

- 4.3 **Verfijning**
Verklaar de keuze voor de diersoort(en).
Verklaar waarom de gekozen diermodel(len) de meest verfijnde zijn, gelet op de doelstellingen van het project.
- Er zijn zes verschillende diersoorten genoemd, waarvan een of twee meest geschikte modellen worden gekozen om medicijnen voor mensen te testen. De keuze van deze zes diersoorten (muis, hamster, fret, varken, nerts en kat) is gebaseerd op berichten van zieke dieren, eerder onderzoek naar ziekteverschijnselen bij dieren en op vergelijkbare eigenschappen van mens en dier.
- 4.4 Vermeld welke algemene maatregelen genomen worden om de negatieve (schadelijke) gevolgen voor het welzijn van de proefdieren zo beperkt mogelijk te houden.
- Alle dieren worden dagelijks onderzocht om de gezondheidstoestand te bepalen. De dieren worden in groepen gehuisvest met kooiverrijking. Als een dier onverwacht ernstig ziek wordt, worden vooraf gedefinieerde humane eindpunten toegepast en dit dier geëuthanaseerd.

5 In te vullen door de CCD

Publicatie datum

Beoordeling
achteraf

46

Van: 10.2.e
Aan: 10.2.e
Onderwerp: RE: E-mailen - BeschikkingsBriefTOE_4.pdf
Datum: vrijdag 31 juli 2020 13:01:35

Ha 10.2.e

Ik heb de beschikking gelezen. Mijn opmerkingen vind je [hier](#). Ik bel je zometeen om het even door te spreken.

Groet!



45

Van: 10.2.e
Verzonden: vrijdag 31 juli 2020 11:48
Aan: 10.2.e
Onderwerp: E-mailen - BeschikkingsBriefTOE_4.pdf
Urgentie: Hoog

Hoi luitjes,
Ik heb deze beschikking al opgemaakt, maar verwacht nog een aangepaste NTS. Dit betreft corona-onderzoek dus willen we zo snel mogelijk afhandelen.
De aangepaste NTS heb ik al wel gevraagd, maar de ethische afweging is niet afhankelijk van die NTS, dus ik denk dat het kan.

Kan iemand van jullie kijken of deze beschikking zo kan of dat ik hiermee een hoop shit over mezelf heen kan krijgen?

Groeten,
10.2.e



> Retouradres Postbus 93118 2509 AC Den Haag

Stichting Wageningen Research

10.2.e

Postbus 59

6700 AW WAGENINGEN



**Centrale Commissie
Dierproeven**

Postbus 93118

2509 AC Den Haag

centralecommissiedierproeven.nl

0900 28 000 28 (10 ct/min)

info@zbo-ccd.nl

Onze referentie

Aanvraagnummer

AVD4010020209446-5

Bijlagen

3

Datum 31 juli 2020

Betreft Beslissing Wijziging projectvergunning Dierproeven

Geachte 10.2.e ,

Op 23 juli 2020 hebben wij uw aanvraag van een wijziging op een projectvergunning dierproeven ontvangen. Het gaat om uw project "Novel SARS-CoV-2: Establishing a COVID-19 animal model and testing of interventions of interventions" met aanvraagnummer AVD4010020209446-5. Wij hebben uw aanvraag beoordeeld.

Beslissing

Wij keuren uw wijzigingsaanvraag goed. Uit artikel 10a, eerste lid van de Wet op de dierproeven (hierna: de wet) volgt daarom dat het vanaf 31 juli 2020 is toegestaan om de aangevraagde projectwijziging(en) uit te voeren, binnen de vergunning die is afgegeven van 31 **1**ugustus 2020 tot en met 15 maart 2025.

De onderbouwing van deze beslissing vindt u onder 'Overwegingen'.


Procedure

Advies dierexperimentencommissie

Wij hebben advies gevraagd bij de dierexperimentencommissie DEC Wageningen UR (hierna: DEC). Dit advies is ontvangen op 28 juli 2020. Wij hebben de DEC om aanvullend advies gevraagd over de dieraantallen waarop de ethische afweging was gebaseerd, en een nadere onderbouwing van de rechtvaardiging voor positief advies over deze wijziging. Op 29 juli 2020 hebben wij het aanvullend advies van de DEC ontvangen. Bij de beoordeling van uw aanvraag is dit advies betrokken overeenkomstig artikel 10a, derde lid van de wet.

Overzicht van opmerkingen bij Intern juridisch advies 9446-5 met opmerkingen ^{10.2.6} pdf

Pagina: 1

 Nummer: 1
16 maart?

Auteur: ^{10.2.6}

Onderwerp: Highlight

Datum: 31-7-2020 12:50:59

Nadere vragen aanvrager

Op 28 juli 2020 en 31 juli 2020 hebben wij u om aanvullingen gevraagd. Het verzoek om aanvullingen had betrekking op een aanpassing in de NTS. Uw reactie is betrokken bij de behandeling van uw aanvraag.

Datum:
31 juli 2020
Aanvraagnummer:
AVD4010020209446-5

Overwegingen

Wij kunnen ons vinden in de inhoud van het advies van de DEC. Wij nemen het advies van de DEC over, inclusief de daaraan ten grondslag liggende motivering.

Aanvullende opmerkingen

Wij hebben u op 31 juli 2020 verzocht nog een wijziging in de NTS door te voeren. Omdat dit de ethische afweging niet in de weg staat en gezien de urgentie van deze wijziging, ontvangt u deze beschikking voordat deze wijziging in NTS daadwerkelijk is doorgevoerd. Uw aangepaste NTS dient uiterlijk 7 augustus 2020 te zijn ingediend bij de CCD.

Bezwaar

Als u het niet eens bent met deze beslissing, kunt u binnen zes weken na verzending van deze brief schriftelijk een bezwaarschrift indienen.

Een bezwaarschrift kunt u sturen naar Centrale Commissie Dierproeven, afdeling Juridische Zaken, postbus 93118, 2509 AC Den Haag.

Bij het indienen van een bezwaarschrift vragen we u in ieder geval de datum van de beslissing waartegen u bezwaar maakt en het aanvraagnummer te vermelden. U vindt deze nummers in de rechter kantlijn in deze brief.

Bezwaar schorst niet de werking van het besluit waar u het niet mee eens bent. Dat betekent dat dat besluit wel in werking treedt en geldig is. Nadat u een bezwaarschrift heeft ingediend kunt u een voorlopige voorziening vragen bij de voorzieningenrechter van de rechtbank in de vestigingsplaats van de vergunninghouder. U moet dan wel kunnen aantonen dat er sprake is van een spoedeisende situatie.

Voor de behandeling van een voorlopige voorziening is griffierecht verschuldigd. Op <http://www.rechtspraak.nl/Organisatie/Rechtbanken/Pages/default.aspx> kunt u zien onder welke rechtbank de vestigingsplaats van de vergunninghouder valt.

Meer informatie

Heeft u vragen, kijk dan op www.centralecommissiedierproeven.nl, stuur een e-mail naar info@zbo-ccd.nl of neem telefonisch contact met ons op: 0900 28 000 28 (10 ct/minuut).

Datum:

31 juli 2020

Aanvraagnummer:

AVD4010020209446-5

Centrale Commissie Dierproeven
namens deze:

i.o.

10.2.e en 10.2.g

drs. F. Braunstahl
Algemeen Secretaris

Bijlagen:

- Projectvergunning
- DEC-advies
- Weergave wet- en regelgeving



Projectvergunning

gelet op artikel 10a van de Wet op de Dierproeven

Verleent de Centrale Commissie Dierproeven aan

Naam: Stichting Wageningen Research

Adres: Postbus 59

Postcode en plaats: 6700 AW WAGENINGEN

Deelnemersnummer: 40100

deze wijziging in de projectvergunning voor het tijdvak 31 augustus 2020 tot en met 15 maart 2025, voor het project "Novel SARS-CoV-2: Establishing a COVID-19 animal model and testing of interventions of interventions" met aanvraagnummer AVD4010020209446-5, na advies van dierexperimentencommissie DEC Wageningen UR.

