

Proefopzet	[REDACTED]	Auteur:	[REDACTED]
Creatie:	08-07-2013	Laatste wijziging:	30-07-2013
Status proefopzet:	Goedgekeurd	Status experiment:	In experiment

ALGEMEEN**Project**

Projectnummer: [REDACTED]
Project titel: Training biotechnische vaardigheden
Projectleider(s): [REDACTED]
Startdatum project: 01-01-2012

Dierproef

Titel dierproef: Het trainen van biotechnisch medewerkers en stagiaires in het uitvoeren van biotechnische handelingen.
Aard van de dierproef: 2-Onderdeel van een lopend project.
Dierproef behoort tot het onderzoek van het: IntraVacc
Lab/Unit/Afd: ARC
Geplande inzetdatum: 15-08-2013

Diernummers: 1-40
Duur dierproef: 1 dag
Doorlooptijd proefopzet: meer dan 1 jaar

Art. 9
Art. 9 Vervanger:
Art. 12:
Medewerkers:

Tijdschrijven op:

VRAAGSTELLING**Project**

Geef een beknopte samenvatting van de achtergrond van het project.

*Personeel opleiden in het uitvoeren van biotechnische handelingen om de kwaliteit van de uitvoering van dierexperimenten te bestendigen en te optimaliseren.

* Stagiaires een mogelijkheid bieden om vaardigheden op te doen.

Welke concrete vraag / vragen wilt u met dit project beantwoorden?

Het trainen van personeel en stagiaires in meerdere biotechnische handelingen.

Wat is het maatschappelijk belang van het project?

Uitvoeren van biotechnische handelingen door personen die hierin geen ervaring hebben, kan leiden tot een gebrekkige uitvoering van een dierproef wat tot gevolg kan hebben dat een dierexperiment mislukt en herhaald moet worden. Dit is onethisch omdat er dan extra proefdieren nodig zijn en mogelijk extra ongerief voor de dieren tot gevolg heeft.

Wat is het wetenschappelijk belang van het project?

Geen.

Dierproef

Welke concrete vraag / vragen wilt u met deze dierproef beantwoorden?

Het trainen van personeel en stagiaires in meerdere biotechnische handelingen.

Geef aan waarom deze vraag dient te worden beantwoord met behulp van een dierproef en waarom middels het voorgestelde diertype.

De rat is een veel gebruikte diersoort bij bijvoorbeeld toxicologisch onderzoek.

Biotechnische handelingen worden bij het XXXXXX geleerd door gebruik te maken van een viertal 'modellen': 1. een kunststofmodel, 2. een dood dier, 3. een levend dier onder anesthesie en 4. een levend dier dat bij bewustzijn is (mits de handeling het achterwege blijven van een anesthesie toelaat).

Ervaren medewerkers die een nieuwe techniek willen leren of een 'oude' techniek weer in de vingers proberen te krijgen, beginnen in principe ook bij model 2, het dode dier. Er is echter een aantal technieken / handelingen, die alleen m.b.v. model 3 en 4 (het levende dier) kan worden geoefend. Het kunststofmodel is geschikt voor het oefenen van enkele biotechnische handelingen. Bij deze proefopzet gaat het om handeling van een wakker dier waarbij enkele veel voorkomende injectie- en bloedafnametechnieken worden geoefend. Ook worden sectietechnieken geoefend, m.n. de behandeling van de longen t.b.v. histologisch onderzoek. Hiervoor is het kunststof model niet geschikt.

Geef aan hoe de vraagstelling van de dierproef gerelateerd is aan de vraagstelling van het project.

Noem hierbij eventueel aannames die nodig zijn om het verband te leggen of relevante bevindingen van voorgaande proeven onder vermelding van bijbehorend proefopzetnummer.

Zie boven.

PROEFOPZET

Uit de antwoorden op de hieronder geformuleerde vragen dient duidelijk te worden dat deze proef de potentie heeft om de eerder geformuleerde vraagstelling van de dierproef te beantwoorden. Om de leesbaarheid te bevorderen dienen minder algemeen gebruikte afkortingen verklaard te worden.

Beschrijf de experimentele- en controlegroep(en) en de (be)handelingen die zij ondergaan.
n.v.t.

