

2-3 Kasım, 2017/Kocaeli

Konu: Çalıştay bilgi notu 'Workshop on 3Rs & 2D and 3D Liver, Skin, Eye and Intestinal Regulatory Models'

Kasım 2-3, 2017 tarihlerinde '3Rs & 2D and 3D Liver, Skin, Eye and Intestinal Regulatory Models' konulu Uluslararası Çalıştayı, TÜBİTAK MAM, Center for Alternatives to Animal Testing – Academy (CAAT-Academy), Konstanz Üniversitesi ve Türk Toksikoloji Derneği işbirliği ile gerçekleştirilmiştir.

CAAT-Akademi, hayvan deneylerine alternatif in vitro doku modellerinin AE-GE, validasyon ve düzenleme komitesi tarafından yönetmeliklerde yer alması konusunda çalışmalar yürüten organizasyondan biridir. Çalıştay'a, Avrupa ve Amerika da in vitro model sistemler alanında AR-GE yapan, dünya da en geniş bilgi ağına sahip ve OECD Test Kılavuzlarında (TG) yer alan ürünler geliştirmiş MatTek In Vitro Life Science Laboratories (Amerika-Slovakya), EPISKIN Academy (Fransa), Biopredic International (Fransa) temsilcileri katılmışlardır. CAAT-Academy'den Dr. Francois Busquet Dünya'da ve Avrupa'da 3Rs (reduction, refinement, replacement) uygulamaları ve yaklaşımları hakkında bilgi vererek in vitro modellerin günümüzde ve gelecekteki önemini ortaya koymuştur. CAAT-Academy'den diğer konuşmacı Dr. Costanza Rovida, Deney Hayvanı Testlerine Alternatif Metotlar için Avrupa Birliği Referans Laboratuvarının (The European Union Reference Laboratory for alternatives to animal testing (EURL-ECVAM)) Alternatif Metotların Validasyonu için Avrupa Birliği Network Laboratuvarları (European Union Network of Laboratories for the Validation of Alternative Methods EU-NETVAL) ile birlikte in vitro metotların validasyonu ve regülasyon tarafından kabul edilmesi aşamalarındaki uygulamalar hakkında bilgi vermiştir. EPISKIN- Academy'den Dr. Christian Pellevoisin OECD TG 431: İn Vitro Deri Korozyon, OECD TG 439: İn Vitro Deri İrritasyon testlerinde kullanılan 3D Reconstructed human epidermis (RHE) modelin in vitro toksikolojik analizlerdeki uygulamaları hakkında bilgi vermişlerdir. BIOPREDIC International firmasından Dr. Valery Shevchenko ilaç ve xenobiyotiklerin hepatotoksisite analizlerinde kullanılan metabolik sitokrom P540 enzimlerinin aktif olduğu in vitro model HepaRG'nin validasyon sürecini ve biyotransformasyonda toksisite potansiyelinin belirlenmesindeki önemini anlatmıştır. MatTek In Vitro Life Science Laboratories'den

Dr. Silvia Letasiova, OECD TG 492: Göz İrritasyonu testinde kullanılan 3D rekonstrükte in-vitro kornea-benzer modelin özellikleri, validasyon süreci ve uygulamaları hakkında bilgi vermiştir. MatTek In Vitro Life Science Laboratories'den diğer konuşmacı Dr. Jan Markus 3D rekonstrükte insan küçük intestine modelinin ilaçların ve xenobiyotiklerin barsak sisteminde geçirgenliğini belirlemek ve gastrointestinal toksikantların taranmasında uygulamasını, validasyonunu ve OECD TG taslağında yer aldığı aşamaları açıklamıştır. TÜBİTAK MAM Gen Mühendisliği ve Biyoteknoloji Enstitüsünden Dr. Yüksel Çetin ulusal düzeyde hayvan testlerine alternatif in vitro modellerin etik, bilimsel, ticari ve regülasyon açıdan gerekliliğini ve önemini vurgulayarak eğer uluslararası networkte yer alınmazsa OECD test kılavuzlarında yer alan model sistemlerin kullanımında yurt dışına bağımlı kalınacağını ve büyük katma değer kaybı olacağını açıklamıştır. Türk Toksikoloji Derneği Başkanı ve Ege Üniversitesi Eczacılık Fakültesi öğretim üyesi Prof. Dr. Hilmi Orhan farmako-güvenlik testlerinde in vitro modellerin kullanımı konusunda modüler yaklaşımı ve gerekliliğini ortaya koymuştur. Dernek 2. Başkanı ve Yeditepe Üniversitesi Eczacılık Fakültesinden Prof. Dr. Ahmet Aydın ilaçların, kozmetiklerin ve tıbbi cihazların zararlarının belirlenmesinde in vitro metotların uygulanması hakkında bilgi vermiştir.