De functie van de verantwoordelijk onderzoeker is Onderzoeker. Voor de uitvoering van het project en voor de overeenstemming ervan met de verleende projectvergunning is Senior Onderzoeker verantwoordelijk.

Het besluit is gebaseerd op de volgende (aangepaste) stukken:

- 1 een aanvraagformulier projectvergunning dierproeven, zoals ontvangen op 23 juli 2020
- 2 de bij het aanvraagformulier behorende bijlagen:
 - a Projectvoorstel, zoals ontvangen op 23 juli 2020;
 - b Bijlagen dierproeven
 - 3.4.4.1 Establishment of a COVID-19 model and assessment of virulence of isolates, zoals ontvangen op 23 juli 2020;
 - 3.4.4.2 Dose, safety and efficacy of interventions against COVID-19, zoals ontvangen op 23 juli 2020;
 - c Niet-technische Samenvatting van het project, zoals ontvangen op 29 juli 2020 (aangepaste versie uiterlijk 7 augustus 2020 indienen);
 - d Advies van dierexperimentencommissie, zoals ontvangen op 28 juli 2020; Aanvullend advies, zoals ontvangen op 29 juli 2020
 - e De aanvullingen op uw aanvraag, zoals ontvangen op 29 juli 2020.

Aanvraagnummer:
AVD4010020209446-5

Uw vergunning wijzigt als volgt (wijziging cursief gedrukt):

Naam proef	Diersoort/ Stam	Aantal dieren	Ongerief
3.4.4.1 Establishment of a COVID-19 model and assessment of virulence of isolates			
	Muizen (<i>Mus musculus</i>)	300	100,0% Matig
	Syrische goudhamsters (<i>Mesocricetus auratus</i>)	220	100,0% Matig
	Fretten (<i>Mustela putorius furo</i>)	88	100,0% Matig
	Varkens (<i>Sus scrofa domesticus</i>)	88	100,0% Matig
3.4.4.2 Dose, safety and efficacy of interventions against COVID-19			
	Muizen (<i>Mus musculus</i>)	400	100,0% Matig
	Fretten (<i>Mustela putorius furo</i>)	160	100,0% Matig
	Varkens (<i>Sus scrofa domesticus</i>)	160	100,0% Matig
	Syrische goudhamsters (<i>Mesocricetus auratus</i>)	400 / 1920	100,0% Matig

Geldende voorschriften

Wij wijzen u op onderstaande geldende voorschriften, die volgen uit artikel 1d, vierde lid, artikel 10, tweede lid en/of artikel 10a3 van de wet.

- Go/ no go momenten worden voor aanvang van elk experiment afgestemd met de IvD.
- Het is verboden een dierproef te verrichten voor een doel dat, naar de algemeen kenbare, onder deskundigen heersende opvatting, ook kan worden bereikt anders dan door middel van een dierproef, of door middel van een dierproef waarbij minder dieren kunnen worden gebruikt of minder ongerief wordt berokkend dan bij de in het geding zijnde proef het geval is.
- Het is verboden dierproeven te verrichten voor een doel waarvan het belang niet opweegt tegen het ongerief dat aan het proefdier wordt berokkend.
- Overige wettelijke bepalingen blijven van kracht.



Aanvraagnummer:
AVD4010020209446-5

Weergave wet- en regelgeving

Dit project en wijzigingen

Volgens artikel 10c van de Wet op de Dierproeven (hierna de wet) is het verboden om andere dierproeven uit te voeren dan waar de vergunning voor is verleend. De dierproeven mogen slechts worden verricht in het kader van een project, volgens artikel 10g, derde lid van de wet. Uit artikel 10b, eerste lid van de wet volgt dat de dierproeven zijn ingedeeld in de categorieën terminaal, licht, matig of ernstig. Als er wijzigingen in een dierproef plaatsvinden, moeten deze gemeld worden aan de Centrale Commissie Dierproeven. Hebben de wijzigingen negatieve gevolgen voor het dierenwelzijn, dan moet volgens artikel 10a5, eerste lid van de wet de wijziging eerst voorgelegd worden en mag deze pas doorgevoerd worden na goedkeuren door de Centrale Commissie Dierproeven.

Artikel 10b, tweede en derde lid van de wet schrijven voor dat het verboden is een dierproef te verrichten die leidt tot ernstige mate van pijn, lijden, angst of blijvende schade die waarschijnlijk langdurig zal zijn en niet kan worden verzacht, tenzij hiervoor door de Minister een ontheffing is verleend.

Verzorging

De fokker, leverancier en gebruiker moeten volgens artikel 13f van de wet over voldoende personeel beschikken en ervoor zorgen dat de dieren behoorlijk worden verzorgd, behandeld en gehuisvest. Er moeten ook personen zijn die toezicht houden op het welzijn en de verzorging van de dieren in de inrichting, personeel dat met de dieren omgaat moet toegang hebben tot informatie over de in de inrichting gehuisveste soorten en personeel moet voldoende geschoold en bekwaam zijn. Ook moeten er personen zijn die een eind kunnen maken aan onnodige pijn, lijden, angst of blijvende schade die tijdens een dierproef bij een dier wordt veroorzaakt. Daarnaast zijn er personen die zorgen dat een project volgens deze vergunning wordt uitgevoerd en als dat niet mogelijk is zorgen dat er passende maatregelen worden getroffen.

In artikel 9 van de wet staat dat de persoon die het project en de dierproef opzet deskundig en bekwaam moet zijn. In artikel 8 van het Dierproevenbesluit 2014 staat dat personen die dierproeven verrichten, de dieren verzorgen of de dieren doden, hiervoor een opleiding moeten hebben afgerond.

Voordat een dierproef die onderdeel uitmaakt van dit project start, moet volgens artikel 10a3 van de wet de uitvoering afgestemd worden met de instantie voor dierenwelzijn.

Pijnbestrijding en verdoving

In artikel 13 van de wet staat dat een dierproef onder algehele of plaatselijke verdoving wordt uitgevoerd tenzij dat niet mogelijk is, dan wel bij het verrichten van een dierproef worden pijnstillers toegediend of andere goede methoden gebruikt die de pijn, het lijden, de angst of de blijvende schade bij het dier tot een minimum beperken. Een dierproef die bij het dier gepaard gaat met zwaar letsel dat hevige pijn kan veroorzaken, wordt niet zonder verdoving uitgevoerd. Hierbij wordt afgewogen of het toedienen van verdoving voor het dier traumatischer is dan de dierproef zelf en het toedienen van verdoving onverenigbaar is met het doel van de dierproef. Bij een dier wordt geen stof toegediend waardoor het dier niet meer of slechts in verminderde mate in staat is pijn te tonen, wanneer het dier niet tegelijkertijd

Aanvraagnummer:

AVD4010020209446-5

voldoende verdoving of pijnstilling krijgt toegediend, tenzij wetenschappelijk gemotiveerd. Dieren die pijn kunnen lijden als de verdoving eenmaal is uitgewerkt, moeten preventief en postoperatief behandeld worden met pijnstillers of andere geschikte pijnbestrijdingsmethoden, mits die verenigbaar zijn met het doel van de dierproef. Zodra het doel van de dierproef is bereikt, moeten passende maatregelen worden genomen om het lijden van het dier tot een minimum te beperken.

