

DIEREXPERIMENTENCOMMISSIE TNO**AANMELDINGSFORMULIER VOOR EEN NIEUW ONDERZOEKSPLAN**

Dit formulier dient uiterlijk **7 werkdagen** voor de DEC vergadering (zie TNO Bulletin Dierproeven en Alternatieven op Intranet) volledig ingevuld in het bezit te zijn van:

Secretaresse DEC en proefdierdeskundige

[Redacted]

[Redacted]

E-mail: [Redacted]

telefoon: [Redacted] / fax: [Redacted]

Kerngebied en locatie:**ALGEMEEN****1. Onderzoeksplan****1.1. titel:**

Gebruik van sentinel dieren voor de monitoring van de gezondheidsstatus van proefdierfaciliteit TNO-KvL Leiden .

1.2. studienummer:**1.3. titel van het onderzoeksproject, waarvan deze dierproef deel uitmaakt (indien van toepassing):****2. Verantwoordelijk onderzoeker (ex art. 9 WOD):** [Redacted]

E-mail adres onderzoeker: [Redacted]

Telefonisch bereikbaar tijdens DEC-vergadering onder telnr: [Redacted]

Medewerkers (ex art. 9 WOD/ ex art. 12 WOD): [Redacted], [Redacted], [Redacted], [Redacted], [Redacted]

Externe samenwerking (indien van toepassing): [Redacted] (uitvoerder)

3. Geplande aanvangsdatum onderzoeksplan: maart 2007

(Opmerking: definitieve aanvangsdatum z.s.m. doorgeven aan de proefdierdeskundige o.v.v. DEC nr., via e-mail: [Redacted])

Geplande duur van de onderzoeksplan: 1 jaar

Locatie waar dieren worden gehouden: TNO-KvL

4. Codenummers volgens VWA-registratie:

groep	< kolommen >												
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13
1	2	01	1	45	37	1	1	01	01	1	1	1	1
2	1	01	1	41	37	1	1	01	01	1	1	1	1
3	1	02	1	4	37	1	1	01	01	1	1	1	1

RELEVANTIE

5. Welke concrete vraag/vragen wilt u met deze dierproef beantwoorden:

Wat is de microbiële status van de proefdieren in de dierfaciliteit van TNO-KvL locatie Leiden?

Toelichting: De uitkomsten van dierexperimentele studies kunnen beïnvloed worden door de gezondheidstatus van de gebruikte proefdieren. Daarom is het van belang om deze gezondheid status te monitoren. Enerzijds betreft dit het monitoren van de gezondheidsstatus van de muizen fok programma's (gebruik makend van surplus dieren uit deze fok). Anderzijds betreft dit het monitoren van de verspreiding van (aanwezige) pathogenen naar schone proefdieren (mbv sentinel muizen/ratten). Tenslotte is het nodig om onverwacht zieke dieren ad hoc te screenen op potentiële pathogene besmettingen.

6. Omschrijf het maatschappelijk en wetenschappelijk belang van dit onderzoeksplan:

6.a Maatschappelijk belang (meer dan één onderdeel kan van toepassing zijn):

6.a.1 Gezondheid mens/dier

Het monitoren van de gezondheidsstatus van de proefdieren is primair van belang voor de borging van de kwaliteit van de uitgevoerde studies. Daarnaast kunnen sommige besmettingen ziektes bij de dieren veroorzaken, zeker bij verminderde weerstand van het proefdier door bijvoorbeeld het ziektemodel dat bestudeerd wordt..

6.a.2 Economisch belang

6.a.3 Milieu belang

6.a.4 Maatschappelijk belang, anders dan 6.a.1-3

6.b Wetenschappelijk belang:

Zie 6.a.1. Inzichten de aanwezigheid van (pathogene) micro-organismen die (ongewenst) in de faciliteit aanwezig zijn is van belang om de voor het waarborgen van de kwaliteit van de dierexperimentele studies.

7. Is of wordt de wetenschappelijke kwaliteit van dit onderzoeksplan of het totale onderzoeksproject beoordeeld?

Zo ja, door welk daartoe aangewezen college, in welke context en met welk resultaat?