Geef aan hoe de resultaten statistisch worden geanalyseerd.
n.v.t.

Schets het 'experimental design' van de dierproef, zodat de essentie van de proefopzet duidelijk wordt.
n.v.t.

Is voor de opzet van de proef overleg gepleegd met een statisticus? Zo ja, met wie? Zo nee, waarom niet?

Welke randomisatie maatregelen zijn er genomen t.a.v. groepsindeling en volgorde van experimentele handelingen? Indien geen maatregelen zijn genomen, geef aan waarom.
n.v.t.

Zijn er nevenfactoren, zoals verschil in huisvesting of verschil in behandelingstijdstippen tussen experimentele- en controle groep(en), die de behandelingseffecten ongewild zouden kunnen verstoren?
n.v.t.

Welke maatregelen zijn genomen om de aanwezigheid van nevenfactoren te voorkomen? Indien geen maatregelen zijn genomen, geef aan waarom.
n.v.t.

Geef een motivatie voor het aantal dieren (bv. met behulp van een power-analyse).

Het gekozen aantal is een schatting. Per jaar zijn er ongeveer 2 stagiaires, deze kunnen zich bekwamen met ongeveer 5 ratten per persoon. De komende tijd zullen enkele nieuwe medewerkers worden getraind in biotechnische vaardigheden. Geschat wordt dat hier nog 40 dieren voor nodig zijn voor ca. 2 jaar. De voorgaande proef is afgesloten met 25 dieren vanwege het verstrijken van de termijn van 1 jaar.

Vat samen hoe u de vraagstelling van de dierproef denkt te kunnen beantwoorden met de voorgestelde proefomschrijving. Speculeer daarbij over mogelijke uitkomsten (bijvoorbeeld verhogend dan wel verlagend effect van de behandeling) en hoe elk van deze mogelijke uitkomsten antwoord geeft op de vraagstelling(en) van de dierproef.
n.v.t.

Geef tot slot een beknopte samenvatting van het doel van het project en de concrete vraag die met de dierproef beantwoord moet worden (maximaal 5 regels). Deze samenvatting wordt opgenomen in het DEC advies en in de jaarlijkse reportage van de DEC aan de Inspectie.
Het trainen van medewerkers en stagiaires in het uitvoeren van biotechnische handelingen.

Bijzonderheden t.b.v. de wetenschappelijke toetsingscommissie (WTC)**Bijzonderheden t.b.v. de dierexperimentencommissie (DEC)**

Er zal gebruik worden gemaakt van surplusdieren uit de fok. Na het oefenen van de biotechnische handelingen zullen de dieren, nog tijdens de anesthesie, worden geëuthanaseerd. Het totale aantal dieren is afhankelijk van het aantal medewerkers en stagiaires die getraind zullen worden.

UITVOERING

Geef een overzicht van de experimentele handelingen ten behoeve van de uitvoering van de dierproef door biotechnici.

Proefbeschrijving

Proefbeschrijving ten behoeve van de uitvoering van het onderzoek

De volgende handelingen kunnen met deze proefdieren worden uitgevoerd:

- Hanteren van de dieren.
- Bloedafname uit staartvene, terminale aortapunctie of d.m.v. orbita-punctie.
- Injectietechnieken: s.c., i.m., i.p., i.v. i.d.
- Anaesthesie: injectie of inhalatie
- Euthanasie: cervicale dislocatie onder algehele anesthesie

Niet alle handelingen zullen bij dezelfde dieren worden uitgevoerd. Maximaal 2 injectietechnieken zullen zonder verdoving worden uitgevoerd.

Na euthanasie kan middels een sectie de uitvoerder oefenen in de kennis van de anatomie en het verwijderen van organen.

De training wordt gevolgd onder begeleiding van een ervaren biotechnicus.

WTC (Wetenschappelijke Toetsing Commissie)

Discussie wetenschappelijke toetsing:

Gezien de doelstelling en het karakter van de proef heeft er géén wetenschappelijke toetsing plaatsgevonden.
Wel is de proefopzet met de art 14 deskundige besproken.