Einde van een dierproef

Artikel 13a van de wet bepaalt dat een dierproef is afgelopen wanneer voor die dierproef geen verdere waarnemingen hoeven te worden verricht of, voor wat betreft nieuwe genetisch gemodificeerde dierenlijnen, wanneer bij de nakomelingen niet evenveel of meer, pijn, lijden, angst, of blijvende schade wordt waargenomen of verwacht dan bij het inbrengen van een naald. Er wordt dan door een dierenarts of een andere ter zake deskundige beslist of het dier in leven zal worden gehouden. Een dier wordt gedood als aannemelijk is dat het een matige of ernstige vorm van pijn, lijden, angst of blijvende schade zal blijven ondervinden. Als een dier in leven wordt gehouden, krijgt het de verzorging en huisvesting die past bij zijn gezondheidstoestand.

Volgens artikel 13b van de wet moet de dood als eindpunt van een dierproef zoveel mogelijk worden vermeden en vervangen door in een vroege fase vaststelbare, humane eindpunten. Als de dood als eindpunt onvermijdelijk is, moeten er zo weinig mogelijk dieren sterven en het lijden zo veel mogelijk beperkt blijven.

Uit artikel 13c van de wet volgt dat het doden van dieren door een deskundig persoon moet worden gedaan, wat zo min mogelijk pijn, lijden en angst met zich meebrengt. De methode om te doden is vastgesteld in de Europese richtlijn artikel 6.

In artikel 13d van de wet is vastgesteld dat proefdieren geadopteerd kunnen worden, teruggeplaatst in hun habitat of in een geschikt dierhouderijsysteem, als de gezondheidstoestand van het dier het toelaat, er geen gevaar is voor volksgezondheid, diergezondheid of milieu en er passende maatregelen zijn genomen om het welzijn van het dier te waarborgen.

10.2.e

Van: info@zbo-ccd.nl
Verzonden: vrijdag 31 juli 2020 11:38
Aan: 10.2.e
CC: 10.2.e
Onderwerp: Ondertekening AVD4010020209446-5

48

Aanvraag AVD4010020209446-5 staat klaar ter ondertekening.
Het betreft een wijziging.

Opmerkingen voor de manager:
NIET VERSTUREN! DEZE MOET NOG HANDMATIGWORDEN AANGEPAST!

Opmerkingen voor het secretariaat:
NIET VERSTUREN! DEZE MOET NOG HANDMATIGWORDEN AANGEPAST!

10.2.e

10.2.e

Van: info@zbo-ccd.nl
Verzonden: vrijdag 31 juli 2020 11:38
Aan: Secretariaat OBDA
CC: 10.2.e
Onderwerp: Ondertekening AVD4010020209446-5 akkoord

49

Beste 10.2.e

De beschikking van aanvraag AVD4010020209446-5 is ondertekend.
Het betreft een wijziging.

Opmerkingen voor het secretariaat:

NIET VERSTUREN! DEZE MOET NOG HANDMATIG WORDEN AANGEPAST!

10.2.e

10.2.e

Van: 10.2.e
Verzonden: vrijdag 31 juli 2020 13:19
Aan: Secretariaat OBDA
Onderwerp: Beschikking versturen
Bijlagen: AVD4010020209446-5_Beschikking.pdf

50

Categorieën: 10.2.e

Graag deze beschikking versturen met DEC advies en aanvullend DEC advies.

Groeten,
10.2.e

Van: Info-zbo
Aan: "info@zbo-ccd.nl"; vergunningen@wur.nl
Cc: 10.2.e
Onderwerp: RE: Aanhouden AVD4010020209446-5
Datum: vrijdag 31 juli 2020 11:02:17

51

Geachte 10.2.e,

Dank voor het toesturen van de aangepaste NTS. De CCD heeft uw aanvraag besproken en is voornemens om uw wijzigingsaanvraag te vergunnen, op voorwaarde dat u in uw NTS de reden van deze wijziging vermeldt. Het gaat om een grote toename van het aantal dieren, en voor de transparantie naar het publiek zou dit inzichtelijk moeten zijn.

Gezien de spoedprocedure zal ik u later vandaag de vergunning toesturen, erop vertrouwend dat uw aangepaste NTS uiterlijk 7 augustus bij ons wordt ingediend.

Met vriendelijke groet,

10.2.e

Namens:

Centrale Commissie Dierproeven

www.centralecommissiedierproeven.nl

.....
Postbus 93118 | 2509 AC | Den Haag
.....

T: 0900 2800028

E: info@zbo-ccd.nl

Van: info@zbo-ccd.nl

Verzonden: dinsdag 28 juli 2020 15:36

Aan: vergunningen@wur.nl

CC: 10.2.e

Onderwerp: Aanhouden AVD4010020209446-5

Geachte 10.2.e

33

Op 23-07-2020 hebben wij uw aanvraag voor een projectvergunning dierproeven ontvangen. Het gaat om uw project "Novel SARS-CoV-2: Establishing a COVID-19 animal model and testing of interventions of interventions" met aanvraagnummer AVD4010020209446-5. In uw aanvraag zitten voor ons nog enkele onduidelijkheden. In dit bericht leest u wat wij nog nodig hebben en wanneer u een beslissing kunt verwachten.

Welke informatie nog nodig

Wij hebben de volgende informatie van u nodig om uw aanvraag verder te kunnen beoordelen:

Onduidelijkheden

In de NTS lijkt het een wijziging te betreffen van een toename van 1920 dieren. Kunt u dit aanpassen, zodat helder is wat de wijziging inhoudt?

Zonder deze aanvullende informatie kan de beslissing nadelig voor u uitvallen omdat de gegevens onvolledig of onduidelijk zijn.

Opsturen binnen veertien dagen

Stuur de ontbrekende informatie binnen veertien dagen na de datum van dit bericht op. U kunt dit aanleveren via NetFTP.

Wanneer een beslissing

De behandeling van uw wordt opgeschort tot het moment dat wij de aanvullende informatie

hebben ontvangen. Als u goedkeuring krijgt op uw aanvraag, kunt u daarna beginnen met het project.

Mocht u vragen hebben, dan kunt u uiteraard contact met ons opnemen.

Met vriendelijke groet,
Namens de Centrale Commissie Dierproeven

www.centralecommissiedierproeven.nl

.....
Postbus 93118 | 2509 AC | Den Haag

.....
T: 0900 2800028
E: info@zbo-ccd.nl

Van: 10.2.e [redacted] namens Info-zbo
Aan: "vergunningen@wur.nl"
Cc: 10.2.e [redacted]
Bcc: 10.2.e [redacted]
Onderwerp: Beschikking 4010020209446-5
Datum: vrijdag 31 juli 2020 15:28:00
Bijlagen: [AVD4010020209446-5 Beschikking.pdf](#)
[Aanvullend DEC advies AVD4010020209446.docx](#)
[DEC advies BRIEF AVD9446-5.pdf](#)

Geachte 10.2.e ,,

In de bijlage treft u het besluit op uw digitaal ontvangen aanvraag voor een projectvergunning. Gedurende de behandeling van uw aanvraag hebben wij hierover met u per e-mail gecorrespondeerd. Op uw verzoek hebben wij de verantwoordelijk onderzoeker uit uw organisatie in de CC gezet.

