

NIETECHNICZNE STRESZCZENIE DOŚWIADCZENIA

Tytuł projektu: **Badanie ustalenia maksymalnej tolerowanej dawki (MTD) na szczurach przy jednokrotnym podaniu dożylnym.**

1. Czas trwania projektu: 1 rok

2. Słowa kluczowe (maksymalnie 5 słów); szczur, MTD

3. Cel projektu (art. 3 ustawy) (wpisać odpowiednią kategorię z poniższych): A

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.

Zgodnie z ugruntowanym poglądem cytykolina po podaniu ulega hydrolizie, ostatecznie do choliny i cytydyny. Dotychczas nie badano wpływu cytydyny na toksyczność choliny po podaniu dożylnym, ani nawet samej toksyczności choliny. Celem doświadczenia jest sprawdzenie, czy jednoczesne podanie cytydyny z chlorkiem choliny wpływa na toksyczność chlorku choliny.

Badanie ma na celu wykazanie czy materiał badany podany jednorazowo dożylnie wpłynie na parametry kliniczne oraz czy wywoła zmiany makroskopowe w tkankach i narządach wewnętrznych oraz oszacowanie Maksymalnej Tolerowanej Dawki (MTD).

Przewiduje się, że u zwierząt mogą występować objawy kliniczne o umiarkowanym nasileniu jednakże nie powinna wystąpić śmiertelność zwierząt lub objawy wskazujące na konieczność przeprowadzenia eutanazji. Jednakże w przypadku stwierdzenia objawów klinicznych wskazujących na silny ból i/lub cierpienie zwierzęcia zastosowane

zostanie wczesne, humanitarne zakończeniu procedury.

Uzyskanie danych z proponowanego projektu pozwoli na rozwinięcie wiedzy w kierunku mechanizmów oddziaływania badanych substancji na organizm żywy oraz występowania klinicznych objawów.

Do realizacji całego projektu zostaną wykorzystane maksymalnie 72 szczury wędrowne (*Rattus norvegicus*) szczepu WISTAR (36 samców i 36 samic).

Zwierzęta po okresie obserwacji zostaną poddane eutanazji zgodnie z obowiązującymi metodami uśmiercania zwierząt wykorzystywanych do celów naukowych.

6. LICZBA ORAZ GATUNKI ZWIERZĄT PLANOWANYCH DO WYKORZYSTANIA W DOŚWIADCZENIU

Maksymalnie 72 szczury wędrowne (*Rattus norvegicus*).

7. OPIS UWZGLĘDNIENIA ZASAD ZASTĄPIENIA, OGRANICZENIA I UDOSKONALENIA¹

Przygotowując projekt badawczy, sprawdzono istniejącą wiedzę w zakresie objętym wnioskiem badawczym, w bazach danych:

PUBMED; Medline; Google Scholar

Wykorzystano słowa kluczowe: citicoline / choline chloride.

Na podstawie danych literaturowych:

A. Nagromadzony materiał badawczy pozwala stwierdzić, że:

- chlorek choliny wykazuje wielokrotnie wyższą toksyczność ostrą w porównaniu do cytykoliny.

B. Brak jest danych dotyczących:

- wyjaśnienia przyczyn wysokiej toksyczności chlorku choliny, który jest dostępny w suplementach diety.

Uzyskanie danych z proponowanego projektu pozwoli na:

A/ Rozwinięcie teoretyczne/poznawcze istniejącej wiedzy w kierunku:

- mechanizmów oddziaływania badanych substancji na organizm zwierzęcy;

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

- występowania klinicznych objawów;

B/ Zastosowanie uzyskanej wiedzy polegające na:

- zaproponowaniu drogi podania związku, tak aby zmaksymalizować jego pozytywne działanie.

Badanie zgłoszone w ramach wniosku przeprowadzone zostanie na zwierzętach, ponieważ istotne jest aby uzyskać odpowiedź całego organizmu na podawane substancje po podaniu jednorazowym. Nie jest możliwe zrealizowanie celów projektu z wykorzystaniem metod alternatywnych (zasada zastąpienia).

W projektowaniu badania uwzględniono udział minimalnej liczby zwierząt z jednoczesnym uwzględnieniem celów badań i wiarygodności uzyskanych wyników (zasada ograniczenia).

Zwierzęta będą utrzymywane w warunkach odpowiednich dla ich gatunku. 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 humanitarne zakończenia procedury, co uwzględnia zgłoszony projekt (zasada udoskonalenia).

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.