

## NETECHNICKÉ SHRNUÍ PROJEKTU POKUSŮ

### Název projektu pokusů

Nitrokožní reaktivita – 24/2019

Doba trvání projektu pokusů

Červenec – prosinec 2019

Klíčová slova - *maximálně 5*

kožní dráždivost, nitrokožní reaktivita, zdravotnický prostředek, králík, viskosuplementace

### 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 intrakutánní reaktivity na králicích je součástí preklinického testování materiálu zdravotnického prostředku pro viskosuplementaci. Cílem studie je doplnění podkladů pro biologické hodnocení zdravotnického prostředku, 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 testovaného materiálu. Obecným přínosem testu je včasné rozpoznání nežádoucích účinků testovaného materiálu a zabránění negativních vlivů na organismus.

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.

### Druhy a přibližné počty zvířat, jejichž použití se předpokládá

Norma určuje pro tento typ pokusu albinotické králíky, obojího pohlaví o hmotnosti nejméně 2 Kg.

Počet použitých zvířat odpovídá požadavků normy ČSN EN ISO 10993-10: Biologické hodnocení prostředků zdravotnické techniky- část 10: Zkoušky dráždivosti a senzibilizace kůže bod 6: Zkoušky dráždivosti.

Bude použit albinotický králík novozélandský bílý, mladá, dospělá, zdravá zvířata. Celkem budou použiti tři králíci, bez rozlišení pohlaví.

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 testovaného materiálu 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.

Před zahájením používání výše uvedeného **Zdravotnického prostředku pro viskosuplementaci** je nutné ověřit intrakutánní reakci tohoto testovaného materiálu.

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 10993-1: 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.

Před testem intrakutánní reaktivity na zvířatech bude proveden alternativní Test No. 439: In Vitro Skin Irritation. reconstructed Human Epidermis Test Method na základě výsledku tohoto testu bude rozhodnuto o provedení studie.

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.