Met vriendelijke groet,

Centrale Commissie Dierproeven www.centralecommissiedierproeven.nl
Nationaal Comité advies dierproevenbeleid www.ncadierproevenbeleid.nl

.....
Postbus 93118
2509 AC Den Haag
T: 0900 2800028
E: info@zbo-ccd.nl



> Retouradres Postbus 93118 2509 AC Den Haag

Stichting Wageningen Research

10.2.e

Postbus 59

6700 AW WAGENINGEN



**Centrale Commissie
Dierproeven**

Postbus 93118

2509 AC Den Haag

centralecommissiedierproeven.nl

0900 28 000 28 (10 ct/min)

info@zbo-ccd.nl

Onze referentie

Aanvraagnummer

AVD4010020209446-5

Bijlagen

3

Datum 31 juli 2020

Betreft Beslissing Wijziging projectvergunning Dierproeven

Geachte 10.2.e

Op 23 juli 2020 hebben wij uw wijziging op een aanvraag voor een projectvergunning dierproeven ontvangen. Het gaat om uw project "Novel SARS-CoV-2: Establishing a COVID-19 animal model and testing of interventions of interventions" met aanvraagnummer AVD4010020209446-5. Wij hebben uw aanvraag beoordeeld.

Beslissing

Wij keuren uw aanvraag goed. Uit artikel 10a, eerste lid van de Wet op de dierproeven (hierna: de wet) volgt daarom dat het is toegestaan om uw project uit te voeren binnen de gestelde vergunningsperiode. De vergunning wordt afgegeven van 31 augustus 2020 tot en met 15 maart 2025.

De onderbouwing van deze beslissing vindt u onder 'Overwegingen'.

Procedure

Advies dierexperimentencommissie

Wij hebben advies gevraagd bij de dierexperimentencommissie DEC Wageningen UR (hierna: DEC). Dit advies is ontvangen op 28 juli 2020. Wij hebben de DEC om aanvullend advies gevraagd over de dieraantallen waarop de ethische afweging was gebaseerd, en een onderbouwing van de rechtvaardiging voor positief advies over deze wijziging. Op 29 juli 2020 hebben wij het aanvullend advies van de DEC ontvangen. Bij de beoordeling van uw aanvraag is dit advies betrokken overeenkomstig artikel 10a, derde lid van de wet.

Nadere vragen aanvrager

Op 28 juli 2020 en 31 juli 2020 hebben wij u om aanvullingen gevraagd. Het verzoek om aanvullingen had betrekking op een kleine aanpassing in de NTS. Uw reactie is betrokken bij de behandeling van uw aanvraag.

Datum:

31 juli 2020

Aanvraagnummer:

AVD4010020209446-5

Overwegingen

Wij kunnen ons niet geheel vinden in de inhoud van het advies van de DEC. In aanvulling op het DEC-advies stelt de CCD voorwaarden. De voorwaarden staan in de vergunning beschreven en zijn hieronder toegelicht. Ten aanzien van de overige onderdelen, nemen wij het advies van de DEC over, inclusief de daaraan ten grondslag liggende motivering. zie eerdere beschikking

Aanvullende opmerkingen

Wij hebben u verzocht nog een wijziging in de NTS door te voeren. Omdat dit de ethische afweging niet in de weg staat en gezien de urgentie van deze wijziging, ontvangt u deze vergunning voordat deze wijziging in NTS daadwerkelijk is doorgevoerd. Uw aangepaste NTS dient uiterlijk 7 augustus 2020 te zijn ingediend bij de CCD.

Bezwaar

Als u het niet eens bent met deze beslissing, kunt u binnen zes weken na verzending van deze brief schriftelijk een bezwaarschrift indienen. Een bezwaarschrift kunt u sturen naar Centrale Commissie Dierproeven, afdeling Juridische Zaken, postbus 93118, 2509 AC Den Haag.

Bij het indienen van een bezwaarschrift vragen we u in ieder geval de datum van de beslissing waartegen u bezwaar maakt en het aanvraagnummer te vermelden. U vindt deze nummers in de rechter kantlijn in deze brief.

Bezwaar schorst niet de werking van het besluit waar u het niet mee eens bent. Dat betekent dat dat besluit wel in werking treedt en geldig is. Nadat u een bezwaarschrift heeft ingediend kunt u een voorlopige voorziening vragen bij de voorzieningenrechter van de rechtbank in de vestigingsplaats van de vergunninghouder. U moet dan wel kunnen aantonen dat er sprake is van een spoedeisende situatie.

Voor de behandeling van een voorlopige voorziening is griffierecht verschuldigd. Op

<http://www.rechtspraak.nl/Organisatie/Rechtbanken/Pages/default.aspx> kunt u zien onder welke rechtbank de vestigingsplaats van de vergunninghouder valt.

Meer informatie

Heeft u vragen, kijk dan op www.centralecommissiedierproeven.nl, stuur een e-mail naar info@zbo-ccd.nl of neem telefonisch contact met ons op: 0900 28 000 28 (10 ct/minuut).

Datum:

31 juli 2020

Aanvraagnummer:

AVD4010020209446-5

Centrale Commissie Dierproeven
namens deze:

i.o.

10.2.e en 10.2.g

drs. F. Braunstahl
Algemeen Secretaris

Bijlagen:

- Projectvergunning
- DEC-advies
- Weergave wet- en regelgeving



Projectvergunning

gelet op artikel 10a van de Wet op de Dierproeven

Verleent de Centrale Commissie Dierproeven aan

Naam: Stichting Wageningen Research

Adres: Postbus 59

Postcode en plaats: 6700 AW WAGENINGEN

Deelnemersnummer: 40100

deze projectvergunning voor het tijdvak 31 augustus 2020 tot en met 15 maart 2025, voor het project "Novel SARS-CoV-2: Establishing a COVID-19 animal model and testing of interventions of interventions" met aanvraagnummer AVD4010020209446-5, na advies van dierexperimentencommissie DEC Wageningen UR.

De functie van de verantwoordelijk onderzoeker is Onderzoeker. Voor de uitvoering van het project en voor de overeenstemming ervan met de verleende projectvergunning is Senior Onderzoeker verantwoordelijk.

Het besluit is gebaseerd op de volgende (aangepaste) stukken:

- 1 een aanvraagformulier projectvergunning dierproeven, zoals ontvangen op 23 juli 2020
- 2 de bij het aanvraagformulier behorende bijlagen:
 - a Projectvoorstel, zoals ontvangen op 23 juli 2020;
 - b Bijlagen dierproeven
 - 3.4.4.1 Establishment of a COVID-19 model and assessment of virulence of isolates, zoals ontvangen op 23 juli 2020;
 - 3.4.4.2 Dose, safety and efficacy of interventions against COVID-19, zoals ontvangen op 23 juli 2020;
 - c Niet-technische Samenvatting van het project, zoals ontvangen op 23 juli 2020;
 - d Advies van dierexperimentencommissie, zoals ontvangen op 28 juli 2020;
Aanvullend advies, zoals ontvangen op 29 juli 2020
 - e De aanvullingen op uw aanvraag, zoals ontvangen op 29 juli 2020.

Aanvraagnummer:

AVD4010020209446-5

Naam proef	Diersoort/ Stam	Aantal dieren	Ongerief
3.4.4.1 Establishment of a COVID-19 model and assessment of virulence of isolates			
	Muizen (<i>Mus musculus</i>)	300	100,0% Matig
	Syrische goudhamsters (<i>Mesocricetus auratus</i>)	220	100,0% Matig
	Fretten (<i>Mustela putorius furo</i>)	88	100,0% Matig
	Varkens (<i>Sus scrofa domesticus</i>)	88	100,0% Matig
3.4.4.2 Dose, safety and efficacy of interventions against COVID-19			
	Muizen (<i>Mus musculus</i>)	400	100,0% Matig
	Fretten (<i>Mustela putorius furo</i>)	160	100,0% Matig
	Varkens (<i>Sus scrofa domesticus</i>)	160	100,0% Matig
	Syrische goudhamsters (<i>Mesocricetus auratus</i>)	400 / 1920	100,0% Matig

Geldende voorschriften

Wij wijzen u op onderstaande geldende voorschriften, die volgen uit artikel 1d, vierde lid, artikel 10, tweede lid en/of artikel 10a3 van de wet.