Zo nee, waarom niet? NVT

PROEFOPZET

8. Wat is de aard van deze dierproef (meer dan 1 rondje kan van toepassing zijn):

- ☐ nieuw onderzoeksplan (ook bij gebruik van bestaande modellen met nieuwe behandeling/ teststof)
- ☐ herhaling van reeds eerder aan DEC voorgelegd en uitgevoerd onderzoeksplan , DECnr.:
- ☐ proef op grond van wettelijke eisen, hierna te specificeren:
 - wettelijke eis:
 - testrichtlijn:
- ☐ proef waarbij biotechnologische handelingen worden verricht zoals bedoeld in Art. 66 van de Gezondheids- en welzijnswet voor dieren
- ☒ anders, n.l.: het houden en transporteren van sentinel dieren

9. Aan welke behandelingen worden de dieren onderworpen?

Het dier zal in een transportdoos met vastwater en voer door een koerier van [REDACTED] getransporteerd worden naar [REDACTED]. Aldaar zal het dier opgeofferd worden en de benodigde materialen (serum, weefsels etc) worden verzameld voor de diverse onderzoeken.

10. Beschrijf de proefopzet en geef het proefschema bij voorkeur volgens onderstaand voorbeeld:

GROEP	BEHANDELING	BIOTECHNISCHE HANDELING(EN)	AANTAL	SEXE
1	geen	geen	45	M/V
2	geen	geen	41	V
3	geen	geen	4	V

11. Hoeveel dieren zullen in totaal worden gebruikt? Onderbouw dit aantal op basis van statistische parameters, literatuurgegevens of verwijs, indien van toepassing, naar proefopzet/standaard studieplan:

Tweemaal per jaar zullen er 18 SPF Swiss muizen en 2 SPF Wistar ratten geleverd worden. Deze dieren zullen ongeveer een half jaar in de faciliteit aanwezig zijn (dus aangekocht worden 36 Swiss muizen en 4 Wistar ratten per jaar).

- Er zijn in de huidige faciliteit 18 stallen waar muizen conventioneel gehuisvest worden. Per half jaar zullen de 9 stallen bezet zijn met 2 Swiss muizen.
- Er zijn 2 ratten stallen in de huidige faciliteit. Het eerste half jaar wordt de ene stal gemonitor met twee ratten, het tweede half jaar de andere stal met twee ratten.
- Daarnaast zullen er iedere 3 maanden 10 surplus dieren van verschillende fokken uit verschillende ruimtes worden opgestuurd. Om de fok goed in stand te houden worden er met regelmaat mannen en vrouwen vervangen. Om een juist beeld te houden wat de status is van deze stammen worden er iedere 3 maanden dieren gescreend.

De incidentele gevallen, dieren die bijvoorbeeld ziekte of jeuk verschijnselen vertonen terwijl deze gezond zouden moeten zijn, daar zijn geen exacte aantallen van te noemen. Op basis van onze ervaring zullen het er naar verwachting maximaal 10 zijn. Dit kunnen transgene en niet transgene dieren zijn die uit onze fok komen (verdeeld over groep 1 en 2).

PROEFDIEREN, HUISVESTING EN VERZORGING

12. Welke diersoort, welk ras/stam en welke sexe worden gebruikt? Licht de gemaakte keuze toe:

N.B. indien sprake is van een transgene lijn, in Nederland gemaakt na 1 april 1997, dient hiervoor een vergunning door de Minister van LNV te zijn verleend. Specificeer bij vraag 8.

Swiss, vrouwtjes

Wistar, vrouwtjes

Dieren uit eigen fok transgeen/niet transgeen, man/vrouw

13. Wat is de herkomst van de dieren:

☒ aangekocht van proefdierfokker

☐ aangekocht elders, n.l.:

☐ overcomplete dieren

☒ eigen fok

☐ reeds eerder gebruikte proefdieren (geef aan in welk soort dierproef)

☐ anders, n.l.:

14. Wat is het eindpunt van de dierproef:

☒ euthanasie ten behoeve van de proef

☐ euthanasie na afloop van de proef

☐ gebruik voor een volgende proef

☐ andere vergunninghouder

☐ anders, n.l.:

15. Hoe worden de dieren gehuisvest en verzorgd?

Vermeld groepssamenstelling, kooitype, voedsysteem en andere zaken die relevant zijn voor het welzijn van de dieren.

Muis :

Per twee muizen in een Type 2(of type 2L) bak

Kooiverrijking: enviro dry

Voedsel *ad libitum* (SSNIFF)

Water (pH 2.8) *ad libitum*

Rat:

Per twee ratten in een Type 4

Kooiverrijking: tunnels

Voedsel *ad libitum* (SSNIFF)

Water (pH 2.8) *ad libitum*

ONGERIEF

16. Beschrijf de aard van het ongerief:

Geef hierbij, gespecificeerd **per handeling** of mogelijk gevolg van doseringen, het ongerief dat de dieren waarschijnlijk ondergaan.

