbon dioxide to bicarbonate ions and protons. Increased CAIX expression has been associated with worse prognosis in a variety of cancers, including brain tumors and solid tumors outside CNS such as osteosarcoma, breast cancer. Hypoxia is associated with immunosuppressive tumor microenvironment. Prof. D. Matulis laboratory has developed novel selective CAIX inhibitors as well as fluorescent CAIX-</p> <p>Objective of this project is to determine efficacy of these compounds using liquid and solid tumor mouse model.</p>
What are the potential benefits likely to derive from this project? Explain how science could be advanced, or humans, animals or	Our proposed investigation may lead to future cancer therapies and diagnostics targeting CAIX in humans.

<p>environment may ultimately benefit from the project. Where applicable, differentiate between short-term benefits (within the duration of the project) and long-term benefits (which may accrue after the project is finished).</p>						
<p>Predicted harms</p>						
<p>In what procedures will the animals typically be used (for example, injections, surgical procedures)? Indicate the number and duration of these procedures.</p>	<p>Subcutaneous injection of cancer cells 80 mice, 30 s, done once Intraosseous injection of cancer cells 40 mice, 5 min, done once Intravenous injection of cancer cells 40 mice, 1min, done once Cancer cell injection into mammary fat pad 40 mice, 1min, done once Intraperitoneal injection of CAIX compound vs vehicle control, 30 sec, done once a day for 14 days, 200 mice Intraperitoneal injection of fluorescent CAIX compound, 30 s, done once, 200 mice</p>					
<p>What are the expected impacts/adverse effects on the animals, for example pain, weight loss, inactivity/reduced mobility, stress, abnormal behaviour, and the duration of those effects?</p>	<p>During this study, 200 mice will suffer light pain during IP injection of the compound (1min) and moderate pain during cancer cell injection (5 min-1 hr). At the end of the experiment mice, will be euthanized using CO2 inhalation and cervical dislocation.</p>					
<p>What species and numbers of animals are expected to be used? What are the expected severities and the numbers of animals in each severity category (per species)?</p>	<p>Species ⁽⁵⁾</p>	<p>Estimated total numbers</p>	<p>Estimated numbers per severity</p>			
			<p>Non-recovery</p>	<p>Mild</p>	<p>Moderate</p>	<p>Severe</p>
	<p>Mice (<i>Mus musculus</i>)</p>	<p>200</p>	<p>200</p>	<p>200</p>	<p>40</p>	<p>none</p>
<p>What will happen to the animals kept alive at the end of the procedure? ⁽⁵⁾ - ⁽⁶⁾</p>	<p>Estimated number to be reused None</p>	<p>Estimated number to be returned to habitat/husbandry system</p>	<p>Estimated number to be rehomed</p>			

Please provide reasons for the planned fate of the animals after the procedure.	Mice will be euthanized when tumor reaches $\geq 2000\text{mm}^3$ size or mice shows signs/symptoms of suffering.
Application of the Three Rs	
1. Replacement State which non-animal alternatives are available in this field and why they cannot be used for the purposes of the project.	It is <u>always</u> desirable to use alternative methods to animal studies whenever it is feasible. However animal studies still remain essential for studies designed to benefit human's health. Today there is no alternative study model to reflect multifunctional and multimethabolic processes in live organism, which is needed to study our compounds that are ultimately designed for human use.
2. Reduction Explain how the numbers of animals for this project were determined. Describe steps that have been taken to reduce the number of animals to be used, and principles used to design studies. Where applicable, describe practices that will be used throughout the project to minimise the number of animals used consistent with scientific objectives. Those practices may include e.g. pilot studies, computer modelling, sharing of tissue and reuse.	This study has been designed after meticulous scientific literature review. The number of mice for this study is planned carefully, so that minimal number of mice is using to still assure statistical power and that most information is gathered from a single experiment (such as treatment and visualization performed on the same animal). Based on 3R rule, we have also minimized mouse use for control, each group will consist of 10 mice.
3. Refinement Give examples of the specific measures (e.g., increased monitoring, post-operative care, pain management, training of animals) to be taken, in relation to the procedures, to minimise welfare costs (harms) to the animals. Describe the	Each mouse will occupy no less than 70 cm ² area in a cage. Each mouse will receive adequate pain control and anesthesia. The well-being of mice will be monitored by assessing their behaviour.

Formatted: Line spacing: single

mechanisms to take up emerging refinement techniques during the lifetime of the project.				
Explain the choice of species and the related life stages.	We will use 6-12 week old mice as accepted standard for studies in mice.			
Project selected for Retrospective Assessment (?) Not applicable	Deadline	Contains severe procedures	Uses non-human primates	Other reason