



Niet-technische samenvatting 20173004-1

1 Algemene gegevens

1.1 Titel van het project	Onderzoek voor de ontwikkeling van medische producten die een effect hebben op het immuunsysteem
1.2 Looptijd van het project	5 jaar
1.3 Trefwoorden (maximaal 5)	Muizen, afweer, vaccin, immunologie, medisch product

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)	Allerhande medische producten, zoals vaccins, chemische stoffen, eiwitten en darmbacteriën, hebben invloed op onze lichamelijke gezondheid en kunnen bescherming bieden tegen ziektes als kanker, auto-immuunziekten en infectieziekten. Dergelijke medische producten hebben onder andere effect op de werking van het afweersysteem, ook wel immuunsysteem genoemd. Voordat deze producten aan patiënten gegeven kunnen worden moet de werking van deze medische producten eerst worden aangetoond in proefdieren. In deze aanvraag worden experimenten beschreven die de werking van een medisch product op het afweersysteem aantonen, bijvoorbeeld door het meten van antistoffen of ontstekings eiwitten in het bloed. De uitkomsten van deze studies zullen bijdragen aan de ontwikkeling van nieuwe medische producten tegen de beschreven ziektes.
---	---

3.2	Welke opbrengsten worden van dit project verwacht en hoe dragen deze bij aan het wetenschappelijke en/of maatschappelijke belang?	De proefdierstudies die worden uitgevoerd, leveren een belangrijke bijdrage aan het ontwikkelen van medische producten die de gezondheid van ons afweersysteem kunnen bevorderen. Ofwel door het activeren van het immuunsysteem, waardoor mensen beschermd zijn tegen ziekte (bijv. vaccins) of bijvoorbeeld bij ontstekingsziekten, door de ontsteking te verminderen.
3.3	Welke diersoorten en geschatte aantallen zullen worden gebruikt?	10,800 muizen en 1600 konijnen.
3.4	Wat zijn bij dit project de verwachte negatieve gevolgen voor het welzijn van de proefdieren?	In het model wordt een afweerreactie opgewekt in het proefdier, waardoor de dieren mogelijk een tijdelijke reactie vertonen op toediening van het middel of de hulpstof. Voorbeelden hiervan zijn stijve pootjes bij toediening in de spier, overeind staande haren wat een teken is dat de dieren zich even niet lekker voelen en het ontstaan van rode plekjes op plaats van toediening. Door bepaalde handelingen, waaronder de toediening van de te onderzoeken stoffen, zullen de dieren enige stress ondervinden.
3.5	Hoe worden de dierproeven in het project ingedeeld naar de verwachte ernst?	Het grootste deel van de dieren (>66%) zal naar verwachting zal verwachting last hebben van milde klachten als gevolg van de behandeling. Minder dan 34% van de dieren zullen matige klachten vertonen.
3.6	Wat is de bestemming van de dieren na afloop?	Na afloop van de dierproef worden de dieren gedood. Hierbij worden bloed en organen verzameld om het effect op de afweer reactie te onderzoeken.

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 afweerrespons van het lichaam op een medisch product is een ingewikkeld proces, waarbij meerdere celtypen in het lichaam betrokken zijn. Er zijn nog geen mogelijkheden beschikbaar om deze reactie zonder dierproeven te kunnen onderzoeken.

4.2 **Vermindering**

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

Voordat een studie start wordt besproken of een dierstudie echt nodig is, of dat de onderzoeksvraag ook beantwoord kan worden op een manier waarbij geen dieren nodig zijn. Daarnaast wordt in overleg met deskundigen bepaald wat de beste groepsgrootte is in deze studies, zodat de studie met een juist aantal dieren uitgevoerd kan worden.

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.

In dit project worden muizen en konijnen gebruikt.

Er is veel ervaring is met dit soort studies in muizen en er zijn veel reagentia beschikbaar om het afweersysteem in muizen te onderzoeken. Hierdoor kunnen de resultaten van de experimenten goed vergeleken worden met de resultaten van experimenten in de literatuur. Deze kennis maakt het beter mogelijk om te voorspellen hoe de reactie in mensen zal zijn.

Niet voor elk medisch product is de muis echter het meest geschikte model, daarom zal voor specifieke producten konijnen gebruikt worden.

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

De dieren worden gehuisvest met kooiverrijking en minimaal dagelijks gecontroleerd op eventuele ziekteverschijnselen of andere afwijkingen. Daarnaast worden de studies uitgevoerd door goed getrainde medewerkers volgens vaststaande protocollen. Muizen worden daarbij in groepen gehuisvest.

mogelijk te houden.

5 In te vullen door de CCD

Publicatie datum

13 juni 2018

Beoordeling achteraf

Nee

Andere opmerkingen

Dit betreft een wijziging. Er worden 1600 konijnen toegevoegd aan de vergunning.