De dieren zullen gering ongerief ondervinden van de euthanasie.

Groep(en) ¹	Aantal dieren ²	(be)handeling en effecten ³	Tijdsduur of frequentie ⁴	Verwachte mate van ongerief ⁵
1	45	geen	<1dag	1
2	41	geen	<1 dag	1
3	4	geen	< 1dag	1

Toelichting:

- 1 Vermeld op 1 regel alle proefgroepen waarbij het ongerief naar verwachting gelijk zal zijn als gevolg van de beschreven (be)handeling (kolom 3).
- 2 Vermeld het aantal dieren dat met de onder 1 aangegeven groepen gemoeid is.
- 3 Vermeld (be)handeling overeenkomstig vraag 9 en 10, vermeld tevens effecten die het gevolg zijn van de (be)handeling en die ongerief kunnen veroorzaken.
- 4 Tijdsduur wordt in uren, dagen, weken (resp u, d, w) uitgedrukt. Frequentie heeft betrekking op het aantal maal dat een (be)handeling wordt verricht (b.v. bloedmonsters, gavage).
- 5 Vermeld het ongerief dat verwacht wordt bij de (be)handeling of het behandel-effect.

Gebruik de codering:

Code 1: gering

Code 2: gering/matig

Code 3: matig

Code 4: matig/ernstig

Code 5: ernstig

Code 6: zeer ernstig

[Zeer ernstig ongerief is op wettelijke gronden niet toelaatbaar indien geen sprake is van essentiële belangen van de mens.]

- 6 Vermeld bij vraag 17 het ongerief dat verwacht wordt t.g.v. alle (be)handelingen en effecten, die de omschreven groep(en) ondervinden met gebruikmaking van de codes onder punt 5 code 1 t/m 5.

17. Geef een inschatting van het totale verwachte ongerief voor het proefdier

Op basis van de tabel onder vraag 16 wordt per groep het totale ongerief geschat.

Groep(en) ¹	Aantal dieren ²	Totaal ongerief ⁶
1	45	1
2	41	1
3	4	1

18. Wat wordt gedaan om eventuele pijn, stress of ander ongerief te verminderen, respectievelijk te voorkomen?

Beschrijf hier anesthesie, pijnbestrijding, aangepaste huisvesting e.d.

Niet van toepassing. Indien een sentinel dier onverhoopt ziek wordt, zal het dier of geëuthanaseerd worden of direct opgestuurd worden voor screening.

19. Op welke indicatie (criteria!) worden dieren uit de proef genomen, dan wel voortijdig gedood?

Algeheel verminderd welzijn.

20. Zijn er bijkomende risico's te voorzien, en wat is de kans hierop?

Onwaarschijnlijk.

ALTERNATIEVEN

21. Welke alternatieve methoden (in termen van vervanging, vermindering, verfijning), zowel in vivo als in vitro, bestaan voor deze dierproef?

Geef aan, in relatie tot het antwoord op vraag 5 (doel van de proef), waarom alternatieven (in vivo én in vitro) in dit geval niet bruikbaar zijn:

Er zijn geen geschikte alternatieven voor het monitoren van de gezondheidsstatus. De kans op besmetting wordt via algemene hygiënische maatregelen zo klein mogelijk gehouden.

Geef ook aan in welke zin eventueel gebruik wordt gemaakt van alternatieve methoden:

22. Is info of advies gevraagd over alternatieve methoden aan:

- ☐ TNO-Netwerk voor Alternatieven, tel. [REDACTED]
- ☐ Art. 14 functionaris ([REDACTED], tel [REDACTED])
- ☐ Nationaal Centrum Alternatieven voor Dierproeven (tel. 030 - 253 21 63)
- ☐ elders, n.l.:
- ☒ zo nee; waarom niet, geen andere methoden mogelijk

ANDERE ASPEKTEN

23. Welke andere dan de hiervoor vermelde aspecten zijn naar uw mening voor de toetsing van deze dierproef door de DEC van belang?

Hier kan alle informatie aan de orde gesteld worden die u verder nog onder de aandacht van de Commissie wenst te brengen.

24. Geef hieronder, indien van toepassing, toelichting op de door u in dit aanmeldformulier gebruikte afkortingen:

onderzoeker

Management

datum:

datum:

Na behandeling ontvangt de vergunninghouder het advies van de DEC TNO. Kopie van dit advies gaat tevens naar management en onderzoeker.