

## NIETECHNICZNE STRESZCZENIE DOŚWIADCZENIA

1. Tytuł projektu: **OCENA TOKSYCZNOŚCI OSTREJ (PODANIE DROGĄ POKARMOWĄ) – METODĄ USTALONEJ DAWKI WEDŁUG WYTYCZNEJ OECD TG 420**

2. Czas trwania projektu: 04.01.2021 r. – 03.01.2024 r.

3. Słowa kluczowe (maksymalnie 5 słów): OECD 420, ocena toksyczności ostrej, metoda ustalonej dawki

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.

**Celem** doświadczenia jest ocena toksyczności ostrej, czyli skutków działania substancji po jednorazowym podaniu doustnym. Badanie prowadzone jest w celu opracowania i produkcji produktów leczniczych i pozwala odpowiednio zaklasyfikować substancję pod kątem zagrożenia zatruciem wysoką dawką pięciu nowych leków.

#### **Przewidywane szkody**

Szkodami jakie mogą ponieść zwierzęta są krytyczne objawy, które wymagają wcześniejszego uśmiercenia zwierzęcia obejmują m. in.: drgawki, duszności, sinicę, wokalizację, przytomne zwierzę niezdolne do ruchu. W ostatnim etapie badania, szkodą jaką poniosą zwierzęta będzie śmierć przez humanitarne zakończenie procedury.

#### **Korzyści jakie przyniesie przeprowadzenie badania dla rozwoju nauki**

Badanie pozwoli ocenić zagrożenie zatruciem ostrym podczas stosowania pięciu nowych leków. Badanie zostanie wykonane według zasad zachowania najwyższej jakości w certyfikowanym laboratorium. Wyniki badań wykonanych w systemie jakości są respektowane przez kraje członkowskie Unii Europejskiej i nie wymagają ponownego badania w tych krajach.

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

Do badań toksyczności ostrej pięciu substancji zostaną użyte Szczury wędrowne (*Rattus norvegicus*) stado niekrewniacze Wistar, samice w ilości 30 osobników.

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

### **Zasada zastąpienia:**

Badanie toksyczności ostrej jest badaniem przeprowadzanym z wykorzystaniem zwierząt. Obecnie przyjęte modele badań, np. na hodowlach komórkowych, nie pozwalają na zaklasyfikowanie substancji do odpowiedniej kategorii. Nie jest możliwe dokonanie tego typu oceny bez wykorzystania modelu zwierzęcego, wstępne szacunki na podstawie modeli hodowli komórkowych mogą wskazać pomocniczo jakie dawkowanie należy przyjąć lub czy istnieje prawdopodobieństwo wystąpienia ostrego działania substancji, jednak nie ma możliwości uzyskania informacji na temat reakcji złożonego organizmu zwierzęcego.

### **Zasada ograniczenia:**

Metoda badania toksyczności ostrej według OECD jest metodą humanitarną, rutynowo stosowaną i sprawdzoną. Jest metodą w sposób maksymalny zmniejszającą liczbę zwierząt oraz odczuwany przez nie ból i stres. Metoda została opracowana tak, aby możliwe było zredukowanie liczby zwierząt wykorzystywanych w badaniu do minimum, bez uszczerbku dla celów badania (tak aby w sposób jednoznaczny zakwalifikować substancję do odpowiedniej kategorii).

### **Zasada udoskonalenia:**

Zwierzęta podczas przebywania w laboratorium będą miały zapewnione warunki odpowiednie dla ich gatunku, jak i będą miały wzbogacone środowisko mając na celu poprawę ich dobrostanu.

Badanie polega na przeprowadzeniu dawkowania w sposób sekwencyjny wprowadzając kolejne etapy dawkowania kolejno po sobie, co zapobiega zastosowaniu zbyt wysokich dawek.

W trakcie badań prowadzone będą szczegółowe obserwacje kliniczne zwierząt przez wykwalifikowany personel i lekarza weterynarii. Obserwacje będą prowadzone dla każdego pojedynczego zwierzęcia. W sposób ciągły podczas pierwszych 4 godzin po podaniu badanej substancji i okresowo podczas pierwszych 24 godzin, następnie obserwację zwierząt prowadzone będą codziennie przez 14 dni. Intensywna obserwacja przyczyni się do szybkiego dostrzeżenia objawów silnego bólu czyli przypadków gdzie następuje humanitarne zakończenie procedury przez ich wcześniejsze uśmiercenie.

---

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

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.