

NIETECHNICZNE STRESZCZENIE DOŚWIADCZENIA

1. Tytuł projektu *Ocena toksyczności 10 rodzajów kropli do oczu (wyroby medyczne) zgodnie z Normą PN-EN ISO10993-10:2015-02, Annex.B. Special irritation tests , B.2 Ocular irritation test.w Systemie Jakości GMP (Good Manufacturing Practice - Dobra Praktyka Wytwarzania)*

2. Czas trwania projektu 1.04.2020 – 1.04.2025

3. Słowa kluczowe (maksymalnie 5 słów) aplikacja, oko, biokompatybilność, krople do oczu, królik

4. Cel projektu (art. 3 ustawy) (wpisać odpowiednią kategorię z poniższych) **Cel PR86 – badania wymagane przepisami.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.

Cel PR86 – badania wymagane przepisami. Badanie działania drażniącego lub żrącego na oko.

Celem badania działania drażniącego na oko kropli do oczu (wyrobów medycznych) jest ocena bezpieczeństwa dla ludzi i środowiska wymagane prawem. Są to niekliniczne badania wykonywane w Systemie Jakości GMP.

Planowane badania oceny działania drażniącego oko, kropli do oczu (wyrobów medycznych) oceniają brak bądź wystąpienie niepożądanych objawów podrażnienia oka, *in vivo* na królikach Imp:BN zgodnie z:

Normą PN-EN ISO 10993-10:2015-02, Annex.B. Special irritation tests , B.2 Ocular irritation test.

Zgodnie z pkt. B.2.1 Aneksu, B Normy PN EN ISO 10993-10:2015-02 dla substancji słabo drażniących badania *in vivo* nadal mogą być konieczne.

Laboratorium posiada Księgę Jakości GMP (Good Manufacturing Practice - Dobrej Praktyki Wytwarzania), zatwierdzoną przez Główny Inspektorat Farmaceutyczny (GIF) i posiada Zezwolenie GIF wraz z Certyfikatami w języku angielskim i polskim.

Badania obejmują kilka etapów:

- wstępna ocena działania drażniącego na skórę (screening produktu) po jednokrotnej aplikacji produktu leczniczego/wyrobu medycznego, na wygoloną skórę królika europejski (*Oryctolagus cuniculus*) Imp:BN, w ilości 0,5 ml/0,5g w ekspozycji zamkniętej i obserwacji pod kątem rumienia i obrzęku 1 godzinę po zdjęciu opatrunków, a następnie 24 h i 48 h,
- jednokrotna aplikacja do worka spojówkowego u 3 królików Imp:BN, badanego produktu leczniczego, w ilości 0,1 ml, w jednym oku, pozostawiając drugie jako kontrolę,
- dokonanie obserwacji po upływie 1, 24, 48, 72 godzin zgodnie z Klasyfikacją Reakcji zamieszczoną w Normie ISO.

Po zakończonym badaniu kropli do oczu króliki europejski (*Oryctolagus cuniculus*) Imp: BN **nie zostaną poddane eutanazji**, tylko ponownie będą użyte do badań po uzyskaniu zgody lekarza weterynarii na ponowne wykorzystanie zwierzęcia, (jeśli planowane doświadczenie ma być przeprowadzone z wykorzystaniem zwierzęcia w sposób określony w art. 12 Ustawy (DU 26.02.2015 poz. 266)

6. LICZBA ORAZ GATUNKI ZWIERZĄT PLANOWANYCH DO WYKORZYSTANIA
W DOŚWIADCZENIU

Gatunek	Liczba
Królik europejski (Oryctolagus cuniculus) Symol: Imp:BN rasy biało-nowozelandzkiej pleć: samce i samice	4 króliki europejski (Oryctolagus cuniculus) Imp:BN do zbadania 1 rodzaju kropli do oczu (4 szt. x 10 rodzajów kropli do oczu =40 sztuk)

7. OPIS UWZGLĘDNIENIA ZASAD ZASTĄPIENIA, OGRANICZENIA I UDOSKONALENIA¹

Przeprowadzenie badania oceny działania drażniącego na oko, zgodnie z:

- Dyrektywa Komisji 2003/63/WE z dnia 25 czerwca 2003 r. zmieniająca dyrektywę 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi, **Moduł 2, pkt. 2.4 „Przegląd niekliniczny”**
- Ustawa z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne Dz.U. 2001 nr 126 poz. 1381, tekst jednolity, Dz.U. 2017 poz. 2211), **Art. 10, Ust. 2, pkt. 4 b**
- Ustawa z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (Dz.U. 2010 nr 107 poz. 679 z póź. zm Dz. U. z 2020 r. poz. 186.), **Art. 29, Ust. 1 i 2**
- Norma PN EN ISO 10993-1: 2010 „Biologiczna ocena wyrobów medycznych -- Część 1: Ocena i badanie w procesie zarządzania ryzykiem” (**Annex A Biological evaluation tests**)
- NORMA PN-EN ISO 10993-10:2015-02 „Biologiczna ocena wyrobów medycznych - Część 10: Badania działania drażniącego i działania uczulającego na skórę” (**Annex.B. Special irritation tests, B.2 Ocular irritation test**)
- NORMA PN-EN ISO 10993-2: 2006 „Biologiczna ocena wyrobów medycznych – Część 2: Wymagania dotyczące postępowania ze zwierzętami”
- Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i rady 2010/63/UE z dnia 22 września 2010 r. w sprawie ochrony zwierząt wykorzystywanych do celów naukowych, **Art. 5 pkt. c)**
- Ustawa o ochronie zwierząt wykorzystywanych do celów naukowych i edukacyjnych z dnia 15 stycznia 2015 r. (Dz. U. poz. 266), **Art. 3 pkt. 3**
- Rozporządzenie Ministra Rolnictwa i Rozwoju Wsi z dnia 14 grudnia 2016 r. w sprawie minimalnych wymagań, jakie powinien spełniać ośrodek, oraz minimalnych wymagań w zakresie opieki nad zwierzętami utrzymywanymi w ośrodku

Powyższe wymogi zalecają użycie królika jako gatunku zwierząt z wyboru, liczba zwierząt 4 szt. do badania 1 rodzaju kropli do oczu jest minimalną liczbą zwierząt jakie dopuszcza **Norma PN EN ISO 10993-10:2015-02. Zgodnie z pkt. B.2.1 Aneksu, B Normy PN EN ISO 10993-10:2015-02 dla substancji słabo drażniących badania *in vivo* nadal mogą być konieczne.**

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.