

NIETECHNICZNE STRESZCZENIE DOŚWIADCZENIA

1. Tytuł projektu **BADANIE USTALAJĄCE ZAKRES DAWEK DLA BADANIA TOKSYCZNOŚCI ROZWOJU PRZEDPORODOWEGO NA KRÓLIKACH WEDŁUG WYTYCZNEJ OECD 414/ METODY UE B.31 DLA ZWIĄZKU O NAZWIE EC313**

2. Czas trwania projektu: trzy lata

3. Słowa kluczowe (maksymalnie 5 słów): dobór dawek, toksyczność rozwoju przedporodowego, króliki

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.

W ramach zgłoszonego wniosku badany będzie wpływ produktu leczniczego EC313 na rozwój przedporodowy królików i będzie to badanie wstępne, którego celem jest prawidłowy dobór dawek dla właściwego (głównego) badania toksyczności rozwoju przedporodowego u królików. Badanie to wchodzi w skład projektu „Rozwój selektywnej terapii endometriozy opartej na mesoprogestagenach”, który ma na celu rozwój nowego mesoprogestagenu EC313. Docelowo będzie on wykorzystywany w terapii endometriozy. Choroba ta wiąże się z obecnością funkcjonalnej tkanki endometrium (śluzówki macicy) poza macicą i może manifestować się silnymi bólami miesięczkowymi, dysfunkcjami seksualnymi (związanymi z silnymi dolegliwościami bólowymi), niecyklicznymi bólami miednicy oraz

obniżoną płodnością. Choroba ta dotyka 167 milionów kobiet rocznie. U 60% kobiet z bólami miesięczkowymi i 30% kobiet z obniżoną płodnością diagnozuje się endometriozę, która jest przyczyną znacznego pogorszenia jakości życia, generując jednocześnie wysokie koszty medyczne i społeczne.

EC313 jest pierwszym tego typu związkiem (mesoprogestagenem), który dzięki właściwościom farmakologicznym nie powinien powodować występowania objawów niepożądanych wywoływanych przez dotychczas stosowane leki, t.j. hiperplazji endometrium, ryzyka krwawień, indukowania aborcji. Zastąpienie niektórych grup chemicznych poprawia profil bezpieczeństwa względem stosowanych obecnie leków i daje nadzieję na zatrzymanie rozwoju choroby.

Celem badania jest dostarczenie informacji o potencjalnym wpływie EC313 podawanego ciężarnym samicom królika na rozwój prenatalny płodów i ustalenie dawek do właściwego badania toksyczności rozwoju przedporodowego na królikach. Prawidłowe ustalenie dawek jest bardzo istotne zarówno z punktu widzenia dobrostanu zwierząt – umożliwia wyeliminowanie w badaniu właściwym (głównym) zbyt wysokich dawek powodujących ich śmiertelność i cierpienie, jak i z punktu widzenia prawidłowego przebiegu eksperymentu – umożliwia uniknięcie zbyt niskich dawek, których zastosowanie nie wniesie istotnych informacji z przeprowadzonego eksperymentu. Badanie przeprowadzone będzie według Wytycznej OECD nr 414 (2001) / Metody UE B.31.

6. LICZBA ORAZ GATUNKI ZWIERZĄT PLANOWANYCH DO WYKORZYSTANIA W DOŚWIADCZENIU

W doświadczeniu wykorzystanych będzie maksymalnie 378 królików europejskich (*Oryctolagus cuniculus*).

7. OPIS UWZGLĘDNIENIA ZASAD ZASTĄPIENIA, OGRANICZENIA I UDOSKONALENIA¹

Przygotowując projekt badawczy, sprawdzono dostępną wiedzę w zakresie objętym wnioskiem badawczym, w bazach danych: PUBMED; ScienceDirect i Web of Science (JCR). Na podstawie przeszukania istniejącej literatury, stwierdzono brak danych dotyczących toksyczności rozwoju przedporodowego EC313.

Zasada zastąpienia.

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

Zasada zastąpienia.

Badanie zgłoszone w ramach wniosku przeprowadzone zostanie na zwierzętach, ponieważ brak jest uznanych metod alternatywnych do ww. badania, na podstawie których można uzyskać dane dotyczące toksyczności materiału badanego i jego wpływu na rozwój przedporodowy.

Zasada ograniczenia

Liczba zwierząt wykorzystanych w badaniu wstępnym stanowi minimum statystyczne i zarazem jest wystarczająca dla realizacji celu badania, jakim jest ustalenie dawek dla badania właściwego (głównego) i jest zgodna z zatwierdzoną międzynarodową Wytyczną OECD nr 414 / Metodą UE B.31. 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.

Zasada udoskonalenia

Zwierzęta będą utrzymywane w warunkach odpowiednich dla ich gatunku, z elementami wzbogacającymi środowisko w celu poprawy ich dobrostanu. Zastosowane w doświadczeniu czynności zmniejszą do minimum ból, cierpienie, dystres i trwałe uszkodzenie organizmu u zwierząt doświadczalnych. 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 cierpienia i bólu, 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.