

NIETECHNICZNE STRESZCZENIE DOŚWIADCZENIA

1. Tytuł projektu **Pozyskiwanie mysich serc w celu otrzymania pierwotnej linii komórkowej kardiomiocytów**

2. Czas trwania projektu **14.12.2020-31.05.2022**

3. Słowa kluczowe (maksymalnie 5 słów) kardiomiopatia, kardiomiocyty, efekt terapeutyczny

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.

Doświadczenia opisywane we wniosku wchodzi w zakres badań projektu badawczego finansowanego z funduszy NCBiR. Głównym celem naukowym projektu jest badanie szeregu związków chemicznych w celu opracowania i produkcji produktów leczniczych, poprawiających przeżywalność ludzi cierpiących na kardiomiopatie. Śmiertelność spowodowana chorobami o podłożu kardiogenym jest najwyższa w Europie [Eurostat]. Brak jest na rynku produktów leczniczych mających zdolność wydłużenia życia pacjentów. Korzyści płynące z opracowania takiej substancji mogą uratować życie wielu osób oraz poprawić ich komfort życia. Procedury zaproponowane w eksperymencie, są zaplanowane w taki sposób aby zminimalizować cierpienie zwierząt (sama procedura trwa ok 15 min, z czego 10 min przeznaczonych jest na zniesienie czucia głębokiego). Pozyskane w ten sposób serca zostaną wykorzystane do wyprowadzenia pierwotnej linii komórkowej, zdolnych do skurczu kardiomiocytów i dzięki temu zostanie ograniczona liczba zwierząt użytych w eksperymentach in vivo.

6. LICZBA ORAZ GATUNKI ZWIERZĄT PLANOWANYCH DO WYKORZYSTANIA W DOŚWIADCZENIU

Do eksperymentu zostanie przeznaczonych 180 myszy szczepu C57BL/6 (8-12 tygodni). Jest to najmniejsza liczba gwarantująca przetestowanie odpowiedniej ilości substancji będących potencjalnymi lekami. W porównaniu z testami in vivo, ta sama testowana liczba związków wymagałaby użycia 720 myszy (przy wykorzystaniu 10 zwierząt na jedną substancję).

7. OPIS UWZGLĘDNIENIA ZASAD ZASTĄPIENIA, OGRANICZENIA I UDOSKONALENIA¹

Planując doświadczenie przeprowadzono analizę dostępnej literatury (PUBMED, Google Scholar) celem weryfikacji czy takowe badania nie zostały już przeprowadzone. Proponowane badania są w pełni oryginalne, obejmują nowe, nie opisane w literaturze substancje chemiczne.

W projekcie zastosowano zasadę 3R:

1. zasada zastąpienia

Dostępne na rynku linie komórkowe nie spełniają podstawowych kryteriów oceny skuteczności działania związków inotropowych. Zarówno mysie jak i ludzkie linie komórkowe utraciły zdolność spontanicznej kurczliwości, albo prezentowana kurczliwość jest nie wystarczająca do oceny wpływu testowanych związków. Dlatego wyprowadzenie pierwotnych linii komórkowych jest jedyną możliwością oceny działania inotropowego formułacji proponowanych przez VASA Therapeutics

2. zasada ograniczenia

Dzięki zastosowaniu metody in vitro liczba zwierząt użytych w doświadczeniu zostanie ograniczona z 720 do 180. Szacujemy, że jeden eksperyment in vitro przy użyciu kardiomiocytów izolowanych z 5 serc pozwoli na ocenę 5 do 10 związków, które wymagałyby użycia 50-100 myszy w przypadku nieużywania screening'u (szacując grupę doświadczalną 10 myszy na jeden związek) W ustalaniu liczebności grup badanych kierowano się minimalną ilością zwierząt dla osiągnięcia celu doświadczenia i wymaganej istotności.

3. zasada udoskonalenia

Planując eksperyment ograniczono do niezbędnego minimum czynności mogące wywołać dystres u badanych zwierząt. Zwierzęta będą utrzymywane w standardowych warunkach, ze swobodnym dostępem do karmy i wody w grupach po 5 osobników. Do minimum skrócono czas przebywania zwierząt w zwierzętarni, a sama procedura będzie wykonywana w pełnym znieczuleniu i zakończy się śmiercią myszy. Wszystkie czynności prowadzone będą przez przeszkolonych wykonawców, posiadających wieloletnie doświadczenie w pracy ze zwierzętami. Zwierzęta będą znajdowały się pod stałą kontrolą lekarza weterynarii. Po zakończeniu procedury zwierzęta zostaną natychmiast poddane eutanazji.

8. Projekt jest objęty oceną retrospektywną²

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

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.