

NIETECHNICZNE STRESZCZENIE DOŚWIADCZENIA

1. Tytuł projektu "Ocena działania drażniącego pięciu produktów leczniczych, wyrobów medycznych lub substancji chemicznych po podaniu doodbytniczym zgodnie z normą PN-EN ISO 10993-10:2015-02 Annex B. Special irritation tests (B.5 Rectal irritation test)"

2. Czas trwania projektu 01.07.2019-01.07.2024

3. Słowa kluczowe (maksymalnie 5 słów): Norma PN-EN ISO 10993-10:2015-02, działanie drażniące, podanie doodbytnicze, królik

4. 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 pięciu produktów leczniczych, wyrobów medycznych lub substancji chemicznych po podaniu doodbytniczym zgodnie z normą PN-EN ISO 10993-10:2015-02 Annex B. Special irritation tests (B.5 Rectal irritation test).

Polska Norma PN-EN ISO 10993-10:2015-02 określa biologiczną ocenę produktów leczniczych, wyrobów medycznych lub substancji chemicznych po podaniu doodbytniczym. Test jest jednym ze

standardowych badań nieklinicznych wymaganych do rejestracji produktów leczniczych, wyrobów medycznych przed wprowadzeniem ich na rynek. Nie wykonuje się testu dla preparatów, które działają drażniąco na skórę lub oko oraz gdy wartość pH badanego preparatu jest mniejsza od 2,0 lub większa od 11,5.

Badanie wykonywane będzie na dorosłych królikach albinosach o masie ciała nie mniejszej niż 2 kg. Przez pięć kolejnych dni królikom, każdorazowo podawany będzie doodbytniczo 1 mL badanego preparatu.

Ocena działania drażniącego badanego preparatu po wprowadzeniu do odbytu królika będzie wykonywana każdorazowo przed aplikacją oraz pomiędzy aplikacjami. Zwierzęta będą oglądane pod kątem wydzieliny i podrażnienia krocza. Ocena makroskopowa działania drażniącego nastąpi po 24h od ostatniej aplikacji, kiedy zwierzęta zostaną poddane humanitarnej eutanazji. Jelito grube zostanie rozcięte i ocenione pod kątem obecności objawów podrażnienia, uszkodzenia warstwy nabłonkowej i martwicy. Tkanka będzie zabezpieczona w utrwalczu i przekazana do badania histopatologicznego. Na podstawie ocenionych zmian mikroskopowych zostanie wyliczony indeks działania drażniącego. W wyniku przeprowadzonego testu zostanie dokonana ocena działania drażniącego badanych produktów leczniczych, wyrobów medycznych lub substancji chemicznych.

Badania zostaną wykonane w systemie Dobrej Praktyki Laboratoryjnej (DPL). Wyniki przeprowadzonych badań wykonanych w systemie DLP są respektowane przez kraje OECD i UE i nie wymagają powtarzania testu.

6. LICZBA ORAZ GATUNKI ZWIERZĄT PLANOWANYCH DO WYKORZYSTANIA W DOŚWIADCZENIU

Królik europejski – 30 sztuk (6 królików na jeden badany preparat chemiczny; planowane jest przebadanie 5 preparatów chemicznych).

7. OPIS UWZGLĘDNIENIA ZASAD ZASTĄPIENIA, OGRANICZENIA I UDOSKONALENIA¹

Badanie zostanie przeprowadzone w oparciu o:

1. PN-EN ISO 10993-10:2015-02 Annex B. Special irritation tests (B.5 Rectal 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 królika, na którym należy przeprowadzić badanie

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

doodbytniczego działania drażniącego produktów leczniczych, wyrobów medycznych lub substancji chemicznych. Norma określa liczbę zwierząt oraz zakres badań, które muszą być przeprowadzone dla każdego preparatu chemicznego. 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

X NIE

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