



Niet-technische samenvatting 20184828

1 Algemene gegevens

1.1 Titel van het project	Een internationale studie om de reproduceerbaarheid van dierexperimenteel onderzoek te verbeteren
1.2 Looptijd van het project	4 jaar
1.3 Trefwoorden (maximaal 5)	gedrag; effectiviteit; muis

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
<i>U kunt meerdere mogelijkheden kiezen.</i>	☐ Onderzoek ter bescherming van het milieu in het belang van de gezondheid
	☐ 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)	Tijdens de ontwikkeling van nieuwe geneesmiddelen worden dierstudies gebruikt waarin bepaald wordt of de nieuwe medicatie werkzaam (effectief) en veilig (niet-toxisch) is. Deze zogenaamde preklinische studies in dieren zijn essentieel om de juiste nieuwe geneesmiddelen te selecteren, die vervolgens getest worden in klinische studies met gezonde mensen en patiënten. In de wetenschap streeft men naar reproduceerbare resultaten. Dat wil zeggen dat een experiment bij herhaling onder gelijke omstandigheden dezelfde uitkomst moet opleveren. In de praktijk wordt dit niet altijd gehaald. Om de reproduceerbaarheid van dierstudies te verhogen is het nodig dat we beter 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. Samen onderzoeken ze welke factoren in de opzet en uitvoering van de dierproeven kunnen leiden 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? Aan de hand van dit onderzoek zullen nieuwe richtlijnen opgesteld worden die gebruikt kunnen worden om de reproduceerbaarheid van toekomstig preklinische studies te verhogen. Deze richtlijnen zullen verschillende manieren gepromoot worden, bijvoorbeeld door ze onder de aandacht te brengen bij regulerende 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.
3.3	Welke diersoorten en geschatte aantallen zullen worden gebruikt? 450 muizen.
3.4	Wat zijn bij dit project de verwachte negatieve gevolgen voor het welzijn van de proefdieren? Het plaatsen van muizen in nieuwe testomgeving, alsmede injecties met farmacologische stoffen zal gepaard gaan met gering ongerief. Het implanteren van een apparaatje om hersenactiviteit te meten gaat gepaard met matig ongerief. Het daaropvolgende meten van hersenactiviteit gaat gepaard met gering ongerief.
3.5	Hoe worden de dierproeven in het project ingedeeld naar de verwachte ernst? 74% van de muizen zal worden blootgesteld aan licht ongerief, 26% aan matig ongerief.
3.6	Wat is de bestemming van de dieren na afloop? De dieren worden na afloop van de experimenten 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. Doel van het onderzoek is het verbeteren van preklinisch onderzoek naar de effectiviteit en veiligheid van nieuwe medicatie. Dergelijk preklinisch onderzoek wordt in Europa uitsluitend uitgevoerd onder de voorwaarde dat het onderzoek niet door celkweek kan worden vervangen. De voornaamste reden hiervoor is de complexiteit van cellulaire en fysiologische processen die ten grondslag liggen aan een ziekte. De werking van de medicatie kan dan niet in celkweek nabootst worden.
4.2	Vermindering Leg uit hoe kan worden verzekerd dat een zo gering mogelijk aantal dieren wordt gebruikt. Op basis van gegevens uit het verleden is bekend welke effectgrootte verwacht mag worden bij de verschillende experimenten. Op basis daarvan is berekend hoe groot groepen moeten zijn voor het betrouwbaar meten van effecten in een laboratorium en tussen laboratoria. Op die manier is een studieopzet gekozen waarbij een minimaal aantal dieren gebruikt wordt om tot een goede analyse te 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.

We gebruiken muizen omdat die het meest gebruikte modelorganisme zijn in preklinisch onderzoek. In muizen is het mogelijk om tal van humane ziektes na te bootsen. Vertaling van resultaten verkregen met muismodellen naar studies met mensen, is mogelijk vanwege de genetische en fysiologische overeenkomsten tussen muis en mens.

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. Bij operaties wordt algehele anesthesie en effectieve pijnbestrijding toegepast. In geval van onverwacht ernstig ongerief worden de humane eindpunten toegepast.

5 In te vullen door de CCD

Publicatie datum

27 maart 2018

Beoordeling achteraf

Nee

Andere opmerkingen

Nee