



Niet-technische samenvatting 2016764

1 Algemene gegevens

- 1.1 Titel van het project Afname van controle materiaal (bloed en weefsel) bij proefdieren
- 1.2 Looptijd van het project 5 jaar
- 1.3 Trefwoorden (maximaal 5) Controle, proefdieren, bloed, weefsel

2 Categorie van het project

- 2.1 In welke categorie valt het project.
- 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
- U kunt meerdere mogelijkheden kiezen.*

3 Projectbeschrijving

- 3.1 Beschrijf de doelstellingen van het project (bv de wetenschappelijke vraagstelling of het wetenschappelijk en/of maatschappelijke belang)
- Het doel van dit project is het verkrijgen van (negatief controle) materiaal uit verschillende soorten proefdieren. De keuze van de diersoort zal afhangen van het uiteindelijke doel waarvoor het materiaal ingezet wordt en waarmee het vergeleken moet worden. Dit laatste is het geval indien het zal dienen als negatieve controle. Deze materialen kunnen afgenomen worden zonder dat de dieren gedood worden (m.n. bloed en bloedproducten) of deze zullen verzameld worden nadat de betreffende dieren gedood zijn. Dit materiaal zal ingezet worden voor verschillende doeleinden, zoals negatieve controles in verschillende laboratorium experimenten, maar daarnaast zullen deze materialen ook gebruikt worden om deze laboratorium experimenten uit te voeren en te valideren. Dit laatste is een proces waarbij getest wordt of de laboratorium experimenten naar behoren werken en dit is opgelegd door regelgevende instanties die betrokken zijn bij de analyse en interpretatie van de resultaten verkregen in deze experimenten.
- Daarnaast vindt er bij de aanvrager fundamenteel/exploratief onderzoek plaats naar bijvoorbeeld nieuwe methoden of nieuwe diersmodellen, waarbij ook gebruik gemaakt wordt van dierlijke bijproducten. Indien een bepaalde methode of diersmodel niet werkt of niet voldoet aan de verwachtingen, zal dit niet verder ontwikkeld worden en beschouwen we dit als fundamenteel/exploratief onderzoek. Daarentegen, indien de methode of het diersmodel juist wel voldoet aan de verwachtingen, zal het ingezet worden om een bepaalde vraag te beantwoorden en beschouwen we het juist als toegepast onderzoek.
- 3.2 Welke opbrengsten worden van dit project verwacht en hoe dragen deze bij aan het wetenschappelijke en/of maatschappelijke belang?
- De aanvrager van dit project is betrokken bij de vrijgave en registratie van medicijnen tegen infectie ziekten. Goedkeuring van dergelijke medicijnen wordt gedaan door regelgevende instanties zoals de FDA en de EMA en deze stellen dat resultaten verkregen binnen studies die moeten leiden tot vrijgifte aan een aantal voorwaarden moeten voldoen. Een belangrijke voorwaarde is dat resultaten verkregen zijn via methoden welke gevalideerd zijn. Voor dit validatie proces zijn materialen benodigd van relevante diersoorten.
- 3.3 Welke diersoorten en geschatte aantallen zullen worden gebruikt?
- In het geval van hergebruik zullen de hieronder genoemde aantallen gehalveerd worden. Dit kan in het geval dat in eerste instantie dieren gebruikt zullen worden voor bloedafname waarbij de dieren niet gedood hoeven te worden. Naderhand kunnen dezelfde dieren ingezet worden voor het afnemen van weefsel, waarbij de dieren wel gedood dienen te worden.
- Fretten: 100 dieren
Muizen: 200 dieren
Ratten: 100 dieren
Katoenratten: 100 dieren
Belangers toepaja: 50 dieren
Konijnen: 100 dieren
Cavia: 100 dieren
Kalkoenen: 150 dieren
Kippen: 100 dieren
- NB: in alle gevallen betreffen het hier de geschatte aantallen per 5 jaar.

3.4 Wat zijn bij dit project de verwachte negatieve gevolgen voor het welzijn van de proefdieren?	In het geval van bloedafname waarbij de dieren niet gedood worden, kunnen de dieren stress ondervinden als gevolg van de bloedafname. Dit zal voorkomen worden door dieren die gevoelig zijn voor stress of waarbij de afname kan leiden tot meer ongerief, bloed af te nemen onder verdoving. Diersoorten die hieronder vallen zijn muizen, konijnen, kippen en kalkoenen.
3.5 Hoe worden de dierproeven in het project ingedeeld naar de verwachte ernst?	Zowel bij bloed afname al dan niet onder verdoving of afname van weefsel nadat het dier gedood is, is de ernst ingeschaald op licht.
3.6 Wat is de bestemming van de dieren na afloop?	In het geval van een bloedafname waarbij de dieren niet gedood worden, kunnen de dieren hergebruikt worden voor een volgende bloedafname of voor afname van weefsel nadat het dier gedood is. En eventueel kunnen deze dieren ook ingezet worden voor andere projecten. Voorwaarde waaraan dan voldaan moet worden is dat de dieren onderzocht en beoordeeld worden door een dierenarts en dat de dieren geen ernstig ongerief hebben ondergaan ten gevolge van de eerdere behandeling(en). In het geval van afname van weefsel zullen de betreffende dieren onder anesthesie gedood worden.

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.	Biologische producten zoals bloed, bloedproducten en weefsel zijn afkomstig van proefdieren en hiervoor zijn vooralsnog geen proefdiervrije alternatieven beschikbaar.
4.2 Vermindering Leg uit hoe kan worden verzekerd dat een zo gering mogelijk aantal dieren wordt gebruikt.	Bij afname waarbij de dieren niet gedood worden, kunnen deze ingezet worden voor ofwel een volgende afname ofwel een ander experiment. Daarnaast zal na doden van het dier dusdanig veel weefsel verzameld worden, dat met zo min mogelijk dieren zo veel mogelijk materiaal verzameld kan worden. Ook zal altijd gekeken worden of materialen ook verkrijgbaar zijn uit een andere bron, dus zonder binnenkomst van dieren bij de aanvrager, hier kan gedacht worden aan een commerciële

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.

(proefdier) instelling, maar ook aan andere instellingen waar met vergelijkbare diersoorten gewerkt wordt.

Indien van toepassing zal bloedafname uitgevoerd worden onder anesthesie. De diersoort, maar ook de leeftijd, zal bepaald worden op basis van de vraag, namelijk van welke diersoort het materiaal afkomstig dient te zijn voor een bepaalde methode of validatie of voor welke diersoort het zal dienen als negatieve controle.

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

Bij bloedafname zal per maand nooit meer dan 10% van het totale bloedvolume afgenomen worden in 1 afname of verdeeld over meerdere afnames. Dieren zullen dan ook, afgezien van het inbrengen van een naald, geen ongerief ondervinden van deze afname. Na een bloedafname zullen de dieren tweemaal daags geobserveerd worden om negatieve bijwerkingen na de afname in een vroeg stadium te ontdekken en eventueel te kunnen behandelen.

5 In te vullen door de CCD

Publicatie datum

14 februari 2017

Beoordeling achteraf

Nee

Andere opmerkingen

Nee

