

NIETECHNICZNE STRESZCZENIE DOŚWIADCZENIA

1. Tytuł projektu: **Badanie toksyczności ostrej po jednorazowym podaniu dożylnym kardioznacznika zgodnie z PN-EN ISO 10993-11 (wrzesień 2009).**

2. Czas trwania projektu: 1 rok

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

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

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.

Schorzenia układu krążenia są chorobą cywilizacyjną prowadzącą do zawału serca. Wczesna diagnostyka ma więc olbrzymie znaczenie w ich leczeniu. Znacznik opracowywany przez polską firmę Synektik to szansa na lepsze, nieinwazyjne i efektywne ekonomicznie możliwości ich diagnozowania i właściwego leczenia. Najpopularniejszą metodą diagnostyki jest angiografia, która polega na podaniu pacjentowi dożylnie preparatu kontrastującego i wizualizacji naczyń wieńcowych. Metoda PET jest rodzajem tomografii komputerowej – techniką obrazowania, w której zamiast zewnętrznego źródła promieniowania rentgenowskiego lub radioaktywnego, rejestruje się promieniowanie krótko-życiowych izotopów promieniotwórczych emitujących pozytony. Dzięki temu większość promieniowania powstaje w trakcie badania, a to ogranicza uszkodzenia tkanek. W ramach niniejszego wniosku, ocenie toksykologicznej poddawany będzie kardioznacznik SYN2 do diagnostyki choroby wieńcowej w badaniu PET celem sprawdzenia, czy sam znacznik nie stwarza zagrożenia dla organizmu człowieka.

Celem doświadczenia jest określenie toksyczności materiału badanego, tzn. określenie zależności pomiędzy dawką a szkodliwym skutkiem, określenie swoistych skutków toksycznych oraz dostarczenia informacji na temat sposobu działania toksycznego po podaniu dożylnym.

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

Badanie toksyczności ostrej skórnej przeprowadzone będzie wg Polskiej Normy ISO 10993-11 na dorosłych samcach i samicach szczura WISTAR (stado outbred).

Po zakończeniu doświadczenia zwierzęta zostaną poddane eutanazji zgodnie z obowiązującymi metodami uśmiercania zwierząt wykorzystywanych do celów naukowych.

6. LICZBA ORAZ GATUNKI ZWIERZĄT PLANOWANYCH DO WYKORZYSTANIA W DOŚWIADCZENIU

60 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:

ZASADA ZASTĄPIENIA

Badania toksyczności ostrej dożylnej zgłoszone w ramach wniosku przeprowadzone zostaną na zwierzętach, ponieważ istotne jest aby uzyskać odpowiedź całego organizmu na podawany materiał badany po podaniu jednorazowym. Nie jest możliwe zrealizowanie celów projektu z wykorzystaniem metod alternatywnych w tym zakresie.

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.

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

ZASADA UDOSKONALENIA

W trakcie wykonywania badań prowadzona będzie obserwacja zwierząt kładąca szczególny nacisk na objawy wskazujące na cierpienie zwierząt. Projekt badań uwzględnia w szczególnych przypadkach podawanie środków znieczulających i przeciwbólowych w trakcie prowadzenia doświadczenia. 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 badany materiał 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 cierpienia i bólu zastosowane zostanie postępowanie humanitarnego zakończenia procedury, co uwzględnia zgłoszony projekt.

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.