

NETECHNICKÉ SHRUTÍ PROJEKTU POKUSŮ

Název projektu pokusů

Zkouška dráždivosti orální sliznice – 1/2018

Doba trvání projektu pokusů leden – září 2019

Klíčová slova - maximálně 5 zdravotnický prostředek, orální dráždivost, křeček, gelové krytí

Účel projektu pokusů - označte jej křížkem (x) do prázdného políčka

	základní výzkum
	translační nebo aplikovaný výzkum
x	vývoj, výroba nebo zkoušení kvality, účinnosti a nezávadnosti léčiv, potravin, krmiv a jiných látek nebo výrobků
	ochrana přírodního prostředí v zájmu zdraví a dobrých životních podmínek lidí nebo zvířat
	zachování druhů
	vyšší vzdělávání nebo odborná příprava
	trestní řízení a jiné soudní řízení

Cíle projektu pokusů (např. řešené vědecké neznámé nebo vědecké či klinické potřeby)

Zkouška dráždivosti orální sliznice je součástí preklinického testování zdravotnického prostředku IPN – gelové krytí na hojení akutních a chronických ran. Cílem studie je doplnění podkladů pro biologické hodnocení zdravotnického prostředku, které je vyžadováno pro jeho registraci.

Povinnost zkoušení zdravotnických prostředků je obsažena ve směrnici Rady ES 93/42/EHS ze 14. června 1993 o zdravotnických prostředcích v konsolidovaném znění, v Zákoně č. 268/2014 Sb. v platném znění, o zdravotnických prostředcích.

Pravděpodobné potenciální přínosy projektu pokusů (jak by mohlo být dosaženo pokroku ve vašem vědním oboru nebo jaký přínos by z něj člověk či zvířata mohli mít)

Konkrétním očekávaným přínosem bude zjištění případných dráždivých účinků pro orální sliznici. Obecným přínosem testu je včasné rozpoznání nežádoucích účinků zkoušeného materiálu a zabránění negativních vlivů na organismus.

Druhy a přibližné počty zvířat, jejichž použití se předpokládá

Křeček syrský, bez rozlišení pohlaví.

Pro zkoušku budou použiti 3 mladí dospělí křečci.

Jaké jsou očekávané nežádoucí účinky u zvířat? Jaká je navrhovaná míra závažnosti? Jak bude se zvířaty naloženo po skončení pokusu?

Výrazná újma zvířat se nepředpokládá, aplikace do lícního vaku by neměla způsobit výraznou bolest, strach nebo utrpení zvířat. Zvířata budou na konci pokusu utracena osobou odborně způsobilou (éterem). Navrhovaná míra závažnosti: mírná.

Uplatňování 3R (replacement, reduction, refinement)

Nahrazení používání zvířat: Uveďte, proč je nutné použít zvířata a proč nemohou být využity alternativy bez použití zvířat.

Nezbytnost zkoušky je dána směrnicí Rady ES 93/42/EHS ze 14. června 1993 o zdravotnických prostředcích v konsolidovaném znění a zákonem č. 268/2014 Sb., o zdravotnických prostředcích v platném znění. Zkouška dráždivosti orální sliznice je vyžadována u zdravotnických prostředků určených pro styk s orální tkání. Zkouška bude provedena dle normy ČSN EN ISO 10993: Biologické hodnocení zdravotnických prostředků - část 10: Zkoušky dráždivosti a senzibilizace kůže, Příloha B: Speciální zkoušky dráždivosti, B.3 Zkouška dráždivosti orální sliznice, březen 2014.

Norma ČSN EN ISO 10993-1: Biologické hodnocení zdravotnických prostředků - část 1: Hodnocení a zkoušení je určena jako základní dokument pro výběr a provádění zkoušek umožňujících hodnocení biologické bezpečnosti zdravotnických materiálů a prostředků. Podle výše uvedené normy je výrobce povinen před uvedením zdravotnického prostředku na trh provést hodnocení prostředku z hlediska možných nežádoucích účinků a provedení zkoušek in vivo je vyžadováno před klinickými zkouškami.

Studii nelze nahradit alternativní metodou, zatím není možné posoudit dráždivost orální sliznice pouze na základě provedení in vitro metody. (TSAR: Tracking System for Alternative test methods Review, Validation and Approval in the Context of EU Regulations on Chemicals, <http://tsar.jrc.ec.europa.eu/>).

Omezení používání zvířat: Vysvětlete, jak lze zajistit použití co nejmenšího počtu zvířat.

Bude použit počet zvířat požadovaný výše uvedenou metodikou.

Šetrné zacházení se zvířaty: Vysvětlete volbu druhu zvířat a proč se v případě tohoto zvířecího modelu jedná o nejšetrnější použití z hlediska vědeckých cílů.

Vysvětlete obecná opatření, která budou přijata za účelem snížení újmy způsobené zvířatům na minimum.

Bude použit počet zvířat požadovaný metodikou. Se zvířaty bude pracovat kvalifikovaný a zkušený personál, budou dodržovány zásady humánního zacházení se zvířaty v souladu s platnými národními předpisy v oblasti ochrany pokusných zvířat a v souladu s interními předpisy pracoviště pro manipulaci s pokusnými zvířaty. Bude minimalizován stres a diskomfort zvířat během studie – zvířata budou chována v podmínkách odpovídajících požadavkům použitého živočišného druhu. Minimálně 1x denně bude kontrolován zdravotní stav zvířat a všechny pozorované změny budou zaznamenány a konzultovány s osobou zodpovědnou za péči o zvířata.