

**Niet-technische projectsamenvattingen uit hoofde van
Richtlijn 2010/63/EU betreffende de bescherming van
dieren die voor wetenschappelijke doeleinden worden
gebruikt**

NIET-TECHNISCHE PROJECTSAMENVATTINGEN

Nationale bevoegde instanties voor de toepassing van Richtlijn 2010/63/EU betreffende de bescherming van dieren die voor wetenschappelijke doeleinden worden gebruikt

Een werkdocument betreffende niet-technische projectsamenvattingen

— Ter vervanging van het consensusdocument van 23-24 januari 2013 —

Brussel, 25-26 november 2021

De nationale contactpunten van de lidstaten die verantwoordelijk zijn voor de toepassing van Richtlijn 2010/63/EU betreffende de bescherming van dieren die voor wetenschappelijke doeleinden worden gebruikt (hierna "de richtlijn" genoemd) en de Commissie zijn overeengekomen om overleg te plegen over de praktische uitvoering van het vereiste uit hoofde van artikel 43 van de richtlijn met het oog op een gemeenschappelijke aanpak in de hele EU.

In Verordening (EU) 2019/1010 van het Europees Parlement en de Raad van 5 juni 2019, waarbij artikel 43 van de richtlijn werd gewijzigd, en in het bijbehorende Uitvoeringsbesluit (EU) 2020/569 van de Commissie werden juridisch bindende gemeenschappelijke formats en gemeenschappelijke inhoud voor de indiening van niet-technische projectsamenvattingen en de resultaten van beoordelingen achteraf vastgesteld. De consensus over de aanpak die werd besproken en goedgekeurd tijdens de vergadering van 23-24 januari 2013, en de herziene wettelijke context, dienden als grondslag voor de actualisering en verdere ontwikkeling van deze richtsnoeren. Het resultaat wordt hieronder voorgesteld en heeft tot doel de eenvormige uitvoering en toepassing van de richtlijn te bevorderen. Deze tekst werd bekrachtigd door de voor de toepassing van Richtlijn 2010/63/EU verantwoordelijke nationale bevoegde instanties tijdens hun vergadering op 25-26 november 2021.

Afwijzing van aansprakelijkheid:

De hierna volgende tekst is bedoeld als een richtsnoer voor de lidstaten en anderen waarop Richtlijn 2010/63/EU betreffende de bescherming van dieren die voor wetenschappelijke doeleinden worden gebruikt (zoals gewijzigd bij Verordening (EU) 2019/1010 van het Europees Parlement en de Raad van 5 juni 2019) van toepassing is om hen te helpen tot een gemeenschappelijke invulling te komen van de bepalingen in de richtlijn en de toepassing ervan te vergemakkelijken. Alle opmerkingen moeten worden bekeken in de context van deze richtlijn en van Uitvoeringsbesluit 2020/569/EU van de Commissie. Met de inhoud van het document worden geen bijkomende verplichtingen opgelegd naast de verplichtingen die zijn opgenomen in de richtlijn en het besluit.

Alleen het Hof van Justitie van de Europese Unie kan een juridisch bindende interpretatie van het EU-recht geven.

De inhoudsopgave:

Inhoudsopgave

Inleiding	5
Juridische achtergrond.....	5
Niet-technische projectsamenvattingen en resultaten van beoordelingen achteraf	5
Gedetailleerde informatie voor de niet-technische projectsamenvattingen.....	6
Bekendmaking van niet-technische projectsamenvattingen en aanvullingen daarop	8
Voordelen van niet-technische projectsamenvattingen	8
Algemene richtsnoeren voor het opstellen van niet-technische projectsamenvattingen.....	9
Zo wordt gegarandeerd dat niet-technische projectsamenvattingen nauwkeurig en representatief zijn voor het project.....	9
De bescherming van de intellectuele eigendom en van vertrouwelijke informatie waarborgen	9
Specifieke richtsnoeren over de inhoud die in het model voor een niet-technische projectsamenvatting moet worden opgenomen	10
Naam van het project.....	10
Projectduur (in maanden).....	10
Trefwoorden	10
Doel van het project.....	11
Doelstellingen en verwachte voordelen van het project.....	12
Voorspelde schade	14
Lot van de dieren die in leven worden gehouden	17
Redenen voor het geplande lot van de dieren na de procedure.....	18
Toepassing van de drie V's.....	18
1. Vervanging	18
2. Vermindering	19
3. Verfijning	20
Voor een beoordeling achteraf geselecteerd project.....	22
Aanhangsel I — Voorbeelden ter illustratie van ingevulde niet-technische projectsamenvattingen	23
1. Fundamenteel onderzoek.....	23
2. Omzettinggericht en toegepast onderzoek.....	32
3. Voorgeschreven proeven	41

4. Onderwijs en opleiding.....	49
5. Genetisch gewijzigde dieren.....	58

Inleiding

De richtlijn heeft onder meer tot doel de transparantie te verbeteren en te waarborgen dat het publiek objectieve informatie krijgt over het gebruik van dieren voor wetenschappelijke doeleinden. Dit komt duidelijk tot uiting in de overwegingen 41 en 43 van de richtlijn. Het belangrijkste instrument dat voor dat doeleinde wordt gebruikt, is de bekendmaking van niet-technische projectsamenvattingen en van de resultaten van beoordelingen achteraf van goedgekeurde projectvergunningen.

In 2013 heeft de Europese Commissie een werkdocument uitgegeven met de bedoeling de aanpak voor het invullen van niet-technische projectsamenvattingen in de Europese Unie te harmoniseren. Niet-technische projectsamenvattingen zijn nuttige instrumenten gebleken die de transparantie bevorderen, bijdragen tot de uitwisseling van goede praktijken in verband met de drie V's en duplicaties van dierproeven voorkomen. Er werd echter erkend dat enkele wijzigingen aan de verslagleggingsverplichtingen noodzakelijk waren om de transparantie verder te verbeteren en een vrij toegankelijke databank over het gebruik van dieren voor wetenschappelijke doeleinden op te zetten. De rechtsgrondslag voor deze wijzigingen is Verordening (EU) 2019/1010 betreffende de onderlinge afstemming van de verslagleggingsverplichtingen en Uitvoeringsbesluit 2020/569/EU van de Commissie (ter vervanging van Uitvoeringsbesluit 2012/707/EU van de Commissie).

Met de wetwijzigingen wordt beoogd een centrale, vrij toegankelijke, doorzoekbare databank voor niet-technische projectsamenvattingen en de bijbehorende beoordelingen achteraf op te zetten. In Uitvoeringsbesluit 2020/569/EU van de Commissie (hierna "het besluit" genoemd) wordt een gemeenschappelijk format vastgesteld aan de hand waarvan deze informatie bij de Commissie moet worden ingediend. Harmonisatie in de verslaglegging van niet-technische projectsamenvattingen en beoordelingen achteraf in alle lidstaten is van essentieel belang om de transparantie te verbeteren.

Dit document is dan ook bedoeld als richtsnoer voor eindgebruikers die willen weten hoe zij de niet-technische projectsamenvatting moeten invullen aan de hand van het nieuwe model dat is vastgesteld in deel A van bijlage I bij het besluit en dat is opgenomen in aanhangsel I van dit document. Dit document kan ook dienstig zijn voor bevoegde instanties die belast zijn met de projectevaluatie wanneer zij niet-technische projectsamenvattingen beoordelen die bij projectaanvragen zijn verstrekt. In aanhangsel I zijn ter illustratie voorbeelden van ingevulde niet-technische projectsamenvattingen opgenomen. De voorbeelden zijn ondergebracht in vijf categorieën (die telkens verband houden met het doel van het project):

1. Fundamenteel onderzoek
2. Omzettinggericht en toegepast onderzoek
3. Voorgeschreven proeven
4. Scholing en opleiding
5. Genetisch gewijzigde modellen

Waar passend zullen de specifieke inhoudelijke richtsnoeren uittreksels bevatten van teksten uit de voorbeelden die ter illustratie in aanhangsel II worden vermeld.

Juridische achtergrond

Niet-technische projectsamenvattingen en resultaten van beoordelingen achteraf

Artikel 43

1. Onverminderd de bescherming van de intellectuele eigendom en vertrouwelijke informatie bevat de niet-technische samenvatting van een project de volgende gegevens:

- a) informatie over de doelstellingen van het project, met inbegrip van de voorspelde schade en baten en de aantallen en soorten te gebruiken dieren;
- b) het bewijs dat aan de vereiste vervanging, vermindering en verfijning wordt voldaan.

De niet-technische samenvatting van een project is anoniem en bevat geen namen en adressen van de gebruiker en zijn personeel.

2. De lidstaten kunnen voorschrijven dat in de niet-technische samenvatting van het project wordt vermeld of een project aan een beoordeling achteraf zal worden onderworpen en zo ja, binnen welke termijn. Vanaf 1 januari 2021 zorgen de lidstaten er in een dergelijk geval voor dat de niet-technische samenvatting van het project uiterlijk zes maanden na de afronding van de beoordeling achteraf wordt geactualiseerd met de resultaten daarvan.

3. De lidstaten publiceren tot en met 31 december 2020 de niet-technische samenvattingen van de toegelaten projecten en de eventuele aanvullingen daarop. Vanaf 1 januari 2021 dienen de lidstaten uiterlijk zes maanden na de vergunning de niet-technische projectsamenvattingen en eventuele aanvullingen via elektronische gegevensoverdracht in bij de Commissie ter publicatie.

4. De Commissie stelt door middel van uitvoeringshandelingen een gemeenschappelijk format vast voor de indiening van de in de leden 1 en 2 van dit artikel bedoelde gegevens. Die uitvoeringshandelingen worden volgens de in artikel 56, lid 3, bedoelde onderzoeksprocedure vastgesteld. De diensten van de Commissie ontwikkelen en onderhouden een doorzoekbare en vrij toegankelijke databank van niet-technische projectsamenvattingen en de eventuele aanvullingen daarop.

Artikel 39

1. De lidstaten zorgen ervoor dat als op basis van artikel 38, lid 2, onder f), tot een beoordeling achteraf is besloten, deze beoordeling wordt gedaan door de bevoegde instantie die, aan de hand van de door de gebruiker ingediende noodzakelijke documentatie, de volgende aspecten beoordeelt:

- a) of de doelstellingen van het project werden bereikt;
- b) de schade die de dieren hebben ondervonden, met inbegrip van de gebruikte aantallen en soorten proefdieren en de ernst van de procedures, en
- c) eventuele elementen die kunnen bijdragen tot het verder in praktijk brengen van de vereiste vervanging, vermindering en verfijning.

2. Alle projecten waarbij niet-menselijke primaten worden gebruikt en projecten die als „ernstig” ingedeelde procedures omvatten, evenals die van artikel 15, lid 2, worden aan een beoordeling achteraf onderworpen.

3. Onverminderd het bepaalde in lid 2 en in afwijking van lid 38, lid 2, onder f), kunnen de lidstaten projecten die alleen procedures omvatten welke zijn ingedeeld in de categorie „licht” of „terminaal”, vrijstellen van een beoordeling achteraf.

Gedetailleerde informatie voor de niet-technische projectsamenvattingen

In artikel 43 van de [richtlijn](#) zijn de belangrijkste elementen vermeld die in de niet-technische projectsamenvatting moeten worden opgenomen. Deze zijn verder opgedeeld in subelementen die in

bijlage I bij het [besluit](#) worden beschreven. Het model voor het invullen van een niet-technische projectsamenvatting is te vinden in aanhangsel I.

Aanvullende richtsnoeren die projectaanvragers helpen bij het opstellen van zinvolle, duidelijke en beknopte niet-technische projectsamenvattingen kunnen echter van pas komen om de consistentie binnen en tussen de lidstaten te bevorderen.

Bekendmaking van niet-technische projectsamenvattingen en aanvullingen daarop

Zoals geschetst in artikel 43 van de [richtlijn](#) moeten de lidstaten ervoor zorgen dat de niet-technische projectsamenvatting uiterlijk zes maanden na de vergunning van het project wordt bekendgemaakt. Die bekendmaking gebeurt via een elektronische overdracht aan de Europese Commissie, die een vrij toegankelijke en doorzoekbare EU-databank host.

De lidstaat mag al dan niet beslissen om de niet-technische projectsamenvatting te actualiseren na een beoordeling achteraf (artikel 43, lid 2); die beslissing is facultatief. Alleen lidstaten die (in hun nationale wetgeving tot omzetting van de [richtlijn](#)) hebben bepaald dat de niet-technische samenvatting van een project moet vermelden of dat project al dan niet aan een beoordeling achteraf zal worden onderworpen, moeten dergelijke samenvattingen actualiseren met de resultaten van de beoordeling achteraf. In dat geval moet de niet-technische projectsamenvatting uiterlijk zes maanden na de afronding van de beoordeling achteraf door de desbetreffende bevoegde instantie worden geactualiseerd. In lidstaten waar de bevoegde instanties niet wettelijk verplicht zijn de niet-technische projectsamenvatting te actualiseren met de resultaten van de beoordeling achteraf, kan het zijn dat de bevoegde instanties er vrijwillig voor kiezen om dat toch te doen. Voor meer informatie neemt u best contact op met uw nationale instanties.

Niet-technische projectsamenvattingen en de resultaten van beoordelingen achteraf kunnen in eender welke taal van de Unie worden opgesteld. In de EU-databank worden de niet-technische projectsamenvatting en de resultaten van de beoordeling achteraf in de oorspronkelijke taal bewaard. Zoekopdrachten kunnen echter in gelijk welke taal van de Unie worden gegeven. Om dit gemakkelijker te maken, zullen bepaalde termen uit de modellen beschikbaar zijn voor zoekopdrachten in alle talen van de Unie. Bovendien wordt verwacht dat het aantal intuïtieve trefwoorden op grond van de uitgevoerde zoekopdrachten na verloop van tijd zal toenemen. Daardoor zal datamining van de hele databank mogelijk worden, ongeacht de taal waarin de niet-technische projectsamenvattingen, of de actualiseringen ervan, werden ingediend. De gebruiker van de databank hoeft dan indien nodig alleen nog de zoekresultaten te vertalen.

Voordelen van niet-technische projectsamenvattingen

Dankzij een goed geschreven niet-technische projectsamenvatting:

- Kan de openheid en transparantie omtrent het gebruik van dieren in onderzoek worden verbeterd?
- Kunnen het publiek en niet-gouvernementele organisaties (ngo's) betere toegang krijgen tot en een dieper inzicht krijgen in de uiteenlopende gebieden waarin dieren worden gebruikt?
- Kunnen wetenschappers ertoe worden aangespoord hun communicatieve vaardigheden te ontwikkelen en te verbeteren en hun onderzoeksinteresses beter uit te leggen aan het publiek?
- Kan de kwaliteit van de wetenschappelijke informatie waarover het publiek beschikt, worden verbeterd en kan de verspreiding van misinformatie worden voorkomen?
- Kan de uitwisseling van goede praktijken in verband met de drie V's worden ondersteund?
- Kan de wetenschappelijk onderbouwde beleidsvorming van bevoegde instanties worden ondersteund?

Inhoud van niet-technische projectsamenvattingen

- Projectaanvragers moeten er rekening mee houden dat mogelijke lezers van de niet-technische projectsamenvatting niet vertrouwd zullen zijn met wetenschappelijk werk.
- In die samenvattingen mag u alleen taal en terminologie gebruiken die gemakkelijk begrijpelijk zijn voor het brede publiek. Gebruik bijvoorbeeld "onderhuids" in plaats van "subcutaan", of "hoge bloeddruk" in plaats van "hypertensie" en zo nodig moet u ingewikkelde termen voldoende verklaren.
- Tijdens de aanvraagprocedure van het proces kunt u een "leek" om inbreng vragen en vanuit diens standpunt eenvoudig te begrijpen niet-technische projectsamenvattingen opstellen.
- U moet de mogelijke voordelen van het projectvoorstel duidelijk vermelden en realistisch beschrijven. Brede, hoogdravende of overdreven claims over hetgeen het project mogelijk zal kunnen bereiken, moet u vermijden.
- Het is belangrijk dat u eventuele voordelen die uit de werkzaamheden kunnen voortvloeien, en mogelijke welzijnskosten voor dieren, beschrijft in samenhang met de informatie die in de projectaanvraag is opgenomen.

Zo wordt gegarandeerd dat niet-technische projectsamenvattingen nauwkeurig en representatief zijn voor het project

- De lokale instantie voor dierenwelzijn kan behulpzaam zijn bij kwesties in verband met inhoud en nauwkeurigheid.
- Als onderdeel van de projectevaluatie moet de bevoegde instantie waarborgen dat de niet-technische projectsamenvatting nauwkeurig is en representatief voor het project. Er mag geen vergunning voor het project worden verleend voordat een bevredigende niet-technische projectsamenstelling is afgerond.
- De nationale comités voor de bescherming van dieren die worden gebruikt voor wetenschappelijke doeleinden kunnen bijstand verlenen door de consistentie van ingediende niet-technische projectsamenvattingen achteraf te beoordelen.
- Koepelorganisaties die zich specifiek met dit onderzoeksgebied bezighouden, kunnen een rol spelen door richtsnoeren te verstrekken om de specifieke terminologie over het onderwerp en uitleg over het type werkzaamheden toegankelijk te maken voor een breed publiek.
- Het vertrouwen van het publiek in de voordelen van de bekendmaking van niet-technische projectsamenvattingen kan worden uitgehold als de informatie in die samenvattingen onjuist, onvolledig of nietszeggend is.

De bescherming van de intellectuele eigendom en van vertrouwelijke informatie waarborgen

Volgens artikel 43 moeten de intellectuele eigendom en vertrouwelijke informatie worden beschermd. De niet-technische samenvatting van een project is anoniem en bevat geen namen en adressen van de gebruiker en zijn personeel. De niet-technische samenvatting schendt geen eigendomsrechten en geeft geen vertrouwelijke informatie prijs (artikel 43, lid 1). Projectaanvragers moeten zich bewust zijn van

¹ Het Duitse Centrum voor de bescherming van proefdieren (Bf3R) laat in een film van zes afleveringen richtsnoeren voor het opstellen van niet-technische projectsamenvattingen zien. Daarin worden de voordelen van de bekendmaking van niet-technische projectsamenvattingen belicht en instructies gegeven over begrijpelijk schrijven voor een lezerspubliek van leken. De filmpjes met Engelse ondertitels kunt u hier bekijken:

<https://www.youtube.com/playlist?list=PLn53ZjMqXoP5UWmoOGosNa4MCLiSLvSU0>

deze beperkingen, beseffen dat niet-technische projectsamenvattingen openbaar zullen worden gemaakt en dat het tot hun verantwoordelijkheid behoort ervoor te zorgen dat dergelijke informatie ontbreekt in de niet-technische samenvatting die in de aanvraag is opgenomen.

Specifieke richtsnoeren over de inhoud die in het model voor een niet-technische projectsamenvatting moet worden opgenomen

Naam van het project

Maximumlengte 500 tekens

Idealiter moet de naam alle elementen omvatten die het project van andere projecten onderscheiden. Daarnaast moet de naam afdoende informatie geven aan deskundige lezers en tegelijkertijd aan niet-gespecialiseerde lezers een algemene indruk geven van het doel van het project.

De naam moet identiek zijn aan de naam die is vermeld in de aanvraag van een vergunning voor een project, tenzij in specifieke gevallen waarin dit de anonimiteit van de gebruiker en/of inrichting van de gebruiker in gevaar zou brengen. In dat laatste geval moeten de nationale richtsnoeren voorrang krijgen.

Wanneer u het project een naam geeft, denk er dan om dat die naam het project zo nauwkeurig mogelijk moet beschrijven. Afkortingen moet u — tenzij ze algemeen aanvaard zijn — voluit schrijven om verwarring te voorkomen.

Projectduur (in maanden)

Vul hier in hoelang het onderzoeksproject naar verwachting zal duren. Dit moet een geheel getal zijn: 1-60 maanden.

Dit getal zal doorgaans de duur zijn die in de projectaanvraag wordt gevraagd. Denk erom dat de bevoegde instanties voor de projectevaluatie/projectvergunning de aangevraagde duur kunnen wijzigen voordat het project wordt goedgekeurd. Dit getal moet echter altijd gelijk zijn aan de totale duur van het vergunde project. In voorbeeld 4 in aanhangsel II werd "90 maanden" ingevuld als projectduur. Volgens artikel 40, lid 3, worden vergunningen voor projecten echter verleend voor een periode van ten hoogste vijf jaar. De maximale projectduur die wordt toegestaan is dus zestig maanden.

Trefwoorden

Maximaal vijf trefwoorden en minimaal één. Elk trefwoord mag wtruimte omvatten, maar het mag niet langer zijn dan vijftig tekens.

