Centrale Commissie Dierproeven

Niet-technische samenvatting 20172866

1 Algemene gegevens

1.1	Titel van het project	Proefdieronderzoek ter bepaling van de veiligheid van (dier)geneesmiddelen, (agro)chemicaliën, biociden, medische hulpmiddelen, en voedingsingrediënten, voor mens, dier en milieu.
1.2	Looptijd van het project	5 Jaar
1.3	Trefwoorden (maximaal 5)	Wettelijk vereist proefdieronderzoek, veiligheid, productregistratie, toxicologie, gezondheid.

2 Categorie van het project

2.1 In welke categorie valt het project.

U kunt meerdere mogelijkheden kiezen.

- ☐ Fundamenteel onderzoek
- ☐ Translationeel of toegepast onderzoek
- X Wettelijk vereist onderzoek of routinematige productie
- X Onderzoek ter bescherming van het milieu in het belang van de gezondheid of
- ☐ Onderzoek gericht op het behoud van de diersoort
- ☐ Hoger onderwijs of opleiding
- ☐ Forensisch onderzoek
- ☐ 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)

Deze projectaanvraag betreft wettelijk verplicht onderzoek waarvoor (inter)nationale regelgevende instanties het gebruik van proefdieren voorschrijven ter bepaling van de veiligheid van (dier)geneesmiddelen, (agro)chemicaliën, biociden, medische hulpmiddelen, en voedingsingrediënten voor mens, dier en milieu.

Fabrikanten die genoemde producten op de markt willen brengen of houden, hebben hiervoor goedkeuring nodig van overheidsinstanties zoals de EMA en FDA voor geneesmiddelen en de Europese Commissie voor chemische producten. Om deze goedkeuring te verkrijgen is indiening van een registratiedossier, waartoe ook proefdierstudies behoren, wettelijk verplicht.

3.2 Welke opbrengsten worden van dit project verwacht en hoe dragen deze bij aan het wetenschappelijke en/of maatschappelijke belang?

Dit project draagt bij aan de bevordering van gezondheid en welzijn van mens en dier en de bescherming van het milieu door onderzoek naar mogelijke (schadelijke) effecten van (dier)geneesmiddelen, (agro)chemicaliën, biociden, medische hulpmiddelen, voedingsingrediënten en -hulpstoffen.

3.3 Welke diersoorten en geschatte aantallen zullen worden gebruikt?

Geschat aantal proefdieren voor projectperiode van 5 jaar	
Muis	22500
Rat	190000
Hamster	200
Cavia	1600
Konijn	22250
Hond	2600
Kat	750
Minivarken	1200
Klauwpad	2750
Vis	22000

3.4 Wat zijn bij dit project de verwachte negatieve gevolgen voor het welzijn van de proefdieren?

De dieren kunnen ongemak, stress of pijn ondervinden door toediening van de teststof. Dit kan door de wijze van toediening (bijv. injectie) maar ook door de effecten daarvan (bijv. koorts). Negatieve gevolgen kunnen ook worden ondervonden door (tijdelijke) beperking van voedselinname, een operatieve ingreep en (tijdelijke) wijze van huisvesting.

3.5 Hoe worden de dierproeven in het project ingedeeld naar de verwachte ernst?

Op grond van jarenlange ervaring met een veelheid van dierstudies wordt het ongerief voor 50% als mild, 45% als matig en 5% als ernstig ingeschat.

3.6 Wat is de bestemming van de dieren na afloop?

Bij de meeste dierproeven worden de dieren geëuthanaseerd. Dit is noodzakelijk voor nader onderzoek aan organen of weefsels naar de effecten van de teststof. Bij sommige dierproeven kan na een wachtperiode sprake zijn van hergebruik mits het ongerief beperkt is gebleken. In een zeer gering percentage kan adoptie tot de mogelijkheden behoren.

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.

Deze projectaanvraag betreft wettelijk verplicht onderzoek waarvoor (inter)nationale regelgevende instanties het gebruik van proefdieren voorschrijven.

Verandering in wet- en regelgeving zal altijd worden (op)gevolgd, zeker als proefdiervrije mogelijkheden (bijv. computermodellen, celkweek-studies) door betreffende autoriteiten zijn geaccepteerd en worden voorgeschreven.

4.2 **Vermindering**
Leg uit hoe kan worden verzekerd dat een zo gering mogelijk aantal dieren wordt gebruikt.

Het aantal dieren wordt voorgeschreven in de (test)richtlijnen. Hierbij is het uitgangspunt, dat de dierproef zo min mogelijk dieren bevat waarbij nog betrouwbare resultaten worden verkregen die door de autoriteiten worden geaccepteerd. De Instantie voor Dierwelzijn (IvD) houdt toezicht of volgens protocol en (inter)nationaal vastgelegde richtlijnen wordt gehandeld.

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.	Op basis van geldende richtlijnen/wet- en regelgeving wordt de keuze voor de testen diersoort bepaald. Uitgangspunt is dat de diersoort gevoelig moet zijn om eventuele effecten/bijwerkingen te vinden voor het vaststellen van de veiligheidsmarges. Als er meerdere diersoorten geschikt zijn voor het doel van de dierproef wordt die diersoort gekozen waarvan bekend is dat de dieren de laagste pijnperceptie hebben, het minste lijden of stress ondervinden of het minst blijvend last ondervinden.
	Vermeld welke algemene maatregelen genomen worden om de negatieve (schadelijke) gevolgen voor het welzijn van de proefdieren zo beperkt mogelijk te houden.	Alle dierhandelingen worden aan de hand van de door IvD en DEC goedgekeurde standaardprocedures en onder kwaliteitssystemen (GLP, AAALAC) uitgevoerd. De dagelijkse zorg voor het welzijn van de dieren vindt plaats door getrainde onderzoekers/biotechnici. Dieren die pijn, stress of ongemak van 'niet tijdelijke aard' vertonen met kans op verergering, zullen worden geëuthanaseerd om langer of erger lijden te voorkomen (dit volgens Europese richtlijn ENV/JM/MOMO/2000/7).

5 In te vullen door de CCD

Publicatie datum	23 november 2017
Beoordeling achteraf	Ja
Andere opmerkingen	Nee