Dünya'da geliştirilen in vitro modeller deney hayvanı içeren testlerle karşılaştırılarak korelasyon ve validasyon sürecini tamamladıktan sonra OECD tarafından yayınlanan kimyasalların, kozmetiklerin, tıbbi cihazların ve ilaçların analizlerini içeren yönetmeliklerde ve test kılavuzlarında yer almaktadır. Son yıllarda hızla gelişen bu yaklaşım, yönetmeliklerde kozmetik ürünlerin analizlerinde deney hayvanı kullanımını yasaklandığı gibi validasyonu tamamlanan in vitro modellerin kimyasalların, ilaç ve tıbbi cihazların analizlerinde de kullanımı için uluslararası standartlar revize edilmektedir. Dünya da alternatif metotlar alanında AR-GE yapan ve ürün geliştirerek validasyon sürecini tamamlayan birçok merkez bulunmaktadır.

ECVAM: European Centre for Validation of Alternative Methods, Italy

CAAT-Europe: Centre for Alternatives to Animal Testing, USA, Germany

ECOPA: European Consensus-Platform for Alternatives, EU

ZEBET: Centre for Documentation and Evaluation of Alternative Methods to Animal Experiments" at the BfR, Germany

FRAME: Fund for Replacement of Animals in Medical Experiments, UK

FINCOPA: Finnish National Consensus Platform for Alternatives, Finland

ICCVAM: The Interagency Coordinating Committee on the Validation of Alternative Methods, USA
CCAAM: The Canadian Centre for Alternatives to Animal Methods, Canada
NC3Rs: National Centre for the Replacement, Refinement and Reduction of Animals in Research, UK
JaCVAM: The Japanese Center for the Validation of Alternative Methods, Japan
BraCVAM: Brazilian Centre for the Validation of Alternative Methods, Brazil
ANZCCART: Australian and New Zealand Council for the Care of Animals in Research and Teaching, Australia

TÜBİTAK MAM kimyasalların, kozmetiklerin, tıbbi cihazların ve ilaçların biyoetkinlik ve biyogüvenlik çalışmalarında dünya da deney hayvan kullanımının yönetmeliklerde yasaklanmaya başladığı bu süreçte, alternatif in vitro 3D doku modellerinin araştırma – geliştirme ve teknolojisinin önemini ortaya koyarak ulusal ve uluslararası düzeyde öncülük etmeyi amaçlamaktadır.

Konuşmacılar:

Francois Busquet, PhD. EU Policy coordinator for CAAT

Costanza Rovida, PhD., Scientific Officer at CAAT-Europe

Christian Pellevoisin, PhD., Scientific Director of EPISKIN Academy

Valery Shevchenko, PhD., Project Manager at Biopredic International

Assoc. Prof. Evren Algin, Farmasist, Ministry of Health, Turkey Pharmaceuticals and Medical Devices Agency
Jan Markus, PhD., PhD., Senior Scientist and Production Manager at MatTek In Vitro Life Science Laboratories.

Silvia Letasiova, PhD., Senior Scientist and Production Manager at MatTek In Vitro Life Science Laboratories.

Yüksel Çetin, PhD., Senior Scientist, TÜBİTAK MAM GEBİ

Prof. Hilmi Orhan Toxicology Professor and Senior Scientist at the Toxicology Department of Faculty of Pharmacy, Ege University, and President of Turkish Society of Toxicology

Prof. Ahmet Aydın, Head of Department of Pharmaceutical Toxicology Faculty of Pharmacy, Yeditepe University, and Vice President of Turkish Society of Toxicology

Saygılarımla,
Dr. Yüksel ÇETİN