Trefwoorden zijn aanknopingspunten voor leden van het publiek die in de databank op zoek zijn naar niet-technische projectsamenvattingen. Zij kunnen ook worden gebruikt door wetenschappers die op zoek zijn naar projecten in verband met welbepaalde onderzoeksgebieden. Het trefwoordengedeelte van een niet-technische projectsamenvatting moet het project samenvatten en zoekopdrachten van leken vergemakkelijken, maar tegelijkertijd ook zoekopdrachten van wetenschappers mogelijk maken, zodat zij projecten in specifieke wetenschappelijke interessegebieden kunnen vinden. Daarom moet u zowel algemenere als specifiekere trefwoorden gebruiken.

Doorgaans zijn drie tot vijf trefwoorden voldoende. Vijf is het maximaal toegestane aantal en één is het vereiste minimum. Technisch gesproken moeten aanvragers zich ervan bewust zijn dat indieningen van

niet-technische projectsamenvattingen in de centrale databank het validatieproces alleen maar zullen doorstaan als er ten minste één trefwoord is ingevoerd.

Een trefwoord kan uit meer dan één woord bestaan — het kan ook een woordgroep of een term zijn. De term “mesenchymale stamcel” zou bijvoorbeeld als één enkel trefwoord worden bestempeld. Als de trefwoorden al zijn opgenomen in het veld *Naam van het project* of in andere onderdelen van de niet-technische projectsamenvatting (bv. in de velden *Soort* of *Doel*), mag u ze niet herhalen onder *Trefwoorden*. In aanhangsel II geven wij ter illustratie voorbeeld 6, waarin *konijnen* en *muizen* als trefwoorden zijn opgenomen. Aangezien deze soorten worden vermeld in het veld *Soorten* in het tabblad *Voorspelde schade*, is het niet nodig ze als trefwoorden te vermelden en zou u ze kunnen vervangen door woorden/woordgroepen/termen die meer informatie geven over uw specifieke project (bv. *orthopedische chirurgie*, *medische hulpmiddelen*). Stammen (bv. muislijnen) kunt u toevoegen als trefwoord. Meer voorbeelden van goede en minder goede keuzes van trefwoorden vindt u in aanhangsel II.

Het **doel van het project** (zie gedeelte hieronder) selecteert u uit een vervolgkeuzelijst. Met de beschikbare keuzes kunt u zowel het primaire projectdoel (bv. fundamenteel onderzoek) als, waar relevant, het secundaire doel (het subveld, bv. fundamenteel onderzoek — oncologie) kiezen. In sommige gevallen, met name onder het primaire projectdoel “Gebruik op grond van regelgeving en voor routineproductie” is het mogelijk dat u meer informatie moet geven om het eindgebruik van het dier nauwkeurig te beschrijven. In dat geval moeten de gekozen trefwoorden een relevant tertiair projectdoel omvatten.

Bijvoorbeeld: antilichamen kunnen (met behulp van diermethoden) worden aangemaakt in het kader van fundamentele/omzettinggerichte en toegepaste onderzoeksprojecten. Als dit zo is, moet u *aanmaak/productie van antilichamen* opnemen als een van de trefwoorden.

De opname van specifiekere vormen van eindgebruik als trefwoord kan ook nuttig zijn voor andere gegroepede categorieën. Bijvoorbeeld: projecten die zijn goedgekeurd onder het primaire doel “Gebruik op grond van regelgeving en voor routineproductie” kunnen verwijzen naar grootschalige of generieke projectvergunningen waarbij proeven worden verricht voor een hele waaier van tertiaire doelen. Aangezien u met het vervolgkeuzemenu alleen een primair en een secundair projectdoel kunt selecteren, moet u in dergelijke gevallen het tertiaire projectdoel vermelden in het veld *trefwoorden* en daar duidelijk aangeven waarom het noodzakelijk is dat u de proeven verricht, bv.:

- voor een project met als projectdoel “*Gebruik op grond van regelgeving en voor routineproductie*” (primair niveau) — *kwaliteitscontrole* (m.i.v. tests van de veiligheid en werkzaamheid van charges)” (secundair niveau), zou u trefwoorden kunnen kiezen als *pyrogeniteitstests* of *werkzaamheidsbeproeving van charges*;
- voor een project met als projectdoel “*Gebruik op grond van regelgeving en voor routineproductie*” (primair niveau) — *toxiciteits- en andere veiligheidstests m.i.v. farmacologie*” (secundair niveau), zou u trefwoorden kunnen kiezen als *acute toxiciteit*, *genotoxiciteit* of *farmacokinetiek*.

Waar relevant moet u ook *totstandbrenging van genetisch gewijzigde dieren* vermelden als trefwoord wanneer dit niet is aangegeven in andere delen van de niet-technische projectsamenvatting (bv. in *Naam van het project*).

Doel van het project

U kunt meer dan één projectdoel toewijzen aan een bepaald projectvoorstel. Hoe nauwkeuriger u het projectdoel kiest, hoe beter.

U kunt de volgende doelen kiezen:

- fundamenteel onderzoek met de keuze van alle einddoelcategorieën;
- omzettinggericht en toegepast onderzoek met de keuze van alle einddoelcategorieën;
- de gegroepeerde categorie "Kwaliteitscontrole m.i.v. tests van de veiligheid en werkzaamheid van charges" met alle einddoelcategorieën daarvan;
- andere doeltreffendheids- en tolerantietests;
- de gegroepeerde categorie "Toxiciteits- en andere veiligheidstests m.i.v. farmacologie" met alle einddoelcategorieën en subcategorieën daarvan;
- de gegroepeerde categorie "Routineproductie" met daarin alle einddoelcategorieën;
- bescherming van het milieu in het belang van de gezondheid of het welzijn van mens of dier;
- behoud van de soort;
- hoger onderwijs;
- opleiding;
- forensisch onderzoek;
- instandhouding van kolonies van genetisch gewijzigde dieren, niet gebruikt in andere procedures.

Een uitvoeriger beschrijving van de selecteerbare projectdoelen vindt u in [bijlage III bij het besluit \(deel A en deel B, B. Gegevensinputcategorieën, punten 10-21\)](#).

Het is belangrijk dat u het correcte projectdoel selecteert, zodat het publiek juist wordt geïnformeerd over de redenen voor het gebruik van dieren. Zoals eerder gezegd, moet u trefwoorden gebruiken om, waar nodig, eventuele verdere subcategorieën te vermelden.

Doelstellingen en verwachte voordelen van het project

Doelstellingen van het project: beschrijf de doelstellingen van het project (bijvoorbeeld het aanpakken van bepaalde wetenschappelijke onduidelijkheden, of wetenschappelijke of klinische behoeften)

Maximumlengte 2 500 tekens

Dit gedeelte van de niet-technische projectsamenvatting wordt doorgaans als eerste door het geïnteresseerde publiek gelezen. De algehele doelstelling van het project moet dan ook in populair-wetenschappelijke (d.w.z. niet-technische) taal worden beschreven. U moet passende achtergrondinformatie verstrekken om te laten zien dat de onderzoeksdoelstelling in een bepaalde context past.

Bijvoorbeeld:

"Duchenne spierdystrofie (DMD) is een neuromusculaire aandoening bij mensen die wordt gekenmerkt door ernstige spierzwakte, ook van de ademhalingspijpen. Door DMD verzwakt de belangrijkste ademhalingspijp, het diafragma of middenrif, en dat heeft gevolgen voor de ademhaling en andere functies van het ademhalingsstelsel, onder meer het vermogen om druk op te wekken in de borst voor doeltreffend hoesten of niezen, zaken die belangrijk zijn om de luchtwegen vrij te maken en die beschermen tegen infecties".

Vervolgens moet u beschrijven welke onderzoeksvragen er precies worden behandeld en uitleggen waarom ze relevant of belangwekkend zijn.

Bijvoorbeeld:

“Er bestaan nog altijd aanzienlijke lacunes in de kennis van afwijkingen in het ademhalingsstelsel bij spierdystrofie, met name hoe deze afwijkingen verder evolueren naarmate de dystrofie vordert. Een belangrijke doelstelling van deze studie is te onderzoeken hoe het ademhalingsstelsel presteert tijdens de levensduur van mdx-muizen, een genetisch diermodel van DMD. Vermoedelijk kunnen door aanpassingen van het voedingspatroon de spierfunctie en de prestaties van het ademhalingsstelsel bij DMD worden verbeterd. De doeltreffendheid van het voedings-supplement en antioxidant, (N-acetylcysteïne) alleen en in combinatie met het belangrijkste steroïde geneesmiddel dat bij de behandeling van DMD wordt gebruikt (prednisolon) zal dan ook worden bepaald aan de hand van een onderzoek van de ademhaling en metingen van de prestaties van het ademhalingsstelsel in mdx-muizen”.

Denk eraan: uw tekst is bedoeld voor het grote publiek, niet voor wetenschappers.

Potentiële voordelen die dit project kan opleveren: welke potentiële voordelen kan dit project opleveren? Leg uit hoe de wetenschap vooruit kan worden geholpen of hoe mensen, dieren of het milieu uiteindelijk voordeel kunnen hebben bij het project. Maak, waar van toepassing, een onderscheid tussen voordelen op korte termijn (binnen de looptijd van het project) en voordelen op lange termijn (die mogelijk pas worden bereikt nadat het project is afgerond).

Maximaal 2 500 tekens

In het gedeelte “doelstellingen” dat wij hierboven hebben beschreven, worden de algehele doelstellingen van het project en de relevantie van de onderzoeksvragen die zullen worden behandeld, beschreven. In dit gedeelte gaat de aandacht naar de gevolgen die de bevindingen van het project kunnen hebben. Voordelen kunnen worden gedefinieerd als de mogelijke baten, inzichten in een aandoening of de vooruitgang die wordt geboekt voor mensen, andere soorten of het milieu en die voortvloeien uit **dit** project. Wij wijzen er hierbij op dat een “toename van kennis” een voordeel op zich kan zijn, maar dat dit dan wel moet worden toegelicht in de context van een wetenschappelijke vraag die wordt onderzocht, bv. “een degelijke empirische onderbouwing van de precieze mechanismen die ten grondslag liggen aan de pathologie in aandoening XYZ ontbreekt vooralsnog en dit vormt een grote belemmering voor de ontwikkeling van nieuwe therapieën voor die aandoening”.

Wanneer u de potentiële voordelen beschrijft, moet u daarin de volgende overwegingen opnemen:

- een beschrijving van de potentiële voordelen, waarbij u ervoor zorgt dat deze realistisch zijn;
- of de potentiële voordelen met dit project zullen worden verwezenlijkt, dan wel of er daarvoor nog een ander project noodzakelijk zal zijn, bv. projecten die bedoeld zijn om een ziektemodel tot stand te brengen voordat dit model wordt toegepast in een ander project om behandelingen voor dat model te beoordelen. In omstandigheden waarin een volgend project vereist is om de voordelen op langere termijn te verwezenlijken, is het belangrijk dat de voordelen die in de huidige niet-technische projectsamenvatting worden beschreven, uitsluitend verband houden met het specifieke project waarvoor die projectsamenvatting wordt opgesteld;
- de potentiële vooruitgang die met de verkregen wetenschappelijke kennis kan worden geboekt en de waarde van die kennis;
- waarom deze potentiële voordelen belangrijk zijn;
- wie er mogelijk voordeel bij zal hebben;
- een raming van het tijdstip waarop eventuele potentiële voordelen naar verwachting zullen worden gerealiseerd;
- een beschrijving van de manier waarop de voordelen waarschijnlijk zullen worden gerealiseerd (bv. door wetenschappers, de farmaceutische sector, klinici, menselijke patiënten of dieren).

Bijvoorbeeld:

“Dit onderzoek heeft als voordeel op korte termijn dat het een beter wetenschappelijk inzicht moet opleveren in de evolutie van de stoornis en het falen van de luchtwegen bij dystrofie. Een significant potentieel voordeel van de studie op langere termijn is het onderzoek van een nieuwe mogelijke therapie, met het oog op de verlenging van de levensverwachting door de prestaties van het ademhalingsstelsel bij dystrofie te verbeteren”.

Ook moet u, in voorkomend geval, beschrijven hoe de negatieve resultaten (resultaten die de hypothese van de studie niet bevestigen) zullen worden behandeld, bijvoorbeeld door publicatie. Voor de geloofwaardigheid van een niet-technische projectsamenvatting is het van belang dat de beschrijving van de voordelen die misschien worden behaald, realistisch en niet overdreven is.

In aanhangsel II wordt in voorbeeld 2 een slechte beschrijving voor een fundamenteel onderzoeksproject gegeven:

“Een potentieel voordeel van het project is het vinden van een medicijn dat kanker bij de mens geneest”. Dit is duidelijk een overdrijving van de mogelijke voordelen die met een fundamenteel onderzoeksproject kunnen worden behaald. Dit is dan ook niet nauwkeurig en niet correct.

Voorspelde schade

Bij welke procedures worden de dieren gewoonlijk gebruikt (bijvoorbeeld injecties, chirurgische procedures)? Vermeld het aantal en de duur van deze procedures.

Maximaal 2 500 tekens

Hier beschrijft u de procedures in één stap of meerdere stappen die doorgaans zullen worden gebruikt, voor elk dier of elke groep dieren. Een procedure wordt uitgevoerd om een welbepaalde wetenschappelijke vraag te beantwoorden. Naargelang van de wetenschappelijke vraag die wordt behandeld, kunnen procedures eenvoudig of complex zijn. Zij kunnen bestaan uit slechts één stap (bv. bloedafname), maar vergen meestal meer stappen, die in een welbepaalde volgorde moeten worden gezet.

Gebruikers die een niet-technische projectsamenvatting invullen, moeten de interventies beschrijven waaruit de betrokken procedures bestaan. De beschrijving moet voldoende details bevatten, zodat de lezer goed begrijpt wat er met elk dier of elke groep dieren wordt gedaan. In bepaalde gevallen, bijvoorbeeld bij eenvoudige procedures met slechts een klein aantal interventies, zal het haalbaar zijn om elke interventie afzonderlijk te beschrijven. In andere gevallen, zoals bij zeer ingewikkelde procedures met tal van interventies, is het wellicht nodig om de interventies te groeperen op een hoger niveau, hoewel de algemene beschrijving van wat elk dier of elke groep dieren zal ondergaan, nog altijd duidelijk en vlot inzichtelijk moet blijven.

In een farmaceutisch project dat als doel heeft inzicht te verwerven in de verspreiding van een teststof in de lichaamsweefsels en -organen, kan het bijvoorbeeld zijn dat er slechts één procedure wordt verricht en dat dit een procedure in één stap is. Deze procedure in één stap kan bestaan uit één onderhuidse injectie van een teststof, gevolgd door het doden van het dier met behulp van een methode die is goedgekeurd in bijlage IV bij de [richtlijn](#), binnen een welbepaalde periode na de onderhuidse injectie. In dit voorbeeld vormt de uitgevoerde enige interventie (de onderhuidse injectie) een procedure. Als de toegediende teststof geen nadelige farmacologische effecten heeft, blijft de duur van deze procedure beperkt tot de tijd die nodig is om de teststof via onderhuidse injectie toe te dienen, bv. één minuut.

Een heel ander geval is voorbeeld 1 (fundamenteel onderzoek) in de voorbeelden ter illustratie van niet-technische projectsamenvattingen die in aanhangsel II zijn opgenomen. In dat voorbeeld wordt een procedure in verschillende stappen beschreven waarvoor een aantal afzonderlijke interventies nodig zijn, die in een bepaalde volgorde moeten worden verricht om antwoord te geven op een specifieke wetenschappelijke vraag.

In dat voorbeeld bestaat de procedure uit meerdere stappen die muizen zullen ondergaan, namelijk:

1. De injectie van teststoffen;
2. Een batterij van gedragstesten (onder meer de test met gedwongen zwemsessies) om sociaal, angstig en aan depressie verwant gedrag en leervermogen te meten;
3. Een hersenoperatie om een apparaat in de hersenen aan te brengen dat de registratie van hersensignalen via een draadloos elektro-encefalogram vergemakkelijkt;
4. Een magnetische-resonantiescan van de hersenen die wordt verricht onder algehele verdoving waaruit het dier niet meer wordt gewekt.

De maximaal mogelijke duur van de procedure in dit geval is 24 dagen.

Voor meer informatie over de definitie van een procedure verwijzen wij u naar het [werkdokument van 2011 over specifieke artikelen in Richtlijn 2010/63/EU \(Engelse tekst\)](#).

Verwachte gevolgen/nadelige effecten voor de dieren: wat zijn de verwachte gevolgen/nadelige effecten voor de dieren, bijvoorbeeld pijn, gewichtsverlies, inactiviteit/verminderde mobiliteit, stress, abnormaal gedrag, en wat is de duur van die effecten?

Maximaal 2 500 tekens

Hier moeten de gevolgen van de hele experimentele procedure (met één of vaak met meerdere stappen, en die meestal duurt zolang het dier wordt onderzocht) worden samengevat (d.w.z. bepaalde interventies kunnen worden herhaald enz.). In dit gedeelte worden dus alle mogelijke gevolgen/nadelige effecten behandeld, met inbegrip van het eventueel binnen elke procedure gecumuleerde lijden.

Bijvoorbeeld:

“De dieren kunnen voorbijgaande pijn ervaren op de injectieplaats en deze injecties worden verschillende malen herhaald. De dieren kunnen vermoeidheid of angst ervaren wanneer zij de zwemtest ondergaan; dit kan maximaal tien minuten duren.

De dieren zullen vervolgens een operatie ondergaan waarbij een apparaat wordt geïmplantéerd zodat een eeg kan worden gemaakt. Dit zal postoperatieve pijn veroorzaken. De dieren kunnen individueel anders reageren op deze pijn, maar naar verwachting zal deze pijn gemiddeld ongeveer drie dagen duren. Er bestaat ook een klein risico op bloeding of postoperatieve wondinfectie. Als dit het geval is, zullen de dieren echter onmiddellijk worden geëuthanaseerd. Naar verwachting zullen zij deze gevolgen dan ook niet gedurende lange tijd ervaren.”

Welke soorten en aantallen dieren zullen naar verwachting worden gebruikt? Wat zijn de verwachte ernstgraden en de aantallen dieren in elke ernstcategorie (per soort)?

Soort — één regel per soort invullen.

Let op: de indiening zal maar geldig zijn als er ten minste één soort geselecteerd is.

Het vervolgkeuzemenu bevat een optie met als titel "niet-gespecificeerd zoogdier". De keuze van deze optie is strikt beperkt tot uitzonderlijke omstandigheden waarin het noemen van de soort identificatie mogelijk zou maken van de onderzoeksgroep die de studie verricht, of de inrichting waar de toegelaten werkzaamheden zullen worden uitgevoerd. Het gebruik van deze categorie zal nauwlettend worden gecontroleerd door de bevoegde instanties, en wanneer deze niet in de correcte omstandigheden is gekozen, zullen de aanvragers de indiening moeten herzien.

Geraamde aantallen naar ernstgraad

Bij het invullen van dit gedeelte van de niet-technische projectsamenvatting voor elke gebruikte soort moet u een waarde invullen voor elke ernstgraad (gebeurt dat niet, dan zal de indiening van de niet-technische projectsamenvatting door de databank van de Europese Commissie worden geweigerd). Neem bijvoorbeeld dat er 100 muizen zullen worden gebruikt in een project dat bestaat uit 4 groepen van 25 muizen; met één controlegroep en drie verschillende dosissen van een proefgeneesmiddel zijn de geraamde aantallen naar ernstgraad mogelijk als volgt:

- 50 licht (controlegroep en groep met lage dosis), en
- 50 matig (de twee groepen met de hoogste dosissen).

Wij wijzen u erop dat u de waarde 0 moet invullen voor elk van de twee overige categorieën ernst ("terminaal" en "ernstig"), anders zal de niet-technische projectsamenvatting bij indiening niet worden gevalideerd.

Ook beklemtonen wij dat de informatie die in dit gedeelte van het model wordt verstrekt, verband moet houden met het verwachte *cumulatieve* (binnen de procedure) lijden dat elk dier of elke groep dieren naar verwachting zal ervaren. Dit is het lijden ten gevolge van zowel de bedoelde effecten van de procedures als de eventuele nadelige gevolgen die worden verwacht tijdens de volledige duur van de procedure(s) die vallen onder de vergunning voor het project waarmee de niet-technische projectsamenvatting verband houdt. De niet-technische projectsamenvatting mag dan ook niet de ernstgraad beschrijven die aan elke afzonderlijke procedure op zich wordt toegewezen, maar wel de algehele maximale ernstgraad die elk dier of elke groep dieren (van elke gebruikte soort) volgens realistische inschattingen of waarschijnlijk zal ervaren.

