

# NIETECHNICZNE STRESZCZENIE DOŚWIADCZENIA

1. Tytuł projektu **Testy przedkliniczne cząsteczki do terapii celowanej przeciw białku k-rasG12V**

2. Czas trwania projektu **2018-10-01 - 2022-09-31**

3. Słowa kluczowe (maksymalnie 5 słów): **nowe związki przeciw białku k-rasG12V; terapia celowana; mysz model eksperymentalny do oceny aktywności przeciwnowotworowej; implantacja nowotworu Crl:SHO-PrkdcscidHrhr; mysz implantacja komórek z mutacją k-rasG12V;**

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

**B. Badania translacyjne lub stosowane, [PT21] Nowotwór u człowieka**

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.

Biorąc pod uwagę, że obecnie nie posiadamy naprawdę skutecznych narzędzi do walki z wieloma nowotworami, w których zapadalność jak i śmiertelność jest bardzo wysoka, rozpoczęcie badań i doświadczeń mogących zmienić ten stan rzeczy wydaje się być uzasadnione. W ramach doświadczenia wnioskujący zamierza stworzyć model do badań przedklinicznych nowych drobnocząsteczkowych związków skierowanych przeciwko mutacji G12V genu kras. Takich cząsteczek nie ma na rynku, są to pierwsze związki tego typu opierające swoje działanie o ingerencję w funkcjonalność białka krasG12V, i ich wprowadzenie jest szczególnie ważne dla terapii personalizowanej z uwagi na wysoką częstotliwość występowania tej mutacji. Z uwagi na koszty, dużą wagę przykładamy do podstawowych badań in vitro, nad którymi właśnie nasza grupa badawcza pracowała przez ostatnie lata zarówno naukowo jak i komercyjnie. Opracowaliśmy szereg testów na skuteczność i bezpieczeństwo badanej substancji, dzięki czemu wyłoniliśmy dwóch kandydatów (dwie cząsteczki o potencjale przejścia do

kolejnej fazy badań). Koszty badań klinicznych są bardzo wysokie, a szanse na ich pozytywny wynik oceniane na 1 do 1000. Powoduje to, że przed przystąpieniem do nich, wymaga się przeprowadzenia podstawowych badań na zwierzętach, uwiarygodniające wyniki in vitro.

Główną korzyścią z tych badań będzie potwierdzenie skuteczności nowych związków o przewidywanej aktywności przeciwnowotworowej, otrzymanie informacji o dawkowaniu, metabolizowaniu i tolerancji na nie. Dodatkowymi aspektami, które mogą przynieść korzyści długofalowe będzie uzyskanie modelu zwierzęcego (opartego na 3 modelach mysich), który będzie mógł być w przyszłości stosowany do podobnych badań, co ograniczy fazy testowe w przyszłości, czyli ograniczy ilość wykorzystanych myszy, a może być też dobrym materiałem na publikacje naukowe, które poszerzą wiedzę całego społeczeństwa.

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

Doświadczenie zakłada wykorzystanie myszy szczepu Crl:SHO-PrkdcscidHrhr (zarówno samce i samice w stosunku 1:1; myszy w momencie zakupu wiek 4-5 tygodni). Maksymalna ilość myszy to 92.

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

Po długiej analizie i danych literaturowych, rozmów z jednostkami biorącymi udział w tego typu badaniach, a także możliwości, jakimi dysponujemy, stworzyliśmy schemat badań in vivo zaprezentowany w złożonym wniosku, ograniczając liczbę zwierząt, a także ich cierpienie dobierając odpowiednio procedury i skracając czas ich trwania do niezbędnego minimum. Jesteśmy na bieżąco z literaturą naukową, zajmującą się tym tematem, dlatego też stale analizujemy przebieg nowo pojawiających się wyników badań i będziemy starali się ulepszać procedury, oczywiście o każdej zmianie konsekwentnie informując komisję.

Metody badawcze zastosowane w procedurach zostały dobrane tak, aby ograniczyć do minimum ból, cierpienie, dystres, a wszystkie procedury i techniki zostaną przeprowadzone przez osoby wykwalifikowane i posiadające stosowne uprawnienia.

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

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

