

NIETECHNICZNE STRESZCZENIE DOŚWIADCZENIA

Tytuł projektu: **Badanie działania uczulającego na skórę metodą Buehler'a według PN-EN ISO 10993-10.**

1. Czas trwania projektu: 1 rok

2. Słowa kluczowe (maksymalnie 5 słów); świnka morska, metoda Buehlera, ISO 10993-10

3. Cel projektu (art. 3 ustawy) (wpisać odpowiednią kategorię z poniższych): F

A. Badania podstawowe

B. Badania translacyjne lub stosowane

C. Badania mające na celu zachowanie gatunku

D. Badania z zakresu medycyny sądowej

E. Badania zapewniające poprawę dobrostanu zwierząt lub warunków chowu lub hodowli zwierząt gospodarskich

F. Badania w celu opracowania i produkcji produktów leczniczych, środków spożywczych, pasz lub innych substancji lub produktów, lub badań ich jakości, skuteczności lub bezpieczeństwa stosowania

G. Badania w celu ochrony środowiska naturalnego

H. Badania w celu kształcenia na poziomie szkolnictwa wyższego lub szkolenia w celu nabycia lub doskonalenia kompetencji zawodowych

5. OPIS PLANOWANEGO DOŚWIADCZENIA

Należy określić cel naukowy lub edukacyjny doświadczenia, w tym przewidywane szkody, jakie może ono spowodować u wykorzystywanych zwierząt, i korzyści, jakie przyniesie ono dla rozwoju nauki i dydaktyki. Maksymalnie 250 słów, tekst musi być zrozumiały dla niespecjalisty.

W ramach projektu wykonane zostanie badanie działania uczulającego wyrobu medycznego P1838UR będącego biodegradowalnym polimerem przeznaczonym do implantacji i długoterminowego kontaktu z tkankami. Badanie działania uczulającego jest jednym z wielu badań na podstawie których dokonuje się oceny biogodności wyrobu medycznego zgodnie z zaleceniami normy ISO 10993-1. Ocena biogodności ma na celu określenie ewentualnego wpływu badanego wyrobu medycznego na tkanki tym samym pozwala ona na identyfikację potencjalnego ryzyka wynikającego z użytkowania przez człowieka danego wyrobu medycznego.

Celem badania działania uczulającego jest wykrycie możliwości wywoływania przez badany materiał uczuleniowego kontaktowego zapalenia skóry. Badanie zostanie przeprowadzone metodą Buehlera zgodnie z normą ISO 10993-10.

W trakcie badania zwierzęta będą poddawane procedurom badawczym, które przejściowo wpływać będą na ich dobrostan. W trakcie doświadczenia u zwierząt mogą pojawić się zmiany na skórze takie jak rumień i obrzęk. Zwierzęta będą pod stałą obserwacją personelu a w przypadku stwierdzenia objawów wskazujących na silny ból i/lub cierpienie zwierzęcia zastosowane zostanie wczesne, humanitarne zakończenie procedury.

6. LICZBA ORAZ GATUNKI ZWIERZĄT PLANOWANYCH DO WYKORZYSTANIA W DOŚWIADCZENIU

Maksymalnie 100 świnek morskich (*Cavia porcellus*) Dunkin – Hartley.

7. OPIS UWZGLĘDNIENIA ZASAD ZASTĄPIENIA, OGRANICZENIA I UDOSKONALENIA¹

Na etapie przygotowywania niniejszego wniosku została sprawdzona aktualność metodyki badawczej; jest ona aktualnie obowiązująca w badaniu objętym wnioskiem.

Ponadto przygotowując projekt badawczy, sprawdzono istniejącą wiedzę w zakresie objętym wnioskiem badawczym, w bazach danych: PUBMED; Google Scholar; Medline gdzie wykorzystano słowa kluczowe: świnka morska, metoda Buehlera, P1838UR, ISO 10993-10.

Na podstawie przeszukania istniejącej literatury, stwierdzono że badanie objęte wnioskiem pozwoli uzyskać zamierzone cele. Uzyskanie danych z proponowanego projektu pozwoli wykazać czy materiał badany może wywołać uczuleniowe kontaktowe zapalenia skóry.

Badanie prowadzone w ramach tego projektu pozwoli na uzyskanie informacji o możliwym zagrożeniu zdrowia ludzi po narażeniu na materiał badany. Nie jest możliwe zrealizowanie celu projektu z wykorzystaniem metod alternatywnych. W celu uzyskania informacji o potencjalnym działaniu uczulającym wybrano metodę Buehlera zalecaną przez normę ISO 10993-10 mając na względzie mniejszy stopień dotkliwości procedur dla zwierząt w porównaniu do metody GPMT (zasada zastąpienia).

W projektowaniu badania uwzględniono udział minimalnej liczby zwierząt z jednoczesnym uwzględnieniem celu badania i wiarygodności uzyskanych wyników (zasada ograniczenia).

Zwierzęta będą utrzymywane w warunkach odpowiednich dla ich gatunku. Środowisko zwierząt zostanie wzbogacone, co ma na celu zapewnienie ich dobrostanu.

W trakcie badania prowadzone będą codzienne obserwacje kliniczne zwierząt przez wykwalifikowany personel, w tym przez lekarzy weterynarii. Intensywna obserwacja zwierząt pozwoli na stałe monitorowanie ich stanu zdrowia, a w przypadku stwierdzenia u zwierzęcia oznak silnego cierpienia i bólu zastosowane zostanie postępowanie humanitarne zakończenia procedury, co uwzględni zgłoszony projekt (zasada udoskonalenia).

¹ Przy wypełnianiu wzorować się na instrukcji wypełniania wniosku W1 punkt. 8

8. Projekt jest objęty oceną retrospektywną²

☐ TAK - na podstawie art. 53 ust. 1 ustawy

☐ TAK - na podstawie art. 53 ust. 3 ustawy

☒ NIE

² Wypełnia właściwa lokalna komisja etyczna ds. doświadczeń na zwierzętach. Należy zaznaczyć właściwe pole.