- Go/ no go momenten worden voor aanvang van elk experiment afgestemd met de IvD.
- Het is verboden een dierproef te verrichten voor een doel dat, naar de algemeen kenbare, onder deskundigen heersende opvatting, ook kan worden bereikt anders dan door middel van een dierproef, of door middel van een dierproef waarbij minder dieren kunnen worden gebruikt of minder ongerief wordt berokkend dan bij de in het geding zijnde proef het geval is.
- Het is verboden dierproeven te verrichten voor een doel waarvan het belang niet opweegt tegen het ongerief dat aan het proefdier wordt berokkend.
- Overige wettelijke bepalingen blijven van kracht.



Aanvraagnummer:

AVD4010020209446-5

Weergave wet- en regelgeving

Dit project en wijzigingen

Volgens artikel 10c van de Wet op de Dierproeven (hierna de wet) is het verboden om andere dierproeven uit te voeren dan waar de vergunning voor is verleend. De dierproeven mogen slechts worden verricht in het kader van een project, volgens artikel 10g, derde lid van de wet. Uit artikel 10b, eerste lid van de wet volgt dat de dierproeven zijn ingedeeld in de categorieën terminaal, licht, matig of ernstig. Als er wijzigingen in een dierproef plaatsvinden, moeten deze gemeld worden aan de Centrale Commissie Dierproeven. Hebben de wijzigingen negatieve gevolgen voor het dierenwelzijn, dan moet volgens artikel 10a5, eerste lid van de wet de wijziging eerst voorgelegd worden en mag deze pas doorgevoerd worden na goedkeuren door de Centrale Commissie Dierproeven.

Artikel 10b, tweede en derde lid van de wet schrijven voor dat het verboden is een dierproef te verrichten die leidt tot ernstige mate van pijn, lijden, angst of blijvende schade die waarschijnlijk langdurig zal zijn en niet kan worden verzacht, tenzij hiervoor door de Minister een ontheffing is verleend.

Verzorging

De fokker, leverancier en gebruiker moeten volgens artikel 13f van de wet over voldoende personeel beschikken en ervoor zorgen dat de dieren behoorlijk worden verzorgd, behandeld en gehuisvest. Er moeten ook personen zijn die toezicht houden op het welzijn en de verzorging van de dieren in de inrichting, personeel dat met de dieren omgaat moet toegang hebben tot informatie over de in de inrichting gehuisveste soorten en personeel moet voldoende geschoold en bekwaam zijn. Ook moeten er personen zijn die een eind kunnen maken aan onnodige pijn, lijden, angst of blijvende schade die tijdens een dierproef bij een dier wordt veroorzaakt. Daarnaast zijn er personen die zorgen dat een project volgens deze vergunning wordt uitgevoerd en als dat niet mogelijk is zorgen dat er passende maatregelen worden getroffen.

In artikel 9 van de wet staat dat de persoon die het project en de dierproef opzet deskundig en bekwaam moet zijn. In artikel 8 van het Dierproevenbesluit 2014 staat dat personen die dierproeven verrichten, de dieren verzorgen of de dieren doden, hiervoor een opleiding moeten hebben afgerond.

Voordat een dierproef die onderdeel uitmaakt van dit project start, moet volgens artikel 10a3 van de wet de uitvoering afgestemd worden met de instantie voor dierenwelzijn.

Pijnbestrijding en verdoving

In artikel 13 van de wet staat dat een dierproef onder algehele of plaatselijke verdoving wordt uitgevoerd tenzij dat niet mogelijk is, dan wel bij het verrichten van een dierproef worden pijnstillers toegediend of andere goede methoden gebruikt die de pijn, het lijden, de angst of de blijvende schade bij het dier tot een minimum beperken. Een dierproef die bij het dier gepaard gaat met zwaar letsel dat hevige pijn kan veroorzaken, wordt niet zonder verdoving uitgevoerd. Hierbij wordt afgewogen of het toedienen van verdoving voor het dier traumatischer is dan de dierproef zelf en het toedienen van verdoving onvereenigbaar is met het doel van de dierproef. Bij een dier wordt geen stof toegediend waardoor het dier niet meer of slechts in verminderde mate in staat is pijn te tonen, wanneer het dier niet tegelijkertijd

Aanvraagnummer:

AVD4010020209446-5

voldoende verdoving of pijnstilling krijgt toegediend, tenzij wetenschappelijk gemotiveerd. Dieren die pijn kunnen lijden als de verdoving eenmaal is uitgewerkt, moeten preventief en postoperatief behandeld worden met pijnstillers of andere geschikte pijnbestrijdingsmethoden, mits die verenigbaar zijn met het doel van de dierproef. Zodra het doel van de dierproef is bereikt, moeten passende maatregelen worden genomen om het lijden van het dier tot een minimum te beperken.

Einde van een dierproef

Artikel 13a van de wet bepaalt dat een dierproef is afgelopen wanneer voor die dierproef geen verdere waarnemingen hoeven te worden verricht of, voor wat betreft nieuwe genetisch gemodificeerde dierenlijnen, wanneer bij de nakomelingen niet evenveel of meer, pijn, lijden, angst, of blijvende schade wordt waargenomen of verwacht dan bij het inbrengen van een naald. Er wordt dan door een dierenarts of een andere ter zake deskundige beslist of het dier in leven zal worden gehouden. Een dier wordt gedood als aannemelijk is dat het een matige of ernstige vorm van pijn, lijden, angst of blijven schade zal blijven ondervinden. Als een dier in leven wordt gehouden, krijgt het de verzorging en huisvesting die past bij zijn gezondheidstoestand.

Volgens artikel 13b van de wet moet de dood als eindpunt van een dierproef zoveel mogelijk worden vermeden en vervangen door in een vroege fase vaststelbare, humane eindpunten. Als de dood als eindpunt onvermijdelijk is, moeten er zo weinig mogelijk dieren sterven en het lijden zo veel mogelijk beperkt blijven.

Uit artikel 13c van de wet volgt dat het doden van dieren door een deskundig persoon moet worden gedaan, wat zo min mogelijk pijn, lijden en angst met zich meebrengt. De methode om te doden is vastgesteld in de Europese richtlijn artikel 6.

In artikel 13d van de wet is vastgesteld dat proefdieren geadopteerd kunnen worden, teruggeplaatst in hun habitat of in een geschikt dierhouderijsysteem, als de gezondheidstoestand van het dier het toelaat, er geen gevaar is voor volksgezondheid, diergezondheid of milieu en er passende maatregelen zijn genomen om het welzijn van het dier te waarborgen.

Van: info@zbo-ccd.nl
Aan: dec@wur.nl
Onderwerp: Terugkoppeling over projectvergunningaanvraag AVD4010020209446-5
Datum: maandag 3 augustus 2020 12:35:22

Geachte DEC Wageningen UR,

Op 23-07-2020 hebben wij een wijziging op een aanvraag voor een projectvergunning dierproeven ontvangen waarover uw DEC advies heeft uitgebracht. Het gaat om het project 'Novel SARS-CoV-2: Establishing a COVID-19 animal model and testing of interventions of interventions' met aanvraagnummer AVD4010020209446-5.

De CCD heeft de aanvrager aanvullende vragen gesteld. De aanvullingen hadden betrekking op een kleine aanpassing in de NTS.

De CCD heeft besloten de vergunning toe te wijzen. De aanvrager en verantwoordelijk onderzoeker zijn hierover ingelicht. De beschikking is verstuurd op 31-7-2020.

