

NIETECHNICZNE STRESZCZENIE DOŚWIADCZENIA

1.Tytuł projektu: Ocena profilu farmakokinetycznego nowego związku o działaniu przeciwnowotworowym u myszy

2.Czas trwania projektu: 24 miesiące

3.Słowa kluczowe (maksymalnie 5 słów): farmakokinetyka, myszy, podanie dożylnie

4.Cel projektu (art. 3 ustawy) (wpisać odpowiednią kategorię z poniższych): A- badania podstawowe

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.

Określenie parametrów kinetycznych nowych związków jest niezbędnym elementem do dalszych prac badawczych nad nimi, jako potencjalnymi lekami. Celem doświadczenia jest ocena profilu farmakokinetycznego oraz dostępności biologicznej dla nowego związku o działaniu przeciwnowotworowym u myszy. Wstępne badania na liniach komórkowych, m.in. nowotworu piersi czy raka żołądka wykazały wysoką aktywność przeciwnowotworową dla tej pochodnej. Zwierzętom zostanie podany badany związek, w określonej dawce, jednorazowo dożylnie do żyły ogonowej, jednorazowo dootrzewnowo bądź jednorazowo dożołądkowo. W celu otrzymania wiarygodnych statystycznie wyników do obliczenia parametrów farmakokinetycznych konieczne jest wykorzystanie przynajmniej sześciu myszy na każdy z dziewięciu punktów czasowych. Zwierzęta zostaną uśmiercone w kolejnych tygodniach trwania doświadczenia, po podaniu im środków znieczulających i nasennych (roztwór ketaminy i ksylazyny). Ból na jaki może być narażone zwierzę nie będzie większy niż ukłucie igłą.

6. LICZBA ORAZ GATUNKI ZWIERZĄT PLANOWANYCH DO WYKORZYSTANIA W DOŚWIADCZENIU

Planowane jest wykorzystanie 164 myszy szczepu CD-1.

7. OPIS UWZGLĘDNIENIA ZASAD ZASTĄPIENIA, OGRANICZENIA I UDOSKONALENIA¹

W celu przygotowania projektu sprawdzono stan wiedzy objętej niniejszym wnioskiem korzystając z baz danych, takich jak: ScienceDirect, PubMed, EBSCO, GoogleScholar. Wśród słów kluczowych użytych do wyszukania znajdowały się między innymi: *pharmacokinetics models*, *PK parameters*, *mice*. Na podstawie przeszukania istniejącej literatury, stwierdzono, że badania farmakokinetyczne są niezbędnym etapem podczas prac rozwojowych nad nowym związkiem, potencjalnym lekiem. Mimo rozwoju metod *in silico* oraz *in vitro*, klasyczne podejście z użyciem technik *in vivo* jest obecnie jedyną metodą, dzięki której otrzymane wyniki są wiarygodne i mogą posłużyć do dalszych badań. Z tego względu jedynie wykorzystanie zwierząt doświadczalnych może dość precyzyjnie odzwierciedlić warunki fizjologiczne. Procedury wybrane w planowanym doświadczeniu, według aktualnego stanu wiedzy, są najmniej dotkliwe dla zwierząt. W przypadku pojawienia się alternatywnych metod, zadowalających pod względem naukowym o mniejszej dotkliwości dla zwierząt, zastąpią one procedury zaplanowane w badaniu, z zastrzeżeniem, że nie będzie to miało wpływu na jakość uzyskanych dotychczas wyników badań. Liczba zwierząt jest uwarunkowana koniecznością otrzymania istotnych statystycznie wyników. Zwierzęta będą utrzymywane w warunkach odpowiednich dla ich gatunku, w klatkach będą znajdować się przedmioty naśladujące środowisko naturalne. Metody badawcze zastosowane w procedurach zostały wybrane tak, aby ograniczały do minimum albo eliminowały ból, cierpienie, stres lub możliwość trwałego uszkodzenia organizmu tych zwierząt. Myszy będą utrzymywane w warunkach, które zapewniają im stały dostęp do wody oraz pokarmu koniecznego do utrzymania zdrowia i vitalności. W przypadku zachorowania, bólu lub zranienia zapewniona będzie właściwa opieka, możliwie szybka diagnostyka oraz wdrożone skuteczne leczenie. Dołożone zostaną wszelkie starania, aby odczucie strachu i stresu było jak najmniejsze. Procedury zostały dobrane tak, aby zwierzęta doświadczalne odczuwały jak najmniejszy dyskomfort.

8. Projekt jest objęty oceną retrospektywną²

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

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

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

□ NIE