Merk op dat u voor elke soort slechts één regel mag invoeren met een beschrijving van de verwachte verspreiding van ernstgraden die de dieren zullen ervaren ten gevolge van alle procedures voor die soort.

Definities van elk van de vier categorieën ernst worden hieronder gegeven (volgens [bijlage VIII](#) bij de [richtlijn](#)). Aanvullende informatie over de ernstgraad, met inbegrip van de wijze waarop de werkelijke ernstgraad kan verschillen van de verwachte ernstgraad, is te vinden in het [document van de Europese Commissie over het ernstbeoordelingskader](#) en tevens in het hoofdstuk "Aandachtspunten bij het beoordelen van de schade" van het [werkdocument van de Europese Commissie over projectevaluatie en beoordeling achteraf](#).

Terminaal

Procedures die worden uitgevoerd onder algemene verdoving waaruit het dier niet meer ontwaakt, worden ingedeeld als "terminaal". Als er vóór de algehele verdoving andere interventies werden verricht

dan de interventies die direct te maken hebben met de verdoving van het dier (bv. injectie van een stof in verband met het experimentele doel, in plaats van de anesthesie), moet een andere ernstgraad worden toegewezen.

Licht

Procedures waarbij de dieren waarschijnlijk gedurende korte tijd een lichte vorm van pijn, lijden of angst zullen ondervinden, en procedures die geen significante hinder voor het welzijn of de algemene toestand van de dieren opleveren, worden ingedeeld als "licht".

Matig

Procedures waarbij de dieren waarschijnlijk gedurende korte tijd een matige vorm van pijn, lijden of angst, dan wel langdurig een lichte vorm van pijn, lijden of angst zullen ondervinden en procedures die waarschijnlijk een matige hinder voor het welzijn of de algemene toestand van de dieren zullen opleveren, worden ingedeeld als "matig".

Ernstig

Procedures waarbij de dieren waarschijnlijk een ernstige vorm van pijn, lijden of angst, dan wel langdurig een matige vorm van pijn, lijden of angst zullen ondervinden en procedures die waarschijnlijk ernstige hinder voor het welzijn of de algemene toestand van de dieren zullen opleveren, worden ingedeeld als "ernstig".

Lot van de dieren die in leven worden gehouden

Wat gebeurt er met de dieren die na afloop van de procedure in leven worden gehouden? Vul het tabblad "Lot van de dieren die in leven worden gehouden" in, indien relevant (d.w.z. indien er dieren zullen worden hergebruikt/teruggeplaatst in de habitat of het houderijsysteem/vrijgegeven voor adoptie na afloop van de studieprocedure.

Merk op dat u hier alleen de dieren moet vermelden die na de voltooiing van het project in leven worden gehouden.

Geraamd te hergebruiken aantal

Hergebruik verwijst naar het volgende gebruik van een dier dat reeds een procedure (of een reeks procedures/technieken) voor een welbepaald wetenschappelijk doel heeft voltooid. In artikel 16 van de [richtlijn](#) wordt hergebruik gedefinieerd als gebruik "als ook een dier kan worden gebruikt dat nog niet eerder een procedure heeft ondergaan". In artikel 16 worden ook de omstandigheden gedefinieerd waarin het aanvaardbaar wordt geacht een dier te hergebruiken.

Voor nadere richtsnoeren over de definitie van hergebruik kunt u de desbetreffende delen van het [werkdocument van de Europese Commissie over specifieke artikelen in Richtlijn 2010/63/EU](#) en [bijlage III bij het besluit \(deel B, punt B. Gegevenscategorieën, vanaf punt 2.2\)](#) raadplegen.

Geraamd in de habitat/het houderijsysteem terug te plaatsen aantal

Een voorbeeld van een project waarin dieren in hun habitat kunnen worden teruggeplaatst, is een onderzoek naar het behoud van dieren in het wild, waarin dieren in hun normale habitat worden gevangen, korte tijd worden vastgehouden zodat ze van volgapparatuur kunnen worden voorzien en

daarna onmiddellijk worden vrijgelaten op de plaats waar ze gevangen werden. Een voorbeeld van een project waarin een dier kan worden teruggeplaatst in een houderijsysteem is een landbouwkundige studie naar de voedingseigenschappen van diverse typen diervoeder. Runderen op een commercieel landbouwbedrijf kunnen voor de studie worden aangemeld en gedurende een bepaalde periode een bepaald voeder krijgen. Daarbij worden bloedmonsters afgenomen om bepaalde metabole parameters te beoordelen. Na afloop van het project worden deze runderen niet langer als "studieobject" beschouwd, maar worden ze gezien als dieren die teruggeplaatst zijn in hun normale houderijsysteem.

Geraamd voor adoptie vrijgegeven aantal

Adoptie betekent dat een voor wetenschappelijke doeleinden gebruikt dier vanuit de inrichting van een fokker/leverancier/gebruiker die over een vergunning beschikt, wordt verplaatst naar een andere plek die geen inrichting van een fokker/leverancier/gebruiker is die beschikt over een vergunning in het kader van de wetgeving betreffende de bescherming van dieren voor wetenschappelijke doeleinden. Voor adoptie vrijgegeven dieren kunnen heel uiteenlopende bestemmingen krijgen, zoals bij particulieren thuis (bv. als gezelschapsdier), in privéstallen, aquaria enz.

Redenen voor het geplande lot van de dieren na de procedure

Geef de redenen voor het geplande lot van de dieren na de procedure.

Maximaal 2 500 tekens

In dit gedeelte beschrijft u de redenen die ten grondslag liggen aan het geplande lot van **alle** dieren (d.w.z. niet alleen van de dieren die worden hergebruikt, in hun habitat/houderijsysteem worden teruggeplaatst of voor adoptie worden vrijgegeven) die voor het project zullen worden gebruikt.

Als u van plan bent dieren te hergebruiken, terug te plaatsen in hun habitat/houderijsysteem of voor adoptie vrij te geven, moet u motiveren waarom dit voor deze dieren de correcte keuze is. Het hergebruik van dieren kan bijvoorbeeld bijdragen tot een algehele vermindering van het aantal dieren dat nodig is voor wetenschappelijke/educatieve doeleinden, op voorwaarde dat de gezondheid en het welzijn van die dieren niet in gevaar komen.

Als de dieren tijdens het project of na afloop daarvan zullen worden gedood, moet u in het kort uitleggen waarom dit noodzakelijk is. Leg uit waarom hergebruik/terugplaatsing in de habitat of het houderijsysteem/vrijgave voor adoptie niet mogelijk is. Het kan bijvoorbeeld zijn dat hergebruik niet mogelijk omdat de effecten van vorige procedures die de dieren hebben ondergaan, van invloed zouden kunnen zijn op volgende studies doordat zij ongewenste variabiliteit met zich meebrengen of de resultaten in de war kunnen sturen. Wanneer dieren worden gedood om gebruik te kunnen maken van hun weefsels en organen voor histologisch onderzoek of een andere analyse, moet u een beknopte uitleg geven over deze analyse en over waarom zij nodig is om de doelstellingen van de studie te behalen.

Toepassing van de drie V's

1. Vervanging

Beschrijf welke diervrije alternatieven op dit gebied voorhanden zijn en waarom zij niet voor het project kunnen worden gebruikt.

Maximaal 2 500 tekens

Artikel 4 van de [richtlijn](#) luidt: "waar mogelijk, [wordt] in plaats van een procedure een wetenschappelijk verantwoorde methode of beproevingsstrategie [...] gebruikt zonder levende dieren". In dit gedeelte moet u aantonen dat u grondig onderzoek hebt verricht naar mogelijke alternatieven voor het gebruik van levende dieren, maar dat u geen geschikte alternatieven hebt gevonden.

Leg uit en toon aan waarom er geen alternatief bestaat voor het gebruik van dieren om de specifieke doelstellingen van dit project te behalen.

Bijvoorbeeld:

"Bij complexe neurologische processen, zoals leren en geheugen en sociale omgang, zijn een aantal verschillende hersengebieden betrokken en die processen kunnen alleen maar plaatsvinden als de onderlinge verbindingen tussen deze hersengebieden intact zijn. Dit project stelt voor deze processen te bestuderen in een muismodel van fragiel-X-syndroom en de onderliggende hersenmechanismen te onderzoeken; daarvoor is het noodzakelijk dat het werkelijke gedrag van een levend organisme wordt geobserveerd."

Leg uit welke alternatieven (met gedeeltelijk gebruik van dieren en/of volledig diervrij) u hebt overwogen voordat u tot de conclusie kwam dat het gebruik van dieren noodzakelijk was. Deze alternatieven kunnen onder meer in-silico-, in-vitro- of ex-vivobenaderingen zijn. Als u reeds diervrije methoden hebt gebruikt (bv. tijdens voorbereidende werkzaamheden) of als er diervrije methoden zullen worden geïntegreerd met de voorgestelde in-vivostudies, moet u deze informatie eveneens vermelden.

Bijvoorbeeld:

"Er werden andere alternatieven in overweging genomen, onder meer computermodellen en ex-vivo-organoïden (bv. hersenen op een chip). Het kerndoel van dit project is echter een studie van gedragsveranderingen en dat is in de bovengenoemde alternatieven niet mogelijk."

Een voorbeeld van een ontoereikend antwoord op deze vraag is:

"Het project is van die aard dat er laboratoriumdieren moeten worden gebruikt, aangezien het voornamelijk gericht is op het verwerven van inzicht in het bestaan van individuen in een populatie met kankermutaties."

Deze verklaring geeft niet aan waarom dieren noodzakelijk zijn om de wetenschappelijke doelstellingen van het project te behalen. Ook wordt er niets gezegd over de diervrije alternatieven die wel degelijk beschikbaar zijn in het kankeronderzoek.

2. Vermindering

Leg uit hoe de aantallen dieren voor dit project zijn bepaald. Beschrijf de stappen die zijn genomen om het aantal te gebruiken dieren te verminderen en de beginselen die bij het opzetten van de studies zijn gebruikt. Beschrijf, waar van toepassing, de praktijken die gedurende het hele project zullen worden toegepast om het aantal dieren die in overeenstemming met de wetenschappelijke doelstellingen werden gebruikt, tot een minimum te beperken. Deze praktijken kunnen bijvoorbeeld bestaan uit proefprojecten, computermodellen, het delen van weefsel en hergebruik.

Maximaal 2 500 tekens

Met de informatie in dit gedeelte moet u eerst en vooral aantonen hoe u het correcte aantal te gebruiken dieren hebt bepaald, in overeenstemming met de doelstellingen van het project.

Bijvoorbeeld:

“Er werden uitvoerige statistische berekeningen verricht om het correcte aantal dieren voor dit project te bepalen. Bij de berekeningen werd uitgegaan van in de literatuur gerapporteerde studies waarin gebruik werd gemaakt van soortgelijke gedragstesten met behulp van Fmr1 KO-muizen. Met het aantal te gebruiken dieren kunnen wetenschappelijk degelijke gegevens worden gegenereerd.”

Ten tweede moet in dit deel elke stap worden gedocumenteerd die tijdens de opzet van het project werd gezet om het aantal dieren in de procedures te verminderen (bv. controle en validatie van het belang en aantal van elk controledier/elke controlegroep dieren, optimalisering van de studieopzet om het onderscheidend vermogen van statistische toetsen zo groot mogelijk te maken (follow-up, longitudinaal onderzoek enz.).

Bijvoorbeeld:

“Individuele dieren zullen meerdere gedragstesten (met hooguit een lichte ernstgraad) ondergaan — het is dus niet zo dat er voor elke test andere dieren worden gebruikt — zodat elk dier een maximumaantal gegevens oplevert. Dit vermindert het totaal aantal benodigde dieren. Voorts zullen er op het weefsel van alle dieren post-mortemanalyses worden verricht, zodat wordt gewaarborgd dat er van elk dier een maximale hoeveelheid informatie wordt verzameld. Het aantal dieren voor dit project en de experimentele opzet ervan werden tevens beoordeeld en goedgekeurd door een ervaren biostatisticus.”

Het gebruik van statistische terminologie die wellicht niet begrijpelijk is voor een leek is niet passend en moet worden vermeden.

Een voorbeeld van het ongepaste gebruik van statistische terminologie die onbegrijpelijk is voor een leek:

“In elke fase van het project zullen statistische analyses worden uitgevoerd ... voornamelijk aan de hand van een ongepaarde t-toets.”

3. Verfijning

Geef voorbeelden van de specifieke maatregelen (bv. verscherpte monitoring, postoperatieve behandeling, pijnbestrijding, training van dieren) die in verband met de procedures moeten worden genomen om de welzijnskosten (schade) voor de dieren tot een minimum te beperken. Beschrijf de mechanismen om gedurende de looptijd van het project nieuwe verfijningstechnieken in gebruik te nemen.

Maximaal 2 500 tekens

U moet rekening houden met alle negatieve effecten die de dieren ten gevolge van de procedures kunnen ervaren, en u moet een duidelijke beschrijving geven van de maatregelen die zullen worden toegepast om deze effecten zoveel mogelijk te beperken. In het algemeen is het niet passend om als antwoord op deze vraag bepalingen te beschrijven die essentiële wettelijke vereisten zijn (bv. milieuverrijking, toegang tot passende diergeneeskundige zorg, de competentie om procedures uit te voeren enz.). Het is echter wel belangrijk dat u een duidelijk beeld geeft van alle specifieke en op maat toegesneden maatregelen die u gaat nemen om de schade te verlichten die inherent is aan de specifieke

uitgevoerde procedure(s). U moet dus uitvoerig ingaan op de strategieën die u gebruikt om de verwachte gevolgen/nadelige effecten van de procedure(s) voor de dieren aan te pakken (bijvoorbeeld gewenning, pijnstilling, verdoving, speciale voeding, acute/intensieve monitoring enz.).

Bijvoorbeeld:

"De muizen worden correct behandeld en er wordt dikwijls voorzien in interactie met de diertjes, wat hun stressniveau tijdens de procedures verlaagt. Anesthesie wordt gebruikt voor de MRI en de chirurgische implantatie van draadloze eeg-caps. De dieren krijgen peri- en postoperatieve pijnstilling om de pijn en het lijden zoveel mogelijk te beperken. Om het welzijn van de dieren te waarborgen, worden ze gemonitord en regelmatig beoordeeld aan de hand van scores op scorebladen voor dierenwelzijn, zodat ervoor wordt gezorgd dat geen enkel dier meer angst ervaart dan een vooraf bepaald strikt niveau, en als wordt geconstateerd dat een dier onverwachte nadelige effecten ondervindt, zullen er onmiddellijk humane eindpunten worden toegepast."

Ook moet u, in voorkomend geval, een beschrijving geven van de middelen waarmee nieuwe verfijningstechnieken zullen worden aangewend tijdens de gehele looptijd van het project.

Bijvoorbeeld:

"Tijdens de looptijd van het project zal de literatuur regelmatig worden doorgenomen om na te gaan of de gebruikte procedures zo verfijnd mogelijk zijn en beantwoorden aan de aanbevelingen van goede praktijken. De onderzoeksgroep zal ook goede contacten onderhouden met de instantie voor dierenwelzijn van de inrichting, haar informatiefunctionaris en aangewezen dierenarts om eventuele verfijningsmogelijkheden te benutten (bv. met betrekking tot de monitoring van de dieren, humane eindpunten, verfijning van chirurgische technieken, pijnstillingsprotocollen enz.) die in de loop van deze studie naar voren komen."

In verband met door de regelgeving voorgeschreven proeven volstaat een verwijzing naar regelgevingsrichtsnoeren niet om verfijning aan te tonen. Een voorbeeld van informatie van povere kwaliteit, en dus te vermijden, is:

"Alle activiteiten zullen worden verricht overeenkomstig ISO 10993 – Deel 10: "Beproevingen voor het opsporen van irritatie en huidgevoeligheid."

Dit duidt er weliswaar op dat de studies zullen worden uitgevoerd overeenkomstig goede laboratoriumpraktijken, maar een leek zal wellicht niet vertrouwd zijn met regelgevingsrichtsnoeren en normen. De verfijningsmaatregelen moeten dus in eenvoudige en klare taal worden toegelicht.

Licht de keuze van de soorten en de bijbehorende levensstadia toe.

Maximaal 2 500 tekens

Hier moet u de wetenschappelijke rechtvaardiging van de keuze van de soort(en) en de bijbehorende levensstadia samenvatten. Leg uit waarom de gekozen soort(en) en de bijbehorende levensstadia het passendst en verfijndst zijn om de vermelde doelstellingen van het project te bereiken.

Bijvoorbeeld:

"Voor deze studies werden muizen gekozen, met name een muislijn die genetisch gewijzigd is om te komen tot een soortgelijk moleculair fenotype (kenmerken) dat ook wordt aangetroffen bij patiënten met FXS (bv. het ontbreken van het functionele FMR1-eiwit). Door muizen te kiezen, zal het mogelijk zijn de

gedragsveranderingen te meten die bij deze muizen optreden ten gevolge van de Fmr1-mutatie. Deze muizen zijn daarom het meest geschikte model om de doelen van deze studie te bereiken. In deze studie zullen jonge muizen worden gebruikt aangezien cognitieve en gedragsstoornissen worden vastgesteld bij kinderen met FXS.”

Voor een beoordeling achteraf geselecteerd project

Dit gedeelte wordt ingevuld door de bevoegde instantie die belast is met de projectevaluatie.

Alleen lidstaten die in hun nationale wetgeving tot omzetting van de [richtlijn](#) hebben bepaald dat de niet-technische samenvatting van een project moet vermelden of dat project al dan niet aan een beoordeling achteraf zal worden onderworpen, moeten dit gedeelte invullen. De bevoegde instanties in lidstaten waar er geen wettelijke verplichting bestaat om aan te geven of een project al dan niet aan een beoordeling achteraf zal worden onderworpen, mogen dit gedeelte echter invullen als zij dat wensen.

De uiterste termijn voor het voltooien van een evaluatie achteraf moet worden vermeld. Dit moet een tijdstip zijn na de voltooiing van het project waarop een realistische beoordeling kan worden gegeven van de vraag of de verwachte voordelen zijn behaald.

Een beoordeling achteraf is verplicht voor alle projecten die ernstige procedures bevatten en/of gebruikmaken van niet-menselijke primaten. Daarnaast moet de bevoegde instantie tijdens de projectevaluatie beslissen welke andere projecten aan een beoordeling achteraf moeten worden onderworpen. In dat geval moeten de redenen worden vermeld waarom een project voor beoordeling achteraf is geselecteerd.

