

NIETECHNICZNE STRESZCZENIE DOŚWIADCZENIA

Tytuł projektu: **Badanie toksyczności na myszach przy powtarzanym 7-dniowym podawaniu doustnym nowego preparatu o działaniu przeciwnowotworowym**

1. Czas trwania projektu: 2 lata

2. Słowa kluczowe (maksymalnie 5 słów) toksyczność, myszy, działanie przeciwnowotworowe

3. Cel projektu (art. 3 ustawy) (wpisać odpowiednią kategorię z poniższych) B

A. Badania podstawowe

B. Badania translacyjne lub stosowane

C. Badania mające na celu zachowanie gatunku

D. Badania z zakresu medycyny sądowej

E. Badania zapewniające poprawę dobrostanu zwierząt lub warunków chowu lub hodowli zwierząt gospodarskich

F. Badania w celu opracowania i produkcji produktów leczniczych, środków spożywczych, pasz lub innych substancji lub produktów, lub badań ich jakości, skuteczności lub bezpieczeństwa stosowania

G. Badania w celu ochrony środowiska naturalnego

H. Badania w celu kształcenia na poziomie szkolnictwa wyższego lub szkolenia w celu nabycia lub doskonalenia kompetencji zawodowych

5. OPIS PLANOWANEGO DOŚWIADCZENIA

Należy określić cel naukowy lub edukacyjny doświadczenia, w tym przewidywane szkody, jakie może ono spowodować u wykorzystywanych zwierząt, i korzyści, jakie przyniesie ono dla rozwoju nauki i dydaktyki. Maksymalnie 250 słów, tekst musi być zrozumiały dla niespecjalisty.

Badany materiał AD-O-21.XX jest preparatem o działaniu przeciwnowotworowym i potwierdzenie jego bezpieczeństwa w stosowaniu w projektowanym badaniu oraz w dalszych badaniach przyczyni się do wzrostu skuteczności terapii chorób nowotworowych u ludzi. Badanie toksyczności na myszach przy powtarzanym 7-dniowym podawaniu doustnym ma na celu wyznaczenie dawek do dalszych badań toksykologicznych, poprzez wykazanie czy i w jakich dawkach podawany doustnie preparat wywoła u zwierząt objawy kliniczne, czy wpływa na masę ciała, spożycie paszy, zachowanie się zwierząt, parametry hematologiczne, biochemiczne, enzymatyczne, a także czy powoduje zmiany makroskopowe i histopatologiczne w tkankach i narządach wewnętrznych. Badanie pozwoli na uzyskanie informacji o możliwym działaniu toksycznym, a także umożliwi wybór dawek do dalszych badań toksykologicznych dla badanego preparatu.

Badanie wykonane będzie w oparciu o normy EMA (European Medicines Agency) nr CPMP/SWP/997/96 oraz CPMP/SWP/1042/99 Rev 1 Corr, a także zgodnie z zasadami Dobrej Praktyki Laboratoryjnej (DPL).

6. LICZBA ORAZ GATUNKI ZWIERZĄT PLANOWANYCH DO WYKORZYSTANIA W DOŚWIADCZENIU

Mysz domowa (*Mus musculus*) 96 osobników

7. OPIS UWZGLĘDNIENIA ZASAD ZASTĄPIENIA, OGRANICZENIA I UDOSKONALENIA¹

Na etapie przygotowywania niniejszego wniosku została sprawdzona aktualność metodyki badawczej; jest ona aktualnie obowiązująca w badaniu objętym wnioskiem:

ZASADA ZASTĄPIENIA

Badanie zgłoszone w ramach wniosku przeprowadzone zostanie na zwierzętach, ponieważ istotne jest aby uzyskać odpowiedź całego organizmu na działanie preparatu po siedmiokrotnym podaniu. Nie jest możliwe zrealizowanie celów projektu z wykorzystaniem metod alternatywnych w tym zakresie. Nie istnieją wiarygodne i uznawane metody alternatywne oceniające toksyczność materiału badanego, na podstawie których można uzyskać dane niezbędne do przeprowadzenia dalszych badań.

ZASADA OGRANICZENIA

W projekcie przewidziano wykorzystanie minimalnej liczby zwierząt dla osiągnięcia celu badania jakim jest badanie toksyczności nowego preparatu. W projekcie przewidziano wykorzystanie minimalnej liczby zwierząt dla osiągnięcia celu badania jakim jest określenie toksyczności badanego preparatu. Liczba zwierząt w grupach (8 samców i 8 samic) ma zapewnić uzyskanie wiarygodnych pod względem statystycznym wyników

ZASADA UDOSKONALENIA

W trakcie wykonywania badań prowadzona będzie obserwacja zwierząt kładąca szczególny nacisk na objawy wskazujące na cierpienie zwierząt. Ze względu na trudną do przewidzenia reakcję zwierząt na podawane produkty w trakcie badań prowadzone będą codzienne obserwacje kliniczne zwierząt przez wykwalifikowany personel, w tym przez lekarzy weterynarii. Intensywna obserwacja zwierząt pozwoli na stałe monitorowanie ich stanu zdrowia, a w przypadku stwierdzenia u zwierzęcia oznak silnego cierpienia i bólu zastosowane zostanie postępowanie humanitarne zakończenia procedury, co uwzględnia zgłoszony projekt.

Zwierzęta będą utrzymywane w warunkach odpowiednich dla ich gatunku, w klatkach spełniających wymogi wskazanych w obowiązujących przepisach. Środowisko zwierząt zostanie wzbogacone, co ma na celu utrzymanie właściwego dobrostanu

¹ Przy wypełnianiu wzorować się na instrukcji wypełniania wniosku W1 punkt. 8

8. Projekt jest objęty oceną retrospektywną²

- ☐ TAK - na podstawie art. 53 ust. 1 ustawy
- ☐ TAK - na podstawie art. 53 ust. 3 ustawy
- ☐ NIE

² Wypełnia właściwa lokalna komisja etyczna ds. doświadczeń na zwierzętach. Należy zaznaczyć właściwe pole.