

NIETECHNICZNE STRESZCZENIE DOŚWIADCZENIA

1.Tytuł projektu: **Ocena biozgodności wyrobu medycznego – urządzenia do rehabilitacji kardiologicznej**

2.Czas trwania projektu **4 lata**

3.Słowa kluczowe (maksymalnie 5 słów): **działanie uczulające, działanie drażniące.**

4.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.

Proponowane doświadczenie ma na celu określenie, czy wyroby medyczne (urządzenia do rehabilitacji kardiologicznej) wykazują działanie drażniące (test drażnienia zewnętrznego) oraz uczulające (test GPMT).

Wyroby medyczne to innowacyjne urządzenia do rehabilitacji kardiologicznej, zapewniające nowoczesne podejście do rehabilitacji kardiologicznej. Wyrób medyczny umożliwia pacjentowi wykonywanie zaleconych przez lekarza ćwiczeń zarówno w placówce medycznej, w której odbywa się początkowy etap rehabilitacji, jak i później w domu. Urządzenie do rehabilitacji kardiologicznej umożliwia pełen zapis EKG oraz parametrów życiowych pacjenta (np. tętno) w trakcie każdego treningu rehabilitacyjnego. Jedną z kluczowych korzyści zarówno dla pacjenta, jak i lekarza, jest likwidacja barier związanych z dostępem do rehabilitacji pacjentów kardiologicznych dotychczas wykluczonych np. ze względu na odległość placówki rehabilitacyjnej, czy długie kolejki oczekujących na oddziale

rehabilitacyjnym. Urządzenie umożliwia obsługę większej liczby pacjentów w tym samym czasie, a część z nich może odbywać procedurę w zaciszu własnego domu. Doświadczenie będzie wykonane w celu określenia bezpieczeństwa stosowania wyrobów medycznych dedykowanych do leczenia chorób lub dysfunkcji u ludzi i zwierząt. Zgodnie z tabelą A1 z normy ISO 10993-1 pt. „Biologiczna ocena wyrobów medycznych” (która jest normą zharmonizowaną), dla badanych wyrobów medycznych (urządzenia do rehabilitacji kardiologicznej), konieczne jest dokonanie oceny działania uczulającego, oceny działania drażniącego. Badania zostaną wykonane zgodnie z normą ISO 10993 część 10 (Test drażnienia zewnętrznego, GPMT)

W przypadku uzyskania pożądaných wyników doświadczeń, wyrób medyczny będzie mógł być wykorzystywany we wspomaganiu leczenia ludzi i zwierząt.

6. LICZBA ORAZ GATUNKI ZWIERZĄT PLANOWANYCH DO WYKORZYSTANIA W DOŚWIADCZENIU

Królik europejski 14 sztuk, Kawia domowa 140 sztuk

7. OPIS UWZGLĘDNIENIA ZASAD ZASTĄPIENIA, OGRANICZENIA I UDOSKONALENIA¹

W przypadku badań biokompatybilności, dotyczących bezpieczeństwa stosowania wyrobu medycznego, nie ma obecnie możliwości zastąpienia procedury doświadczalnej (wykorzystującej żywe zwierzęta kręgowce) inną metodą badawczą. Zgodnie z wytycznymi normy ISO 10993 części 10 ocenę uczulającego (test GPMT) na kawiach domowych. Zgodnie z wytycznymi normy ISO 10993 części 10 ocenę działania drażniącego (test drażnienia zewnętrznego) wyrobu medycznego przeprowadza się na królikach. Całkowita liczba zwierząt, wykorzystywanych w doświadczeniu, została ograniczona do minimum. Wszystkie czynności zostaną wykonane zgodnie z normą ISO 10993 część 10 pt. „Badania działania drażniącego i uczulającego na skórę”.

8. Projekt jest objęty oceną retrospektywną²

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

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

☒ NIE

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

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