

Bilaga 1 – Mall/Rubriker för den populärvetenskapliga sammanfattningen

Titel

Farmakokinetisk utvärdering av blivande läkemedelssubstanser i råttor

Sökord (key words, max 5)

Farmakokinetik, råttor, substansdosering, blodprov

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

Utveckling och testning av effekt och säkerhet hos läkemedel för behandling av sjukdom eller ohälsa hos människa eller djur.

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

Genom att studera hur kroppen hanterar läkemedelssubstanser, dvs. studera deras egenskaper avseende upptag, nedbrytning och utsöndring i kroppen ökas förståelsen för och kunskapen om nya läkemedelssubstanser så att man kan välja rätt läkemedelskandidat att testa i människa.

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

Vi förväntar oss en ökad kunskap av nya läkemedelssubstanser för att kunna säkerställa nya läkemedel till människa iframtiden.

Vilka arter ska användas, och hur många djur?

Råttor ska användas i dessa försök. Totalt 5000 råttor ansöks om i denna etik.

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

Erfarenheten är att påverkan på djuren är liten och eventuell smärta är kortvarig, av de beskrivna operationerna, doseringarna och provtagningarna, så vi bedömer att försöken är av måttlig svårhetsgrad. För de flesta testsubstanserna förväntas inga eller lindriga biverkningar. Den mängd radioaktivitet som ges ligger klart under de nivåer som kan orsaka skada.

3R-aspekter

1. Ersätta (Replace)

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

Information för utvalda substanser kräver fysiologiska förhållanden, dvs intakt mag/tarm-kanal, blodcirkulation, lever, njure, enzymer och transportör-äggvitämnen mm. mm. och kan endast erhållas genom djurförsök.

2. Begränsa (Reduce)

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

För att utvärdera farmakokinetiken kan upp till sex testsubstanser ges vid ett och samma tillfälle. Detta leder till att färre försök behöver utföras.

3. Förfina (Refine)

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

Råttor är ett lämpligt djurslag för att bedöma nya läkemedels egenskaper och hur de hanteras av kroppen. Råttan är väl dokumenterad, tillräckligt lik människan och stor nog för att man ska kunna ta upprepade blodprover för koncentrationsbestämning.

Följande ska fyllas i av nämnden

Försöket ska utvärderas i efterhand Ja Nej

Eventuella tillägg eller ändringar som nämnden har beslutat