

NETECHNICKÉ SHRUTÍ PROJEKTU POKUSU

Název projektu pokusů

Akutní toxicita (intravenózní) – metoda stanovení třídy akutní toxicity 5/2020

Doba trvání projektu pokusů březen – prosinec 2020

Klíčová slova - maximálně 5 Testovaný materiál, akutní toxicita, potkan, intravenózní aplikace, náplast s hemostatickými vlastnostmi, dvousložkový polymer

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

- | | |
|-------------------------------------|--|
| | základní výzkum |
| ☒ | translační nebo aplikovaný výzkum |
| ☒ | 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)

Cílem studie je doplnění podkladů pro biologické hodnocení zdravotnického prostředku, které je vyžadováno pro jeho registraci. Testován bude materiál, který je součástí náplasti s hemostatickými vlastnostmi pro zástavu krvácení.

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 akutní reakce po jednorázové intravenózní aplikaci testovaného materiálu. Obecným přínosem testu je včasné rozpoznání nežádoucích účinků testovaného materiálu a zabránění negativních vlivů na organismus.

Druhy a přibližné počty zvířat, jejichž použití se předpokládá

Metodika určuje pro tento typ pokusu laboratorního potkana. Počet použitých zvířat je v souladu s požadavky metodiky tohoto typu studie. V testu bude oproti metodice použito jiné dávkové schéma – k dosažení potřebného výsledku. Bude použito maximálně 18 dospělých samic kmene Wistar.

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

Dávky budou postupně zvoleny tak, aby aplikace testované látky nezpůsobila výraznou bolest, strach nebo utrpení zvířat. Navrhovaná míra závažnosti: závažná. Po skončení pokusu bude provedena eutanazie zvířat a poté pitva.

Uplatňování 3R (replacement, reduction, refinement)

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

Nezbytnost pokusu je dána Nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/745 ze dne 5. dubna 2017 a v zákoně č. 268/2014 Sb., o zdravotnických prostředcích v platném znění.

Test bude proveden podle Normy ČSN EN ISO 10993-11: Biologické hodnocení zdravotnických prostředků - část 11: Zkoušky na systémovou toxicitu, bod 5: Systémová toxicita akutní v souladu s metodikou OECD Test Guideline 423 Acute Oral Toxicity – Acute Toxic Class Method, December 2001, uvedenou v metodikách OECD Guideline for testing of Chemicals, Section 4: Health Effects. V metodě jsou již zaimplementovány zásady 3R

Oproti zmíněným metodikám bude použito jiné dávkové schéma – k dosažení potřebného výsledku. Studii není možné nahradit alternativní metodou bez použití zvířat, in vitro metoda bez použití zvířat pro sledování reakce organismu po intravenózní aplikaci nebyla dosud vědecky validována a není prakticky dostupná. (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 v souladu s 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.