

NIETECHNICZNE STRESZCZENIE DOŚWIADCZENIA

Tytuł projekt

pt. "Ocena działania drażniącego dwóch wyrobów medycznych (emulsja do podania doustnego dla dzieci) na błonę śluzową po podaniu doustnym na potrzeby rejestracyjne zgodnie z normą PN-EN ISO 10993-10:2015-02 Annex B. Special irritation tests (B.3 Oral mucosa irritation test)"

1.Czas trwania projektu 01.07.2020-31.12.2020

2.Słowa kluczowe (maksymalnie 5 słów):Norma PN-EN ISO 10993-10:2015-02, działanie drażniące, podanie doustne, chomik syryjski.

3.Cel projektu (art. 3 ustawy) (wpisać odpowiednią kategorię z poniższych): 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; [PR53] (badania wymagane przepisami/produkcja) inne produkty.

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.

Celem badania jest ocena działania drażniącego 2 wyrobów medycznych (emulsja do podania do ustnego dla dzieci zawierająca jako substancje czynną glicerol) na błonę śluzową po podaniu doustnym zgodnie z normą PN-EN ISO 10993-10:2015-02 Annex B. Special irritation tests (B.3 Oral mucosa irritation test).

Polska Norma PN-EN ISO 10993-10:2015-02 określa biologiczną ocenę działania drażniącego na błonę śluzową produktów leczniczych i/lub wyrobów medycznych po podaniu doustnym. Test jest jednym ze standardowych badań nieklinicznych wymaganych do rejestracji produktów leczniczych i wyrobów medycznych przed wprowadzeniem ich na rynek.

Kryterium dopuszczenia materiału do badania jest brak działania drażniącego na skórę lub oko lub wartość pH badanego materiału w zakresie 2,0 ÷ 11,5.

Badanie wykonywane będzie na młodych, dorosłych chomikach syryjskich (*Mesocricetus auratus*). Badany materiał będzie podawany chomikowi do worka policzkowego, codziennie jednorazowo, przez siedem kolejnych dni. Przed podaniem worki policzkowe będą przemyte fizjologicznym roztworem chlorku sodowego oraz zostanie oceniona makroskopowo błona śluzowa worków policzkowych chomika. Worki policzkowe chomika nie posiadają unerwienia. Wszystkie czynności związane z workami policzkowymi nie powodują reakcji bólowej u chomików.

Podczas testu zwierzęta będą przebywały w klatkach pojedynczo, w pomieszczeniu bytowym o regulowanej temperaturze w zakresie 20-24°C, wilgotności powietrza 45-65% i oświetleniu: 12 godzin dzień/12 godzin noc (natężenie oświetlenia: mierzone jest wzorcowanym miernikiem natężenia oświetlenia Luksomierz LXP-1 (firmy Sonel) i mieści się w granicach 60-400 lx). Klatki wyposażone są dodatkowo w domki dla chomików. Zwierzęta karmione będą standardową paszą przeznaczoną dla chomików i pojęone wodą wodociągową ad li bitum.

Ocena działania drażniącego badanego materiału po podaniu do worka policzkowego będzie wykonywana każdorazowo przed aplikacją oraz pomiędzy aplikacjami. Zwierzęta będą obserwowane pod kątem rumienia i podrażnienia. Ocena makroskopowa i mikroskopowa działania drażniącego na błonę śluzową nastąpi po 24h od ostatniej aplikacji, kiedy zwierzęta zostaną poddane humanitarnej eutanazji. Worki policzkowe zostaną ocenione pod względem obecności objawów podrażnienia, uszkodzenia warstwy nabłonkowej i martwicy. Tkanka będzie zabezpieczona w utrwalczu i przekazana do badania histopatologicznego. Efekt działania drażniącego na błonę śluzową jamy ustnej zostanie oceniony w badaniu mikroskopowym, a zmiany w badanych tkankach zostaną ocenione zgodnie z tabelą B.3 zawartą w Normie PN-EN ISO 10993-10:2015-02. Na podstawie ocenionych zmian zostanie wyliczony indeks działania drażniącego.

W wyniku przeprowadzonego testu zostanie dokonana ocena działania drażniącego badanego wyrobu medycznego na podstawie badania makroskopowego i mikroskopowego. Badanie zostanie wykonane w systemie Dobrej Praktyki Laboratoryjnej (DPL). Wyniki przeprowadzonych badań wykonanych w systemie DLP są respektowane przez kraje członkowskie OECD i UE i nie wymagają ponownego badania w tych krajach – ponowne zlecenie takiego badania zagrożone jest karą grzywny i/lub więzienia.

6. LICZBA ORAZ GATUNKI ZWIERZĄT PLANOWANYCH DO WYKORZYSTANIA W DOŚWIADCZENIU

Chomik syryjski (samiec,samica) – 12 sztuk (2 preparaty x 6 chomików)

7. OPIS UWZGLĘDNIENIA ZASAD ZASTĄPIENIA, OGRANICZENIA I UDOSKONALENIA¹

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

Badanie zostanie przeprowadzone w oparciu o:

1. PN-EN ISO 10993-10:2015-02 Annex B. Special irritation tests. (Annex B): B3. Oral mucosa irritation test
2. Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2010/63/UE z dnia 22 września 2010 roku w sprawie ochrony zwierząt wykorzystywanych do celów naukowych.
3. Rozporządzenie Ministra Rolnictwa i Rozwoju Wsi z dnia 14 grudnia 2016 r. w sprawie minimalnych wymagań, jakie powinien spełniać ośrodek, oraz minimalnych wymagań w zakresie opieki nad zwierzętami utrzymywanymi w ośrodku.

Norma PN-EN ISO 10993-10:2015-02 zaleca użycie chomika, na którym należy przeprowadzić badanie działania drażniącego produktów leczniczych, wyrobów medycznych. Norma określa liczbę zwierząt oraz zakres badań, które muszą być przeprowadzone dla każdego preparatu. Do dnia dzisiejszego brak jest zwalidowanego testu in vitro, który mógłby zastąpić wykonywany test.

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.