



Niet-technische samenvatting ²⁰¹⁷³¹⁴⁴

1 Algemene gegevens

- 1.1 Titel van het project Kwaliteitsbewaking van gonadotrope hormonen
- 1.2 Looptijd van het project 5 jaar
- 1.3 Trefwoorden (maximaal 5) Wettelijk vereiste dierproeven, gonadotrope hormonen

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
- U kunt meerdere mogelijkheden kiezen.*
- 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
- Dit project gaat over GMP-kwaliteitscontrole testing van 'gonadotrope hormonen'. Dit zijn hormonen die de werking van de geslachtsorganen stimuleren. Dat betreft FSH, hCG en PMSG, hormonen die gebruikt worden bij stimulatie van de ovaria in vrouwen die een IVF behandeling zullen ondergaan, voor mannen/jongens ter inductie van de spermatogenese of voor de



- wetenschappelijk en/of maatschappelijke belang)
- synchronisatie van de ovariële cyclus bij dieren uit de agrarische sector voorafgaand aan de (simultane) bevruchting . Om deze hormonen vrij te mogen geven voor verkoop op de medicinale markt eisen de overheden dat bij elke partij de biologische activiteit wordt bevestigd in een geregistreerde / voorgeschreven standaard in vivo test waarbij het gebruik van ratten verplicht is. Deze test garandeert de werkzaamheid van het product.
Daarnaast moet de grondstof voor deze producten getest worden op afwezigheid van toxische componenten; hiervoor worden muizen en cavia's gebruikt. Ook dit deel is verplicht gesteld door de overheden die het product toelaten in hun registratie-gebied.
- 3.2 Welke opbrengsten worden van dit project verwacht en hoe dragen deze bij aan het wetenschappelijke en/of maatschappelijke belang?
- Het project levert werkzaamheids- en veiligheids-data op die vereist worden door de overheden van de landen waar de hormoonproducten zijn goedgekeurd voor vruchtbaarheids bevorderende medicatieve behandelingen.
- 3.3 Welke diersoorten en geschatte aantallen zullen worden gebruikt?
- Ratten: 132490
muizen: 1035
Cavia's: 60
- 3.4 Wat zijn bij dit project de verwachte negatieve gevolgen voor het welzijn van de proefdieren?
- De grootste en enige aantasting van het welzijn wordt veroorzaakt door het toedienen van de te testen hormonen door middel van injectie. De dieren zijn maximaal 1 week in experiment.
- 3.5 Hoe worden de dierproeven in het project ingedeeld naar de verwachte ernst?
- 100% Licht voor Dierproef 3.4.4.1; Bioactiviteits-bepaling in ratten en Dierproef 3.4.4.2; Toxiciteits-testen in muis en cavia.**
95% Licht en 5% Matig voor Dierproef 3.4.4.3; Training van biotechnieken.
- 3.6 Wat is de bestemming van de dieren na afloop?
- De verplicht testen schrijven voor dat de dieren ge-euthanaseerd worden. Bij de hormoonactiviteitstesten dienen de geslachtsorganen gewogen te worden, Bij de toxiciteitstest wordt gekeken of er negatieve effecten plaatsvinden.

4 Drie V's

- 4.1 **Vervanging**
Geef aan waarom het gebruik van dieren nodig is voor de
- Er wordt door het bedrijf al bijna 20 jaar aan alternatieven gewerkt voor de hormoon-activiteitstesten in de rat. Dat heeft er toe geleid dat een alternatief FSH-product, dat deels het oude kan vervangen op de markt, geproduceerd en vrijgegeven kan worden zonder



beschreven doelstelling en waarom proefdiervrije alternatieven niet gebruikt kunnen worden.

dierproeven. Voor het reeds eerder geregistreerde FSH product is in overleg met de overheden bereikt dat een deel van de in vivo testen vervangen kon worden door in vitro testen. Het doel is hier ook tot 100% vervanging te komen middels het gebruik van meerdere in vitro testen. Ondersteunende data worden vergaard en overleg met de overheden zal op termijn worden opgestart.

4.2 Vermindering

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

De kwaliteits-eisen die vanuit de overheden worden gesteld bepalen hoeveel dieren er moeten worden gebruikt. In overleg met biostatistici zijn de experimenten zodanig ontworpen – onder andere door de doseringen op een bepaalde manier te kiezen - dat er zo min mogelijk dieren per te testen partij nodig zijn.

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.

De kwaliteitseisen die vanuit de overheden worden gesteld aan de in dit project beschreven testen, bepalen welke diersoort(en) er moeten worden gebruikt. De overheidsregelgeving bepaalt de keuze van de diersoort. Afhankelijk van het te onderzoeken hormoon wordt mannelijke of vrouwelijke dieren gebruikt.

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

De feitelijke verfijning ligt in goede ruime huisvesting van de dieren en behandeling met steeds nieuwe (disposable) naalden waarmee de dieren behandeld worden. Er is ook een methode ontwikkeld die het mogelijk maakt dat de dieren ondanks de hormoonbehandelingen vrijwel continu in de eigen kooi blijven waardoor de behandel-stress minimaal is. **Daarnaast krijgen alle medewerkers, die een speciale meerjarige opleiding hebben gevolgd voor het werken met dieren, bij in diensttreding specifieke training in het uitvoeren van voor dit project vereiste handelingen.** Ook is er een continue kritische houding tav dierexperimenten en het welzijn van dieren door middel van speciale welzijnscommissies, test evaluaties en standaard procedures om het maken van fouten te voorkomen.

5 In te vullen door de CCD

Publicatie datum

28 november 2017

Beoordeling achteraf

Nee

Andere opmerkingen

Nee