

NIETECHNICZNE STRESZCZENIE DOŚWIADCZENIA

1.Tytuł projektu: **Ocena biogodności wyrobów medycznych – diagnostycznych papierów toaletowych**

2.Czas trwania projektu **4 lata**

3.Słowa kluczowe (maksymalnie 5 słów): **wyrób medyczny, działanie uczulające, działanie drażniące**

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 (diagnostyczne papiery toaletowe) wykazują działanie drażniące (test drażnienia zewnętrznego) oraz działanie uczulające (test LLNA).

Wyroby medyczne mają służyć do samodzielnego kontrolowania odczynu moczu przez pacjenta. Wyroby te łączą w sobie funkcje higieniczną papieru toaletowego z funkcją diagnostyczną testu do badania moczu. Wyroby zostały zaprojektowane w taki sposób aby wyniki mogły być odczytane

po bardzo krótkim czasie oczekiwania. Obecnie na rynku nie ma dostępnych podobnych produktów diagnostycznych.

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 badanego wyrobu medycznego (diagnostycznego papieru toaletowego), konieczne jest dokonanie oceny działania drażniącego oraz uczulającego. Badania zostaną wykonane zgodnie z normą ISO 10993:10.

W przypadku uzyskania pożądaných wyników doświadczeń, wyroby medyczne będą mogły być wykorzystane we wspomaganiu leczenia ludzi i zwierząt.

6. LICZBA ORAZ GATUNKI ZWIERZĄT PLANOWANYCH DO WYKORZYSTANIA W DOŚWIADCZENIU

Królik europejski 7 sztuk, Mysz domowa 16 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 10993-10 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 część 10 pt. „Badania działania drażniącego i uczulającego na skórę”

8. Projekt jest objęty oceną retrospektywną²

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

X NIE