

NIETECHNICZNE STRESZCZENIE DOŚWIADCZENIA

Tytuł projektu: ***Badanie toksyczności po jednorazowym podaniu dożylnym dwóch prekursorów produktów radiofarmaceutycznych PSMA-T4 i PSMA-D4 zgodnie z PN-EN ISO 10993-11 oraz ICH M3(R2)***

1. Czas trwania projektu: 9 miesięcy

2. Słowa kluczowe (maksymalnie 5 słów) toksyczność ostra dożylna, szczur, produkty radiofarmaceutyczne

3. 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 projektu wykonane zostaną badania toksyczności ostrej dwóch prekursorów produktów radiofarmaceutycznych: PSMA – T4 i PSMA-D4. PSMA – T4 to prekursor do diagnostycznego produktu radiofarmaceutycznego zawierającego izotop Technetu (^{99m}Tc). PSMA-D4 to prekursor do terapeutycznego produktu radiofarmaceutycznego. Radiofarmaceutyki należą do związków chemicznych zawierających jeden lub więcej atomów promieniotwórczych. Stosowanie radiofarmaceutyków w diagnostyce polega na wprowadzeniu substancji promieniotwórczej do tkanek i narządów, a następnie na rejestracji promieniowania nagromadzonego tam izotopu oraz określeniu jego rozkładu. Radioizotopy wprowadzone do organizmu znikają z czasem w wyniku rozpadu fizycznego, metabolizmu i wydalania z ustroju. Stosuje się radioizotopy o krótkim czasie połowicznego rozpadu, wynoszącym kilka godzin lub dni. W diagnostyce stosuje się mniejsze dawki

radiofarmaceutyków niż w radioterapii. Oba badane materiały związane są diagnostyką i leczeniem nowotworu prostaty.

Badanie toksyczności ostrej jest podstawowym badaniem w ocenie bezpieczeństwa stosowania produktu leczniczego. Przeprowadzenie badania pozwala na identyfikację narządów docelowych oraz innych objawów związanych z reakcją zwierzęcia na podany materiał badany. 14-dniowy okres obserwacji umożliwia ustalenie odwracalności zmian stwierdzonych tuż po podaniu materiału badanego jak również na identyfikację zmian występujących z opóźnieniem. Celem doświadczenia jest określenie toksyczności materiałów badanych po jednorazowym podaniu dożylnym. Ocena toksyczności opierać się będzie o wyniki parametrów klinicznych (obserwacja zwierząt, pomiar masy ciała i spożycia paszy), wyniki badań hematologicznych i biochemicznych, ocenę makroskopową i histopatologiczną tkanek i narządów wewnętrznych. Wyniki badań dostarczą informacji na temat ryzyka zdrowotnego wynikającego z możliwości narażenia człowieka na materiał badany po jednokrotnym podaniu drogą dożylną.

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

6. LICZBA ORAZ GATUNKI ZWIERZĄT PLANOWANYCH DO WYKORZYSTANIA W DOŚWIADCZENIU

66 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. Istotnym jest aby ocenić bezpieczeństwo stosowania, biorąc pod uwagę kliniczne zastosowanie materiału badanego.

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. W projekcie zaplanowano jedną grupę kontrolną, wspólną dla obu materiałów badanych, co zmniejszyło liczbę zwierząt konieczną do wykonania badania. W badaniu przewidziano udział zwierząt tylko jednej płci ze względu na to, że grupą docelową stosowania radiofarmaceutyków są jedynie mężczyźni.

ZASADA UDOSKONALENIA

W trakcie wykonywania badań prowadzona będzie obserwacja zwierząt kładąca szczególny nacisk na objawy wskazujące na cierpienie zwierząt. 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

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.