

Inovační vouchery – Výzva VI.

NABÍDKA POSKYTNUTÍ SLUŽBY

Nabídka je vypracována pro (žadatel v programu Inovační vouchery):	
Název žadatele	AUMED, a.s.
IČ	28171985
Sídlo/místo realizace	Komořanská 326/63, Modřany, 143 00 Praha 4 / Karásek 1767/1, 621 00 Brno - Řečkovice
Statutární zástupce	RNDr. Juraj Vronka, Ing. Ľuboš Jakub

Poskytovatel služby/Instituce	
Název instituce	Mikrobiologický ústav AV ČR, v. v. i.
IČ	61388971
Pracoviště	Vídeňská 1083 142 20 Praha 4 – Krč
Statutární zástupce instituce	Ing. Jiří Hašek, CSc.
Předpokládání VaV řešitelé	[REDACTED]
Nabídku vypracoval (jméno, pozice, email, telefon)	[REDACTED], vedoucí Laboratoře imunoterapie, [REDACTED]

Předmět poskytnutí služby (konkrétní a srozumitelný popis nabízené služby)
<p>Nabízíme Vám provedení pokusu pro stanovení účinnosti dvou různých lékových aplikačních forem přípravku TFI při léčbě melanomu.</p> <p>Řešitelský tým zpracuje Žádost o schválení projektu pokusů, po jehož schválení bude realizován samotný pokus.</p> <p>Pro účely experimentu bude použito celkem 84 myší (C57BL6, samci). Experiment bude rozdělen na 2 části – experiment pro určení správné aplikační dávky a experiment při léčbě melanomu.</p> <p><u>1. Předběžné pokusy ke stanovení vhodného dávkování (standard, 0,1x, 10x)</u></p> <p>Pro stanovení správné aplikační dávky budou myši rozděleny na 6 skupin po 6 myších: celkem 36 myší</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Skupina – kontrola 2. Skupina – kontrola + pufovaný fyziologický roztok (dále jen „PBS“) 3. Skupina – STD transfer faktor (dále jen „TF“) 4. Skupina – 0,1x STD TF 5. Skupina – 10x STD TF 6. Skupina – 10x STD TF podané ústně <p>STD = standardní lidská dávka</p>

Postup: Proběhne jednotýdenní aklimatizace. Den 0: subkutánní podání 100 μ l TF nebo PBS (skupiny 1 až 5), poté každý den po 7 následujících dnů. Skupina 6. perorální podávání 100 μ l každý den po dobu 7 po sobě jdoucích dnů. Osmý den budou zvířata usmrcena.

Den před podáním první dávky TF/PBS proběhne měření krevního obrazu na hemoanalyzátoru z kapky krve u všech myší. Měření krevního obrazu bude provedeno také v polovině čtvrtého dne a na konci osmého dne.

Po usmrcení myší bude odebráno sérum a bude odebrána slezina pro imunologickou analýzu: ImunoSpot, Mouse IFN- γ /IL-4 Double-Color, FACS (imunitní aktivace), měření cytokinů metodou ELISA, analýza dat.

IFN- γ – interferon gama

IL 4 – interleukin 4

FACS (Fluorescent Activated Cell Sorting) – speciální typ průtokové cytometrie pro třídění jednotlivých buněk

Celková doba předběžných pokusů bude 4 týdny.

2. Předběžné pokusy na melanomu se známým dávkováním TF

Pro účely experimentu budou myši rozděleny do 4 skupin po 12 myších. **Celkem 48 myší**

1. Skupina – kontrola, pouze melanom
2. Skupina – kontrola PBS – PBS + melanom
3. Skupina – léčba se známým dávkováním – TF + melanom
4. Skupina – léčba se známým dávkováním – TF podávané ústně + melanom

Postup: Subkutánní injekce 1×10^6 buněk B16 na myš ve 100 μ l média. Léčba začne po 3 dnech (od 4. dne), subkutánně 100 μ l TF a PBS každý den, po dobu 7 po sobě jdoucích dnů. Skupina 4 bude léčena ve stejném schématu ústně.

Následné kroky: Měření velikosti nádoru a hmotnosti zvířete 2-3krát týdně, do průměru nádoru 15-20 mm. První a třetí den před podáním TF/ PBS: měření krevního obrazu na hemoanalyzátoru z kapky krve u poloviny myší z každé skupiny. Měření krevního obrazu také v polovině a na konci pokusu.


Po usmrcení myší proběhne kontrola metastáz a odběr vzorků: sérum, nádor (část FD, část v žebříčku), LN (FD), slezina část pro FD/zmrazení, část pro odběr splenocytů. Histologická a imunologická analýza: ImunoSpot, Mouse IFN- γ /IL-4 Double-Color, FACS, měření cytokinů ELISA, molekuly kontrolních bodů ve WB, analýza dat.

Celková doba pokusů na melanomu bude 4-5 týdnů.

Předpokládaná doba trvání všech pokusů je 8-9 týdnů. Pokus bude zahájen po nabytí právní moci rozhodnutí o povolení projektu pokusů, experiment bude ukončen do 31. 7. 2023.

Předmět služby/výstupy	
Předmět služby	Výstupy (Vámi uvedené výstupy budou předkládány v žádosti o platbu žadatele)
Preklinické testování TFI na myších melanomech	Zpráva o výsledku

Rozpočet projektu	
(Položky rozpočtu budou odpovídat předmětům služby, které uvádíte v kapitole Předmět služby/výstupy.)	
	Cena
Preklinické testování TFI na myších melanomech	462 500,- Kč bez DPH
Celkové ZPŮSOBILÉ výdaje projektu (cena bez DPH)	462 500,- Kč bez DPH
Celkové NEZPŮSOBILÉ výdaje projektu (cena bez DPH)	0,- Kč bez DPH

Poskytovatel služby/Instituce	
Jméno statutárního zástupce instituce nebo zplnomocněné osoby	Ing. Jiří Hašek, CSc.
Čestně prohlašuji, že Instituce je odborně způsobilá k realizaci nabídky. Čestně prohlašuji, že předložené údaje jsou pravdivé a odpovídají skutečnosti. Jsem si vědom možných právních dopadů v případě zjištění skutečnosti, že byla poskytnuta podpora na základě předložení nepravdivých údajů.	
V Praze..... dne	
 podpis statutárního zástupce instituce nebo zplnomocněné osoby	