

NETECHNICKÉ SHRNUÍ PROJEKTU POKUSŮ

Název projektu pokusů

Nitrokožní reaktivita – 1/2018

Doba trvání projektu pokusů

duben – říjen 2018

Klíčová slova - *maximálně 5*

kožní dráždivost, nitrokožní reaktivita, zdravotnický prostředek, králík

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)

Zkouška je součástí vývoje nových zdravotnických prostředků. Cílem je získat podklady pro hodnocení jejich biologické bezpečnosti z hlediska schopnosti vyvolat podráždění kůže po nitrokožní aplikaci extraktu testovaného materiálu. Testovaným materiálem bude síťka, která bude používána při operaci kýly jako podpora.

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 pro kůži po intradermální aplikaci extraktů zdravotnických prostředků (extrakt s polárním a nepolárním rozpouštědlem). Obecným přínosem testu je včasné rozpoznání nežádoucích účinků zkoušených 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 kmen novozélandský bílý. Budou použiti 3 albinotičtí králíci.

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 testované látky 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: Uvedte, 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 zdravotnického prostředku 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 zdravotnického prostředku 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.