

NIETECHNICZNE STRESZCZENIE DOŚWIADCZENIA

1. Tytuł projektu: Ocena skuteczności peptydów aktywnych jako środka przeciwbakteryjnego
2. Czas trwania projektu 3 lata, 01.12.2019 – 31.12.2022
3. Słowa kluczowe (maksymalnie 5 słów): peptydy aktywne, *Helikobacter Pylori*, myszy,
4. Cel projektu (art. 3 ustawy) (wpisać odpowiednią kategorię z poniższych): 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

- 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.

Celem naukowym doświadczenia jest potwierdzenie skuteczności preparatów zawierających peptydy aktywne w leczeniu zakażeń *Helicobacter pylori*. W przeprowadzonych do tej pory badaniach wykazano skuteczność preparatów zawierających peptydy aktywne wobec *Helicobacter pylori* w badaniach *in vitro*, a więc badając hamowanie wzrostu bakterii na podłożach hodowlanych. Ten pozytywny wynik hamowania wzrostu uzyskuje się dla bardzo niewielkiego odsetka badanych substancji. Jest to wynik bardzo istotny, bo daje gwarancję, że do kolejnej fazy badań, a więc do badań nad skutecznością i bezpieczeństwem stosowania przechodzą tylko te substancje, które mają potwierdzony potencjał skuteczności klinicznej. Dlaczego zatem konieczne są badania na zwierzętach? Przede wszystkim dlatego że część substancji aktywnych biologicznie w warunkach *in vitro* (np. na podłożach do hodowli) w warunkach przewodu pokarmowego traci zupełnie swoje właściwości, lub

Sformatowano: Czcionka: 12 pkt, Kursywa

Sformatowano: Czcionka: 12 pkt, Kursywa

Sformatowano: Czcionka: 12 pkt, Kursywa

zmienia się wartość dawki terapeutycznie skutecznej. Jest to skutek np. wrażliwości na pH przewodu pokarmowego lub wrażliwość na enzymy mikroflory obecnej w przewodzie pokarmowym. Kolejnym argumentem jest bezpieczeństwo stosowania preparatu. W trakcie badań konieczne jest wykazanie, że stosowany preparat nie ma niekorzystnych właściwości, lub że korzyści z jego stosowania zdecydowanie przewyższają efekty niepożądane. Pozytywny wynik badań na zwierzętach jest niezbędny do zakwalifikowania preparatu do kolejnego etapu jakim jest etap badań klinicznych. Do tej pory takie badania w warunkach *in vivo* nie były prowadzone nigdzie na świecie i brak jest jakichkolwiek danych dotyczących skuteczności klinicznej testowanych preparatów. W przebiegu doświadczenia zastosowane będą trzy różne dawki preparatu, celem dobrania skutecznego stężenia w kuracji u ludzi.

Sformatowano: Ccionka: 12 pkt, Kursywa

Usunięte: Wcześniej skuteczność działania testowano w warunkach *in vitro*.

6. LICZBA ORAZ GATUNKI ZWIERZĄT PLANOWANYCH DO WYKORZYSTANIA W DOŚWIADCZENIU

Myszy BALB/c , wiek: 56 dni, 567 osobniki

Sformatowano: Odstęp Po: 0 pkt, Interlinia: pojedyncze

7. OPIS UWZGLĘDNIENIA ZASAD ZASTĄPIENIA, OGRANICZENIA I UDOSKONALENIA¹

Przygotowując projekt badawczy, sprawdziliśmy istniejącą wiedzę w zakresie objętym wnioskiem badawczym, w bazach danych: Web of Science, PUBMED oraz Google Scholar. Wykorzystaliśmy słowa kluczowe: peptydy aktywne, *Helicobacter pylori*, skuteczność terapeutyczna.

Sformatowano: Ccionka: Kursywa

Na podstawie przeszukania istniejącej literatury, stwierdzam że: nie ma możliwości przeprowadzenia zaplanowanych badań dotyczących określenia skuteczności peptydów aktywnych w leczeniu zakażeń *Helicobacter Pylori* bez wykorzystania żywych zwierząt.

A. Nagromadzony materiał badawczy pozwala na stwierdzenie, że: doświadczenia przeprowadzone w warunkach *in vitro* w zakresie skuteczności terapeutycznej wobec *Helicobacter pylori* dają podstawę do badań w zakresie badań nieklinicznych dotyczących bezpieczeństwa stosowania

B. Brak jest danych dotyczących: skuteczności peptydów aktywnych w warunkach *in vivo*, oraz danych dotyczących bezpieczeństwa stosowania tych preparatów.

Uzyskanie danych z proponowanego projektu pozwoli na przejście do etapu badań klinicznych lub podjęcia decyzji o wycofaniu się z dalszych etapów badań ze względu na brak skuteczności preparatów, lub niekorzystną ocenę bezpieczeństwa stosowania preparatu.

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

Sformatowano: Ccionka: Pogrubienie

Zastąpienie - na podstawie dostępnej literatury dotyczącej podmiotu, stwierdzamy, że nie ma możliwości przeprowadzenia zaplanowanych badań dotyczących określenia skuteczności peptydów aktywnych w leczeniu zakażeń *Helicobacter pylori* bez wykorzystania żywych zwierząt.

W zaplanowanych badaniach nie ma możliwości zastosowania zasady zastąpienia. Badania muszą zostać przeprowadzone na organizmach żywych, filogenetycznie zbliżonych do człowieka, by móc określić możliwość stosowania (bezpieczeństwo) oraz skuteczność peptydów aktywnych w przebiegu zakażeń *Helicobacter pylori*. Wybrano gatunek o możliwie najniższym poziomie rozwoju, jednocześnie na tyle podobnym anatomicznie i fizjologicznie do człowieka, iż uzyskany obraz choroby (objawy, zmiany histopatologiczne) pozostają wspólne dla obu gatunków. Wykorzystanie niższych kręgowców nie jest możliwe, ze względu na istniejące różnice anatomiczne i fizjologiczne, nie pozwalające na odniesienie uzyskanych wyników do patofizjologii człowieka.

Ograniczenie – przedstawiona liczba zwierząt stanowi minimalną ilość, niezbędną do uzyskania miarodajnych, statystycznie wiarygodnych wyników. Obliczenie minimalnej liczby zwierząt zostało dokonane na podstawie wcześniejszych badań i konsultacji. Opanowane we wcześniejszych badaniach techniki i metody doświadczalne pozwalają zredukować liczbę zwierząt do niezbędnego minimum. Doświadczenia zaplanowano z wykorzystaniem zwierząt pochodzących z certyfikowanych hodowli o wieloletnich tradycjach, gwarantujących uzyskanie dobrego jakościowo materiału badawczego od niewielkiej liczby zwierząt. Udoskonalenie – zwierzęta będą miały zapewnione optymalne warunki życiowe, zgodne z wymaganiami zawartymi w ustawie o ochronie zwierząt wykorzystywanych do celów naukowych lub edukacyjnych. W ramach czynności doświadczalnych zaplanowano sedację, anestezję i analgezję. Zwierzęta będą obsługiwane przez kompetentny i przeszkolony personel z wieloletnim doświadczeniem.

Usunięte: P

Usunięte: ilość

Usunięte: ilości

Usunięte: opisane w punkcie C wniosku.

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.