

NETECHNICKÉ SHRnutí PROJEKTU POKUSU

Název projektu pokusů

Nitrokožní reaktivita – 7/2020

Doba trvání projektu pokusů duben – prosinec 2020

Klíčová slova - *maximálně 5* kožní dráždivost, nitrokožní reaktivita, zdravotnický prostředek, králík, termoplastický polymer, infuzní set

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 intrakutánní reaktivity na králících je součástí preklinického testování zdravotnických prostředků infúzních setů z termoplastických polymerů. Cílem studie je doplnění podkladů pro biologické hodnocení zdravotnických prostředků, které je vyžadováno pro jeho registraci.

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 po intradermální aplikaci testovaných materiálů. 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 králíka. Bude použit albinotický králík novozélandský bílý, zdravá zvířata ve věku minimálně 3 měsíce. Celkem budou použiti tři králíci, bez rozlišení pohlaví pro jednu studii. Pro obě studie bude použito 6 králíků.

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 je nebolestivá. Nepředpokládá se tedy, že by aplikace testovaných materiálů mohla způsobit výraznou bolest, strach nebo utrpení zvířat. Zvířata budou na konci pokusu humánně utracena osobou odborně způsobilou. Zkoušku nitrokožní reaktivity je možné dle Přílohy č. 9 Vyhlášky 419/2012 Sb. v platném znění zařadit mezi mírné druhy pokusů.

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.

Testování intrakutánní reaktivity nelze nahradit alternativní metodou *in vitro*. *In vitro* metoda pro sledování kožní dráždivosti po nitrokožní aplikaci extraktů zdravotnických prostředků zatím nebyla vědecky validována a není prakticky dostupná (viz kap. 4 Obecné zásady – postupný přístup, ČSN EN ISO 10993-10).

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 zdravotnických prostředků na trh provést hodnocení prostředku z hlediska možných nežádoucích účinků a provedení zkoušek *in vivo* je vyžadováno před klinickými zkouškami.

Pokusná a pozorovací strategie je dána metodou zkoušení, která je součástí normy ČSN EN ISO 10993-10: Biologické hodnocení zdravotnických prostředků - část 10: Zkoušky na dráždivost a senzibilizaci kůže – článek 6.4. Zkouška nitrokožní (intradermální) reaktivity na zvířatech.

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.

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.