Het DEC advies is helder en navolgbaar. Er is op heldere wijze weergegeven welke vraag gesteld is aan de aanvrager. De ethische afweging volgt op logische wijze uit de beantwoording van de C-vragen. De CCD had het wel op prijs gesteld als u specifiek iets benoemd had van uw visie over de toegevoegde dieren, en de ethische afweging ook gemaakt had over de extra dieren, het betreft hier immers een afweging die gemaakt moet worden over de wijziging.

Wij danken u voor de snelle afhandeling van deze spoed-aanvraag.

Mocht u vragen hebben over onze beslissing, dan kunt u uiteraard contact met ons opnemen.

Met vriendelijke groet,
Namens de Centrale Commissie Dierproeven

www.centralecommissiedierproeven.nl

.....
Postbus 93118 | 2509 AC | Den Haag

.....
T: 0900 280028
E: info@zbo-ccd.nl

10.2.e

Aan: Info-zbo
Onderwerp: RE: Aanhouden AVD4010020209446-5

55

Bij deze, de aangepaste NTS

From: Info-zbo <info@zbo-ccd.nl>
Sent: vrijdag 31 juli 2020 11:02
To: 'info@zbo-ccd.nl' <info@zbo-ccd.nl>; Vergunningenloket <vergunningen@wur.nl>
Cc: 10.2.e
Subject: RE: Aanhouden AVD4010020209446-5

51

Geachte 10.2.e
Dank voor het toesturen van de aangepaste NTS. De CCD heeft uw aanvraag besproken en is voornemens om uw wijzigingsaanvraag te vergunnen, op voorwaarde dat u in uw NTS de reden van deze wijziging vermeldt. Het gaat om een grote toename van het aantal dieren, en voor de transparantie naar het publiek zou dit inzichtelijk moeten zijn.

Gezien de spoedprocedure zal ik u later vandaag de vergunning toesturen, erop vertrouwend dat uw aangepaste NTS uiterlijk 7 augustus bij ons wordt ingediend.

Met vriendelijke groet,

10.2.e

Namens:
Centrale Commissie Dierproeven

www.centralecommissiedierproeven.nl

.....
Postbus 93118 | 2509 AC | Den Haag
.....

T: 0900 2800028
E: info@zbo-ccd.nl

Van: info@zbo-ccd.nl <info@zbo-ccd.nl>
Verzonden: dinsdag 28 juli 2020 15:36
Aan: vergunningen@wur.nl
CC: 10.2.e
Onderwerp: Aanhouden AVD4010020209446-5

33

Geachte 10.2.e

Op 23-07-2020 hebben wij uw aanvraag voor een projectvergunning dierproeven ontvangen. Het gaat om uw project "Novel SARS-CoV-2: Establishing a COVID-19 animal model and testing of interventions of interventions" met aanvraagnummer AVD4010020209446-5. In uw aanvraag zitten voor ons nog enkele onduidelijkheden. In dit bericht leest u wat wij nog nodig hebben en wanneer u een beslissing kunt verwachten.

Welke informatie nog nodig

Wij hebben de volgende informatie van u nodig om uw aanvraag verder te kunnen beoordelen:

Onduidelijkheden

In de NTS lijkt het een wijziging te betreffen van een toename van 1920 dieren. Kunt u dit aanpassen, zodat helder is

wat de wijziging inhoudt?

Zonder deze aanvullende informatie kan de beslissing nadelig voor u uitvallen omdat de gegevens onvolledig of onduidelijk zijn.

Opsturen binnen veertien dagen

Stuur de ontbrekende informatie binnen veertien dagen na de datum van dit bericht op. U kunt dit aanleveren via NetFTP.

Wanneer een beslissing

De behandeling van uw wordt opgeschort tot het moment dat wij de aanvullende informatie hebben ontvangen. Als u goedkeuring krijgt op uw aanvraag, kunt u daarna beginnen met het project.

Mocht u vragen hebben, dan kunt u uiteraard contact met ons opnemen.

Met vriendelijke groet,
Namens de Centrale Commissie Dierproeven

www.centralecommissiedierproeven.nl

.....
Postbus 93118 | 2509 AC | Den Haag
.....

T: 0900 2800028
E: info@zbo-ccd.nl

HTML Disclaimer Title

Tekst aangepast Dit bericht kan informatie bevatten die niet voor u is bestemd. Indien u niet de geadresseerde bent of dit bericht abusievelijk aan u is toegezonden, wordt u verzocht dat aan de afzender te melden en het bericht te verwijderen. De Staat aanvaardt geen aansprakelijkheid voor schade, van welke aard ook, die verband houdt met risico's verbonden aan het elektronisch verzenden van berichten.

This message may contain information that is not intended for you. If you are not the addressee or if this message was sent to you by mistake, you are requested to inform the sender and delete the message. The State accepts no liability for damage of any kind resulting from the risks inherent in the electronic transmission of messages. <

Dit bericht kan informatie bevatten die niet voor u is bestemd. Indien u niet de geadresseerde bent of dit bericht abusievelijk aan u is gezonden, wordt u verzocht dat aan de afzender te melden en het bericht te verwijderen.

De Staat aanvaardt geen aansprakelijkheid voor schade, van welke aard ook, die verband houdt met risico's verbonden aan het elektronisch verzenden van berichten.

This message may contain information that is not intended for you. If you are not the addressee or if this message was sent to you by mistake, you are requested to inform the sender and delete the message. The State accepts no liability for damage of any kind resulting from the risks inherent in the electronic transmission of messages.

Format
Niet-technische samenvatting

- Dit format gebruikt u om uw niet-technische samenvatting te schrijven.
- Meer informatie over de niet-technische samenvatting vindt u op de website www.zbo-ccd.nl.
- Of neem telefonisch contact op. (0900-2800028).

1 Algemene gegevens

1.1	Titel van het project	Nieuw coronavirus SARS-CoV-2: Opzetten van een diermodel voor het testen van vaccins en medicijnen op werkzaamheid en veiligheid
1.2	Looptijd van het project	16-3-2020-15-3-2025
1.3	Trefwoorden (maximaal 5)	Nieuw coronavirus, vaccins, infectie, diermodel, medicijnen

2 Categorie van het project

2.1 In welke categorie valt het project.

U kunt meerdere mogelijkheden kiezen.

- Fundamenteel onderzoek
- Translationeel of toegepast onderzoek
- Wettelijk vereist onderzoek of routinematige productie
- Onderzoek ter bescherming van het milieu in het belang van de gezondheid of het welzijn van mens of dier
- Onderzoek gericht op het behoud van de diersoort
- Hoger onderwijs of opleiding
- Forensisch onderzoek
- Instandhouding van kolonies van genetisch gemodificeerde dieren, niet gebruikt in andere dierproeven

