

NIETECHNICZNE STRESZCZENIE DOŚWIADCZENIA

1. Tytuł projektu **Ocena działania uczulającego na skórę u Kawii domowych zgodnie z normą ISO 10993-10:2015-2**

2. Czas trwania projektu .01-08-2018 – 30-07-2023

3. Słowa kluczowe (maksymalnie 5 słów) opatrunek, wyrób medyczny ,uczulanie, ISO

4. Cel projektu (art. 3 ustawy) :

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

(badania wymaganych przepisami prawa w zakresie innych badań skuteczności i tolerancji [PR71])

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.

Celem doświadczenia jest ocena biologiczna wyrobów medycznych które potencjalnie mogą znaleźć zastosowanie medyczne.

Podstawowy parametr jakim jest odpowiedź biologiczna żywego organizmu pozwoli na sprawdzenie ich przydatności i bezpieczeństwa do zastosowań medycznych. W tym celu przeprowadzona zostanie ocena reakcji uczulania na badane materiały. Zgodnie z normą ISO 10993-10:2015-2 modelem zwierzęcym do tego badania jest Kawia domowa. Procedurom poddane będą zwierzęta po 7 dniowym okresie adaptacji, pozwalającym wykluczyć z doświadczenia osobniki wykazujące objawy chorobowe i po handlingu.

Po ogoleniu miejsc na grzbiecie zwierząt zostaną losowo przydzielone zwierzęta do grup badanej, badań przedwstępnych oraz docelowych grup badawczych i kontrolnych.

Preparatem kontrolnym będzie substancja referencyjna wyznaczona przez normę ISO lub preparat o znanym działaniu biologicznym i parametrach odpowiedzi tkankowej dostępny na rynku komercyjnym.

Wszystkie próbki przygotowane będą w formie zgodnej z wytycznymi normy PN-EN 10993-10:2015-2. Po upływie wyznaczonego okresu obserwacji zaobserwowane zmiany zostaną ocenione w odniesieniu do skali Magnussona - Kligmana.

6. LICZBA ORAZ GATUNKI ZWIERZĄT PLANOWANYCH DO WYKORZYSTANIA W DOŚWIADCZENIU

Gatunek oraz liczebność grup została ustalana na podstawie Normy PN-EN 10993-10:2015-2, zgodnie z którą projektowane jest doświadczenie. Kawia domowa została wskazana jako podstawowy gatunek doświadczalny. Liczebność grup również została podyktowana minimalnymi wymaganiami w/w normy.

7. OPIS UWZGLĘDNIENIA ZASAD ZASTĄPIENIA, OGRANICZENIA I UDOSKONALENIA¹

Wskazany model doświadczalny obejmujący ocenę badania na narażenie kontaktowe nie może być zastąpiony alternatywnymi metodami pozwalającymi na ocenę długotrwałej reakcji złożonego organizmu w warunkach *in vitro*.

Liczba zwierząt przeznaczonych do wykorzystania w projekcie została wskazana na podstawie minimalnych wymagań Normy pozwalających na uzyskanie wiarygodnych, miarodajnych i mających wartość poznawczą wyników.

Wykorzystywane zwierzęta będą przetrzymywane w warunkach odpowiednich dla gatunku. Metody badawcze zastosowane w procedurach zostały wybrane tak, aby ograniczyć do minimum ból, cierpienie, dystres, a wszystkie procedury i techniki zostaną przeprowadzone przez osoby wykwalifikowane, posiadające stosowne uprawnienia.

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.