

NIETECHNICZNE STRESZCZENIE DOŚWIADCZENIA

1. Tytuł projektu: **Ocena biogodności wyrobów medycznych – proszków hemostatycznych**

2. Czas trwania projektu **4 lata**

3. Słowa kluczowe (maksymalnie 5 słów): **biokompatybilność, drażnienie, toksyczność, działanie uczulające**

4. Cel projektu (art. 3 ustawy) (wpisać odpowiednią kategorię z poniższych) **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**

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 (proszki hemostatyczne) wykazują działanie drażniące (test drażnienia śródskórnego), uczulające (test LLNA) oraz toksyczne (test ostrej toksyczności ogólnoustrojowej)

Wyroby medyczne mają służyć uzupełniająco podczas procedur wspomagając kontrolę krwawienia z naczyń włosowatych, żył i małych krwawień tętniczych, gdy podwiązanie lub inne tradycyjne metody kontroli są niepraktyczne lub nieskuteczne. W badaniu użyte zostaną dwa wyroby – wyrób I oraz wyrób II. Różnice w obrębie grup wynikają ze zróżnicowania składu chemicznego, co przekłada się na

odmienne przeznaczenie konkretnego wyrobu.

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), dla badanych wyrobów medycznych (proszków hemostatycznych), konieczne jest dokonanie oceny działania drażniącego, uczulającego oraz toksyczności ostrej. Badania zostaną wykonane zgodnie z normą ISO 10993 części 10 i 11.

Badanie działania drażniącego śródskórnego zostanie przeprowadzone z wykorzystaniem 13 królików (procedura 1). Badanie działania uczulającego zostanie przeprowadzone za pomocą testu LLNA na 16 myszach (procedura 2). Badanie toksyczności ostrej zostanie przeprowadzone z wykorzystaniem 120 myszy (procedura 3).

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

Klasyfikacja celu procedur: - badania wymagane przepisami lub w produkcji - badania toksyczności i inne badania bezpieczeństwa, w tym farmakologiczne - badanie działania drażniącego, uczulającego na skórę, toksyczności ostrej.

6. LICZBA ORAZ GATUNKI ZWIERZĄT PLANOWANYCH DO WYKORZYSTANIA W DOŚWIADCZENIU

Królik europejski 13 sztuk, Mysz domowa 136 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

¹ Przy wypełnianiu wzorować się na instrukcji wypełniania wniosku W1 punkt. 8

kręgowce) inną metodą badawczą. Zgodnie z wytycznymi normy ISO 10993-10 ocenę działania drażniącego wyrobu medycznego przeprowadza się na królikach a test LLNA na myszach. Całkowita liczba zwierząt, wykorzystywanych w doświadczeniu, została ograniczona do minimum. Wszystkie czynności zostaną wykonane zgodnie z normą ISO 10993 części 10 pt. „Badania działania drażniącego i uczulającego na skórę” i 11 pt. „Badania toksyczności układowej”.

8. Projekt jest objęty oceną retrospektywną²

☐ TAK - na podstawie art. 53 ust. 1 ustawy

☐ TAK - na podstawie art. 53 ust. 3 ustawy

☒ NIE

² Wypełnia właściwa lokalna komisja etyczna ds. doświadczeń na zwierzętach. Należy zaznaczyć właściwe pole.