

Bilaga 1 – Mall/Rubriker för den populärvetenskapliga sammanfattningen

Titel

Radioaktiva spårsubstanser för PET: farmakokinetisk utvärdering och karakterisering som biomarkörer

Sökord (key words, max 5)

positronemissionstomografi, farmakokinetik, biomarkörer, avbildning, translationell

Syftet med försöket (enligt artikel 5 Direktiv 2010/63/EU)

PET är en icke invasiv avbildningsmetod med växande användning både kliniskt och för forskningsändamål. Syftet med dessa försök är att utvärdera egenskaper hos PET-spårsubstanser med avseende på deras förmåga att spåra olika fysiologiska skeenden samt påvisa effekter av läkemedelsbehandling. På PET radiokemiska laboratoriet utvecklas ett antal nya substanser varje år och det är mycket viktigt att ta reda på huruvida dessa är lämpliga för användning i människa. Att genom djurförsök definiera kinetik, metabolism och interaktion med den tänkta målvävnaden före användning på människa är av central betydelse. Vi har tidigare framgångsrikt använt mikroPET för utvärdering av spårsubstansers egenskaper. Resultat från studierna är publicerade eller kommer att publiceras. Projektet omfattar försök där spårsubstansers egenskaper kan utvärderas vid en enda PET undersökning. Även mer omfattande försök kan förekomma där spårsubstansernas avbildningsegenskaper relateras till olika fysiologiska tillstånd och läkemedelseffekter med upprepade undersökningar över tid. Undersökningar kommer att utföras på friska djur som ett första led inför senare tillämpning i sjukdomsmodeller eller i människan.

Syftet för försöket(enligt artikel 5 Direktiv 2010/63/EU)

Beskriv försökets mål (de vetenskapliga frågorna, eller de vetenskapliga, kliniska behoven som ska mötas)

Att utveckla PET-baserad metodik för att avbilda fysiologiska och biokemiska processer och avvikelser i dessa för att kunna diagnostisera sjukdomar

Vilka potentiella nyttor förväntas komma ur försöket (vilka vetenskapliga framsteg kommer att nås, hur kan människor eller djur dra nytta av försöket)?

Att i ett tidigt skede kunna påvisa och diagnostisera sjukdom m.h.a. dessa spårsubstanser och PET kan vara avgörande för patientbehandling och för utveckling av nya behandlingsstrategier.

Vilka arter ska användas, och hur många djur?

Möss och råttor, uppskattningsvis 1000 respektive 350 över en femårsperiod. Antalet är baserat på nuvarande verksamhets omfattning

Vilka är de förväntade negativa effekterna på djuren och vilken är den förväntade svårhetsgraden?

PET spårsubstanser påverkar inte djurens tillstånd. Vid upprepade undersökningar kan det ev finnas obehag vid uppvakande, lättare smärta vid injektionsställe. Läkemedelsbehandlingar kan ev ge lindrigare övergående biverkningar. Försöket bedöms som måttlig svårhetsgrad

3R-aspekter

1. Ersätta (Replace)

Beskriv varför djur måste användas och varför djurfria alternativ inte kan användas

Hur spårsubstanser fördelar sig i kroppen måste undersökas i levande djur. Preklinisk utvärdering är ett krav i den translationella forskningen med slutmålet att använda spårsubstanserna i undersökningar i människa.

2. Begränsa (Reduce)

Förklara hur man har försäkrat sig om att använda så få djur som möjligt.

Samma djur kan användas upprepade gånger och varje undersökningstillfälle genererar mycket information vilket drastiskt minskar antalet djur som behövs för att uppnå tillförlitliga resultat.

3. Förfina (Refine)

Förklara valet av art och varför den valda djurmodellen är den mest förfina. Beskriv de insatser som gjorts för att minimera välfärdskostnaderna

för djuren.

De flesta substanser är först testade i möss och råttor. DjurPET är anpassad för avbildning av dessa arter men fungerar exakt som humanPET. Metoden utgör därför en suverän brygga från laboratorieutveckling till patient.

Följande ska fyllas i av nämnden

Försöket ska utvärderas i efterhand Ja Nej

Eventuella tillägg eller ändringar som nämnden har beslutat