

Inventaris Wob-verzoek W22-03		wordt verstrekt				weigeringsgronden				
nr.	document NTS20174504	reeds openbaar	niet	geheel	deels	5.1, lid 1c	5.1, lid 2e	5.1, lid 2f	5.1, lid 2h	5.2, lid 1
1	aanvraag projectvergunning, d.d. 20 december 2017				x		x		x	
2	projectvoorstel				x				x	
3	bijlage dierproeven 1				x				x	
4	bijlage dierproeven 2				x				x	
5	NTS			x						
6	DEC-advies, d.d. 19 december 2017				x				x	
7	Ontvangstbevestiging, d.d. 28 december 2017				x		x		x	
8	adviesnota aan CCD, d.d. 25 januari 2018				x		x		x	x
9	beschikking, d.d. 5 februari 2018				x		x		x	
10	e-mail van CCD aan VGH met beschikking, d.d. 16 februari 2018				x		x			
11	e-mail van VGH aan CCD over aanpassingen beschikking, d.d. 16 februari 2018				x		x		x	
12	beschikking aangepast, d.d. 16 februari 2018				x		x		x	
13	NTS gepubliceerd	x								
14	Terugkoppeling aan DEC				x		x		x	



Aanvraag Projectvergunning Dierproeven Administratieve gegevens

- U bent van plan om één of meerdere dierproeven uit te voeren.
- Met dit formulier vraagt u een vergunning aan voor het project dat u wilt uitvoeren. Of u geeft aan wat u in het vergunde project wilt wijzigen.
- Meer informatie over de voorwaarden vindt u op de website www.centralecommissiedierproeven.nl of in de toelichting op de website.
- Of bel met 0900-2800028 (10 ct/min).

1 Gegevens aanvrager

1.1	Heeft u een deelnemernummer van de NVWA? <i>Neem voor meer informatie over het verkrijgen van een deelnemernummer contact op met de NVWA.</i>	<input checked="" type="checkbox"/> Ja > Vul uw deelnemernummer in 5.1 lid2h	
		<input type="checkbox"/> Nee > U kunt geen aanvraag doen	
1.2	Vul de gegevens in van de instellingsvergunninghouder die de projectvergunning aanvraagt.	Naam instelling of organisatie	5.1 lid2h
		Naam van de portefeuillehouder of diens gemachtigde	5.1 lid2e
		KvK-nummer	5.1 lid2h
1.3	Vul de gegevens van het postadres in. <i>Alle correspondentie van de CCD gaat naar de portefeuillehouder of diens gemachtigde en de verantwoordelijke onderzoeker.</i>	Straat en huisnummer	5.1 lid2h
		Postbus	5.1 lid2h
		Postcode en plaats	5.1 lid2h
		IBAN	5.1 lid2h
1.4	Vul de gegevens in van de verantwoordelijke onderzoeker.	Tenaamstelling van het rekeningnummer	5.1 lid2h
		(Titel) Naam en voorletters	5.1 lid2e <input checked="" type="checkbox"/> Dhr. <input type="checkbox"/> Mw.
		Functie	5.1 lid2a
		Afdeling	Toxicologie
		Telefoonnummer	5.1 lid2h
1.5	<i>(Optioneel)</i> Vul hier de gegevens in van de plaatsvervangende verantwoordelijke onderzoeker.	E-mailadres	5.1 lid2e, 5.1 lid2h
		(Titel) Naam en voorletters	<input type="checkbox"/> Dhr. <input type="checkbox"/> Mw.
		Functie	
		Afdeling	
		Telefoonnummer	
		E-mailadres	

- 1.6 (Optioneel) Vul hier de gegevens in van de persoon die er verantwoordelijk voor is dat de uitvoering van het project in overeenstemming is met de projectvergunning.
- | | | |
|-----------------------------|--|--|
| (Titel) Naam en voorletters | | <input type="checkbox"/> Dhr. <input type="checkbox"/> Mw. |
| Functie | | |
| Afdeling | | |
| Telefoonnummer | | |
| E-mailadres | | |
- 1.7 Is er voor deze projectaanvraag een gemachtigde?
- Ja > Stuur dan het ingevulde formulier *Melding Machtiging* mee met deze aanvraag
- Nee

2 Over uw aanvraag

- 2.1 Wat voor aanvraag doet u?
- Nieuwe aanvraag > Ga verder met vraag 3
- Wijziging op (verleende) vergunning die negatieve gevolgen kan hebben voor het dierenwelzijn
- Vul uw vergunde projectnummer in en ga verder met vraag 2.2
- Melding op (verleende) vergunning die geen negatieve gevolgen kan hebben voor het dierenwelzijn
- Vul uw vergunde projectnummer in en ga verder met vraag 2.3
- 2.2 Is dit een *wijziging* voor een project of *dierproef* waar al een vergunning voor verleend is?
- Ja > Beantwoord dan in het projectplan en de niet-technische samenvatting alleen de vragen waarop de wijziging betrekking heeft en onderteken het aanvraagformulier
- Nee > Ga verder met vraag 3
- 2.3 Is dit een *melding* voor een project of *dierproef* waar al een vergunning voor is verleend?
- Nee > Ga verder met vraag 3
- Ja > Geef hier onder een toelichting en ga verder met vraag 6

