

NIETECHNICZNE STRESZCZENIE DOŚWIADCZENIA

1. Tytuł projektu: **Ocena pirogenności wyrobu medycznego – bezpiecznej igły iniekcyjnej**

2. Czas trwania projektu **4 lata**

3. Słowa kluczowe (maksymalnie 5 słów): **pirogenność.**

4. 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.

Proponowane doświadczenie ma na celu określenie, czy wyrób medyczny – bezpieczna igła iniekcyjna - wykazuje działanie pirogenne.

Wyrób medyczny to bezpieczna igła iniekcyjna, która posiada zintegrowaną nakładkę służącą do zabezpieczania ostrza igły po użyciu, aby zminimalizować ryzyko przypadkowego zakłucia się przez personel medyczny. Wyrób medyczny będzie szczególnie pomocny przy opiece nad pacjentami chorymi na choroby zakaźne mogącymi przenosić się drogą krwi. Wyrób medyczny posiada uniwersalny port, który umożliwia połączenie go z każdym typem strzykawki.

Doświadczenie będzie wykonane w celu określenia bezpieczeństwa stosowania wyrobów medycznych dedykowanych do leczenia chorób lub dysfunkcji u ludzi i zwierząt. Zgodnie z tabelą A1 z normy ISO 10993-1 pt. „Biologiczna ocena wyrobów medycznych” (która jest normą zharmonizowaną), konieczne jest dokonanie oceny pirogenności. Badania zostaną wykonane zgodnie z normą ISO 10993 część 11

oraz Farmakopeą Europejską 8.0.

W przypadku uzyskania pożądaných wyników doświadczeń, badane wyrób medyczny będzie mógł być wykorzystywane we wspomaganiu leczenia ludzi i zwierząt.

6. LICZBA ORAZ GATUNKI ZWIERZĄT PLANOWANYCH DO WYKORZYSTANIA W DOŚWIADCZENIU

Królik europejski 12 sztuk

7. OPIS UWZGLĘDNIENIA ZASAD ZASTĄPIENIA, OGRANICZENIA I UDOSKONALENIA¹

W przypadku badań biokompatybilności, dotyczących bezpieczeństwa stosowania wyrobu medycznego, nie ma obecnie możliwości zastąpienia procedury doświadczalnej (wykorzystującej żywe zwierzęta kręgowce) inną metodą badawczą. Zgodnie z wytycznymi normy ISO 10993 części 11 oraz Farmakopei Europejskiej 8.0 ocenę pirogenności wyrobu medycznego przeprowadza się na królikach. Całkowita liczba zwierząt, wykorzystywanych w doświadczeniu, została ograniczona do minimum. Wszystkie czynności zostaną wykonane zgodnie z normą ISO 10993 część 11 pt. "Badania toksyczności układowej" oraz Farmakopeą Europejską 8.0.

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.