

NIETECHNICZNE STRESZCZENIE DOŚWIADCZENIA

1. Tytuł projektu: **BADANIE TOKSYCZNOŚCI NA SZCZURACH PRZY POWTARZANYM 90-DNIOWYM PODAWANIU DOUSTNYM DLA tri{[(2S)-1-ethoxy-1-oxopropan-2-yl]oxy}(vinyl)silane [VL3] według wytycznej OECD 408 (2018).**

2. Czas trwania projektu: (24 miesiące)

3. Słowa kluczowe (maksymalnie 5 słów) szczur, toksyczność doustna 90-dniowa, VL3

4. 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 zgłoszonego wniosku zostanie wykonane badanie toksyczności na szczurach przy powtarzanym 90-dniowym podawaniu doustnym dla materiału badanego o nazwie tri{[(2S)-1-ethoxy-1-oxopropan-2-yl]oxy}(vinyl)silane [VL3]. Przeprowadzenie badania pozwoli na określenie charakteru działania badanego materiału zarówno na narządy jak i na układy, po wielokrotnym podaniu drogą doustną. Wyniki badań będą stanowiły podstawę do określenia ryzyka i norm bezpieczeństwa dla kontaktu człowieka z materiałem badanym. Materiał badany jest stosowany w przemyśle jako substancja utwardzająca do uszczelniaczy. Zgodnie z Załącznikiem IX rozporządzenia REACH w związku z ilością produkowanego rocznie materiału badanego przez producenta, konieczne jest przeprowadzenie ww. badania w celu jego rejestracji w ECHA. Przeprowadzone wcześniej badania toksykologiczne na ww. materiale badanym nie są wystarczające w tym celu jednakże na podstawie ich wyników możliwe było oszacowanie wysokości dawek do badania 90-dniowego. Badanie będzie wykonane w oparciu o wytyczne OECD/ Metody EU, jak również zgodnie z zasadami Dobrej Praktyki

Laboratoryjnej, stąd wyniki tych badań będą mogły zostać włączone do dokumentacji rejestracyjnej.

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

6. LICZBA ORAZ GATUNKI ZWIERZĄT PLANOWANYCH DO WYKORZYSTANIA W DOŚWIADCZENIU

120 szczurów wędrownych (*Rattus norvegicus*)

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.

Ponadto przygotowując projekt badawczy, sprawdzono istniejącą wiedzę w zakresie objętym wnioskiem badawczym, w bazach danych: PUBMED; Google Scholar; EBSCO gdzie wykorzystano słowa kluczowe: EC701-301-6 / tri{[(2S)-1-ethoxy-1-oxopropan-2-yl]oxy}(vinyl)silane / VL3.

Na podstawie przeszukania istniejącej literatury, stwierdzono że badanie objęte wnioskiem pozwoli uzyskać zamierzone cele, a dobrane dawki powinny zapewnić wiarygodne wyniki badania. Uzyskanie danych z proponowanego projektu pozwoli wykazać czy materiał badany podawany w trzech zróżnicowanych dawkach przez 90 dni zwierzętom wpływa na parametry kliniczne, kliniczno-chemiczne i behawior zwierząt, oraz czy wywołuje zmiany makroskopowe i mikroskopowe w tkankach i narządach wewnętrznych (OECD 408 2018).

ZASADA ZASTĄPIENIA

Badanie zgłoszone w ramach wniosku przeprowadzone zostanie na zwierzętach, ponieważ istotne jest aby uzyskać odpowiedź całego organizmu na podawaną substancję po podaniu wielokrotnym. Nie jest możliwe zrealizowanie celów projektu z wykorzystaniem metod alternatywnych.

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

ZASADA OGRANICZENIA

W projektowaniu badania uwzględniono udział minimalnej liczby zwierząt z jednoczesnym uwzględnieniem celów badania i wiarygodności uzyskanych wyników. Liczba zwierząt wykorzystanych w badaniu wynika z zastosowania standardowych metod badawczych oraz doświadczenia jednostki badawczej w przeprowadzaniu tego rodzaju badań.

ZASADA UDOSKONALENIA

Zwierzęta będą utrzymywane w warunkach odpowiednich dla ich gatunku. Środowisko zwierząt zostanie wzbogacone, co ma na celu poprawę ich dobrostanu. Ze względu na trudną do przewidzenia reakcję zwierząt na badany materiał 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.

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.