

1 Algemene gegevens

1.1	Titel van het project	Diagnostische tuberculine potency, sensibilisatie en veiligheidstest
1.2	Looptijd van het project	1-1-2018 - 31-12-2023
1.3	Trefwoorden (maximaal 5)	Tuberculose, cavia's, EU-farmacopee, Tuberculin PPD

2 Categorie van het project

2.1 In welke categorie valt het project.

U kunt meerdere mogelijkheden kiezen.

- ☐ Fundamenteel onderzoek
- ☐ Translationeel of toegepast onderzoek
- ☒ Wettelijk vereist onderzoek of routinematige productie
- ☐ Onderzoek ter bescherming van het milieu in het belang van de gezondheid of het welzijn van mens of dier
- ☐ 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)	Tuberculose is een ernstige ziekte voor mensen en dieren. De belangrijkste diagnostische test is een huidtest waarbij er een eiwitprodukt wordt ingespoten. Dit produkt, PPD of tuberculine genoemd, is voor de diagnostiek een essentiële component en wordt geïsoleerd uit de bacterie die tuberculose veroorzaakt. Het doel van dit project is het vaststellen van de kwaliteit van PPD's, of wel de potentie (sterkte) en veiligheid). Deze parameters worden bepaald met behulp van hiervoor gevoelig gemaakte cavia's en gelden als internationale standaard waarmee tuberculines met elkaar worden vergeleken. De bepaling is gebaseerd op het meten van de toename van de dikte van de huid van de cavia na het inspuiten van een hoeveelheid tuberculine PPD.
3.2	Welke opbrengsten worden van dit project verwacht en hoe dragen deze bij aan het wetenschappelijke en/of maatschappelijke belang?	Tuberculose is een directe bedreiging voor de volksgezondheid en daarom is toezicht, controle en bestrijding in het belang voor de gezondheid van dieren en de mens. Deze monitoring en controle is gebaseerd op de huidtest met tuberculine . Gebruik van tuberculine vereist een strakke kwaliteitscontrole zoals voorgeschreven door de Europese Farmacopee.
3.3	Welke diersoorten en geschatte aantallen zullen worden gebruikt?	Binnen een periode van een jaar zullen maximaal 30 kwaliteitscontroles worden uitgevoerd. Dit betekent 1914 cavia's per jaar of wel 9570 dieren in een periode van 5 jaar.
3.4	Wat zijn bij dit project de verwachte negatieve gevolgen voor het welzijn van de proefdieren?	De intramusculaire injectie in de spier en de herhaaldelijke injecties in de huid
3.5	Hoe worden de dierproeven in het project ingedeeld naar de verwachte ernst?	95.3% van dieren ondervinden matige ongerief, de rest (4.7%) ondervindt mild ongerief.

3.6	Wat is de bestemming van de dieren na afloop?	De dieren worden geëuthanaseerd.
-----	---	----------------------------------

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.	De tuberculine kwaliteitsbepaling wordt op cavia's uitgevoerd omdat er geen proefdiervrije alternatieve methoden bestaan die deze voor de bescherming tegen tuberculose essentiële immuunreactie kunnen vaststellen. De methode volgt de Europese wetgeving (Richtlijn 64/432 / EEG van de Raad) en Europese farmacopee en is de internationale standaard waarmee tuberculines worden beoordeeld.
4.2	Vermindering Leg uit hoe kan worden verzekerd dat een zo gering mogelijk aantal dieren wordt gebruikt.	Volgens de Europese wetgeving (Richtlijn 64/432 / EEG van de Raad) en Europese farmacopee zijn de aantallen dieren per test voorgeschreven. Maar een vermindering wordt wel bereikt door bij een tuberculine kwaliteitsbepaling voortijdig verdere bepalingen achterwegen te laten door tuberculines af te keuren wanneer een van de parameters daartoe aanleiding geeft. Ook worden zoveel mogelijk controlegroepen van dieren gecombineerd tussen de verschillende onderdelen van de kwaliteitsbepaling.
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.	De Europese wetgeving (Richtlijn 64/432 / EEG van de Raad) en Europese farmacopee schrijft het gebruikte diermodel voor.
4.4	Vermeld welke algemene maatregelen genomen worden om de negatieve (schadelijke) gevolgen voor het welzijn van de proefdieren zo beperkt mogelijk te houden.	Deze dieren worden regelmatig geobserveerd m.b.t eventuele nadelige effecten rond de injectie plekken op de huid

5 In te vullen door de CCD

Publicatie datum	12 december 2017
Beoordeling achteraf	Nee
Andere opmerkingen	Nee