DIEREN

Diersoort: rat

Stam	Rivm:TOX			
Geslacht	Geen voorkeur			
Aantal	40			
Leeftijdswaam (weken)	jong tot volwassen			
Gewichtswaam (grammen)				
Microb. status	spf			
Herkomst	XXXXXXXXXX			
Locatie	XXXX			
Kooitype	macrolon III			

Speciale wensen t.a.v. de proefdieren:

Er wordt gebruik gemaakt van surplus dieren uit eigen fok.

MKB (Microbiologisch kwaliteitsbeheer)**Herkomst:**

Zijn de dieren herkomstig uit een ander dierproef?: Nee

Verplaatsing:

Worden de dieren tijdens de dierproef verplaatst naar een andere locatie?: Nee

Micro-organismen:

Worden in het kader van de dierproef micro-organismen ingebracht?: Nee

Biologisch materiaal:

Wordt er in het kader van de dierproef biologisch materiaal ingebracht?: Nee

Bijzonderheden t.b.v.MKB:**AGENTIA**

Stofnaam	Chemisch/Biologisch materiaal?	Klassificatie

1. Welke maatregelen zijn er te nemen ter bescherming persoon en omgeving?
2. Vindt er uitscheiding plaats via urine, faeces, longen, bloed of haar?
3. Welke maatregelen moeten er genomen worden bij besmetting huid, ogen of prikaccident?
4. Welke maatregelen moeten er genomen worden bij morsen op kleding, vloer, tafel, etc. ?
5. Hoe moet de stof zelf, gecontamineerde bedding en kadavers afgevoerd worden?

WELZIJN**Beschrijf en kwantificeer de aard van het ongerief**

Wanneer men het ongerief niet goed kan inschatten, raadpleeg de proefdierdeskundige

Ongerief per (bio)technische handeling incl. de gevolgen daar van				
Handeling	Aard van het ongerief	Mate ongerief	Duur ongerief	Kans ongerief
diverse biotechnische handelingen	toedieningstechnieken en bloedafnametechnieken	gering/matig	15 min	100%

Ongerief door andere omstandigheden dan strikt de experimentele handelingen				
Omstandigheid	Aard van het ongerief	Mate ongerief	Duur ongerief	Kans ongerief

Gecumuleerd risico op ongerief voor het hele experiment / per experimentele groep	
alle dieren	gering/matig

Anesthesie:

Worden de dieren tijdens de dierproef onder anesthesie gebracht?

Ja

Geef een specificatie van de anesthesie die wordt gebruikt per dierexperimentele handeling.

	Anesthesie keuze		Handeling(en)
1	ketamine + xylazine	voor	diverse handelingen
2		voor	
3		voor	
4		voor	
5		voor	

Analgesie:

Zullen dieren als gevolg van de dierproef pijn ondervinden?: Nee

Gebruikt u een analgeticum?: Nee

Kooiverrijking:

Kooiverrijking wordt standaard toegepast! Is er bezwaar tegen toepassing van kooiverrijking? Nee

Individuele huisvesting:

Moeten de dieren individueel gehuisvest worden? Nee

Klinische Effecten:

Verwachte klinische effecten (gedetailleerd beschrijven a.u.b.):

geen

In geval van meer dan matig ongerief, wat zijn de humane eindpunten?

Euthanasie:

Worden de dieren gedurende of aan het eind van de dierproef gedood? Ja

Geef een specificatie van de euthanasiemethode: Cervicale dislocatie

Gebeurt euthanasie onder anesthesie?: Ja

Geef een specificatie van de anesthesiemethode: Ketamine/xylazine of isofluraan

Bijzonderheden:

Bijzonderheden t.b.v. art. 14

3 V'S

Geef aan waarom deze vraag dient te worden beantwoord met behulp van een dierproef en een dierproef-vrije aanpak niet mogelijk is.

