

NETECHNICKÉ SHRUTÍ PROJEKTU POKUSŮ

Název projektu pokusů

Zkouška lokálních účinků po implantaci do podkoží - 2/2018

Doba trvání projektu pokusů Duben 2018 – březen 2019

Klíčová slova - *maximálně 5* zdravotnický prostředek, lokální účinky, vstřebatelnost, implantace do podkoží, potkan

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 plánovaného pokusu je ověření nezávadnosti nového zdravotnického prostředku (ověření biokompatibility). Ve zkoušce bude posouzen lokální účinek organismu na implantaci testovaného materiálu a vstřebatelnost zdravotnického prostředku po jeho implantaci do podkoží laboratorního potkana.

Používá se jako podpora při operaci kýly.

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)

Obecným přínosem plánovaného pokusu je ověření vstřebatelnosti prostředku po implantaci do podkoží laboratorního potkana a nezávadnosti nového zdravotnického prostředku. Konkrétním přínosem bude posouzení lokálního účinku organismu na implantaci testovaného materiálu a vstřebatelnosti zdravotnického prostředku po jeho implantaci do podkoží laboratorního potkana.

Druhy a přibližné počty zvířat, jejichž použití se předpokládá

Norma (viz bod 9) určuje pro tento typ pokusu laboratorního potkana.

Počet použitých zvířat odpovídá požadavkům normy ČSN EN 30993-6: Biologické hodnocení prostředků zdravotnické techniky- část 6: Zkoušky lokálních účinků po implantaci bod 4: Metoda zkoušky pro implantaci v podkožní tkáni.

Pro jeden časový interval bude použito 5 dospělých potkanů kmene Wistar. Časové intervaly budou celkem 4 (byly určeny na základě předpokládané doby vstřebávání materiálu). Počet potkanů pro zkoušku bude tedy 20 a 2 potkani na mikrobiologickou kontrolu prostředí, celkem tedy 22 potkanů.

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

Neředpokládá se, že by aplikace zkoušeného zdravotnického materiálu do podkoží mohla zvířatům způsobit výraznou bolest, strach nebo utrpení. Navrhovaná míra závažnosti: mírná. Po skončení pokusu bude provedena eutanazie zvířat a pitva s odběrem tkání pro provedení histologického vyšetření.

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 dále v zákoně č. 268/2014 Sb., o zdravotnických prostředcích v platném znění.

Metoda je součástí normy ČSN EN ISO 10993-6: Biologické hodnocení zdravotnických prostředků - část 6: Zkoušky lokálních účinků po implantaci, příloha B: Metody zkoušek pro implantaci do podkožní tkáně.

Testování lokálního účinku po implantaci do podkoží na zvířatech nelze nahradit alternativní metodou *in vitro*. Metoda *in vitro* pro sledování lokální reakce organismu a vstřebatelnosti subkutánně implantovaného 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 požadovaný výše uvedenou normou.

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.

Druh zvířat byl zvolen podle doporučení normy. 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. Zvířata, která v jakékoli fázi zkoušky budou vykazovat přetrvávající příznaky značného utrpení a/nebo bolesti, budou humánně utracena.