Aanhangsel I — Voorbeelden ter illustratie van ingevulde niet-technische projectsumvattingen

1. Fundamenteel onderzoek

Voorbeeld 1 (goede kwaliteit)

Naam van het project	Een onderzoeksstudie naar nieuwe geneesmiddelen voor de behandeling van de genetische aandoening fragiel-X-syndroom
Projectduur (in maanden)	36 maanden
Trefwoorden	<i>Fmr1</i> genuitschakeling; GSK3beta-blokkers; leermoeilijkheden; gedragsstoornis; autismekennmerken
Doel van het project (meerdere antwoorden mogelijk)	Fundamenteel onderzoek — zenuwstelsel
Doelstellingen en verwachte voordelen van het project	
Beschrijf de doelstellingen van het project (bijvoorbeeld het aanpakken van bepaalde wetenschappelijke onduidelijkheden, of wetenschappelijke of klinische behoeften)	<p>Fragiel-X-syndroom (FXS) is een zeldzame genetische aandoening bij mensen, voornamelijk jongens en mannen. FXS leidt tot een aantal ontwikkelingsproblemen met onder meer verstandelijke beperkingen en cognitieve stoornissen. Kinderen met FXS kunnen ook angstig zijn, hyperactief gedrag vertonen (onrustig gedrag of impulsief handelen) en een aandachtstekortstoornis hebben (zij kunnen hun aandacht niet bewaren en hebben het moeilijk om zich op specifieke taken te concentreren). Een derde van de mensen met FXS vertoont kenmerken van een autismespectrumstoornis, die van invloed is op de communicatie en de sociale omgang.</p> <p>Epileptische aanvallen doen zich voor bij 15 % van de mannelijke en 5 % van de vrouwelijke FXS-patiënten. De mechanismen die aan deze symptomen ten grondslag liggen zijn niet duidelijk. FXS is niet te genezen, maar er bestaan enkele behandelingen waarmee de symptomen onder controle kunnen worden gehouden. FXS wordt geassocieerd met een mutatie in het <i>Fmr1</i> gen, dat de productie van een functioneel eiwit verhindert. Een <i>Fmr1</i> knockout (KO) -muis, d.w.z. een muis waarin het <i>Fmr1</i> gen is uitgeschakeld, heeft moleculaire en gedragskenmerken die vergelijkbaar zijn met die van FXS-patiënten. Microtubuli (eiwitstructuren die de celfunctie ondersteunen) kunnen worden gewijzigd bij <i>Fmr1</i> KO-muizen en FXS-patiënten. De <i>Fmr1</i> KO-muis zal dus worden gebruikt om sociale tekorten en angstig gedrag te modelleren en de werkzaamheid (het vermogen om het gewenste resultaat te behalen) van een nieuwe verbinding te bepalen voor cognitieve en sociale symptomen in de <i>Fmr1</i> KO-muis. In <i>Fmr1</i> KO-muizen zullen wijzigingen in microtubuli worden gemeten om te beoordelen of zij potentieel hebben als biomarker voor FXS (d.w.z. als meetbare indicator van de aanwezigheid of ernstgraad van de aandoening).</p>

<p>Welke potentiële voordelen kan dit project opleveren? Leg uit hoe de wetenschap vooruit kan worden geholpen of hoe mensen, dieren of het milieu uiteindelijk voordeel kunnen hebben bij het project. Maak, waar van toepassing, een onderscheid tussen voordelen op korte termijn (binnen de looptijd van het project) en voordelen op lange termijn (die mogelijk pas worden bereikt nadat het project is afgerond).</p>	<p>De bevindingen van deze studie zullen op korte termijn nuttig zijn voor de wetenschappelijke en medische gemeenschap die onderzoek doet naar de onderliggende mechanismen van FXS en probeert nieuwe behandelingen te ontwikkelen. Op langere termijn zal kennis van de wijze waarop het <i>Fmr1</i> gen bijdraagt aan de neurologische ontwikkeling (het proces waarmee de fysiologische en psychologische groei van de hersenen plaatsvindt) en hoe dit van invloed kan zijn op leerprocessen en cognitie nieuwe inzichten in deze aandoening opleveren. Een onderzoek van microtubuli in FXS als biomarker kan potentiële nieuwe targets voor therapieën genereren en klinici voorzien van een kwantitatieve maatstaf voor de ernstgraad van het syndroom. Voorts zal het effect van nieuwe verbindingen die microtubuli kunnen wijzigen, worden getest om te zien of zij de cognitieve en sociale symptomen in de <i>Fmr1</i> KO-muis kunnen verbeteren, wat uiteindelijk implicaties kan hebben voor de behandeling van patiënten in de toekomst. Samen kunnen deze studies een nieuwe therapie en biomarker onthullen die de levenskwaliteit voor FXS-patiënten kan verbeteren.</p>	
Voorspelde schade		
<p>Bij welke procedures worden de dieren gewoonlijk gebruikt (bijvoorbeeld injecties, chirurgische procedures)? Vermeld het aantal en de duur van deze procedures.</p>	<p>De muizen zullen een procedure ondergaan die bestaat uit verschillende stappen, waarbij in de loop van het project een aantal uiteenlopende interventies worden verricht. Alle dieren zullen via een injectie nieuwe geneesmiddelen krijgen. De dieren zullen vervolgens verschillende gedragstests ondergaan om hun sociale interactie, angst, leermogelijkheden en geheugen te meten. Deze proeven zullen naar verwachting geen nadelige gevolgen hebben. Sommige dieren worden mogelijk getest op depressieachtig gedrag en zullen voor deze proef moeten zwemmen. Vervolgens wordt met een chirurgische ingreep een apparaat in de hersenen van de muizen geïmplanteerd zodat hun hersensignalen met behulp van een draadloos eeg (een elektro-encefalogram meet de elektrische activiteit van de hersenen) kunnen worden geregistreerd. Daarna wordt een magnetische-resonantiescan van de hersenen gemaakt. De muizen worden niet meer uit hun verdoving gewekt. De maximaal mogelijke duur van de procedure is 24 dagen.</p>	
<p>Wat zijn de verwachte gevolgen/nadelige effecten voor de dieren, bijvoorbeeld pijn, gewichtsverlies, inactiviteit/verminderde mobiliteit, stress, abnormaal gedrag, en wat is de duur van die effecten?</p>	<p>De dieren kunnen voorbijgaande pijn ervaren op de plaats van de injectie en deze injecties worden verschillende malen herhaald. De dieren kunnen vermoeidheid of angst ervaren wanneer zij de zwemttest ondergaan; dit kan maximaal tien minuten duren.</p> <p>De dieren zullen vervolgens een operatie ondergaan waarbij een apparaat wordt geïmplanteerd zodat een eeg kan worden gemaakt. Dit zal postoperatieve pijn veroorzaken. De dieren kunnen individueel anders reageren op deze pijn, maar naar verwachting zal deze pijn gemiddeld ongeveer drie dagen duren. Er bestaat ook een klein risico op bloeding of postoperatieve wondinfectie. Als dit het geval is, zullen de dieren echter onmiddellijk worden geëuthanaseerd. Naar verwachting zullen zij deze gevolgen dan ook niet gedurende lange tijd ervaren.</p>	
	Soort	Geraamde aantallen naar ernstgraad

Welke soorten en aantallen dieren zullen naar verwachting worden gebruikt? Wat zijn de verwachte ernstgraden en de aantallen dieren in elke ernstcategorie (per soort)?		Geraamde totaalaantallen	Terminaal	Licht	Matig	Ernstig
	Muizen	540	0	0	540	0
Wat gebeurt er met de dieren die na afloop van de procedure in leven worden gehouden? ^{5, 6}	Geraamd te hergebruiken aantal		Geraamd in de habitat/het houderijsysteem terug te plaatsen aantal		Geraamd voor adoptie vrijgegeven aantal	
Geef de redenen voor het geplande lot van de dieren na de procedure.	Na afloop van de studie zullen alle dieren op humane wijze worden geëuthanaseerd met het oog op weefselverzameling en -analyse.					
Toepassing van de drie V's						
1. Vervanging Beschrijf welke diervrije alternatieven er op dit gebied voorhanden zijn en waarom zij niet voor het project kunnen worden gebruikt.	Bij complexe neurologische processen zoals leren, geheugen en sociale omgang zijn een aantal verschillende hersengebieden betrokken en die processen kunnen alleen maar plaatsvinden als de onderlinge verbindingen tussen deze hersengebieden intact zijn. Dit project stelt voor deze processen te bestuderen in een muismodel van fragiel-X-syndroom en de onderliggende hersenmechanismen te onderzoeken; daarvoor is het noodzakelijk dat het werkelijke gedrag van een levend organisme wordt geobserveerd. Er werden andere alternatieven in overweging genomen, onder meer computermodellen en ex-vivoweefselmethoden. Het kerndoel van dit project betreft echter het bestuderen van gedragsveranderingen en dat is niet mogelijk met behulp van die alternatieven. Een diervrije benadering is niet passend voor dit project aangezien het vereiste complexe model niet kan worden nagebootst aan de hand van in-vitrotechnieken (diervrij).					
2. Vermindering Leg uit hoe de aantallen dieren voor dit project zijn bepaald. Beschrijf de stappen die zijn genomen om het aantal te gebruiken dieren te verminderen en de beginselen die bij het opzetten van de studies zijn gebruikt. Beschrijf, waar van toepassing, de praktijken die gedurende het hele project zullen worden toegepast om het aantal dieren die in overeenstemming met de wetenschappelijke doelstellingen worden gebruikt, tot een	Er werden uitvoerige statistische berekeningen verricht om het correcte aantal dieren voor dit project te bepalen. Bij de berekeningen werd uitgegaan van in de literatuur gerapporteerde studies waarin gebruik werd gemaakt van soortgelijke gedragstesten met behulp van Fmr1 KO-muizen. Met het aantal te gebruiken dieren kunnen wetenschappelijk degelijke gegevens worden gegenereerd. Individuele dieren zullen meerdere gedragstesten (met hooguit een lichte ernstgraad) ondergaan — het is dus niet zo dat er voor elke test andere dieren worden gebruikt — zodat elk dier een maximaal aantal gegevens oplevert. Dit vermindert het totaal aantal benodigde dieren. Voorts zullen er op het weefsel van alle dieren post-mortemanalyses worden verricht, zodat wordt gewaarborgd dat er van elk dier een maximale hoeveelheid informatie wordt verzameld. Het aantal dieren voor dit project en de experimentele opzet ervan werden tevens beoordeeld en goedgekeurd door een ervaren biostatisticus.					

<p>minimum te beperken. Deze praktijken kunnen bijvoorbeeld bestaan uit proefprojecten, computermodellen, het delen van weefsel en hergebruik.</p>	
<p>3. Verfijning Geef voorbeelden van de specifieke maatregelen (bv. verscherpte monitoring, postoperatieve behandeling, pijnbestrijding, training van dieren) die in verband met de procedures moeten worden genomen om de welzijnskosten (schade) voor de dieren tot een minimum te beperken. Beschrijf de mechanismen om gedurende de looptijd van het project nieuwe verfijningstechnieken in gebruik te nemen.</p>	<p>De muizen worden correct behandeld en er wordt dikwijls voorzien in interactie met de diertjes, wat hun stressniveau tijdens de procedures verlaagt. Anesthesie wordt gebruikt voor de MRI en de chirurgische implantatie van draadloze eeg-caps. De dieren krijgen peri- en postoperatieve pijnstilling om de pijn en het lijden zoveel mogelijk te beperken. Om het welzijn van de dieren te waarborgen, worden ze gemonitord en regelmatig beoordeeld aan de hand van scores op scorebladen voor dierenwelzijn, zodat ervoor wordt gezorgd dat geen enkel dier meer angst ervaart dan een vooraf bepaald strikt niveau, en als wordt geconstateerd dat een dier onverwachte nadelige effecten ondervindt, zullen er onmiddellijk humane eindpunten worden toegepast.</p> <p>Tijdens de looptijd van het project zal er voortdurend worden gezocht naar mogelijkheden om de procedure te verfijnen en zullen deze waar mogelijk worden toegepast. Tijdens de looptijd van het project zal de literatuur regelmatig worden doorgenomen om na te gaan of de gebruikte procedures zo verfijnd mogelijk zijn en beantwoorden aan de aanbevelingen van goede praktijken. De onderzoeksgroep zal ook goede contacten onderhouden met de instantie voor dierenwelzijn van de inrichting, haar informatiefunctionaris en aangewezen dierenarts om eventuele verfijningsmogelijkheden te benutten (bv. met betrekking tot de monitoring van de dieren, humane eindpunten, verfijning van chirurgische technieken, pijnstillingsprotocollen enz.) die in de loop van deze studie naar voren komen.</p>
<p>Licht de keuze van de soorten en de bijbehorende levensstadia toe.</p>	<p>Voor deze studies werden muizen gekozen, met name een muislijn die genetisch gewijzigd is om te komen tot een soortgelijk moleculair fenotype (kenmerken) dat ook wordt aangetroffen bij patiënten met FXS (bv. het ontbreken van het functionele FMR1-eiwit). Door muizen te kiezen, zal het mogelijk zijn de gedragsveranderingen te meten die bij deze muizen optreden ten gevolge van de <i>Fmr1</i>-mutatie. Deze muizen zijn daarom het meest geschikte model om de doelen van deze studie te bereiken. In deze studie zullen jonge muizen worden gebruikt aangezien cognitieve en gedragsstoornissen worden vastgesteld bij kinderen met FXS.</p>

Deze niet-technische projectsamenvatting wordt als van goede kwaliteit beschouwd want:

- **de taal is duidelijk, beknopt en begrijpelijk voor leken;**
- **acroniemen en wetenschappelijke termen worden uitgelegd;**
- **zij is anoniem;**

- er worden duidelijke, informatieve trefwoorden gegeven die specifiek zijn voor dit onderzoek. Er worden zowel wetenschappelijke als niet-wetenschappelijke trefwoorden gebruikt — zij zijn zowel nuttig voor wetenschappers als voor het brede publiek;
- de doelstellingen zijn duidelijk beschreven;
- de voordelen zijn duidelijk beschreven, maar niet overdreven;
- alle voorspelde schade is vermeld, met de verwachte duur ervan;
- er wordt informatie verstrekt over de uitvoering van elk van de drie V's, met inbegrip van:
 - duidelijke informatie over de redenen waarom vervanging niet mogelijk is om de wetenschappelijke doelstellingen te behalen;
 - informatie over de toegepaste maatregelen met het oog op vermindering;
 - uitgebreide informatie over de maatregelen met het oog op verfijning;
- er wordt informatie verstrekt om de gebruikte soort en het gebruikte levensstadium te rechtvaardigen.

Voorbeeld 2 (povere kwaliteit)

Naam van het project	De overleving van zebravissen met genetisch gemodificeerde kankergenen als reactie op uiteenlopende stressoren
Projectduur (in maanden)	60 maanden
Trefwoorden	Stress; temperatuur; fysieke selectie; genuitschakeling; genetische modificatie
Doel van het project (meerdere antwoorden mogelijk)	Fundamenteel onderzoek — ander fundamenteel onderzoek
Doelstellingen en verwachte voordelen van het project	
Beschrijf de doelstellingen van het project (bijvoorbeeld het aanpakken van bepaalde wetenschappelijke onduidelijkheden, of wetenschappelijke of klinische behoeften).	Het project heeft voornamelijk tot doel te begrijpen waarom er in de algemene populatie mutaties in verband met kanker bestaan en waarom deze niet worden uitgesloten door middel van fysieke selectie.
Welke potentiële voordelen kan dit project opleveren? Leg uit hoe de wetenschap vooruit kan worden geholpen of hoe mensen, dieren of het milieu uiteindelijk voordeel kunnen hebben bij het project. Maak, waar van toepassing, een onderscheid tussen voordelen op korte termijn (binnen de looptijd van het project) en voordelen op lange termijn (die mogelijk pas worden bereikt nadat het project is afgerond).	Een potentieel voordeel van het project is het vinden van een medicijn dat kanker bij de mens geneest. Dit onderzoek zal inzichtelijk maken waarom cellen met kankerveroorzakende mutaties niet doeltreffend worden geneutraliseerd door het menselijk lichaam.
Voorspelde schade	
Bij welke procedures worden de dieren gewoonlijk gebruikt (bijvoorbeeld injecties, chirurgische procedures)? Vermeld het aantal en de duur van deze procedures.	Er zullen vismutanten worden gekweekt.
Wat zijn de verwachte gevolgen/nadelige effecten voor de dieren,	Het gevoel van pijn en lijden bij de vissen wordt zo beperkt mogelijk gehouden aangezien voor de verdoving en euthanasie MS222, een wereldwijd aanvaarde methode, zal worden gebruikt.

bijvoorbeeld pijn, gewichtsverlies, inactiviteit/verminderde mobiliteit, stress, abnormaal gedrag, en wat is de duur van die effecten?	Ernst: licht of matig.					
Welke soorten en aantallen dieren zullen naar verwachting worden gebruikt? Wat zijn de verwachte ernstgraden en de aantallen dieren in elke ernstcategorie (per soort)?	Soort⁴	Geraamde totaal aantallen	Geraamde aantallen naar ernstgraad			
			Terminaal	Licht	Matig	Ernstig
	Zebravis	120	120	0	0	0
Wat gebeurt er met de dieren die na afloop van de procedure in leven worden gehouden? ^{5, 6}	Geraamd te hergebruiken aantal		Geraamd in de habitat/het houderijsysteem terug te plaatsen aantal		Geraamd voor adoptie vrijgegeven aantal	
			120			
Geef de redenen voor het geplande lot van de dieren na de procedure.	Na afloop van het project zullen de meeste dieren worden geëuthanaseerd. Mogelijk wordt een beperkt aantal dieren bijgehouden voor toekomstige projecten.					
Toepassing van de drie V's						
1. Vervanging Beschrijf welke diervrije alternatieven er op dit gebied voorhanden zijn en waarom zij niet voor het project kunnen worden gebruikt.	Het project moet uiteraard laboratoriumdieren inzetten aangezien het voornamelijk gericht is op het verwerven van inzicht in het bestaan van individuen in een populatie met kankermutaties.					
2. Vermindering Leg uit hoe de aantallen dieren voor dit project zijn bepaald. Beschrijf de stappen die zijn genomen om het aantal te gebruiken dieren te verminderen en de beginselen die bij het opzetten van de studies zijn gebruikt. Beschrijf, waar van toepassing, de praktijken die gedurende het hele project zullen worden toegepast om het	In elke fase van het project zullen statistische analyses worden uitgevoerd om te bepalen dat altijd het laagste aantal dieren met het beste onderzoeksresultaat wordt gebruikt, voornamelijk aan de hand van een ongepaarde t-toets.					

<p>aantal dieren die in overeenstemming met de wetenschappelijke doelstellingen werden gebruikt, tot een minimum te beperken. Deze praktijken kunnen bijvoorbeeld bestaan uit proefprojecten, computermodellen, het delen van weefsel en hergebruik.</p>	
<p>3. Verfijning Geef voorbeelden van de specifieke maatregelen (bv. verscherpte monitoring, postoperatieve behandeling, pijnbestrijding, training van dieren) die in verband met de procedures moeten worden genomen om de welzijnskosten (schade) voor de dieren tot een minimum te beperken. Beschrijf de mechanismen om gedurende de looptijd van het project nieuwe verfijningstechnieken in gebruik te nemen.</p>	<p>Alleen opgeleid personeel zal met de dieren omgaan. De te gebruiken methoden voor dit soort experimenten zijn internationaal erkend. Het gebruik van het verdovingsmiddel MS222 en een moderne dierenafdeling, waar de omstandigheden voor het houden van dieren ideaal zijn, zorgen ervoor dat de dieren zo weinig mogelijk lijden en dat hun welzijn centraal staat.</p>
<p>Licht de keuze van de soorten en de bijbehorende levensstadia toe.</p>	<p>Volwassen zebravissen</p>

Deze niet-technische projectsamenvatting is van povere kwaliteit want:

- **de trefwoorden geven niet veel informatie;**
- **als doel van het project werd “Fundamenteel onderzoek — Ander fundamenteel onderzoek” gekozen. “Fundamenteel onderzoek — Oncologie” zou in dit geval beter zijn geweest;**
- **voorspelde schade:**
 - **de enige procedure die hier wordt beschreven, betreft het kweken van vismutanten. Bij “nadelige effecten” staat echter dat er een verdovingsmiddel (MS222) zal worden gebruikt. Blijkbaar zijn dus niet alle procedures/interventies vermeld;**

- er werden geen nadelige effecten beschreven — de informatie over verdoving hoort niet thuis in dit gedeelte;
- 120 vissen werden ondergebracht in de categorie “terminaal”. Dit strookt niet met de andere informatie;
- er wordt gezegd dat 120 vissen in het houderijsysteem worden teruggeplaatst. Dit strookt niet met de andere informatie. De cijfers stemmen ook niet overeen met het veld daaronder, waar wordt gezegd dat de meeste vissen zullen worden geëuthanaseerd;
- er wordt weinig informatie gegeven over de toepassing van de drie V’s:
 - er is geen informatie over beschikbare alternatieven die werden onderzocht en het gebruik van de dieren werd niet voldoende onderbouwd;
 - de gedetailleerde informatie over statistische proeven (“ongepaarde t-toets”) wordt beter niet opgenomen aangezien leken er niets wijzer van worden;
 - er wordt gezegd dat er “strategische analyses *zullen* worden uitgevoerd” — er wordt niets gezegd over berekeningen *vooraf* van de aantallen dieren;
 - er wordt geen informatie gegeven over “de praktijken die gedurende het hele project zullen worden toegepast om het aantal dieren tot een minimum te beperken”;
 - er wordt geen informatie verstrekt over “de mechanismen om gedurende de looptijd van het project nieuwe verfijningstechnieken in gebruik te nemen”;
- er wordt geen informatie verstrekt om de gebruikte soort en het gebruikte levensstadium te rechtvaardigen.

