



Niet-technische samenvatting 20184884

1 Algemene gegevens

1.1 Titel van het project	Een internationale multi-lab inventarisatie studie om de reproduceerbaarheid van toekomstige preklinische studies te verbeteren
1.2 Looptijd van het project	4 jaar
1.3 Trefwoorden (maximaal 5)	Reproduceerbaarheid, preklinische studie

2 Categorie van het project

2.1 In welke categorie valt het project.	<input checked="" type="checkbox"/> Fundamenteel onderzoek
	<input type="checkbox"/> Translationeel of toegepast onderzoek
	<input type="checkbox"/> Wettelijk vereist onderzoek of routinematige productie
<i>U kunt meerdere mogelijkheden kiezen.</i>	<input type="checkbox"/> Onderzoek ter bescherming van het milieu in het belang van de gezondheid
	<input type="checkbox"/> Onderzoek gericht op het behoud van de diersoort
	<input type="checkbox"/> Hoger onderwijs of opleiding
	<input type="checkbox"/> Forensisch onderzoek
	<input type="checkbox"/> Instandhouding van kolonies van genetisch gemodificeerde dieren, niet gebruikt in andere dierproeven

3 Projectbeschrijving

3.1 Beschrijf de doelstellingen van het project (bv de wetenschappelijke vraagstelling of het wetenschappelijk en/of maatschappelijke belang)	Gedurende de ontwikkeling van nieuwe medicijnen wordt gebruik gemaakt van dierstudies, waarin bepaald wordt of de nieuwe medicatie werkzaam is (effectiviteit) en veilig is (niet toxisch). Deze zogenaamde preklinische studies in dieren vormen daarmee een essentiële stap om de juiste nieuwe medicaties te selecteren, om vervolgens getest te worden in klinische studies in gezonde mensen en patiënten. Om de reproduceerbaarheid van deze dierstudies te verhogen is het essentieel om beter te begrijpen welke factoren in de opzet en uitvoering van dierstudies verbeterd kunnen worden. Het huidige project maakt deel uit van een internationale samenwerking waarbij meerdere academische en industriële laboratoria dezelfde dierproeven gaan uitvoeren, en samen gaan onderzoeken welke factoren in de opzet en uitvoering van de
---	--

	dierproeven geleid hebben tot verschillen in de metingen tussen de laboratoria.
3.2	Welke opbrengsten worden van dit project verwacht en hoe dragen deze bij aan het wetenschappelijke en/of maatschappelijke belang?
3.3	Welke diersoorten en geschatte aantallen zullen worden gebruikt?
3.4	Wat zijn bij dit project de verwachte negatieve gevolgen voor het welzijn van de proefdieren?
3.5	Hoe worden de dierproeven in het project ingedeeld naar de verwachte ernst?
3.6	Wat is de bestemming van de dieren na afloop?

Aan de hand van dit onderzoek zullen nieuwe richtlijnen opgesteld worden die gebruikt kunnen worden om de reproduceerbaarheid van toekomstig preklinische studies te verhogen. Op verschillende manieren zullen deze richtlijnen gepromoot worden, bijvoorbeeld door deze onder de aandacht te brengen bij regulatoire instanties, maar ook door educatief materiaal aan te bieden aan onderzoekers die preklinische studies uitvoeren. Op de lange termijn verwachten we met dit project bij te dragen aan een betere en snellere ontwikkeling van nieuwe medicatie.

Voor dit onderzoek zullen maximaal 344 muizen gebruikt worden

Het plaatsen van muizen in nieuwe test omgeving (open veld), als mede injecties van veilige medicijnen zal gepaard gaan met licht (eenmalige injectie) tot matig (herhaalde injectie) ongerief.

67% van de muizen zal worden blootgesteld aan licht ongerief, 33% aan matig ongerief.

De dieren worden na afloop van de experimenten gedood.

4 Drie V's

4.1	Vervanging Geef aan waarom het gebruik van dieren nodig is voor de beschreven doelstelling en waarom proefdiervrije alternatieven niet gebruikt kunnen worden.
4.2	Vermindering Leg uit hoe kan worden verzekerd dat een zo gering mogelijk aantal dieren wordt gebruikt.

Het uiteindelijke doel van het onderzoek is het verbeteren van preklinisch onderzoek naar de effectiviteit en veiligheid van nieuwe medicatie. Dergelijk preklinisch onderzoek wordt binnen Europa uitsluitend uitgevoerd onder de voorwaarde dat het onderzoek niet door celkweek kan worden vervangen. De voornaamste reden hiervoor is dat de complexe cellulaire en fysiologische processen die ten grondslag liggen aan de ziekte, en de werking van de medicatie niet in celkweek nagebootst kunnen worden.

Op basis van historische data is bekend welke effect grootte er verwacht mag worden binnen de verschillende experimenten. Op basis daarvan zijn groeps-groottes berekend die afdoende zijn voor het meten van effecten binnen een laboratorium, als mede tussen laboratoria. Op die manier is een studie opzet gekozen waarbij een minimaal aantal dieren gebruikt zal worden, om tot een goede analyse te kunnen komen.

4.3 **Verfijning**

Verklaar de keuze voor de diersoort(en). Verklaar waarom de gekozen diermodel(len) de meest verfijnde zijn, gelet op de doelstellingen van het project.

Er zal gebruik gemaakt worden van muizen omdat dit het meest gebruikte modelorganisme is in preklinisch onderzoek. Daarom zullen in dit project experimentele condities voor experimenten met muizen worden geoptimaliseerd. In dit organisme is het mogelijk om talloze humane ziektes na te bootsen.

Vermeld welke algemene maatregelen genomen worden om de negatieve (schadelijke) gevolgen voor het welzijn van de proefdieren zo beperkt mogelijk te houden.

Alle handelingen worden uitgevoerd door gekwalificeerd personeel met ruime ervaring. In geval van onverwacht ongerief worden de humane eindpunten toegepast.

5 In te vullen door de CCD

Publicatie datum

18 april 2018

Beoordeling achteraf

Nee

Andere opmerkingen

Nee