3 Projectbeschrijving

<p>3.1 Beschrijf de doelstellingen van het project (bv de wetenschappelijke vraagstelling of het wetenschappelijk en/of maatschappelijke belang)</p>	<p>Sinds einde december 2019 is er een uitbraak van een nieuw coronavirus (SARS-CoV-2) in mensen, en het virus veroorzaakt de ziekte COVID-19. In 2003/2004 was er een uitbraak van een vergelijkbaar coronavirus (SARS-coronavirus) en in 2012 het MERS coronavirus. Beide coronavirussen (SARS en MERS) komen naar alle waarschijnlijkheid oorspronkelijk van vleermuizen en zijn door een tussentijdse drager van het virus op de mens overgedragen. De virussen hebben zich vervolgens van mens tot mens kunnen verspreiden, en hebben hoge sterftecijfers tot gevolg gehad (SARS: 11% en MERS: 34%). Ook het nieuwe coronavirus komt oorspronkelijk mogelijk van vleermuizen. Het nieuwe coronavirus lijkt op het SARS virus, echter verspreidt het nieuwe virus zich sneller dan SARS. Het nieuwe coronavirus lijkt minder dodelijk dan het SARS of het MERS virus (rondt 2% van geïnfecteerden sterft), maar de bestrijding wordt bemoeilijkt doordat het virus ook door mensen kan worden overdragen die geen symptomen hebben. Het doel van dit project is het ontwikkelen van een diermodel voor COVID-19. Veel dieren hebben dezelfde organen die dezelfde functies op dezelfde manier uitvoeren zoals in mensen. Met een diermodel kan worden gekeken welk schade het virus in het dier veroorzaakt, om vervolgens vaccins of medicijnen tegen de ziekte te testen op werkzaamheid en veiligheid.</p>
<p>3.2 Welke opbrengsten worden van dit project verwacht en hoe dragen deze bij aan het wetenschappelijke en/of maatschappelijke belang?</p>	<p>Het project zal belangrijke kennis leveren over COVID-19 door de gevolgen van een besmetting met het nieuwe coronavirus in een dier aan te tonen. Hiervoor moet eerst het beste diermodel worden gekozen. Vervolgens is het essentieel middelen te testen in diermodellen om de werkzaamheid en de veiligheid te kunnen inschatten voordat het middel in dieren of mensen wordt gebruikt. Deze middelen zijn noodzakelijk om besmette dieren of mensen te behandelen of om te voorkomen dat meer dieren of mensen besmet raken met het nieuwe coronavirus.</p>
<p>3.3 Welke diersoorten en geschatte aantallen zullen worden gebruikt?</p>	<p>Muizen: 700 Hamsters: 220 + 400 + 1520 Fretten: 248 Varkens: 248 Nertsen: 248 Katten: 108</p>
<p>3.4 Wat zijn bij dit project de verwachte negatieve gevolgen voor het welzijn van de proefdieren?</p>	<p>De dieren kunnen ziek worden door infectie met het nieuwe coronavirus. Op basis van kennis over andere coronavirussen is te verwachten dat de meeste dieren geen tot milde ademhalingsproblemen of niet specifieke ziekteverschijnselen (minder activiteit, minder eetlust, etc.) zullen vertonen. Negatieve gevolgen voor het welzijn ontstaan daarnaast door het hanteren van de dieren voor de bemonsteringen (bloed, swabs en luchtweg spoelingen) en de behandelingen (injecties van middelen of virussen).</p>

- | | | |
|-----|---|---|
| 3.5 | Hoe worden de dierproeven in het project ingedeeld naar de verwachte ernst? | De mate van ongerief wordt ingeschat op matig. Ondanks dat het een nieuw virus is en de gevolgen voor een dier niet te voorspellen zijn, wordt, op basis van ervaringen met het SARS virus, ervan uit gegaan dat de dieren niet ernstig ziek zullen worden. |
| 3.6 | Wat is de bestemming van de dieren na afloop? | De dieren worden geëuthanaseerd om vervolgens de organen te onderzoeken. |

4 Drie V's

- | | | |
|-----|--|--|
| 4.1 | Vervanging
Geef aan waarom het gebruik van dieren nodig is voor de beschreven doelstelling en waarom proefdiervrije alternatieven niet gebruikt kunnen worden. | Proefdieren zijn nodig voor dit project, omdat de complexe samenhang tussen het virus en de drager van de infectie alleen in een levend model onderzocht kan worden. Helaas zijn er geen dierproefvrije alternatieven voor dit onderzoek beschikbaar. Alleen de kansrijkste vaccins of medicijnen, zoals voorafgaand onderzocht is in het laboratorium, zullen in het dier worden getest. |
| 4.2 | Vermindering
Leg uit hoe kan worden verzekerd dat een zo gering mogelijk aantal dieren wordt gebruikt. | Het aantal dieren is ingeschat onder voorwaarde dat deze diersoort het beste model is. Omdat na de eerste experimenten alleen de een of twee meest geschikte modellen voor verder onderzoek gebruikt gaan worden, zullen geen verdere studies in minder geschikte diersmodellen worden gedaan. Experimenten in katten worden gedaan om te bepalen of zij van het virus ziek kunnen worden en of zij het virus kunnen verspreiden. Indien dit het geval is kunnen er ook vaccins voor katten in katten worden getest.
De vaccins of medicijnen worden zorgvuldig geselecteerd in het laboratorium om alleen de meest veelbelovende middelen in dieren te testen. Het aantal benodigde dieren zal statistisch doorgerekend worden per experiment. |

- 4.3 **Verfijning**
Verklaar de keuze voor de diersoort(en).
Verklaar waarom de gekozen diersmodel(len) de meest verfijnde zijn, gelet op de doelstellingen van het project.
- Er zijn zes verschillende diersoorten genoemd, waarvan een of twee meest geschikte modellen worden gekozen om medicijnen voor mensen te testen. De keuze van deze zes diersoorten (muis, hamster, fret, varken, nerts en kat) is gebaseerd op berichten van zieke dieren, eerder onderzoek naar ziekteverschijnselen bij dieren en op vergelijkbare eigenschappen van mens en dier. **Recent onderzoek laat zien dat hamsters na besmetting ziek worden en symptomen krijgen die vergelijkbaar zijn met een gematigde vorm van Covid-19 bij de mens. Het maakt de hamster geschikt voor het testen van vaccins en antivirale medicijnen.**
- 4.4 Vermeld welke algemene maatregelen genomen worden om de negatieve (schadelijke) gevolgen voor het welzijn van de proefdieren zo beperkt mogelijk te houden.
- Alle dieren worden dagelijks onderzocht om de gezondheidstoestand te bepalen. De dieren worden in groepen gehuisvest met kooiverrijking. Als een dier onverwacht ernstig ziek wordt, worden vooraf gedefinieerde humane eindpunten toegepast en dit dier geëuthanaseerd.

5 In te vullen door de CCD

Publicatie datum

Beoordeling
achteraf

Van: Info-zbo
Aan: Info-zbo; "vergunningen@wur.nl"
Cc: 10.2.e
Onderwerp: NTS 4010020209446-5
Datum: maandag 10 augustus 2020 15:08:28

57

Geachte 10.2.e ,
Dank voor het toesturen van de aangepaste NTS van aanvraag AVD4010020209446-5. Deze NTS zal binnenkort op onze website gepubliceerd worden.
Met vriendelijke groet,

10.2.e
Namens:
Centrale Commissie Dierproeven
www.centralecommissiedierproeven.nl

.....
Postbus 93118 | 2509 AC | Den Haag
.....

T: 0900 2800028
E: info@zbo-ccd.nl

Van: Info-zbo

Verzonden: vrijdag 31 juli 2020 15:29

Aan: 'vergunningen@wur.nl'

CC: 10.2.e

Onderwerp: Beschikking 4010020209446-5

Geachte 10.2.e
In de bijlage treft u het besluit op uw digitaal ontvangen aanvraag voor een projectvergunning. Gedurende de behandeling van uw aanvraag hebben wij hierover met u per e-mail gecorrespondeerd. Op uw verzoek hebben wij de verantwoordelijk onderzoeker uit uw organisatie in de CC gezet.

Met vriendelijke groet,

Centrale Commissie Dierproeven www.centralecommissiedierproeven.nl
Nationaal Comité advies dierproevenbeleid www.ncadierproevenbeleid.nl

.....
Postbus 93118
2509 AC Den Haag
T: 0900 2800028
E: info@zbo-ccd.nl

52

1 Algemene gegevens

1.1	Titel van het project	Nieuw coronavirus SARS-CoV-2: Opzetten van een diermodel voor het testen van vaccins en medicijnen op werkzaamheid en veiligheid
1.2	Looptijd van het project	16-3-2020-15-3-2025
1.3	Trefwoorden (maximaal 5)	Nieuw coronavirus, vaccins, infectie, diermodel, medicijnen

2 Categorie van het project

2.1 In welke categorie valt het project.

U kunt meerdere mogelijkheden kiezen.