2. Omzettinggericht en toegepast onderzoek

Voorbeeld 3 (goede kwaliteit)

Naam van het project	De effecten van een aminozuursupplement op de ademhalingsfunctie in een muismodel voor spierdystrofie: onderzoek dat van belang is voor het stimuleren van de ademhalingsfunctie bij een neuromusculaire aandoening
Projectduur (in maanden)	60 maanden
Trefwoorden	<i>Mdx</i> -gen; voortschrijdende spierdegeneratie; <i>dystrofine</i> ; zwakke ademhalingsspieren; suppletie met N-acetylcysteïne
Doel van het project (meerdere antwoorden mogelijk)	Omzettinggericht en toegepast onderzoek — spier- en botaandoeningen bij de mens
Doelstellingen en verwachte voordelen van het project	
Beschrijf de doelstellingen van het project (bijvoorbeeld het aanpakken van bepaalde wetenschappelijke onduidelijkheden, of wetenschappelijke of klinische behoeften).	Duchenne spierdystrofie (DMD) is een neuromusculaire aandoening bij mensen die wordt gekenmerkt door ernstige spierzwakte, ook van de ademhalingsspieren. Door DMD verzwakt de belangrijkste ademhalingsspier, het diafragma of middenrif, en dat heeft gevolgen voor de ademhaling en andere functies van het ademhalingsstelsel, onder meer het vermogen om druk op te wekken in de borst voor doeltreffend hoesten of niezen, zaken die belangrijk zijn om de luchtwegen vrij te maken en die beschermen tegen infecties. Er bestaan nog altijd aanzienlijke lacunes in de kennis van afwijkingen in het ademhalingsstelsel bij spierdystrofie, met name hoe deze afwijkingen verder evolueren naarmate de dystrofie vordert. Een belangrijke doelstelling van deze studie is te onderzoeken hoe het ademhalingsstelsel presteert tijdens de levensduur van <i>mdx</i> -muizen, een genetisch diermodel van DMD. Vermoedelijk kunnen door aanpassingen van het voedingspatroon de spierfunctie en de prestaties van het ademhalingsstelsel bij DMD worden verbeterd. De doeltreffendheid van het voedingssupplement en antioxidant, (N-acetylcysteïne) alleen en in combinatie met het belangrijkste steroïde geneesmiddel dat bij de behandeling van DMD wordt gebruikt (prednisolon) zal dan ook worden bepaald aan de hand van een onderzoek van de ademhaling en metingen van de prestaties van het ademhalingsstelsel in <i>mdx</i> -muizen.
Welke potentiële voordelen kan dit project opleveren? Leg uit hoe de wetenschap vooruit kan worden geholpen of hoe mensen, dieren of het milieu uiteindelijk voordeel kunnen hebben bij het project. Maak, waar van toepassing, een	Bij mensen ontwikkelt DMD zich wereldwijd bij ongeveer 1 op 3 300 mannelijke borelingen. Aangezien patiënten met DMD vroegtijdig overlijden ten gevolge van adem- en hartstilstand is het belangrijk meer te weten over de effecten van dystrofie op de werking van het ademhalingsstelsel. De longfunctie is optimaal wanneer de patiënten 15-16 jaar oud zijn, waarna verschillende ademhalingsfuncties gestaag achteruitgaan. De gemiddelde levensverwachting van patiënten met DMD is 25 tot 29 jaar. Er is nog veel niet geweten over de prestaties van het ademhalingsstelsel tijdens de levensduur bij DMD en diermodellen van de aandoening. Dit onderzoek heeft als voordeel op korte termijn dat

<p>onderscheid tussen voordelen op korte termijn (binnen de looptijd van het project) en voordelen op lange termijn (die mogelijk pas worden bereikt nadat het project is afgerond).</p>	<p>het een beter wetenschappelijk inzicht moet opleveren in de evolutie van de stoornis en het falen van de luchtwegen bij dystrofie. Een significant potentieel voordeel van de studie op langere termijn is het onderzoek van een nieuwe potentiële therapie, met het oog op de verlenging van de levensverwachting door de prestaties van het ademhalingsstelsel bij dystrofie te verbeteren.</p>																																						
<p>Voorspelde schade</p>																																							
<p>Bij welke procedures worden de dieren gewoonlijk gebruikt (bijvoorbeeld injecties, chirurgische procedures)? Vermeld het aantal en de duur van deze procedures.</p>	<p>Elke muis zal worden gebruikt in één enkele procedure, die uit een aantal verschillende interventies bestaat. Er worden genetisch gewijzigde <i>mdx</i>-muizen gefokt; deze muizen leiden grotendeels een normaal leven en vertonen geen zichtbare tekenen van ziekte of angst. De ademhaling en stofwisseling zullen worden gemeten bij bewuste muizen die zich vrij kunnen bewegen in speciaal gebouwde kamers. De dieren verdragen de drukveranderingen die bij deze proef horen zeer goed en er worden geen nadelige effecten verwacht. De meeste muizen zullen wekelijks gedurende maximaal één jaar via injectie een lage dosis van een steroïde geneesmiddel krijgen.</p> <p>De muizen zullen een voedingssupplement krijgen in hun drinkwater. Sommige muizen zullen worden verdoofd, waarna de druk in de borst van het dier zal worden gemeten. Een andere groep muizen zal worden verdoofd, waarna de druk in de slokdarm en de maag zal worden gemeten. Het verschil tussen deze twee drukmetingen is bekend als de transdiafragmatische druk, een maatstaf voor de werking van het middenrif in het levende dier. Een derde groep muizen zal worden verdoofd, waarna er bloed zal worden afgenomen voor analyse. De dieren worden gedurende maximaal 16 maanden onderzocht.</p>																																						
<p>Wat zijn de verwachte gevolgen/nadelige effecten voor de dieren, bijvoorbeeld pijn, gewichtsverlies, inactiviteit/verminderde mobiliteit, stress, abnormaal gedrag, en wat is de duur van die effecten?</p>	<p>De muizen zullen naar verwachting geen nadelige effecten ervaren als gevolg van hun genetische wijziging, noch als gevolg van de meting van hun ademhaling en stofwisseling.</p> <p>De meeste muizen zullen herhaalde injecties krijgen. Bij elke injectie zullen de muizen een lichte pijn ervaren, maar aangezien deze injectie zo vaak zal worden herhaald (wekelijks gedurende maximaal één jaar), zullen zich accumulatieve effecten voordoen en is het mogelijk dat deze muizen daardoor matige angst ervaren. De metingen van ademhaling en stofwisseling zullen worden verricht terwijl de muizen onder algemene verdoving verkeren, waarna zij niet meer bij bewustzijn zullen worden gebracht.</p>																																						
<p>Welke soorten en aantallen dieren zullen naar verwachting worden gebruikt? Wat zijn de verwachte ernstgraden en de aantallen dieren in elke ernstcategorie (per soort)?</p>	<table border="1"> <thead> <tr> <th rowspan="2">Soort</th> <th rowspan="2">Geraamde totaalaantallen</th> <th colspan="4">Geraamde aantallen naar ernstgraad</th> </tr> <tr> <th>Terminaal</th> <th>Licht</th> <th>Matig</th> <th>Ernstig</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Muizen</td> <td>3 231</td> <td>0</td> <td>204</td> <td>3 027</td> <td>0</td> </tr> <tr> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> </tbody> </table>	Soort	Geraamde totaalaantallen	Geraamde aantallen naar ernstgraad				Terminaal	Licht	Matig	Ernstig	Muizen	3 231	0	204	3 027	0																						
Soort	Geraamde totaalaantallen			Geraamde aantallen naar ernstgraad																																			
		Terminaal	Licht	Matig	Ernstig																																		
Muizen	3 231	0	204	3 027	0																																		

Wat gebeurt er met de dieren die na afloop van de procedure in leven worden gehouden?	Geraamd te hergebruiken aantal	Geraamd in de habitat/het houderijsysteem terug te plaatsen aantal	Geraamd voor adoptie vrijgegeven aantal
Geef de redenen voor het geplande lot van de dieren na de procedure.	Dieren die niet worden geëuthanaseerd tijdens hun verdoving voor het meten van ademhaling en metabolisme tijdens de studie, zullen na afloop van de studie worden geëuthanaseerd en hun weefsels zullen worden verzameld voor verdere analyse.		
Toepassing van de drie V's			
1. Vervanging Beschrijf welke diervrije alternatieven er op dit gebied voorhanden zijn en waarom zij niet voor het project kunnen worden gebruikt.	Dit project zal nieuw onderzoek verrichten waarvoor nog geen informatie beschikbaar is in de literatuur. Hoewel de vervanging via diervrije alternatieven zoals cellijnen een onschatbare troef is voor het onderzoek, kunnen cellijnen de complexe geïntegreerde fysiologie bij muizen, die sterk op die van mensen lijkt, niet nabootsen. Gezien de grote complexiteit van de gevolgde lichaamsstelsels (ademhaling en bewegingsapparaat) en de complexe integratie daarvan, zijn er te veel onbekenden, zodat er geen betrouwbare computermodellen kunnen worden gemaakt. Er zijn dan ook geen diervrije modellen die voor deze studies kunnen worden aangewend.		
2. Vermindering Leg uit hoe de aantallen dieren voor dit project zijn bepaald. Beschrijf de stappen die zijn genomen om het aantal te gebruiken dieren te verminderen en de beginselen die bij het opzetten van de studies zijn gebruikt. Beschrijf, waar van toepassing, de praktijken die gedurende het hele project zullen worden toegepast om het aantal dieren die in overeenstemming met de wetenschappelijke doelstellingen werden gebruikt, tot een minimum te beperken. Deze praktijken kunnen bijvoorbeeld bestaan uit proefprojecten, computermodellen, het delen van weefsel en hergebruik.	Dit project is zo opgezet dat er zo min mogelijk dieren worden gebruikt, terwijl er toch wetenschappelijk relevante resultaten kunnen worden verkregen en de doelstellingen van de studie kunnen worden behaald. Er werden statistische berekeningen uitgevoerd op basis van de resultaten van soortgelijke studies op dit gebied. Zo mogelijk zullen organen van de muizen worden bewaard en opgeslagen voor verdere proeven, zodat de gegevens die van elk dier worden verkregen maximaal worden benut. Het vereiste aantal muizen voor deze studie wordt verminderd doordat er voor elke muis zo veel mogelijk parameters worden geregistreerd, zonder dat daarbij het dierenwelzijn in het gedrang komt.		
3. Verfijning	Bij het begin van elke procedure zal het lichaamsgewicht worden genoteerd. Tijdens de toediening van het geneesmiddel en het		

<p>Geef voorbeelden van de specifieke maatregelen (bv. verscherpte monitoring, postoperatieve behandeling, pijnbestrijding, training van dieren) die in verband met de procedures moeten worden genomen om de welzijnskosten (schade) voor de dieren tot een minimum te beperken. Beschrijf de mechanismen om gedurende de looptijd van het project nieuwe verfijningstechnieken in gebruik te nemen.</p>	<p>voedingssupplement zal het lichaamsgewicht eenmaal per week worden genoteerd. Als de dieren tekenen van stress vertonen (bv. gewichtsverlies, onverzorgd uiterlijk), zullen zij uit de studie worden verwijderd en op humane wijze worden geëthanaseerd. De dosis van het geneesmiddel dat aan de dieren zal worden toegediend, is laag in vergelijking met andere studies, zodat mogelijke nadelige effecten worden beperkt. Er zal een scoreblad in verband met het dierenwelzijn worden gebruikt om de gezondheid en het welzijn van de dieren na interventies te controleren.</p> <p>De literatuur wordt op gezette tijden doorgenomen om na te gaan of er nieuwe verfijningen bestaan die in dit project kunnen worden toegepast. De onderzoekers zullen ook conferenties over de drie V's bijwonen om meer te vernemen over nieuwe verfijningsmogelijkheden en over richtsnoeren voor optimale werkwijzen.</p>
<p>Licht de keuze van de soorten en de bijbehorende levensstadia toe.</p>	<p>Muizen worden reeds lang gebruikt in biomedisch onderzoek en bijgevolg bestaat er heel wat informatie over deze soort, met name bij aandoeningen van de luchtwegen. De muizen werden zorgvuldig gefokt om genetisch soortgelijke dieren met beperkte variatie te produceren. Het genetisch materiaal van muizen komt voor 85 % overeen met dat van mensen. Dit betekent dat zij een geschikt model zijn voor onderzoek dat relevant is voor menselijke aandoeningen. Het <i>mdx</i>-muismodel van DMD is cruciaal geweest voor ons begrip van spierdystrofie. Dit model bezit bepaalde kenmerken die DMD bij mensen nabootsen, bv. zwakke ademhalingspijpen, verminderde soepelheid van de spieren, structurele veranderingen en ontsteking.</p> <p><i>Mdx</i>-muizen zullen worden gebruikt vanaf hun geboorte tot hun volwassenheid (maximaal 16 maanden) om inzicht te krijgen in het verloop van DMD tijdens de gehele levensduur.</p>

Deze niet-technische projectsamenvatting wordt als van goede kwaliteit beschouwd want:

- **de taal is duidelijk, beknopt en begrijpelijk voor leken;**
- **acroniemen en wetenschappelijke termen worden uitgelegd;**
- **zij is anoniem;**
- **er worden duidelijke informatieve trefwoorden gegeven die specifiek zijn voor dit onderzoek;**
- **de doelstellingen zijn duidelijk beschreven;**
- **de voordelen zijn duidelijk beschreven, maar niet overdreven;**
- **alle voorspelde schade is vermeld, met de verwachte duur ervan;**
- **er wordt informatie verstrekt over de uitvoering van elk van de drie V's, met inbegrip van:**

- **duidelijke informatie over de reden waarom vervanging niet mogelijk is om de wetenschappelijke doelstellingen te behalen;**
 - **informatie over de toegepaste maatregelen met het oog op vermindering;**
 - **uitgebreide informatie over de maatregelen met het oog op verfijning;**
- **er wordt informatie verstrekt om de gebruikte soort en het gebruikte levensstadium te rechtvaardigen.**

Voorbeeld 4 (povere kwaliteit)

Naam van het project	Studies van immunologische mechanismen bij de vaccinatie van leghennen tegen erysipelas
Projectduur (in maanden)	90 maanden
Trefwoorden	Kippen; erysipeloïd; immuunsysteem
Doel van het project (meerdere antwoorden mogelijk)	Omzettinggericht en toegepast onderzoek — ziekten en aandoeningen van dieren
Doelstellingen en verwachte voordelen van het project	
Beschrijf de doelstellingen van het project (bijvoorbeeld het aanpakken van bepaalde wetenschappelijke onduidelijkheden, of wetenschappelijke of klinische behoeften).	Het project heeft tot doel meer kennis op te leveren over de manier waarop de mechanismen van het immuunsysteem bij kippen reageren wanneer de dieren worden gevaccineerd tegen erysipelas. Daarbij wordt nagegaan hoe de bescherming tegen ziekte varieert van dier tot dier en van koppel tot koppel, en hoelang de bescherming naar verwachting kan duren.
Welke potentiële voordelen kan dit project opleveren? Leg uit hoe de wetenschap vooruit kan worden geholpen of hoe mensen, dieren of het milieu uiteindelijk voordeel kunnen hebben bij het project. Maak, waar van toepassing, een onderscheid tussen voordelen op korte termijn (binnen de looptijd van het project) en voordelen op lange termijn (die mogelijk pas worden bereikt nadat het project is afgerond).	Erysipelas is een bacteriële infectie die een brede waaier van diersoorten kan treffen, onder meer kippen. In legkoppels veroorzaakt de ziekte lijden bij de dieren en economische verliezen ten gevolge van acute uitbraken die leiden tot een hoge mortaliteit en een verminderde eierproductie. Bij andere diersoorten beschermt vaccinatie tegen de bacterie die erysipelas veroorzaakt doordat de aanmaak van antilichamen wordt gestimuleerd. Bij kippen is het belang van antilichamen niet zo duidelijk, aangezien er in zeer beperkte mate onderzoek naar is verricht. Deze studie zal belangrijke basiskennis opleveren over de werking van een vaccin bij kippen, basiskennis die momenteel ontbreekt. Er zal bijvoorbeeld worden getest hoelang de bescherming na vaccinatie blijft bestaan. Dit zal bijdragen tot het bepalen van het nut van de huidige vaccinatiestrategie voor de ziektepreventie bij leghennen, met inbegrip van hoe hoog en variabel het niveau van de antilichamen is na vaccinatie en hoelang zij behouden blijven. Deze kennis zal het mogelijk maken onderbouwde aanbevelingen te doen voor de vaccinatie van leghennen om uitbraken van erysipelas te voorkomen.
Voorspelde schade	
Bij welke procedures worden de dieren gewoonlijk gebruikt (bijvoorbeeld injecties, chirurgische procedures)? Vermeld het aantal en de duur van deze procedures.	Er zullen bloedmonsters worden genomen van leghennen in koppels. De dieren worden vervolgens teruggeplaatst in hun normale milieu.

Wat zijn de verwachte gevolgen/nadelige effecten voor de dieren, bijvoorbeeld pijn, gewichtsverlies, inactiviteit/verminderde mobiliteit, stress, abnormaal gedrag, en wat is de duur van die effecten?	Tijdens de bloedafname worden de dieren in bedwang gehouden en voelen zij ook de prik van de naald. Tijdens de bloedafname zijn de meeste vogels rustig, liggen ze stil en reageren ze niet op de prik zelf.					
Welke soorten en aantallen dieren zullen naar verwachting worden gebruikt? Wat zijn de verwachte ernstgraden en de aantallen dieren in elke ernstcategorie (per soort)?	Soort	Geraamde totaal aantallen	Geraamde aantallen naar ernstgraad			
			Terminaal	Licht	Matig	Ernstig
	Huishoenders	3 000	0	0	0	3 000
Wat gebeurt er met de dieren die na afloop van de procedure in leven worden gehouden?	Geraamd te hergebruiken aantal		Geraamd in de habitat/het houderijsysteem terug te plaatsen aantal		Geraamd voor adoptie vrijgegeven aantal	3 000
Geef de redenen voor het geplande lot van de dieren na de procedure.	De vogels worden teruggeplaatst in hun commercieel koppel.					
Toepassing van de drie V's						
1. Vervanging Beschrijf welke diervrije alternatieven er op dit gebied voorhanden zijn en waarom zij niet voor het project kunnen worden gebruikt.	Bloedafname is nodig voor de studie van de immunomechanismen van kippen tijdens vaccinatie tegen erysipelas. Deze bloedafname bij kippen is noodzakelijk aangezien de fysiologie en het immuunsysteem van kippen "uniek" zijn voor deze soort, en informatie van andere diersoorten niet direct naar kippen kan worden omgezet. De bloedmonsters zullen worden onderzocht met behulp van een aantal laboratoriummethoden. Er wordt onder meer een methode toegepast om na te gaan hoe de witte bloedcellen van hennen de bacterie die erysipelas veroorzaakt, "opeten" (fagocytose). Deze methode, die tijdens een vorige studie door de onderzoeksgroep werd ontwikkeld, kan worden beschouwd als een model waarbij dieren in infectiestudies deels worden vervangen aangezien zij het vermogen van het individu weergeeft om zichzelf tegen de erysipelasbacterie te verdedigen.					
2. Vermindering Leg uit hoe de aantallen dieren voor dit project zijn bepaald. Beschrijf de stappen die zijn genomen om het aantal te gebruiken dieren te verminderen en de beginselen die bij het	Het aantal dieren voor bloedafname wordt geselecteerd om representatief monstermateriaal en statistisch betrouwbare resultaten te verkrijgen.					

<p>opzetten van de studies zijn gebruikt. Beschrijf, waar van toepassing, de praktijken die gedurende het hele project zullen worden toegepast om het aantal dieren die in overeenstemming met de wetenschappelijke doelstellingen werden gebruikt, tot een minimum te beperken. Deze praktijken kunnen bijvoorbeeld bestaan uit proefprojecten, computermodellen, het delen van weefsel en hergebruik.</p>	
<p>3. Verfijning Geef voorbeelden van de specifieke maatregelen (bv. verscherpte monitoring, postoperatieve behandeling, pijnbestrijding, training van dieren) die in verband met de procedures moeten worden genomen om de welzijnskosten (schade) voor de dieren tot een minimum te beperken. Beschrijf de mechanismen om gedurende de looptijd van het project nieuwe verfijningstechnieken in gebruik te nemen.</p>	<p>De bloedafname wordt verricht door een dierenarts die ervaring heeft met het afnemen van bloed bij pluimvee. De dieren worden voor het overige behandeld door mensen met kennis van en ervaring met pluimvee. Alles bij elkaar genomen leidt dit ertoe dat de dieren gedurende kortere tijd in bedwang worden gehouden en dat het risico op negatieve ervaringen tijdens de bloedafname beperkt is.</p>
<p>Licht de keuze van de soorten en de bijbehorende levensstadia toe.</p>	<p>Studies bij kippen zijn noodzakelijk aangezien de fysiologie en het immuunsysteem van kippen "uniek" zijn voor deze soort en informatie van andere diersoorten niet direct naar kippen kan worden omgezet.</p>

Bepaalde informatie in dit voorbeeld is van goede kwaliteit (bv. doelstellingen, voordelen en vervanging).

Over het geheel genomen is de kwaliteit echter pover want:

- voor de duur werd “90 maanden” ingevuld. Projecten mogen maximaal 60 maanden duren;
- voorspelde schade:
 - bij de dieren wordt eenmaal bloed afgenomen. Deze ervaring zou de ernstgraad “ernstig” hebben, wat onjuist is;
- er wordt vermeld dat de kippen voor adoptie zullen worden vrijgegeven, maar in plaats daarvan worden ze in hun habitat teruggeplaatst;
- er worden geen redenen gegeven voor het geplande lot van de dieren;
- er wordt weinig informatie gegeven over de toepassing van de drie V’s:
 - er wordt geen informatie gegeven over “de praktijken die gedurende het hele project zullen worden toegepast om het aantal dieren tot een minimum te beperken”;
 - er wordt geen informatie verstrekt over “de mechanismen om gedurende de looptijd van het project nieuwe verfijningstechnieken in gebruik te nemen”;
- de keuze van de soort werd gemotiveerd, maar het levensstadium niet.

