NETECHNICKÉ SHRNUTÍ PROJEKTU POKUSŮ

Název projektu pokusů

Zkouška lokálních účinků zdravotnického prostředku po implantaci - 2/2014

Doba trvání projektu pokusů	červenec 2014 – březen 2015
Klíčová slova - *maximálně 5*	Zdravotnický materiál, implantace do podkoží, potkan

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)

Studie poskytuje podklady pro biologické hodnocení nového zdravotnického prostředku, které je vyžadováno pro jeho schválení mimo EU (dle předpisů US FDA). Cílem zkoušky je testování biologické bezpečnosti zdravotnického prostředku.

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)

Přínosem testu je včasné rozpoznání nežádoucích účinků zkoušeného materiálu a zabránění negativních vlivů na organismus. Konkrétním očekávaným přínosem bude posouzení lokálního účinku (vývoje tkáňové reakce) a vstřebatelnosti zkoušeného materiálu po jeho implantaci do podkoží laboratorního zvířete a posouzení systémového účinku po této implantaci.

Druhy a přibližné počty zvířat, jejichž použití se předpokládá

Laboratorní potkan, kmen Wistar: Počet použitých zvířat je dle doporučení normy. Celkový počet potkanů pro test bude 28: pro samotný test 12 dospělých samců a 12 dospělých samic, pro mikrobiologickou kontrolu prostředí 2 dospělí samci a 2 dospělé samice.

Pokusná a pozorovací strategie a také počet použitých zvířat vychází z 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. Posouzení systémového účinku bude provedeno v souladu s normou ČSN EN ISO 10993-11: Biologické hodnocení zdravotnických prostředků - část 11: Zkoušky systémové toxicity, příloha D.

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

Nepředpokládá 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 místa aplikace 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.

Studii není možné nahradit alternativní metodou bez použití zvířat, in vitro metoda pro sledování lokálního účinku a vstřebatelnosti po subkutánní implantaci zdravotnických prostředků zatím nebyla vědecky validována a není prakticky dostupná. 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.

Provedení zkoušky lokálních účinků zdravotnického prostředku po implantaci je nezbytné pro registraci zkoušeného zdravotnického materiálu.

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

Bude použit počet zvířat dle doporučení normy.

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 dle 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 2x denně bude kontrolován zdravotní stav zvířat a všechny pozorované změny budou zaznamenány a konzultovány s osobou zodpovědnou za péči o zvířata.