

PDE Belirleme Stratejisi

Hazırlayan:

İÇİNDEKİLER

1. TEMEL BİLGİLER

2. AKTİF MADDEYE AİT BİLGİLER

3. AMAÇ VE ARAŞTIRMA STRATEJİSİ

4. TEHLİKENİN TANIMLANMASI

5. PDE DEĞERİNİN HESAPLANMASI

a. NOAEL değerinin seçimi

b. Belirsizlik faktörlerinin uygulanması

6. TEHLİKENİN BELİRLENMESİ

a. Farmakodinamik veriler

b. Akut toksisite çalışmaları

c. Tekrarlanan doz toksisite çalışmaları

d. Karsinogenesite çalışmaları

e. In vitro/in vivo genotoksisite çalışmaları

f. Reprodüktif ve gelişimsel toksisite çalışmaları

g. Hipersensitivite

7. KRİTİK ETKİLERİN BELİRLENMESİ

a. Klinik dışı toksisite verisinde elde edilen kritik etki (point of departure)

b. Klinik terapötik ve yan etkiler

8. DÜZELTME FAKTÖRÜ

9. REFERANSLAR

EK 1: FARMAKOKİNETİK ÖZELLİKLER

EK 2: RAPORU HAZIRLAYAN UZMANLARIN ÖZGEÇMİŞLERİ

1. TEMEL BİLGİLER

Firmanın adı:		
Firmanın adresi:		
Raporu Hazırlayanlar:		
İmza		
Tarih		
Kimyasalın adı:		

2. AKTİF MADDEYE AİT BİLGİLER

Sinonimleri:

Sistematik ismi:

CAS (Chemical Abstracts Service) Numarası:

Fiziksel Özellikleri:

Moleküler formülü:

3. AMAÇ VE ARAŞTIRMA STRATEJİSİ

4. TEHLİKENİN TANIMLANMASI

	EVET	HAYIR	BİLİNMIYOR
Genotoksik	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Reproduktif /Gelişimsel toksikan	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Karsinojenik	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Hipersensitivite potansiyeli	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

5. PDE DEĞERİNİN HESAPLANMASI

- NOAEL değerinin seçimi
- Belirsizlik faktörlerinin uygulanması

6. TEHLİKENİN BELİRLENMESİ

- Farmakodinamik veriler
- Akut toksisite çalışmaları
- Tekrarlanan doz toksisite çalışmaları
- Karsinojenite çalışmaları
- In vitro/in vivo genotoksisite çalışmaları
- Reproduktif ve gelişimsel toksisite çalışmaları
- Hipersensitivite

7. KRİTİK ETKİLERİN BELİRLENMESİ

- Klinik dışı toksisite verisinden elde edilen kritik etki (point of departure)
- Klinik terapötik ve yan etkiler

8. DÜZELTME FAKTÖRÜ

9. REFERANSLAR

EK 1: FARMAKOKİNETİK ÖZELLİKLERİ

EK 2: RAPORU HAZIRLAYAN UZMANLARIN ÖZGEÇMİŞLERİ