3. Voorgeschreven proeven

Voorbeeld 5 (goede kwaliteit)

Naam van het project	Project op grond van regelgeving: uitvoering van de dierfase (in vivo) voor een analyse van een verzwakt griepvirus bij fretten
Projectduur (in maanden)	12 maanden
Trefwoorden	Griep; inoculatie met vaccin; immunisatie; geïnactiveerd virus; werkzaamheidsbeproeving van charges
Doel van het project (meerdere antwoorden mogelijk)	Gebruik op grond van regelgeving en voor routineproductie – kwaliteitscontrole (m.i.v. tests van de veiligheid en werkzaamheid van charges)
Doelstellingen en verwachte voordelen van het project	
Beschrijf de doelstellingen van het project (bijvoorbeeld het aanpakken van bepaalde wetenschappelijke onduidelijkheden, of wetenschappelijke of klinische behoeften).	Influenza, beter bekend als de griep bij mensen, is een besmettelijke ziekte die wordt veroorzaakt door het griepvirus (influenzavirus). Veelvoorkomende symptomen zijn een hoge lichaamstemperatuur, spierpijn, een loopneus, keelpijn, hoest en hoofdpijn. Griep mag echter niet worden verward met een gewone verkoudheid; het is een ernstigere aandoening. Griep is vooral gevaarlijk voor kwetsbaardere mensen in de samenleving (bv. kinderen, ouderen en zwangere vrouwen) en kan verder evolueren tot longontsteking, een levensbedreigende aandoening. Omdat het griepvirus voortdurend verandert, bepalen de gezondheidsautoriteiten elk jaar welke virusstammen het volgende jaar waarschijnlijk zullen voorkomen, zodat de vaccinfabrikanten het nieuwe vaccin kunnen aanmaken. Dit betekent dus dat er elk jaar een nieuw vaccin nodig is. Telkens wanneer een nieuw vaccin wordt aangemaakt, moet het virus worden verzwakt. Dit betekent dat het virus zo wordt gewijzigd dat het geen ziekte veroorzaakt wanneer het in het vaccin wordt toegediend aan mensen, maar in plaats daarvan het menselijk lichaam ertoe aanzet een antilichaamrespons te ontwikkelen om die specifieke virusstam te bestrijden en op die manier infectie te voorkomen. Elke bulkpartij van het levende, verzwakte vaccin die wordt aangemaakt, moet worden getest op levende dieren om er zeker van te zijn dat het verzwakt blijft en niet opnieuw een virulente (besmettelijke) toestand bereikt, en dat het dus na toediening mensen niet ziek maakt.
Welke potentiële voordelen kan dit project opleveren? Leg uit hoe de wetenschap vooruit kan worden geholpen of hoe mensen, dieren of het milieu uiteindelijk voordeel kunnen hebben bij het project. Maak, waar van toepassing, een onderscheid tussen voordelen op korte	Het goedgekeurde geneesmiddel voor menselijk gebruik dat in dit project wordt getest, is een uniek griepvaccin dat een levend, maar verzwakt griepvirus bevat. Het vaccin is in het bijzonder bij jonge kinderen doeltreffend, wat nuttig is om griepbesmettingen onder controle te houden. Dit komt niet allen ten goede aan de kinderen die het vaccin krijgen, maar dankzij groepsimmunitet ook aan de algemene bevolking. Groepsimmunitet ontstaat wanneer een aanzienlijk deel van een populatie gevaccineerd is, met als gevolg een hogere beschermingsgraad voor degenen die niet gevaccineerd zijn (bepaalde mensen kunnen mogelijk niet gevaccineerd worden omdat zij allergisch zijn enz.). Dit project zal dus leiden tot de beschikbaarheid van een

<p>termijn (binnen de looptijd van het project) en voordelen op lange termijn (die mogelijk pas worden bereikt nadat het project is afgerond).</p>	<p>vaccin tegen het griepvirus, om de gezondheid van de mens te beschermen.</p> <p>Dit welbepaalde vaccin wordt niet via een injectie, maar wel via de neus toegediend, zodat de infectie wordt gestopt op de plaats waar die het lichaam binnenkomt (normaal gezien door inademing van het virus) en de ziekte bij wijze van spreken in de kiem wordt gesmoord. Het andere voordeel van een via de neus toegediend vaccin is dat er geen pijnlijke prik aan te pas komt, en dat is vooral aantrekkelijk bij het vaccineren van kinderen.</p>					
<p>Voorspelde schade</p>						
<p>Bij welke procedures worden de dieren gewoonlijk gebruikt (bijvoorbeeld injecties, chirurgische procedures)? Vermeld het aantal en de duur van deze procedures.</p>	<p>De fretten zullen één enkele procedure ondergaan die bestaat uit verschillende stappen waarbij een aantal interventies worden verricht. Er wordt onder verdoving bloed afgenomen en de lichaamstemperatuur van de fretten wordt rectaal gemeten. De fretten krijgen ook een injectie met antibiotica. Onder algemene verdoving worden bij de fretten enkele druppels van het vaccin of van het griepvirus aangebracht in elk neusgat. De maximumduur van deze procedure in verschillende stappen is 28 dagen.</p>					
<p>Wat zijn de verwachte gevolgen/nadelige effecten voor de dieren, bijvoorbeeld pijn, gewichtsverlies, inactiviteit/verminderde mobiliteit, stress, abnormaal gedrag, en wat is de duur van die effecten?</p>	<p>Het verdovingsmiddel kan licht ongemak veroorzaken, maar er worden geen andere nadelige effecten verwacht. De lichaamstemperatuur van de fretten wordt rectaal gemeten, wat voor de dieren wat tijdelijk ongemak kan veroorzaken. De injecties met antibiotica kunnen tijdelijk pijn veroorzaken door de prik. Onder algemene verdoving worden bij de fretten enkele druppels van het vaccin of van het griepvirus aangebracht in elk neusgat. De toediening van het vaccin zal geen pijn of angst veroorzaken, aangezien de dieren niet bij bewustzijn zullen zijn. De fretten die het levende (maar niet verzwakte) virus krijgen, kunnen echter lichte griepsymptomen ontwikkelen, zoals een hogere lichaamstemperatuur en niezen gedurende maximaal drie dagen.</p>					
<p>Welke soorten en aantallen dieren zullen naar verwachting worden gebruikt? Wat zijn de verwachte ernstgraden en de aantallen dieren in elke ernstcategorie (per soort)?</p>	<p>Soort</p>	<p>Geraamde totaalaantallen</p>	<p>Geraamde aantallen naar ernstgraad</p>			
	<p>Fretten</p>	<p>1 200</p>	<p>0</p>	<p>1 200</p>	<p>0</p>	<p>0</p>
<p>Wat gebeurt er met de dieren die na afloop van de procedure in leven worden gehouden?</p>	<p>Geraamd te hergebruiken aantal</p>		<p>Geraamd in de habitat/het houderijsysteem terug te plaatsen aantal</p>		<p>Geraamd voor adoptie vrijgegeven aantal</p>	
<p>Geef de redenen voor het geplande lot van de dieren na de procedure.</p>	<p>Na afloop van de studie worden alle dieren humaan geëuthanaseerd en wordt er bloed en weefsel verzameld voor verdere analyse.</p>					
<p>Toepassing van de drie V's</p>						

<p>1. Vervanging Beschrijf welke diervrije alternatieven er op dit gebied voorhanden zijn en waarom zij niet voor het project kunnen worden gebruikt.</p>	<p>Er worden fretten gebruikt omdat zij gevoelig zijn voor mensengriepstammen en geschikt zijn voor de beoordeling van de immunrespons op griepvaccins, wat nodig is om projecten op grond van regelgeving, zoals dit project, te kunnen uitvoeren. Aangezien het gebruik van levende dieren met het oog op de regelgeving vereist is om de veiligheid van het vaccin te kunnen bevestigen, kunnen de doelstellingen van dit project niet worden behaald zonder levende dieren te gebruiken. De studies worden verricht overeenkomstig de Europese richtsnoeren en wetten inzake het testen van geneesmiddelen voor gebruik bij mensen.</p>
<p>2. Vermindering Leg uit hoe de aantallen dieren voor dit project zijn bepaald. Beschrijf de stappen die zijn genomen om het aantal te gebruiken dieren te verminderen en de beginselen die bij het opzetten van de studies zijn gebruikt. Beschrijf, waar van toepassing, de praktijken die gedurende het hele project zullen worden toegepast om het aantal dieren die in overeenstemming met de wetenschappelijke doelstellingen werden gebruikt, tot een minimum te beperken. Deze praktijken kunnen bijvoorbeeld bestaan uit proefprojecten, computermodellen, het delen van weefsel en hergebruik.</p>	<p>Er werden statistische methoden gebruikt om te garanderen dat er zo weinig mogelijk dieren worden gebruikt om de doelstellingen van het project te behalen. De gekozen aantallen zijn gebaseerd op Europese regelgevingsrichtsnoeren voor dit soort proeven.</p>
<p>3. Verfijning Geef voorbeelden van de specifieke maatregelen (bv. verscherpte monitoring, postoperatieve behandeling, pijnbestrijding, training van dieren) die in verband met de procedures moeten worden genomen om de welzijnskosten (schade) voor de dieren tot een minimum te</p>	<p>Algemene verdoving wordt zo nodig gebruikt om stress of ongemak voor de fretten tijdens deze procedures zoveel mogelijk te beperken. Na elke procedure zullen positieve-versterkingstechnieken (d.w.z. een snoepje geven) worden toegepast om de fretten te belonen. De dieren worden tweemaal daags geobserveerd en als een dier zeker wordt dan volgens de lichte nadelige effecten wordt verwacht en aanvaard, zal er een dierenarts worden geraadpleegd en een passende behandeling worden opgestart.</p>

beperken. Beschrijf de mechanismen om gedurende de looptijd van het project nieuwe verfijningstechnieken in gebruik te nemen.	
Licht de keuze van de soorten en de bijbehorende levensstadia toe.	Er worden volwassen fretten gebruikt aangezien deze soort wettelijk verplicht is voor dit soort proeven.

Deze niet-technische projectsamenvatting wordt als van goede kwaliteit beschouwd want:

- **de taal is duidelijk, beknopt en begrijpelijk voor leken;**
- **de wetenschappelijke termen worden gedefinieerd;**
- **zij is anoniem;**
- **er worden duidelijke informatieve trefwoorden gegeven die specifiek zijn voor dit onderzoek;**
- **de tertiaire projectdoelstelling is opgenomen als trefwoord;**
- **de doelstellingen zijn duidelijk beschreven;**
- **de voordelen zijn duidelijk beschreven, maar niet overdreven;**
- **het is duidelijk dat het gebruik van dieren vereist is overeenkomstig wettelijke voorschriften;**
- **alle voorspelde schade is vermeld, met de verwachte duur ervan (d.w.z. er wordt niet verwezen naar regelgevingsrichtsnoeren waarmee leken niet vertrouwd zouden zijn);**
- **er wordt informatie verstrekt over de uitvoering van elk van de drie V's, met inbegrip van:**
 - **duidelijke informatie over de reden waarom vervanging niet mogelijk is om de wetenschappelijke doelstellingen te behalen;**
 - **informatie over verminderings- en verfijningsmaatregelen (hoewel vrij beperkt voor voorgeschreven proeven van deze aard);**
- **er wordt informatie verstrekt om de gebruikte soort en het gebruikte levensstadium te rechtvaardigen.**

Voorbeeld 6 (povere kwaliteit)

Naam van het project	Beoordeling van de biocompatibiliteit van medische hulpmiddelen — orthopedische schroeven
Projectduur (in maanden)	48 maanden
Trefwoorden	Irritatie; overgevoelighedsreacties; konijnen; muizen
Doel van het project (meerdere antwoorden mogelijk)	Gebruik op grond van regelgeving en voor routineproductie – toxiciteits- en andere veiligheidstests m.i.v. farmacologie
Doelstellingen en verwachte voordelen van het project	
Beschrijf de doelstellingen van het project (bijvoorbeeld het aanpakken van bepaalde wetenschappelijke onduidelijkheden, of wetenschappelijke of klinische behoeften).	<p>Deze proeven zijn wettelijk voorgeschreven of zijn vereist bij de vervaardiging (toxiciteit en andere veiligheidsstudies, met inbegrip van farmacologie) en betreffen proeven in verband met huidirritatie en huidsensibilisatie.</p> <p>Het doel van deze studie is te bepalen of medische hulpmiddelen (orthopedische schroeven) een irritatierespons (intradermale gevoeligheidstest) en sensibilisatie (LLNA) veroorzaken. Medische hulpmiddelen (orthopedische schroeven) maken het mogelijk beenderen te stabiliseren door beenderfragmenten op zo kort mogelijke tijd in de gewenste positie te brengen. Het gebruik van medische hulpmiddelen beperkt de noodzaak van aanvullende immobilisatie, zoals een gipsverband, tot een minimum, zodat de levensstandaard van de patiënt verbetert. Medische hulpmiddelen kunnen worden gebruikt bij operaties aan de bovenste en de onderste ledematen, de schouder en de bekkengordel. De studie zal worden verricht om het veilige gebruik te bepalen van medische hulpmiddelen die bedoeld zijn voor de behandeling van aandoeningen of stoornissen bij mens en dier.</p>
Welke potentiële voordelen kan dit project opleveren? Leg uit hoe de wetenschap vooruit kan worden geholpen of hoe mensen, dieren of het milieu uiteindelijk voordeel kunnen hebben bij het project. Maak, waar van toepassing, een onderscheid tussen voordelen op korte termijn (binnen de looptijd van het project) en voordelen op lange termijn (die mogelijk pas worden bereikt nadat het project is afgerond).	<p>Het experiment zal worden verricht om het veilige gebruik te bepalen van medische hulpmiddelen die bedoeld zijn voor de behandeling van aandoeningen of stoornissen bij mens en dier. Volgens tabel A1 van ISO 10993-1: "Biologische evaluatie van medische hulpmiddelen" (een geharmoniseerde norm) is het noodzakelijk om irritatie en sensibilisatie te testen. De proeven worden uitgevoerd overeenkomstig ISO 10993, deel 10.</p> <p>Indien de gewenste testresultaten worden verkregen, kunnen orthopedische schroeven worden gebruikt om de behandeling van mensen en dieren te ondersteunen.</p>
Voorspelde schade	

Bij welke procedures worden de dieren gewoonlijk gebruikt (bijvoorbeeld injecties, chirurgische procedures)? Vermeld het aantal en de duur van deze procedures.	Konijnen zullen een operatie ondergaan en krijgen onder algemene verdoving orthopedische schroeven geïmplantéerd in de schouder.					
Wat zijn de verwachte gevolgen/nadelige effecten voor de dieren, bijvoorbeeld pijn, gewichtsverlies, inactiviteit/verminderde mobiliteit, stress, abnormaal gedrag, en wat is de duur van die effecten?	n.v.t.					
Welke soorten en aantallen dieren zullen naar verwachting worden gebruikt? Wat zijn de verwachte ernstgraden en de aantallen dieren in elke ernstcategorie (per soort)?	Soort	Geraamde totaalaantallen	Geraamde aantallen naar ernstgraad			
			Terminaal	Licht	Matig	Ernstig
	Konijn	18	0	18	0	0
	Muis	90	0	90	0	0
Wat gebeurt er met de dieren die na afloop van de procedure in leven worden gehouden?	Geraamd te hergebruiken aantal		Geraamd in de habitat/het houderijsysteem terug te plaatsen aantal		Geraamd voor adoptie vrijgegeven aantal	
Geef de redenen voor het geplande lot van de dieren na de procedure.	Na afloop van de studie zullen de muizen worden geëuthanaseerd met het oog op de verzameling van weefsels en downstreamanalyse.					
Toepassing van de drie V's						
1. Vervanging Beschrijf welke diervrije alternatieven er op dit gebied voorhanden zijn en waarom zij niet voor het project kunnen worden gebruikt.	Bij biocompatibiliteitsstudies over de veiligheid van het gebruik van een medisch hulpmiddel is het momenteel niet mogelijk de experimentele procedure (waarbij levende gewervelde dieren worden gebruikt) te vervangen door een andere testmethode.					
2. Vermindering Leg uit hoe de aantallen dieren voor dit project zijn bepaald. Beschrijf de stappen die zijn genomen om het aantal te gebruiken dieren te verminderen en de beginselen die bij het opzetten van de studies	Het totaal aantal in het experiment gebruikte dieren is tot een minimum beperkt.					

<p>zijn gebruikt. Beschrijf, waar van toepassing, de praktijken die gedurende het hele project zullen worden toegepast om het aantal dieren die in overeenstemming met de wetenschappelijke doelstellingen werden gebruikt, tot een minimum te beperken. Deze praktijken kunnen bijvoorbeeld bestaan uit proefprojecten, computermodellen, het delen van weefsel en hergebruik.</p>	
<p>3. Verfijning Geef voorbeelden van de specifieke maatregelen (bv. verscherpte monitoring, postoperatieve behandeling, pijnbestrijding, training van dieren) die in verband met de procedures moeten worden genomen om de welzijnskosten (schade) voor de dieren tot een minimum te beperken. Beschrijf de mechanismen om gedurende de looptijd van het project nieuwe verfijningstechnieken in gebruik te nemen.</p>	<p>Alle activiteiten zullen worden verricht overeenkomstig ISO 10993 — Deel 10: "Beproevingen voor het opsporen van irritatie en huidgevoeligheid".</p>
<p>Licht de keuze van de soorten en de bijbehorende levensstadia toe.</p>	<p>Overeenkomstig de richtsnoeren van ISO 10993, deel 10, wordt de evaluatie van het irriterende effect van het medische hulpmiddel verricht op de konijnen, en de LLNA-test op huismuizen.</p>

Deze niet-technische projectsamenvatting is van povere kwaliteit want:

- **de titel is vaag;**
- **de trefwoorden geven weinig informatie;**
- **in de trefwoorden worden de soorten (konijnen en muizen) vermeld, wat onnodig is omdat zij elders al vermeld worden;**
- **de tertiaire doelstelling moet als trefwoord worden vermeld;**
- **de acroniemen worden niet gedefinieerd;**

- **de voorspelde schade:**
 - wordt uitsluitend voor de konijnen vermeld. Er worden echter ook muizen gebruikt en hun ervaring wordt niet beschreven. De duur van de procedure wordt niet vermeld;
 - “n.v.t.” is vermeld als antwoord op de vraag over nadelige effecten — dit is niet passend aangezien vermeld wordt dat de konijnen een operatie zullen ondergaan, wat betekent dat na de operatie nadelige effecten moeten worden verwacht.
- de ernstgraad voor zowel de konijnen als de muizen zou “licht” zijn. Dit is onjuist voor de konijnen aangezien zij een invasieve operatie onder verdoving zullen ondergaan. Het is onduidelijk of deze classificatie correct is voor de muizen, aangezien de schade voor deze dieren niet is beschreven;
- de redenen voor het geplande lot van de dieren is alleen voor de muizen beschreven — het is onduidelijk wat er na afloop van de studie met de konijnen zal gebeuren;
- er wordt weinig informatie gegeven over de toepassing van de drie V’s:
 - er is een aantal goed gevalideerde in vitro-tests (diervrij) beschikbaar voor de beoordeling van huidirritatie en -sensibilisatie. Deze tests werden niet beschreven in het gedeelte “Vervanging” en het gebruik van levende dieren is dan ook niet adequaat gerechtvaardigd.
 - Er moet worden vermeld dat er uitvoerige statistische berekeningen werden verricht om het correcte aantal te gebruiken dieren te bepalen;
 - er wordt geen informatie gegeven over “de praktijken die gedurende het hele project zullen worden toegepast om het aantal dieren tot een minimum te beperken”;
 - er wordt geen informatie verstrekt over “de mechanismen om gedurende de looptijd van het project nieuwe verfijningstechnieken in gebruik te nemen”;
- er wordt al te veel verwezen naar de regelgevingsrichtsnoeren. Een leek is niet vertrouwd met deze richtsnoeren — er moet eenvoudigere informatie worden gegeven om de keuze van de soort en levensstadia te rechtvaardigen.

