

NIETECHNICZNE STRESZCZENIE DOŚWIADCZENIA

1. Tytuł projektu: **Ocena biogodności wyrobów medycznych – urządzeń do izolowania komórek krążących**

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 wyroby medyczne (urządzenia do izolowania komórek krążących) wykazują działanie toksyczne (test ostrej toksyczności ogólnoustrojowej) oraz pirogenne.

Badane będą dwa wyroby: wyrób I – urządzenie do izolacji in vivo krążących komórek nowotworowych CTC wykazujących ekspresję antygenu EpCAM oraz wyrób II – urządzenie do izolacji in vivo krążących komórek śródbłonnka CEC (ang. Circulating endothelial cells) wykazujących ekspresję antygenu CD105. Izolacja komórek krążących (CTC, CEC) jest nowym i obiecującym markerem diagnostycznym oraz prognostycznym podczas leczenia chorób nowotworowych oraz chorób układu krążenia.

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 działania 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.

Klasyfikacja celu procedur: - badania wymagane przepisami lub w produkcji - badania toksyczności i inne badania bezpieczeństwa, w tym farmakologiczne - badanie toksyczności ostrej i pirogenności.

6. LICZBA ORAZ GATUNKI ZWIERZĄT PLANOWANYCH DO WYKORZYSTANIA W DOŚWIADCZENIU

Królik europejski 24 sztuk, Mysz domowa 120 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 część 11 oraz Farmakopei Europejskiej 8.0 ocenę działania drażniącego oraz pirogenności wyrobu medycznego przeprowadza się na królikach, badanie toksyczności ostrej na myszach. 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

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.

- ☐ TAK - na podstawie art. 53 ust. 3 ustawy
- ☒ X NIE