

# NIETECHNICZNE STRESZCZENIE DOŚWIADCZENIA

1. Tytuł projektu „Ocena działania drażniącego wyrobów medycznych na skórę metodą wielokrotną u królika europejskiego, zgodnie z normą ISO 10993-10:2015-2”

2. Czas trwania projektu 20.06.2019 - 20.06.2024

3. Słowa kluczowe (maksymalnie 5 słów) wyrób medyczny, królik, drażnienie, ISO

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

**[PR84] Badanie działania drażniącego lub żrącego na skórę metodą powtórzeń wielokrotnych.**

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.

Podstawowy parametr jakim jest odpowiedź biologiczna żywego organizmu pozwoli na sprawdzenie jego przydatności do zastosowań medycznych. W tym celu przeprowadzona zostanie ocena działania drażniącego na skórę zgodnie z wymogami Polskiej Normy PN-EN 10993-10. Badanie przeprowadzone będzie na modelu zwierzęcym – królik europejski

Kolejność czynności w procedurze: Adaptacja do warunków bytowych; Badanie działania drażniącego na skórę metodą powtórzeń wielokrotnych, Eutanazja zwierząt.

Zwierzęta przed badaniami zostaną poddane 21-dniowemu okresowi kwarantanny i adaptacji do warunków bytowych (czynność 1). Następnie na 3 królikach na grupę zostanie przeprowadzone badanie działania drażniącego na skórę metodą powtórzeń wielokrotnych. W każdej grupie u 3 zwierząt będzie aplikowany miejscowo na skórę grzbietu materiał badany/kontrolny. Zgodnie z wytycznymi normy, materiał badany i kontrolny może znajdować się na jednym zwierzęciu. Aby przeprowadzić badanie działania drażniącego substancji na skórę metodą wielokrotną niezbędne jest wykonanie testu

metodą jednokrotną. W związku z tym po okresie kwarantanny zwierzętom zostanie wygolona sierść na grzbiecie, z obu stron kręgosłupa (kwadrat 10x15cm). Materiał badany/kontrolny zostanie nałożony zgodnie z wytycznymi normy, w ilościach 0,5ml/0,5g. Miejsca z nałożonymi próbkami zostaną przykryte jałową gazą o wymiarach 2,5cm x 2,5cm, a następnie bandażem na czas 4h. Po 1h, 24h, 48h, 72h od zdjęcia opatrunku zostanie dokonana ocena zmian skórnych.

Badanie metodą powtórzeń wielokrotnych może trwać maksymalnie 21 dni. Po wykonaniu badania pojedynczego materiał badany/kontrolny nakładany jest codziennie na 4h, a ocena dokonywana jest przed założeniem kolejnego opatrunku i 1h po jego zdjęciu.. Po ostatniej ekspozycji na materiał badany/kontrolny ocena dokonywana jest po 1h, 24h, 48h, 72h od zdjęcia opatrunku. Na koniec badania wyliczany jest skumulowany wskaźnik podrażnienia.

## 6. LICZBA ORAZ GATUNKI ZWIERZĄT PLANOWANYCH DO WYKORZYSTANIA W DOŚWIADCZENIU

Gatunek oraz liczebność grup została ustalana na podstawie Normy PN-EN 10993-10:2015-2, zgodnie z którą projektowane jest doświadczenie. Królik europejski został wskazany jako podstawowy gatunek doświadczalny. Liczebność grup również została podyktowana minimalnymi wymaganiami w/w normy.

## 7. OPIS UWZGLĘDNIENIA ZASAD ZASTĄPIENIA, OGRANICZENIA I UDOSKONALENIA<sup>1</sup>

Wskazany model doświadczalny obejmujący ocenę badania na narażenie kontaktowe nie może być zastąpiony alternatywnymi metodami pozwalającymi na ocenę długotrwałej reakcji złożonego organizmu w warunkach in vitro. Liczba zwierząt przeznaczonych do wykorzystania w projekcie została wskazana na podstawie minimalnych wymagań Normy pozwalających na uzyskanie wiarygodnych, miarodajnych i mających wartość poznawczą wyników. Wykorzystywane zwierzęta będą przetrzymywane w warunkach odpowiednich dla gatunku. Metody badawcze zastosowane w procedurze są ściśle określone normą wg której projekt ma być realizowany. Procedura ta ogranicza do minimum ból, cierpienie, dystres, a wszystkie techniki zostaną przeprowadzone przez osoby wykwalifikowane, posiadające stosowne uprawnienia.

## 8. Projekt jest objęty oceną retrospektywną<sup>2</sup>

TAK - na podstawie art. 53 ust. 1 ustawy

TAK - na podstawie art. 53 ust. 3 ustawy

X NIE

<sup>1</sup> Przy wypełnianiu wzorować się na instrukcji wypełniania wniosku W1 punkt. 8

<sup>2</sup> Wypełnia właściwa lokalna komisja etyczna ds. doświadczeń na zwierzętach. Należy zaznaczyć właściwe pole.