4. Onderwijs en opleiding

Voorbeeld 7 (goede kwaliteit)

Naam van het project	Aanleren en beoordelen van klinische vaardigheden met betrekking tot runderen, in het kader van een opleiding diergeneeskunde
Projectduur (in maanden)	12 maanden
Trefwoorden	Opleiding van stagiairs diergeneeskunde; klinische vaardigheden in de praktijk; reproductietechnologie; rundveehouderij;
Doel van het project (meerdere antwoorden mogelijk)	hoger onderwijs; opleiding voor het verwerven, op peil houden of verbeteren van beroepsvaardigheden
Doelstellingen en verwachte voordelen van het project	
Beschrijf de doelstellingen van het project (bijvoorbeeld het aanpakken van bepaalde wetenschappelijke onduidelijkheden, of wetenschappelijke of klinische behoeften).	De algemene doelstelling van dit project is studenten diergeneeskunde en veterinaire verpleegkundigen optimaal onderwijs te geven en ervoor te zorgen dat zij competente beroepsbeoefenaren worden die, na hun afstuderen, dieren een goed zorgniveau kunnen bieden. Het aanleren en de beoordeling van basisprocedures in de veehouderij en praktische klinische vaardigheden zijn essentiële onderdelen van de opleiding diergeneeskunde en worden vereist door de nationale instantie die bevoegd is voor veterinaire beroepen en door internationale accreditatieorganisaties. Dit project heeft tot doel studenten in de eerste cyclus diergeneeskunde en studenten veterinaire verpleegkunde opleiding te geven over diergeneeskundige standaardpraktijken en gespecialiseerde praktijken bij runderen. Het is bij de opleiding van essentieel belang levende dieren te gebruiken zodat de studenten vaardig worden in de uitvoering van procedures die zij tijdens hun hele loopbaan als dierenarts of veterinaire verpleegkundige zullen toepassen.
Welke potentiële voordelen kan dit project opleveren? Leg uit hoe de wetenschap vooruit kan worden geholpen of hoe mensen, dieren of het milieu uiteindelijk voordeel kunnen hebben bij het project. Maak, waar van toepassing, een onderscheid tussen voordelen op korte termijn (binnen de looptijd van het project) en voordelen op lange termijn (die mogelijk pas worden bereikt nadat het project is afgerond).	Elke gediplomeerde dierenarts of veterinaire verpleegkundige moet technieken kunnen uitvoeren zoals het nemen van bloedmonsters en het toedienen van geneesmiddelen aan runderen om ziekten te kunnen diagnosticeren en behandelen en om deel te kunnen nemen aan nationale programma's voor de uitroeiing van ziekten. Een groep studenten die zich wensen te specialiseren in vaardigheden met betrekking tot de voortplanting van runderen, zal ook deze belangrijke vaardigheden, die zij uiteindelijk in de praktijk gaan toepassen, aanleren in het kader van dit project. Dit project zal dan ook het voordeel opleveren dat het de vaardigheden op het gebied van veehouderij en de klinische vaardigheden van studenten diergeneeskunde en studenten veterinaire verpleegkunde zal verbeteren zodat zij, als zij hiervoor slagen, beter zullen zijn toegerust voor hun loopbaan.
Voorspelde schade	

<p>Bij welke procedures worden de dieren gewoonlijk gebruikt (bijvoorbeeld injecties, chirurgische procedures)? Vermeld het aantal en de duur van deze procedures.</p>	<p>In de loop van dit opleidingsproject zullen de dieren worden onderworpen aan een van de in totaal drie procedures, naargelang van de vaardigheden die worden geoefend. Volwassen runderen worden gedurende korte tijd in bedwang gehouden voor rectaal en mammair onderzoek, afname van bloed- en urinemonsters, en verschillende technieken voor het toedienen van injecties en orale geneesmiddelen. Kalveren worden in bedwang gehouden, er wordt een voedingssonde aangebracht die via de snuit naar de maag loopt en een klein aantal kalveren zal via injectie een zenuwblokker (plaatselijke verdoving) krijgen. Een afzonderlijke groep volwassen runderen zal worden gebruikt voor gespecialiseerde opleiding in reproductieve interventies zoals synchronisatie van de bronstcyclus (d.w.z. bronstinductie zodat de dieren tegelijkertijd bronstig worden) en embryowinning. De procedures zullen doorgaans wekelijks worden verricht gedurende 6 of 12 weken. De procedure in verband met de opleiding in reproductievaardigheden zal echter slechts tweemaal per jaar worden verricht. De meeste interventies duren niet lang (maximaal 30 minuten); embryowinning kan echter maximaal één uur in beslag nemen.</p>					
<p>Wat zijn de verwachte gevolgen/nadelige effecten voor de dieren, bijvoorbeeld pijn, gewichtsverlies, inactiviteit/verminderde mobiliteit, stress, abnormaal gedrag, en wat is de duur van die effecten?</p>	<p>De dieren die injecties krijgen of waarvan bloed wordt afgenomen, kunnen een lichte pijn of een licht ongemak ervaren op de plek van de prik. De runderen kunnen ook ongemak ervaren tijdens de orale toediening van een geneesmiddel, tijdens het aanbrengen van de sonde en tijdens het rectaal onderzoek, evenals lichte stress doordat ze herhaaldelijk in bedwang worden gehouden. Koeien die bronstsynchonisatie en embryowinning ondergaan, kunnen ook korte pijn of ongemak ervaren wanneer zij injecties krijgen, of doordat er in de cervix een katheter wordt aangebracht om embryo's te verzamelen. In al die gevallen zijn deze effecten van voorbijgaande aard. Er worden geen langdurige nadelige effecten verwacht.</p>					
<p>Welke soorten en aantallen dieren zullen naar verwachting worden gebruikt? Wat zijn de verwachte ernstgraden en de aantallen dieren in elke ernstcategorie (per soort)?</p>	<p>Soort</p>	<p>Geraamde totaalaantallen</p>	<p>Geraamde aantallen naar ernstgraad</p>			
	<p>Runderen</p>	<p>160</p>	<p>0</p>	<p>160</p>	<p>0</p>	<p>0</p>
<p>Wat gebeurt er met de dieren die na afloop van de procedure in leven worden gehouden?</p>	<p>Geraamd te hergebruiken aantal</p>		<p>Geraamd in de habitat/het houderijsysteem terug te plaatsen aantal</p>		<p>Geraamd voor adoptie vrijgegeven aantal</p>	
<p>Geef de redenen voor het geplande lot van de dieren na de procedure.</p>	<p>Na afloop van de opleidingsperiode zullen alle dieren terugkeren naar de kudde, waar zij een normaal leven zullen leiden als landbouwhuisdier.</p>					
<p>Toepassing van de drie V's</p>						

<p>1. Vervanging Beschrijf welke diervrije alternatieven er op dit gebied voorhanden zijn en waarom zij niet voor het project kunnen worden gebruikt.</p>	<p>Het is noodzakelijk dat de studenten vaardigheid verwerven in gewone veterinaire procedures bij levende dieren, zodat zij deze uiteindelijk kunnen toepassen op de dieren die zij moeten verzorgen als gediplomeerde dierenartsen en veterinair verpleegkundigen. De studenten zullen echter lezingen bijwonen, films bekijken en technieken oefenen op modellen, namaakdieren en kadavers, zodat zij hun vaardigheid zo goed mogelijk ontwikkelen voordat zij op levende dieren gaan werken. Overstappen naar levende dieren is echter noodzakelijk om hun vaardigheden volledig te kunnen ontwikkelen.</p>
<p>2. Vermindering Leg uit hoe de aantallen dieren voor dit project zijn bepaald. Beschrijf de stappen die zijn genomen om het aantal te gebruiken dieren te verminderen en de beginselen die bij het opzetten van de studies zijn gebruikt. Beschrijf, waar van toepassing, de praktijken die gedurende het hele project zullen worden toegepast om het aantal dieren die in overeenstemming met de wetenschappelijke doelstellingen werden gebruikt, tot een minimum te beperken. Deze praktijken kunnen bijvoorbeeld bestaan uit proefprojecten, computermodellen, het delen van weefsel en hergebruik.</p>	<p>Het aantal dieren dat voor gebruik wordt geselecteerd, is gebaseerd op het aantal studenten diergeneeskunde en veterinaire verpleegkunde dat op een bepaald ogenblik is ingeschreven voor de opleidingsprogramma's in kwestie. Er zal gebruik worden gemaakt van het minimumaantal dieren aan de hand waarvan de studenten kunnen aantonen dat zij de procedures met succes kunnen uitvoeren zonder het welzijn van de dieren in gevaar te brengen. Waar mogelijk zullen bij dezelfde dieren verschillende lichte interventies worden verricht om het benodigde totale aantal runderen te beperken.</p>
<p>3. Verfijning Geef voorbeelden van de specifieke maatregelen (bv. verscherpte monitoring, postoperatieve behandeling, pijnbestrijding, training van dieren) die in verband met de procedures moeten worden genomen om de welzijnskosten (schade) voor de dieren tot een minimum te beperken. Beschrijf de</p>	<p>De interventies gebeuren onder het nauwlettende toezicht van een opgeleide en ervaren dierenarts, die bijstand en advies zal verlenen indien er zich problemen met het dierenwelzijn voordoen. Voor sommige procedures wordt epidurale verdoving of sedatie gebruikt om te voorkomen dat het dier ongemak ervaart. De dieren worden van nabij gevolgd en gecontroleerd op tekenen van nadelige effecten na de interventies.</p> <p>De dierenarts-docenten zullen op gezette tijden de literatuur doornemen en bronnenmateriaal over de drie V's raadplegen om op de hoogte te blijven van nieuwe verfijningsmogelijkheden die op dit project zouden kunnen worden toegepast.</p>

mechanismen om gedurende de looptijd van het project nieuwe verfijningstechnieken in gebruik te nemen.	
Licht de keuze van de soorten en de bijbehorende levensstadia toe.	Er werd gekozen voor runderen aangezien dit de doelsoort is waarin de studenten zich moeten bekwamen. Er worden zowel kalveren als volwassen runderen gebruikt omdat de studenten opleiding moeten krijgen over beide levensstadia.

Deze niet-technische projectsamenvatting wordt als van goede kwaliteit beschouwd want:

- **de taal is duidelijk, beknopt en begrijpelijk voor leken;**
- **zij is anoniem;**
- **er worden duidelijke informatieve trefwoorden gegeven die specifiek zijn voor het project;**
- **de doelstellingen zijn duidelijk beschreven;**
- **de voordelen zijn duidelijk beschreven, maar niet overdreven;**
- **alle voorspelde schade is vermeld, met de verwachte duur ervan;**
- **er wordt informatie verstrekt over de uitvoering van elk van de drie V's, met inbegrip van:**
 - **duidelijke informatie over de reden waarom vervanging niet mogelijk is om de educatieve opleidingsdoelstellingen te behalen;**
 - **informatie over de toegepaste maatregelen met het oog op vermindering;**
 - **uitgebreide informatie over de maatregelen met het oog op verfijning;**
- **er wordt informatie verstrekt om de gebruikte soort en het gebruikte levensstadium te rechtvaardigen.**

Voorbeeld 8 (povere kwaliteit)

Naam van het project	Ontwikkeling van medische vaardigheden van studenten geneeskunde en diergeneeskunde van de universiteit van Europia, en artsen in opleiding en artsen van het academisch ziekenhuis Europia, om de kwaliteit van hun werkzaamheden te verbeteren
Projectduur (in maanden)	60
Trefwoorden (maximaal 5) ¹	Chirurgie; onderwijs; opleiding; varkens
Doel van het project² (meerdere antwoorden mogelijk)	hoger onderwijs; opleiding voor het verwerven, op peil houden of verbeteren van beroepsvaardigheden
Doelstellingen en verwachte voordelen van het project	
Beschrijf de doelstellingen van het project (bijvoorbeeld het aanpakken van bepaalde wetenschappelijke onduidelijkheden, of wetenschappelijke of klinische behoeften).	Voorzien in een theoretische en praktische cursus voor medisch en diergeneeskundig personeel, waarin de deelnemers correcte en veilige handelingen aanleren tijdens medische en diergeneeskundige behandelingen en chirurgische ingrepen
Welke potentiële voordelen kan dit project opleveren? Leg uit hoe de wetenschap vooruit kan worden geholpen of hoe mensen, dieren of het milieu uiteindelijk voordeel kunnen hebben bij het project. Maak, waar van toepassing, een onderscheid tussen voordelen op korte termijn (binnen de looptijd van het project) en voordelen op lange termijn (die mogelijk pas worden bereikt nadat het project is afgerond).	Studenten die de cursussen hebben afgerond, zullen onvervangbare vaardigheden hebben aangeleerd en hun huidige kennis van en vaardigheden in complexe chirurgische technieken en behandelingen hebben ontwikkeld. Die kennis en vaardigheden zullen het mogelijke risico op een fout door een arts of dierenarts aanzienlijk verkleinen en zullen de medische en diergeneeskundige zorg in het algemeen verbeteren.
Voorspelde schade	
Bij welke procedures worden de dieren gewoonlijk gebruikt (bijvoorbeeld injecties, chirurgische procedures)? Vermeld het aantal en de	De dieren worden volledig verdoofd.

duur van deze procedures.						
Wat zijn de verwachte gevolgen/nadelige effecten voor de dieren, bijvoorbeeld pijn, gewichtsverlies, inactiviteit/verminderde mobiliteit, stress, abnormaal gedrag, en wat is de duur van die effecten?	n.v.t.					
Welke soorten en aantallen dieren zullen naar verwachting worden gebruikt? Wat zijn de verwachte ernstgraden en de aantallen dieren in elke ernstcategorie (per soort)?	Soort⁴	Geraamde totaalaantallen	Geraamde aantallen naar ernstgraad			
			Terminaal	Licht	Matig	Ernstig
				150		
Wat gebeurt er met de dieren die na afloop van de procedure in leven worden gehouden? ^{5, 6}	Geraamd te hergebruiken aantal		Geraamd in de habitat/het houderijsysteem terug te plaatsen aantal		Geraamd voor adoptie vrijgegeven aantal	
Geef de redenen voor het geplande lot van de dieren na de procedure.	De dieren worden niet gewekt uit de toegediende verdoving. Na afloop van het project zullen de varkens worden geëuthanaseerd.					
Toepassing van de drie V's						
1. Vervanging Beschrijf welke diervrije alternatieven er op dit gebied voorhanden zijn en waarom zij niet voor het project kunnen worden gebruikt.	Voordat de deelnemers aan de cursussen met de onderzoeksdieren aan de slag gaan, zullen zij hun vaardigheden ontwikkelen aan de hand van specifiek daartoe voorbereide computersimulatieapparatuur. De onderzoeksdieren zullen alleen worden gebruikt voor procedures en behandelingen die niet kunnen worden aangeleerd aan de hand van weefselculturen.					
2. Vermindering Leg uit hoe de aantallen dieren voor dit project zijn bepaald. Beschrijf de stappen die zijn genomen om het aantal te gebruiken dieren te verminderen en de beginselen die bij het opzetten van de studies zijn gebruikt. Beschrijf, waar van toepassing, de praktijken die gedurende het hele project zullen worden toegepast om het aantal dieren die in	Het aantal onderzoeksdieren is berekend om ervoor te zorgen dat zo weinig mogelijk dieren aan de procedures worden blootgesteld.					

<p>overeenstemming met de wetenschappelijke doelstellingen werden gebruikt, tot een minimum te beperken. Deze praktijken kunnen bijvoorbeeld bestaan uit proefprojecten, computermodellen, het delen van weefsel en hergebruik.</p>				
<p>3. Verfijning Geef voorbeelden van de specifieke maatregelen (bv. verscherpte monitoring, postoperatieve behandeling, pijnbestrijding, training van dieren) die in verband met de procedures moeten worden genomen om de welzijnskosten (schade) voor de dieren tot een minimum te beperken. Beschrijf de mechanismen om gedurende de looptijd van het project nieuwe verfijningstechnieken in gebruik te nemen.</p>	<p>De dieren zullen tijdens de gehele procedure verdoofd zijn en worden geëuthanaseerd zonder dat zij nog uit de verdoving bijkomen.</p>			
<p>Licht de keuze van de soorten en de bijbehorende levensstadia toe.</p>	<p>n.v.t.</p>			
<p>Voor een beoordeling achteraf geselecteerd project⁷</p>	<p>Uiterste datum</p>	<p>Bevat ernstige procedures</p>	<p>Maakt gebruik van niet-menselijke primaten</p>	<p>Andere reden</p>

Deze niet-technische projectsamenvatting is van povere kwaliteit want:

- **de titel is vaag;**
- **de titel is niet anoniem en de vertrouwelijkheid is niet toereikend beschermd — de universiteit en het ziekenhuis waaraan deze studenten en artsen verbonden zijn, worden genoemd;**
- **de trefwoorden geven weinig informatie — ze zijn te algemeen en vaag;**

- bij de trefwoorden wordt ook de soort (varkens) genoemd. De soort wordt elders in de niet-technische projectsamenvatting genoemd en hoeft dan ook niet als trefwoord te worden vermeld;
- in de delen over doelstellingen en mogelijke voordelen staan te weinig details om de waarde van het project te kunnen beoordelen; in beide gevallen is de informatie karig en vaag. Er ontbreekt een beschrijving van de specifieke technieken/vaardigheden waarin de deelnemers zullen worden opgeleid of van de medische/chirurgische gebieden waarin deze artsen werkzaam zijn. Het is dan ook niet mogelijk om te bepalen of de voorgestelde opleiding werkelijk noodzakelijk is;
- voorspelde schade:
 - de procedure(s) die deze varkens zullen ondergaan is/zijn niet beschreven, waardoor de lezer geen correct idee krijgt over de werkelijke beleving van de dieren die in het kader van deze vergunning zullen worden gebruikt. Voorts wordt er geen informatie gegeven over het aantal procedures of over de duur ervan;
- als antwoord op de vraag naar de nadelige effecten wordt “n.v.t.” gegeven — dit mag niet. Hoewel er in de rest van de niet-technische projectsamenvatting zuinig met informatie wordt omgesprongen, lijkt het erop dat de dieren gedurende een bepaalde periode terminale sedatie krijgen en worden gedood voordat deze is uitgewerkt. Het is dus mogelijk dat zij tijdens de inductie van de verdoving stress ervaren. Ook hier wordt geen informatie gegeven over de duur van de verwachte effecten. Als ernstgraad is voor alle varkens “licht” ingevuld. Aangezien de informatie over de voorspelde schade en nadelige effecten volslagen ontoereikend is, kan niet met zekerheid worden gezegd wat hier de correcte verwachte ernstgraad/ernstgraden is/zijn. Op grond van elders verstrekte gegevens lijkt het er echter op dat deze dieren gedurende een bepaalde periode terminale sedatie krijgen en worden gedood voordat deze is uitgewerkt. Als dat zo is, moet de ernstgraad voor deze dieren “terminaal” zijn;
- de soort wordt niet vermeld op de correcte plaats;
- er worden geen redenen gegeven voor het geplande lot van deze dieren;
- er wordt weinig informatie gegeven over de toepassing van de drie V’s:
 - vervanging — het gebruik van een trapsgewijze aanpak van deze opleiding wordt onvoldoende beschreven. Er wordt niet verwezen naar theoretisch leren, films bekijken, directe waarneming van ervaren docenten/collega’s, het gebruik van namaakdieren en kadavers. Er is dus onvoldoende geargumenteed dat het absoluut noodzakelijk is om levende dieren te gebruiken;
 - vermindering — er wordt geen informatie gegeven over “de praktijken die gedurende het hele project zullen worden toegepast om het aantal dieren tot een minimum te beperken”, bv. werken een aantal studenten/artsen aan dezelfde dieren?, noch over de herkomst van de dieren (bv. dieren uit een overschotvoorraad, dieren uit voltooide studies die nog niet zijn geëuthanaseerd);
 - verfijning — er wordt geen informatie verstrekt over “de mechanismen om gedurende de looptijd van het project nieuwe verfijningstechnieken in gebruik te nemen”;
- er wordt geen informatie gegeven over waarom specifiek varkens werden gekozen voor deze opleiding, noch over de levensstadia van de varkens die zullen worden gebruikt,

noch over de reden waarom deze soort/levensstadia het meest geschikt is om de doelstellingen van de studie te behalen.

