

NETECHNICKÉ SHRnutí PROJEKTU POKUSŮ

Název projektu pokusů

Systémová toxicita - zkouška jednorázové aplikace – duální cesty parenterálního podání - 8/2020

Doba trvání projektu pokusů duben – prosinec 2020

Klíčová slova - *maximálně 5*

Testovaný materiál, akutní toxicita, potkan, intravenózní aplikace, intraperitoneální aplikace, termoplastický polymer

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

	základní výzkum
x	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 toxicity (jednorázová aplikace) – duální cesty parenterálního podání na potkanech je součástí preklinického testování zdravotnických prostředků infuzních setů z termoplastických polymerů. Cílem studie je doplnění podkladů pro biologické hodnocení zdravotnických prostředků, 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 vyloučení systémové toxicity po jednorázové aplikaci (tzn. reakce celého organismu, která může být důsledkem absorpce, distribuce a metabolismu vyluhovatelných látek z těchto infuzních sad z termoplastických polymerů do ostatních částí těla).

Obecným přínosem testu je včasné rozpoznání nežádoucích účinků testovaných materiálů a zabránění negativních vlivů na organismus.

Druhy a přibližné počty zvířat, jejichž použití se předpokládá

Norma určuje pro tento typ pokusu laboratorního potkana. Počet použitých zvířat odpovídá požadavkům normy ČSN EN ISO 10993-11: Biologické hodnocení zdravotnických prostředků - část 11: Zkoušky na systémovou toxicitu, příloha H: Zkouška subchronické toxicity na potkanovi – duální cesty parenterálního podání.

Pro studii bude použito maximálně 30 dospělých potkanů kmene Wistar: 5 samic + 5 samic pro polární a nepolární extrakt pro každou testovaný materiál (celkem 20 samic) a 5 samic + 5 samic pro každé vehikulum (olivový olej a aqua pro iniectione (celkem 10 samic).

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

U intraperitoneální a intravenózní aplikace extraktů (polární a nepolární) testovaných materiálů se nepředpokládá, že by způsobilo 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: Uved'te, 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.

Metoda je součástí normy ČSN EN ISO 10993-11: Biologické hodnocení zdravotnických prostředků - část 5: Akutní systémová toxicita, příloha H: Zkouška subchronické toxicity na potkanovi – duální cesty parenterálního podání.

Metoda *in vitro* pro sledování systémové reakce organismu po jednorázovém intravenózním a intraperitoneálním podání extraktů testovaného materiálu zatím nebyla vědecky validována a není prakticky dostupná.

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

Bude použit počet zvířat v souladu s metodikou.

Šetné zacházení se zvířaty: Vysvětlete volbu druhu zvířat a proč se v případě tohoto zvířecího modelu jedná o nejšetnější 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.