

NIETECHNICZNE STRESZCZENIE DOŚWIADCZENIA

1.Tytuł projektu: **Ocena toksyczności ostrej oraz pirogenności wyrobu medycznego – kaniuli do perfuzji narządów**

2.Czas trwania projektu **4 lata**

3.Słowa kluczowe (maksymalnie 5 słów): **toksyczność ostra, 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 (kaniula do perfuzji narządów) wykazują działanie toksyczne (test ostrej toksyczności ogólnoustrojowej) oraz pirogenne.

Wyrób ma być wykorzystywany do zabiegów chirurgicznych wykorzystujących krążenie pozaustrojowe, wspomagające pracę mięśnia sercowego i umożliwiającego na czas zabiegu zatrzymywanie pracy serca.

Pozwoli zapewnić pacjentowi krążenie krwi i wymianę gazową, utrzymując tym samym prawidłowe dotlenienie mózgu i innych ważnych dla życia narządów wewnętrznych. Wyrób będzie miał zastosowanie w szeroko pojętej kardiochirurgii.

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 toksyczności ostrej oraz pirogenności. Badania zostaną wykonane zgodnie z normą ISO 10993 część 11 (test ostrej toksyczności ogólnoustrojowej oraz badanie pirogenności) oraz Farmakopeą Europejską 8.0 (test pirogenności).

W przypadku uzyskania pożądaných wyników doświadczeń, urządzenia do izolowania komórek krążących, będą mogły być wykorzystywane we wspomaganiu leczenia ludzi.

6. LICZBA ORAZ GATUNKI ZWIERZĄT PLANOWANYCH DO WYKORZYSTANIA W DOŚWIADCZENIU

Mysz domowa 60 sztuk, 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. zastąpienia procedury doświadczalnej (wykorzystującej żywe zwierzęta kręgowce) inną metodą badawczą. Zgodnie z wytycznymi normy normą ISO 10993 część 11 ocenę ostrej toksyczności ogólnosystemowej przeprowadza się na myszach domowych. Zgodnie z wytycznymi normy normą ISO 10993 część 11 oraz Farmakopeą Europejską 8.0 ocenę pirogenności wyrobu medycznego przeprowadza się na królikach europejskich. Całkowita liczba zwierząt, wykorzystywanych w doświadczeniu, została ograniczona do minimum. Wszystkie czynności zostaną wykonane zgodnie z normą ISO 10993 oraz 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

X 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.