- Fundamenteel onderzoek
- Translationeel of toegepast onderzoek
- Wettelijk vereist onderzoek of routinematige productie
- Onderzoek ter bescherming van het milieu in het belang van de gezondheid of het welzijn van mens of dier
- Onderzoek gericht op het behoud van de diersoort
- Hoger onderwijs of opleiding
- Forensisch onderzoek
- Instandhouding van kolonies van genetisch gemodificeerde dieren, niet gebruikt in andere dierproeven

3 Projectbeschrijving

3.1	<p>Beschrijf de doelstellingen van het project (bv de wetenschappelijke vraagstelling of het wetenschappelijk en/of maatschappelijke belang)</p>	<p>Sinds einde december 2019 is er een uitbraak van een nieuw coronavirus (SARS-CoV-2) in mensen, en het virus veroorzaakt de ziekte COVID-19. In 2003/2004 was er een uitbraak van een vergelijkbaar coronavirus (SARS-coronavirus) en in 2012 het MERS coronavirus. Beide coronavirussen (SARS en MERS) komen naar alle waarschijnlijkheid oorspronkelijk van vleermuizen en zijn door een tussentijdse drager van het virus op de mens overgedragen. De virussen hebben zich vervolgens van mens tot mens kunnen verspreiden, en hebben hoge sterftecijfers tot gevolg gehad (SARS: 11% en MERS: 34%). Ook het nieuwe coronavirus komt oorspronkelijk mogelijk van vleermuizen. Het nieuwe coronavirus lijkt op het SARS virus, echter verspreidt het nieuwe virus zich sneller dan SARS. Het nieuwe coronavirus lijkt minder dodelijk dan het SARS of het MERS virus (rondt 2% van geïnfecteerden sterft), maar de bestrijding wordt bemoeilijkt doordat het virus ook door mensen kan worden overdragen die geen symptomen hebben.</p> <p>Het doel van dit project is het ontwikkelen van een diermodel voor COVID-19. Veel dieren hebben dezelfde organen die dezelfde functies op dezelfde manier uitvoeren zoals in mensen. Met een diermodel kan worden gekeken welk schade het virus in het dier veroorzaakt, om vervolgens vaccins of medicijnen tegen de ziekte te testen op werkzaamheid en veiligheid.</p>
3.2	<p>Welke opbrengsten worden van dit project verwacht en hoe dragen deze bij aan het wetenschappelijke en/of maatschappelijke belang?</p>	<p>Het project zal belangrijke kennis leveren over COVID-19 door de gevolgen van een besmetting met het nieuwe coronavirus in een dier aan te tonen. Hiervoor moet eerst het beste diermodel worden gekozen. Vervolgens is het essentieel middelen te testen in diermodellen om de werkzaamheid en de veiligheid te kunnen inschatten voordat het middel in dieren of mensen wordt gebruikt. Deze middelen zijn noodzakelijk om besmette dieren of mensen te behandelen of om te voorkomen dat meer dieren of mensen besmet raken met het nieuwe coronavirus.</p>
3.3	<p>Welke diersoorten en geschatte aantallen zullen worden gebruikt?</p>	<p>Muizen: 700 Hamsters: 220 + 400 + 1520 Fretten: 248 Varkens: 248 Nertsen: 248 Katten: 108</p>
3.4	<p>Wat zijn bij dit project de verwachte negatieve gevolgen voor het welzijn van de proefdieren?</p>	<p>De dieren kunnen ziek worden door infectie met het nieuwe coronavirus. Op basis van kennis over andere coronavirussen is te verwachten dat de meeste dieren geen tot milde ademhalingsproblemen of niet specifieke ziekteverschijnselen (minder activiteit, minder eetlust, etc.) zullen vertonen. Negatieve gevolgen voor het welzijn ontstaan daarnaast door het hanteren van de dieren voor de bemonsteringen (bloed, swabs en luchtweg spoelingen) en de behandelingen (injecties van middelen of virussen).</p>

- | | | |
|-----|---|---|
| 3.5 | Hoe worden de dierproeven in het project ingedeeld naar de verwachte ernst? | De mate van ongerief wordt ingeschat op matig. Ondanks dat het een nieuw virus is en de gevolgen voor een dier niet te voorspellen zijn, wordt, op basis van ervaringen met het SARS virus, ervan uit gegaan dat de dieren niet ernstig ziek zullen worden. |
| 3.6 | Wat is de bestemming van de dieren na afloop? | De dieren worden geëuthanaseerd om vervolgens de organen te onderzoeken. |

4 Drie V's

- | | | |
|-----|--|--|
| 4.1 | Vervanging
Geef aan waarom het gebruik van dieren nodig is voor de beschreven doelstelling en waarom proefdierlijke alternatieven niet gebruikt kunnen worden. | Proefdieren zijn nodig voor dit project, omdat de complexe samenhang tussen het virus en de drager van de infectie alleen in een levend model onderzocht kan worden. Helaas zijn er geen dierproefvrije alternatieven voor dit onderzoek beschikbaar. Alleen de kansrijkste vaccins of medicijnen, zoals voorafgaand onderzocht is in het laboratorium, zullen in het dier worden getest. |
| 4.2 | Vermindering
Leg uit hoe kan worden verzekerd dat een zo gering mogelijk aantal dieren wordt gebruikt. | Het aantal dieren is ingeschat onder voorwaarde dat deze diersoort het beste model is. Omdat na de eerste experimenten alleen de een of twee meest geschikte modellen voor verder onderzoek gebruikt gaan worden, zullen geen verdere studies in minder geschikte diersoorten worden gedaan. Experimenten in katten worden gedaan om te bepalen of zij van het virus ziek kunnen worden en of zij het virus kunnen verspreiden. Indien dit het geval is kunnen er ook vaccins voor katten in katten worden getest.
De vaccins of medicijnen worden zorgvuldig geselecteerd in het laboratorium om alleen de meest veelbelovende middelen in dieren te testen. Het aantal benodigde dieren zal statistisch doorgerekend worden per experiment. |

- 4.3 **Verfijning**
Verklaar de keuze voor de diersoort(en).
Verklaar waarom de gekozen diermodel(len) de meest verfijnde zijn, gelet op de doelstellingen van het project.
- Er zijn zes verschillende diersoorten genoemd, waarvan een of twee meest geschikte modellen worden gekozen om medicijnen voor mensen te testen. De keuze van deze zes diersoorten (muis, hamster, fret, varken, nerts en kat) is gebaseerd op berichten van zieke dieren, eerder onderzoek naar ziekteverschijnselen bij dieren en op vergelijkbare eigenschappen van mens en dier. **Recent onderzoek laat zien dat hamsters na besmetting ziek worden en symptomen krijgen die vergelijkbaar zijn met een gematigde vorm van Covid-19 bij de mens. Het maakt de hamster geschikt voor het testen van vaccins en antivirale medicijnen.**
- 4.4 Vermeld welke algemene maatregelen genomen worden om de negatieve (schadelijke) gevolgen voor het welzijn van de proefdieren zo beperkt mogelijk te houden.
- Alle dieren worden dagelijks onderzocht om de gezondheidstoestand te bepalen. De dieren worden in groepen gehuisvest met kooiverrijking. Als een dier onverwacht ernstig ziek wordt, worden vooraf gedefinieerde humane eindpunten toegepast en dit dier geëuthanaseerd.

5 In te vullen door de CCD

Publicatie datum | 17 augustus 2020

Beoordeling achteraf | Nee

Andere opmerkingen | Nee