



Dyreforsøgstilsynet

Retningslinier for tilladelse til at udføre transplantationer eller induktioner af tumorer i forsøgsdyr

Til brug ved afgørelsen af ansøgninger om tilladelse til at udføre forsøg, som indebærer udvikling af neoplasier i forsøgsdyr, har Dyreforsøgstilsynet truffet beslutning om følgende generelle retningslinier:

Lokalisationen for tumortransplantation/-induktion skal vælges, således at der sker mindst mulig kompromittering af de omgivende strukturer. Lokalisationer, som involverer essentielle strukturer eller funktioner, tillades normalt ikke.

Tumorimplantation /-induktion skal som hovedregel ske subkutant på ryggen eller i flanken.

Enhver ansøgning skal indeholde en redegørelse for cellelinjer, lokalisationen af de påtænkte tumorer og for deres biologi, herunder væksthastighed, vækstmønster, metastasering samt risiko for ulceration og kakeksi. Er tumorenes biologi ikke kendt, vil den normalt blive krævet klarlagt i pilotforsøg, før en endelig tilladelse kan udstedes.

Den enkelte tumors vægt må på mus ikke overstige 1 g og på rotter ikke 4 g svarende til en diameter på en kugleformet tumor på henholdsvis 12 mm og 20 mm. Den samlede tumormasse må ikke overstige 10% af dyrets normalvægt. Der må ikke forekomme ulcerationer i forbindelse med tumorer.

Tumorer må ikke øve væsentlig indflydelse på normale kropsfunktioner, så som indtagelse af føde og væske, fordøjelse, defækation, urinering eller motoriske funktioner.

Ved et vægttab på 20% af normalvægten skal dyrene aflives.

Ved beregning af tumorbyrden i procent af dyrets vægt anvendes følgende formel:

$$\text{BEREGNET VÆGT AF TUMORER} \times 100 : (\text{TOTALVÆGT AF DYR} \div \text{TUMORVÆGT})$$

Tumorudviklingen skal kontrolleres afhængig af tumortypen og vækstkinetikken. Kontrolfrekvensen skal fremgå af ansøgningen.

Kriterier, der lægges til grund for afslutningen af forsøget eller aflivningen af dyrene skal være nøje specificeret i ansøgningen, og der skal foreligge en klar instruks til pasningspersonalet om grundlaget for indgriben.

For solide identificerbare tumortyper skal der foreligge et tumormål og en beregnet tumurvægt, som ikke må overskrides.

Ved forsøg til afklaring af behandlingsregimer eller biologiske mekanismer i forbindelse med metastaseringer og lignende kan de anførte hovedregler fraviges, såfremt der foreligger fornøden begrundet ansøgning herom.

09-2011