5. Genetisch gewijzigde dieren

Voorbeeld 9 (goede kwaliteit)

Naam van het project	Maken, fokken en in stand houden van genetisch gewijzigde muizen voor kankeronderzoek
Projectduur (in maanden)	60 maanden
Trefwoorden	dienstverlening; cryopreserveren; embryotransfer
Doel van het project (meerdere antwoorden mogelijk)	Fundamenteel onderzoek: oncologie Omzettinggericht en toegepast onderzoek: kanker bij de mens Instandhouding van kolonies van bestendig genetisch gewijzigde dieren, niet gebruikt in andere procedures
Doelstellingen en verwachte voordelen van het project	
Beschrijf de doelstellingen van het project (bijvoorbeeld het aanpakken van bepaalde wetenschappelijke onduidelijkheden, of wetenschappelijke of klinische behoeften).	<p>De belangrijkste doelstelling van dit project is een doeltreffende service van hoge kwaliteit verlenen aan wetenschappers die werken aan projecten in verband met tumorthherapie. Dit project zal het mogelijk maken genetisch gewijzigde (GG) muizen te maken en te fokken die vervolgens in andere projecten worden gebruikt.</p> <p>Met het project worden tevens fok- en cryopreservatieprogramma's gefaciliteerd om de doeltreffendheid te verhogen en het overschot aan dieren zoveel mogelijk te beperken. Onderzoekers die een nieuwe GG-lijn moeten maken om een onderzoeksvraag te beantwoorden, kunnen hiervoor terecht bij dit project. De onderzoeker zal dan in elk afzonderlijk geval voor het voorgenomen onderzoek beschikken over een relevante projectvergunning, die is verleend na een beoordeling van de rechtvaardiging voor het gebruik van de GG-lijnen die in het kader van deze projectvergunning zullen worden gemaakt. De methodologie wordt geselecteerd omdat deze de grootste kans op slagen biedt.</p>
Welke potentiële voordelen kan dit project opleveren? Leg uit hoe de wetenschap vooruit kan worden geholpen of hoe mensen, dieren of het milieu uiteindelijk voordeel kunnen hebben bij het project. Maak, waar van toepassing, een onderscheid tussen voordelen op korte termijn (binnen de looptijd van het project) en voordelen op lange termijn (die mogelijk pas worden bereikt nadat het project is afgerond).	<p>Veel onderzoekers die welbepaalde GG-lijnen wensen te gebruiken in hun onderzoek, beschikken niet over de nodige technische vaardigheden om nieuwe lijnen GG-muizen te maken of lijnen zo nodig te cryopreserveren.</p> <p>Deze groep heeft ruime ervaring met GG-methoden opgedaan en de kans is groot dat zij op de meest verfijnde manier geschikte nieuwe lijnen kan ontwikkelen met behulp van het kleinste aantal dieren.</p> <p>Deze groep streeft er ook naar cryopreservatie (invriezen van sperma of embryo's) als dienstverlening aan te bieden aan onderzoekers in de inrichting. Deze dienstverlening biedt voordelen omdat er minder GG-muislijnen in stand moeten worden gehouden door het fokken "op een laag pitje te zetten", omdat ze niet nodig zijn voor het huidige onderzoek. Met deze strategie is er een zeer klein overschot aan dieren.</p> <p>Cryopreservatie biedt ook een verzekering tegen het mogelijke verlies van kostbare lijnen als er zich onverwachte gezondheidsproblemen voordoen in de dierenafdeling.</p> <p>Het belangrijkste voordeel van dit project is dat het de doeltreffende en gestroomlijnde schepping van nieuwe GG-lijnen zal waarborgen,</p>

	evenals een algehele vermindering van het aantal GG-dieren die in de inrichting worden gehouden voor gebruik bij onderzoek.					
Voorspelde schade						
Bij welke procedures worden de dieren gewoonlijk gebruikt (bijvoorbeeld injecties, chirurgische procedures)? Vermeld het aantal en de duur van deze procedures.	<p>De muizen ondergaan een procedure in één stap, krijgen een injectie en worden vervolgens gedood en gebruikt als eiceldonor om nieuwe GG-muislijnen te genereren.</p> <p>Andere vrouwelijke dieren zullen worden gebruikt als ontvangers (dat houdt in dat ze worden verdoofd, waarna er met een chirurgische ingreep gemodificeerde embryo's worden ingeplant). Dit kan gedurende enkele dagen postoperatieve pijn veroorzaken, die echter met pijnstillers zal worden bestreden. Deze moederdieren worden gehouden totdat de jongen worden gespeend (ongeveer zes weken). Enkele mannelijke muizen worden verdoofd en ondergaan een vasectomie om het embryotransferprogramma te ondersteunen. Dit kan gedurende ongeveer een dag postoperatieve pijn veroorzaken, die echter met pijnstillers zal worden bestreden. Zij herstellen hiervan op enkele dagen tijd. Zij worden vervolgens gebruikt om te paren met de ontvangermuizen om pseudozwangere (schijnzwangere) dieren te genereren, wat op zich geen procedure is.</p> <p>In het kader van dit project worden GG-jongen gedurende korte tijd (maanden) gefokt en in stand gehouden totdat de lijn is bestendigd en er een eerste beoordeling van het welzijn is verricht, waarna de muizen worden overgebracht naar specifieke vergunningen voor experimentele projecten om vervolgens gebruikt te worden in procedures die deel uitmaken van kankeronderzoeksstudies. Dieren die worden gegenotypeerd met behulp van een klein stukje oorweefsel dat tijdens de identificatiemarkering wordt afgenomen, zullen daarbij zo'n korte pijn ervaren dat pijnstilling niet nodig wordt geacht.</p>					
Wat zijn de verwachte gevolgen/nadelige effecten voor de dieren, bijvoorbeeld pijn, gewichtsverlies, inactiviteit/verminderde mobiliteit, stress, abnormaal gedrag, en wat is de duur van die effecten?	<p>De dieren die als embryo-ontvanger of voor vasectomie worden gebruikt, zullen gedurende korte tijd enig ongemak ervaren na de operatie. Dat zal met pijnstillers worden bestreden.</p> <p>Wij verwachten geen nadelige effecten van onze genmanipulaties in de nakomelingen of in de fokdieren, maar alle dieren worden nauwgezet gemonitord.</p>					
Welke soorten en aantallen dieren zullen naar verwachting worden gebruikt? Wat zijn de verwachte ernstgraden en de aantallen dieren in elke ernstcategorie (per soort)?	Soort⁴	Geraamde totaal aantallen	Geraamde aantallen naar ernstgraad			
			Terminaal	Licht	Matig	Ernstig
	Muizen	9 500	0	9 000	500	0
Wat gebeurt er met de dieren die na afloop van de procedure in leven worden gehouden? ^{5, 6}	Geraamd te hergebruiken aantal		Geraamd in de habitat/het houderijsysteem terug te plaatsen aantal		Geraamd voor adoptie vrijgegeven aantal	

Geef de redenen voor het geplande lot van de dieren na de procedure.	De dieren worden gebruikt in fokprogramma's in dit project en gedood wanneer zij te oud geworden zijn voor verder fokken. Zij kunnen ook worden overgedragen aan andere projecten, waar zij verder worden gefokt of gebruikt in experimenten in verband met tumoren.
Toepassing van de drie V's	
<p>1. Vervanging Beschrijf welke diervrije alternatieven er op dit gebied voorhanden zijn en waarom zij niet voor het project kunnen worden gebruikt.</p>	<p>Alle onderzoeksgroepen die zullen worden voorzien van de GG-lijnen die in het kader van deze projectvergunning worden gegenereerd, maken waar mogelijk gebruik van alternatieve methoden ter vervanging van het gebruik van dieren. Diervrije methoden die in een laboratorium worden toegepast met behulp van cel-/computersimulatie kunnen echter geen adequaat model opleveren van de volledige reeks moleculaire, cellulaire, fysiologische en pathologische acties en interacties die noodzakelijk zijn om een volledig inzicht te krijgen in de wijze waarop genetische wijzigingen leiden tot normale of abnormale processen.</p> <p>Dit project heeft als hoofddoel biomedisch onderzoek te faciliteren waarvoor andere projectvergunningen zijn verkregen. Zoals vermeld, zal het wetenschappelijk gebruik van deze GG-muizen voor biomedisch onderzoek worden toegestaan in het kader van de projectvergunning van de onderzoeker die de muizen zal ontvangen. Beschrijvingen van alternatieve methoden die door de ontvangende onderzoekers in overweging worden genomen, zullen worden bekeken om na te gaan of er geen nieuwe methoden beschikbaar zijn.</p>
<p>2. Vermindering Leg uit hoe de aantallen dieren voor dit project zijn bepaald. Beschrijf de stappen die zijn genomen om het aantal te gebruiken dieren te verminderen en de beginselen die bij het opzetten van de studies zijn gebruikt. Beschrijf, waar van toepassing, de praktijken die gedurende het hele project zullen worden toegepast om het aantal dieren die in overeenstemming met de wetenschappelijke doelstellingen werden gebruikt, tot een minimum te beperken. Deze praktijken kunnen bijvoorbeeld bestaan uit proefprojecten, computermodellen, het delen van weefsel en hergebruik.</p>	<p>Het op een centrale plaats maken, fokken en in stand houden is de doeltreffendste en doelmatigste manier om nieuwe lijnen te ontwikkelen voor gebruik in wetenschappelijke procedures.</p> <p>Het onnodig maken/producen van genetisch gewijzigde muizen wordt voorkomen door uitgebreid onderzoek van publicaties en databanken om er zeker van te zijn dat zij nog niet bestaan.</p> <p>Dankzij de cryopreservatie (invriezen) van gameten en embryo's om lijnen te archiveren (te bewaren), wordt een overschot aan dieren zoveel mogelijk beperkt. Voor cryopreservatie zijn doorgaans kleine aantallen dieren (maximaal 10 vrouwelijke dieren) nodig om tot 200 embryo's te produceren, een aantal dat garandeert dat elke transgene lijn veilig kan worden bewaard (opnieuw tot leven kan worden gewekt). Dat deze 200 embryo's kunnen worden bewaard, betekent dat we niet voortdurend levende dieren moeten fokken. Wanneer de genetische lijn nodig is, is er voor herimplantatie slechts een klein aantal muizen nodig, doorgaans 2 vrouwelijke dieren.</p> <p>De dieren worden uitsluitend gemaakt en/of gefokt als is vastgesteld dat een gebruiker ze nodig heeft, en het fokprogramma wordt regelmatig beoordeeld om na te gaan of het optimaal voldoet aan de geanticiperde vraag.</p> <p>Wanneer er op vraag van een gebruiker nieuwe muislijnen tot stand worden gebracht, worden zij beschikbaar gesteld voor gebruik in andere wetenschappelijke projecten wanneer daarvoor de correcte rechtvaardiging bestaat en er een vergunning voorhanden is.</p>

<p>3. Verfijning Geef voorbeelden van de specifieke maatregelen (bv. verscherpte monitoring, postoperatieve behandeling, pijnbestrijding, training van dieren) die in verband met de procedures moeten worden genomen om de welzijnskosten (schade) voor de dieren tot een minimum te beperken. Beschrijf de mechanismen om gedurende de looptijd van het project nieuwe verfijningstechnieken in gebruik te nemen.</p>	<p>Er worden strikt aseptische chirurgische technieken gebruikt, en zo mogelijk worden niet-chirurgische alternatieven onderzocht en toegepast voor de transfer van embryo's en het genereren van steriele mannelijke dieren.</p> <p>Dieren met een immuunsysteem dat zwakker is dan normaal zullen in speciale kooien worden gehouden, krijgen steriel voedsel en water en worden op een speciale manier behandeld om ze tegen infecties te beschermen.</p> <p>Na operaties worden routinematig pijnstillers gebruikt.</p> <p>De afname van weefselmonsters wordt meestal gecombineerd met identificatie, maar sommige wetenschappers vragen om voor de identificatie elektronische chiplezers te gebruiken. In dat geval gebruiken we bij voorkeur oorbiopsie als genotyperingsprocedure.</p> <p>Er zal worden gezocht naar nieuwe technische ontwikkelingen tijdens interne en externe vergaderingen en literatuuronderzoek, en wanneer relevante verfijningen beschikbaar komen, zullen deze worden toegepast.</p>
<p>Licht de keuze van de soorten en de bijbehorende levensstadia toe.</p>	<p>Muizen zijn de voornaamste soort die wordt gebruikt voor het genereren van transgene lijnen. Zij worden dus gebruikt voor alle procedures in dit project, met inbegrip van embryotransfer en cryopreservatie. De levensstadia omvatten embryo's, jonge vrouwelijke muizen die zich nog niet hebben voortgeplant, en volwassen muizen. Wij houden oudere dieren uitsluitend bij als dit nodig is om de beoordeling van het welzijn af te ronden.</p>

Deze niet-technische projectsamenvatting wordt als van goede kwaliteit beschouwd want:

- **de titel is specifiek en verklaart het doel van het project — het tot stand brengen van genetisch gemodificeerde dieren is specifiek opgenomen in de titel;**
- **de trefwoorden geven informatie en omvatten een verwijzing naar het doel van de genetisch gemodificeerde dieren (“dienstverlening”), d.w.z. de productie van genetisch gemodificeerde dieren voor verschillende gebruikers;**
- **het acroniem wordt gedefinieerd;**
- **voorspelde schade:**
 - **deze wordt voor elk van de procedures vermeld. Ook de duur van de schade wordt vermeld;**
- **de aangegeven ernstgraad is correct aangezien er chirurgie onder narcose wordt voorgesteld. De genetische modificatie zal naar verwachting geen aanzienlijke schade met zich meebrengen. De classificatie van de meeste muizen onder “licht” lijkt daarom correct;**
- **de redenen voor het geplande lot van de dieren na de procedure zijn vermeld;**
- **er wordt informatie gegeven over de toepassing van de drie V's:**
 - **er worden alternatieven besproken;**
 - **er wordt duidelijk vermeld welk aantal dieren zal worden gebruikt en waarom;**
 - **de verfijningen worden beschreven;**

- **er worden pogingen gedaan om de ontwikkelingen tijdens de looptijd van het project bij te houden.**

Voorbeeld 10 (povere kwaliteit)

Naam van het project	Maken, fokken en in stand houden van genetisch gewijzigde muizen voor de wetenschappelijke wereld
Projectduur (in maanden)	60 maanden
Trefwoorden	cryopreservatie, embryotransfer
Doel van het project (meerdere antwoorden mogelijk)	Fundamenteel onderzoek: ander fundamenteel onderzoek Omzettinggericht en toegepast onderzoek: andere aandoeningen van de mens Instandhouding van kolonies van bestendig genetisch gewijzigde dieren, niet gebruikt in andere procedures
Doelstellingen en verwachte voordelen van het project	
Beschrijf de doelstellingen van het project (bijvoorbeeld het aanpakken van bepaalde wetenschappelijke onduidelijkheden, of wetenschappelijke of klinische behoeften).	Dit project heeft tot doel nieuwe genetisch gewijzigde (GG) muizen te scheppen voor gebruik in het onderzoek van andere onderzoekers.
Welke potentiële voordelen kan dit project opleveren? Leg uit hoe de wetenschap vooruit kan worden geholpen of hoe mensen, dieren of het milieu uiteindelijk voordeel kunnen hebben bij het project. Maak, waar van toepassing, een onderscheid tussen voordelen op korte termijn (binnen de looptijd van het project) en voordelen op lange termijn (die mogelijk pas worden bereikt nadat het project is afgerond).	Veel wetenschappers en onderzoeksinstellingen beschikken niet over de expertise of voorzieningen om nieuwe GG-lijnen te creëren. Ons bedrijf heeft ruime ervaring met GG-methoden opgedaan en de kans is groot dat het op de meest verfijnde manier geschikte nieuwe lijnen kan ontwikkelen met behulp van het kleinste aantal dieren. Wij bieden onze klanten ook een cryopreservatieservice. Dit helpt wetenschappers om het overschot aan dieren zoveel mogelijk te beperken.
Voorspelde schade	
Bij welke procedures worden de dieren gewoonlijk gebruikt (bijvoorbeeld injecties, chirurgische procedures)? Vermeld het aantal en de duur van deze procedures.	De muizen worden overgestimuleerd en gebruikt als eiceldonoren om nieuwe GG-muislijnen te genereren. Andere vrouwelijke dieren worden gebruikt als embryo-ontvangers, waar mogelijk met behulp van NSET. Genotypering wordt verricht aan de hand van staartbiopsie. De GG-nakomelingen worden gefokt en in stand gehouden in het kader van dit project totdat de klant de dieren nodig heeft in zijn onderzoeksprogramma, waarbij zo mogelijk homozygote kruising wordt gebruikt.
Wat zijn de verwachte gevolgen/nadelige effecten voor de dieren,	Enkele dieren kunnen gedurende korte tijd beperkt ongemak ervaren, maar de grote meerderheid zal slechts zeer licht ongemak ervaren.

bijvoorbeeld pijn, gewichtsverlies, inactiviteit/verminderde mobiliteit, stress, abnormaal gedrag, en wat is de duur van die effecten?					
Welke soorten en aantallen dieren zullen naar verwachting worden gebruikt? Wat zijn de verwachte ernstgraden en de aantallen dieren in elke ernstcategorie (per soort)?	Soort⁴	Geraamde totaalaantallen	Geraamde aantallen naar ernstgraad		
			Terminaal	Licht	Matig
	Muizen	20 000	0	19 000	1 000
Wat gebeurt er met de dieren die na afloop van de procedure in leven worden gehouden? ^{5, 6}	Geraamd te hergebruiken aantal	Geraamd in de habitat/het houderijsysteem terug te plaatsen aantal	Geraamd voor adoptie vrijgegeven aantal		
Geef de redenen voor het geplande lot van de dieren na de procedure.	De grote meerderheid van de dieren zal naar onze klanten worden gestuurd voor gebruik in hun onderzoek. De fokdieren worden na afloop van hun reproductieve leven geëlimineerd.				
Toepassing van de drie V's					
1. Vervanging Beschrijf welke diervrije alternatieven er op dit gebied voorhanden zijn en waarom zij niet voor het project kunnen worden gebruikt.	Niet van toepassing. Wij creëren uitsluitend nieuwe lijnen op vraag van de klanten.				
2. Vermindering Leg uit hoe de aantallen dieren voor dit project zijn bepaald. Beschrijf de stappen die zijn genomen om het aantal te gebruiken dieren te verminderen en de beginselen die bij het opzetten van de studies zijn gebruikt. Beschrijf, waar van toepassing, de praktijken die gedurende	Wij hebben veel ervaring met deze methoden en garanderen dat er zo min mogelijk dieren worden gebruikt.				

<p>het hele project zullen worden toegepast om het aantal dieren die in overeenstemming met de wetenschappelijke doelstellingen werden gebruikt, tot een minimum te beperken. Deze praktijken kunnen bijvoorbeeld bestaan uit proefprojecten, computermodellen, het delen van weefsel en hergebruik.</p>	
<p>3. Verfijning Geef voorbeelden van de specifieke maatregelen (bv. verscherpte monitoring, postoperatieve behandeling, pijnbestrijding, training van dieren) die in verband met de procedures moeten worden genomen om de welzijnskosten (schade) voor de dieren tot een minimum te beperken. Beschrijf de mechanismen om gedurende de looptijd van het project nieuwe verfijningstechnieken in gebruik te nemen.</p>	<p>Wij hebben veel ervaring en doen er alles aan om het lijden zoveel mogelijk te beperken. Wij wonen veel congressen bij en overwegen relevante nieuwe verfijningen toe te passen wanneer die beschikbaar komen.</p>
<p>Licht de keuze van de soorten en de bijbehorende levensstadia toe.</p>	<p>Muizen zijn de soort waar onze klanten naar vragen. Wij hebben geen ervaring met andere soorten, hoewel wij over enkele jaren mogelijk ook zebavissen gaan produceren.</p>

Deze niet-technische projectsamenvatting is van zeer povere kwaliteit want:

- **in de titel of de trefwoorden wordt niet verwezen naar “dienstverlening” voor anderen;**
- **in de titel is de term “voor de wetenschappelijke wereld” te vaag;**
- **veel doelstellingen, maar geen uitleg over de noodzaak met het oog op de regelgeving;**
- **doelstellingen:**
 - **een vergunning voor dienstverlening, maar geen toelichting over het proces om nieuwe lijnen te rechtvaardigen;**
 - **de doelstellingen zijn heel algemeen en onnauwkeurig;**

- **wat de voorspelde schade betreft:**
 - **wordt er alleen meer informatie gegeven over een van de vele technieken die op de dieren worden toegepast, en weinig of geen informatie over de effecten daarvan op de dieren;**
 - **wordt er gebruikgemaakt van terminologie die moeilijk verstaanbaar is voor leken;**
 - **wordt er geen informatie gegeven over de manier waarop de nadelige effecten zoveel mogelijk zullen worden beperkt;**
 - **wordt er geen informatie gegeven over geneffecten — noch over de manier waarop die zullen worden gemonitord of bestreden;**
 - **wordt er gebruikgemaakt van minder verfijnde methode, namelijk staartbiopsie, zonder toelichting of rechtvaardiging;**
- **geen overwegingen in verband met vervanging;**
- **geen overwegingen in verband met vermindering;**
- **geen overwegingen in verband met de verfijning van de gekozen technieken en procedures.**