

NIETECHNICZNE STRESZCZENIE DOŚWIADCZENIA

1. Tytuł projektu: **Badanie łączone toksyczności na szczurach przy powtarzanym podawaniu doustnym oraz przesiewowej toksyczności rozrodu/rozwoju według wytycznej OECD 422.**

2. Czas trwania projektu: **5 lat.**

3. Słowa kluczowe (maksymalnie 5 słów): **toksyczność ogólna, rozrodu i rozwoju, , 3-Acetylopyridyn.**

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 badany będzie wpływ materiału badanego będącego substancją chemiczną, na parametry kliniczne, kliniczno-chemiczne, obraz makro- i mikroskopowy narządów i tkanek oraz na rozród i rozwój potomstwa szczurów.

Badanie pozwoli na uzyskanie informacji o możliwym zagrożeniu dla zdrowia ludzi przy powtarzanym narażeniu. Uzyskane wyniki będą stanowiły podstawę do określenia ryzyka i norm bezpieczeństwa dla kontaktu człowieka z materiałem badanym i umożliwią zaprojektowanie odpowiednich zabezpieczeń przy produkcji, transporcie, przechowywaniu, dystrybucji i użyciu materiału badanego.

Konieczność przeprowadzenia badania wynika z rozporządzenia REACH w związku z ilością produkowanego rocznie materiału badanego przez producenta, w celu uzupełnienia dokumentacji rejestracyjnej.

Dane z badania stanowić będą podstawę do klasyfikacji materiału badanego, wymaganej przepisami prawnymi do jego rejestracji w Unii Europejskiej. Badanie przeprowadzone będzie według Wytycznej OECD 422 (2016),

zgodnie z zasadami Dobrej Praktyki Laboratoryjnej (DPL).

Badanie wykonane będzie dwuetapowo:

- etap pierwszy to badanie DRF mające na celu ustalenia dawek do badania głównego.
- etap drugi to badanie główne.

Dawki materiału badanego w badaniu DRF zostały ustalone na podstawie wyników badania toksyczności ostrej doustnej, dostępnych na stronie ECHA.

Po zakończeniu doświadczenia zwierzęta zostaną humanitarnie uśmiercone zgodnie z obowiązującymi przepisami.

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

Sumarycznie do realizacji projektu (badanie DRF + badanie główne) użytych zostanie 168 szczurów dorosłych (80 samców i 88 samic) i maksymalnie 864 noworodków szczurzych (maksymalna przewidywalna liczba młodych w miocie według danych literaturowych Sharp P., Villano J.: *The Laboratory rat, Second Edition*, CRC Press, 2012 wynosi 18).

Badanie przeprowadzone zostanie na szczurach, szczur wędrowny (*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.

Przygotowując projekt badawczy, sprawdzono istniejącą wiedzę w zakresie objętym wnioskiem badawczym w bazach danych: ScienceDirect, PUBMED, EBSCO, PubChem, gdzie wykorzystano słowa kluczowe. Sprawdzono również istniejącą wiedzę w zakresie danych dotyczących toksyczności badanej substancji na stronie ECHA (European Chemicals Agency), posługując się numerem nadanym substancji przez ECHA.

Na podstawie przeszukania istniejącej literatury, stwierdzono że badanie objęte wnioskiem pozwoli uzyskać zamierzony cel, tj. ocenić wpływ materiału badanego na parametry kliniczne, kliniczno-chemiczne, obraz makro- i mikroskopowy narządów i tkanek oraz na rozród i rozwój potomstwa szczura, gdyż jak dotąd brak takich danych.

Dane z doświadczenia przeprowadzonego według Wytycznej OECD nr 422 (2016) pozwolą na uzupełnienie

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

dokumentacji rejestracyjnej i właściwą ocenę ryzyka i norm bezpieczeństwa dla kontaktu człowieka z materiałem badanym. Przeprowadzenie badania jest zgodne z rozporządzeniem REACH Unii Europejskiej.

Zasada zastąpienia

Badanie zgłoszone w ramach wniosku przeprowadzone zostanie na zwierzętach, ponieważ brak jest uznanych metod alternatywnych do ww. badania, na podstawie którego można uzyskać dane dotyczące toksyczności materiału badanego i jego wpływu po podaniu wielokrotnym na parametry kliniczne, kliniczno-chemiczne, obraz makro- i mikroskopowy narządów i tkanek oraz na rozród i rozwój potomstwa.

Zasada ograniczenia

Liczba zwierząt wykorzystanych w badaniu jest zgodna z zatwierdzoną międzynarodową Wytyczną OECD nr 422 (2016). Przy projektowaniu badania uwzględniono udział minimalnej liczby zwierząt z jednoczesnym uwzględnieniem celów badania i wiarygodności uzyskanych wyników. Liczba zwierząt wykorzystanych w badaniu wynika z zastosowania standardowej metody badawczej oraz doświadczenia jednostki badawczej w przeprowadzaniu tego rodzaju badań.

Przeprowadzenie badania zgodnie z wytyczną OECD 422 (badanie łączone toksyczności przy powtarzanym podawaniu doustnym oraz przesiewowej toksyczności rozrodu/rozwoju) ogranicza liczbę zwierząt, która byłaby wykorzystana, gdyby przeprowadzano osobno badanie toksyczności z powtarzanym podaniem oraz toksyczności rozrodu i rozwoju.

Zasada udoskonalenia

Zwierzęta będą utrzymywane w warunkach odpowiednich dla ich gatunku, z elementami wzbogacającymi środowisko w celu zapewnienia ich dobrostanu. Ze względu na trudną do przewidzenia reakcję zwierząt na materiał badany, 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 bólu i/ lub cierpienia, zastosowane zostanie humanitarne zakończenie 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.