De rat is een veel gebruikte diersoort bij bijvoorbeeld toxicologisch onderzoek. Biotechnische handelingen worden bij het XXXXXX geleerd door gebruik te maken van een viertal 'modellen': 1. een kunststofmodel, 2. een dood dier, 3. een levend dier onder anesthesie en 4. een levend dier dat bij bewustzijn is (mits de handeling het achterwege blijven van een anesthesie toelaat). Ervaren medewerkers die een nieuwe techniek willen leren of een 'oude' techniek weer in de vingers proberen te krijgen, beginnen in principe ook bij model 2, het dode dier. Er is echter een aantal technieken / handelingen, die alleen m.b.v. model 3 en 4 (het levende dier) kan worden geoefend. Het kunststofmodel is geschikt voor het oefenen van enkele biotechnische handelingen. Bij deze proefopzet gaat het om handling van een wakker dier waarbij enkele veel voorkomende injectie- en bloedafnametechnieken worden geoefend. Ook worden sectietechnieken geoefend, m.n. de behandeling van de longen t.b.v. histologisch onderzoek. Hiervoor is het kunststof model niet geschikt.

Vindt er momenteel door u of door andere groepen onderzoek plaats naar mogelijkheden voor vervanging van proefdieren ter beantwoording van uw onderzoeksvraag?. (Voor zover dit elders gebeurt geef literatuurreferenties)

Welke maatregelen zijn genomen ter vermindering en verfijning van het proefdiergebruik?

In eerste instantie zal gebruik worden gemaakt van een "dummy", de zgn. "Koken rat". Later zal gebruik worden gemaakt van levende ratten. Het oefenen van de injectietechnieken gebeurt veelal onder geanestheerde dieren en onder toezicht van een ervaren biotechnicus.

CODERING

- Bijzonderheid dier:** 1. Gewoon dier
Herkomst en hergebruik dieren: 1. Gereg.fok/toelevering in Nederland
Doel van de proef: 29. Onderwijs/training
Belang van de proef: 1. Gezondheid/Voed. Ja
Wettelijke bepalingen: 1. Geen wettelijke bepalingen
Toxicologisch onderzoek, incl. veiligheidsonderzoek: 1. Geen toxicologisch onderzoek
Bijzondere technieken: 1. Geen van deze technieken
Anesthesie: 4. Is wel toegepast
Pijnbestrijding, postoperatief of op ander tijdstip: 1. Is niet toegepast (geen aanleiding)
Mate van ongerief: 2. Gering/matig

Aantal Dieren:	Mate van ongerief:

- Toestand dier na eind proef:** 1. Dood in de proef/dood na de proef

BIJLAGEN

ADDENDUM

AUTORISATIE HISTORIE

(31-7-2013 12:17:55) Goedgekeurd door Artikel 12 functionaris [REDACTED]

(12-8-2013 9:53:19) Goedgekeurd door Artikel 9 functionaris [REDACTED]

(12-8-2013 16:06:00) Goedgekeurd door MKB functionaris [REDACTED]

(21-8-2013 17:11:33) Positief advies gegeven door DEC functionaris [REDACTED]

(8/26/2013 3:43:21 PM) Goedgekeurd door A14 functionaris [REDACTED]

(4-9-2013 11:44:06) Goedgekeurd door Offerte functionaris [REDACTED]

AUTORISATIE**Verantwoordelijke Art 12 functionaris:**

[REDACTED]
(31-7-2013 12:17:55) Goedgekeurd door Artikel 12 functionaris [REDACTED]

Opmerkingen:**Verantwoordelijke onderzoeker (Art. 9)**

Naam: [REDACTED]

Vervanger: [REDACTED]

(12-8-2013 9:53:19) Goedgekeurd door Artikel 9 functionaris [REDACTED]

WTC Autorisatoren:**Opmerkingen:****Offerte Autorisatoren:**

[REDACTED]
(4-9-2013 11:44:06) Goedgekeurd door Offerte functionaris [REDACTED]

Bestelnummer:

Opmerkingen:**MKB Autorisatoren:**

(12-8-2013 16:06:00) Goedgekeurd door MKB functionaris [REDACTED]

Opmerkingen:**BVF Autorisatoren:**

[REDACTED]

Opmerkingen:**Art. 14 Autorisatoren:**

(8/26/2013 3:43:21 PM) Goedgekeurd door A14 functionaris [REDACTED]

Opmerkingen:

DEC Autorisatoren:

(21-8-2013 17:11:33) Positief advies gegeven door DEC functionaris [REDACTED]
Opmerkingen:

©Intravacc 2014 Alle rechten voorbehouden