

# NIETECHNICZNE STRESZCZENIE DOŚWIADCZENIA

Tytuł projektu: *Badanie toksyczności po jednorazowym podaniu dożylnym pięciu produktów medycznych zgodnie z PN-EN ISO 10993-11 oraz ICH M3(R2).*

1. Czas trwania projektu: 24 miesiące

2. Słowa kluczowe (maksymalnie 5 słów) toksyczność ostra dożylna, szczur

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

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.

W ramach projektu wykonane zostaną badania toksyczności ostrej czterech produktów medycznych: TECANT-1 (w dwóch dawkach), GLXA-PSMA-T4, GLXA-HYNIC-TOC oraz KWAS GLIOKSALOWY. Wszystkie badane produkty związane są diagnostyką i leczeniem nowotworów m.in.: neuroendokrynnych, tarczycy oraz prostaty,

Badanie toksyczności ostrej jest podstawowym badaniem w ocenie bezpieczeństwa stosowania produktu leczniczego. Przeprowadzenie badania pozwala na identyfikację narządów docelowych oraz innych objawów związanych z reakcją zwierzęcia na podane materiały badane. 14-dniowy okres obserwacji umożliwia ustalenie odwracalności zmian stwierdzonych tuż po podaniu materiałów badanych jak również na identyfikację zmian występujących z opóźnieniem. Celem doświadczenia jest określenie toksyczności materiałów badanych po jednorazowym podaniu dożylnym. Ocena toksyczności opierać się będzie o wyniki parametrów klinicznych (obserwacja zwierząt, pomiar masy ciała i spożycia paszy), wyniki badań hematologicznych i biochemicznych,

ocenę makroskopową i histopatologiczną tkanek i narządów wewnętrznych. Wyniki badań dostarczą informacji na temat ryzyka zdrowotnego wynikającego z możliwości narażenia człowieka na materiały badane po jednokrotnym podaniu drogą dożylną.

Czynności stosowane w procedurach zaplanowano tak by ograniczyć do minimum lub eliminować ból, cierpienie i dystres, lub możliwość trwałego uszkodzenia organizmu zwierząt. Ze względu na rodzaj badania można spodziewać się wystąpienia objawów klinicznych u narażanych zwierząt. W przypadku wystąpienia objawów klinicznych wskazujących na konieczność zakończenia procedury, badanie zostanie natychmiast przerwane a zwierzęta humanitarnie uśmiercone.

Badania będą wykonane wg Polskiej Normy ISO jak również zgodnie z zasadami Dobrej Praktyki Laboratoryjnej, stąd wyniki tych badań zostaną włączone do dokumentacji rejestracyjnej.

## 6. LICZBA ORAZ GATUNKI ZWIERZĄT PLANOWANYCH DO WYKORZYSTANIA W DOŚWIADCZENIU

180 szczurów wędrownych (*Rattus norvegicus*).

## 7. OPIS UWZGLĘDNIENIA ZASAD ZASTĄPIENIA, OGRANICZENIA I UDOSKONALENIA<sup>1</sup>

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

Ponadto przygotowując projekt badawczy, sprawdzono istniejącą wiedzę w zakresie objętym wnioskiem badawczym, w bazach danych: PUBMED; Google Scholar; EBSCO gdzie wykorzystano słowa kluczowe: kwas glioksalowy; GLXA – HYNIC – TOC; GLXA – PSAM – T4; Tecant - 1.

Na podstawie przeszukania istniejącej literatury, stwierdzono że badanie objęte wnioskiem pozwoli uzyskać zamierzone cele. Uzyskanie danych z proponowanego projektu pozwoli wykazać czy materiały badane podane zwierzętom jednorazowo wpływają na parametry kliniczne, kliniczno-chemiczne oraz czy wywołują zmiany makroskopowe i mikroskopowe w tkankach i narządach wewnętrznych.

### ZASADA ZASTĄPIENIA

Badania toksyczności ostrej dożylnej zgłoszone w ramach wniosku przeprowadzone zostaną na zwierzętach, ponieważ istotne jest aby uzyskać odpowiedź całego organizmu na podawane materiały badane po podaniu jednorazowym. Nie jest możliwe zrealizowanie celów projektu z wykorzystaniem metod alternatywnych w tym zakresie. Istotnym jest aby ocenić bezpieczeństwo stosowania, biorąc pod uwagę kliniczne zastosowanie materiałów badanych.

<sup>1</sup> Przy wypełnianiu wzorować się na instrukcji wypełniania wniosku W1 punkt. 8.

#### ZASADA OGRANICZENIA

W projektowaniu badań uwzględniono udział minimalnej liczby zwierząt z jednoczesnym uwzględnieniem celów badań i wiarygodności uzyskanych wyników. Liczba zwierząt wykorzystanych w badaniu wynika z zastosowania standardowej metody badawczej oraz doświadczenia jednostki badawczej w przeprowadzaniu tego rodzaju badań. W projekcie zaplanowano po jednej grupie kontrolnej (odpowiednio dla zakończenia doświadczenia po 2 i 14 dniach), wspólnej dla wszystkich materiałów badanych, co zmniejszyło liczbę zwierząt konieczną do wykonania badania.

#### ZASADA UDOSKONALENIA

W trakcie wykonywania badań prowadzona będzie obserwacja zwierząt kładąca szczególny nacisk na objawy wskazujące na cierpienie zwierząt. Projekt badań uwzględnia zastosowanie wczesnego humanitarnego zakończenia procedury.

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 poprawę ich dobrostanu.

Ze względu na trudną do przewidzenia reakcję zwierząt na badane materiały w trakcie badania 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 bólu i/ lub cierpienia zastosowane zostanie postępowanie humanitarne zakończenia procedury, co uwzględni zgłoszony projekt.

#### 8. Projekt jest objęty oceną retrospektywną<sup>2</sup>

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

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

☒ NIE

<sup>2</sup> Wypełnia właściwa lokalna komisja etyczna ds. doświadczeń na zwierzętach. Należy zaznaczyć właściwe pole.