3 Over uw project

- 3.1 Wat is de geplande start- en einddatum van het project?
- | | |
|------------|----------------|
| Startdatum | 1 - 1 - 2018 |
| Einddatum | 31 - 12 - 2022 |
- 3.2 Wat is de titel van het project?
- Education and Training of staff for non-invasive and invasive procedures in laboratory animals.
- 3.3 Wat is de titel van de niet-technische samenvatting?
- Opleiding en training van personeel betrokken in het werken volgens biotechnische procedures met proefdieren.
- 3.4 Wat is de naam van de Dierexperimentencommissie (DEC) aan wie de instellingsvergunninghouder doorgaans haar projecten ter toetsing voorlegt?
- | | |
|-------------|-----------|
| Naam DEC | 5.1 lid2h |
| Postadres | 5.1 lid2h |
| E-mailadres | 5.1 lid2h |

4 Betaalgegevens

- 4.1 Om welk type aanvraag gaat het?
- 4.2 Op welke wijze wilt u dit bedrag aan de CCD voldoen.
Bij een eenmalige incasso geeft u toestemming aan de CCD om eenmalig het bij 4.1 genoemde bedrag af te schrijven van het bij 1.2 opgegeven rekeningnummer.

<input checked="" type="checkbox"/>	Nieuwe aanvraag Projectvergunning € 1684,--	Lege
<input type="checkbox"/>	Wijziging €	Lege
<input type="checkbox"/>	Via een eenmalige incasso	
<input checked="" type="checkbox"/>	Na ontvangst van de factuur	

5 Checklist bijlagen

- 5.1 Welke bijlagen stuurt u mee?

Verplicht
<input checked="" type="checkbox"/> Projectvoorstel
<input checked="" type="checkbox"/> Niet-technische samenvatting
Overige bijlagen, indien van toepassing
<input type="checkbox"/> Melding Machtiging
<input type="checkbox"/>

6 Ondertekening

- 6.1 Print het formulier uit, onderteken het en stuur het inclusief bijlagen via de beveiligde e-mailverbinding naar de CCD of per post naar:

Centrale Commissie
Dierproeven
Postbus 20401
2500 EK Den Haag

Ondertekening door de Instellingsvergunninghouder of gemachtigde (zie 1.7). De ondergetekende verklaart:

- dat het projectvoorstel is afgestemd met de Instantie voor Dierenwelzijn.
- dat de personen die verantwoordelijk zijn voor de opzet van het project en de dierproef, de personen die de dieren verzorgen en/of doden en de personen die de dierproeven verrichten voldoen aan de wettelijke eisen gesteld aan deskundigheid en bekwaamheid.
- dat de dieren worden gehuisvest en verzorgd op een wijze die voldoet aan de eisen die zijn opgenomen in bijlage III van richtlijn 2010/63/EU, behalve in het voorkomende geval de in onderdeel F van de bijlage bij het bij de aanvraag gevoegde projectvoorstel gemotiveerde uitzonderingen.
- dat door het ondertekenen van dit formulier de verplichting wordt aangegaan de leges te betalen voor de behandeling van de aanvraag.
- dat het formulier volledig en naar waarheid is ingevuld.

Naam	5.1 lid2e
Functie	5.1 lid2e
Plaats	5.1 lid2h
Datum	20 - 12 - 2017
Handtekening	5.1 lid2e

5.1 lid2h

Van: 5.1 lid2e
5.1 lid2e

h

Aan: Centrale Commissie Dierproeven
Postbus 20401
2500 EK Den Haag

Betreft: Toezending originele formulier met handtekening betreffende projectvergunningsaanvraag "Education and Training of staff for non-invasive and invasive procedures in laboratory animals".

Datum: 21 december 2017

Geachte vertegenwoordiger van de Centrale Commissie Dierproeven,

Bijgesloten vindt u het originele formulier (3 pagina's) met handtekening betreffende projectvergunningsaanvraag "Education and Training of staff for non-invasive and invasive procedures in laboratory animals".

Wij vertrouwen u hiermee voldoende op de hoogte te hebben gesteld en zien uit naar een verdere afhandeling van de aanvraag.

Met vriendelijke groet,

5.1 lid2e

5.1 lid2h
5.1 lid2h
5.1 lid2e

5.1 lid2e
5.1 lid2h

F5.1 lid2h



Form Project proposal

- This form should be used to write the project proposal for animal procedures.
- The appendix 'description animal procedures' is an appendix to this form. For each type of animal procedure, a separate appendix 'description animal procedures' should be enclosed.
- For more information on the project proposal, see our website (www.centralecommissiedierproeven.nl).
- Or contact us by phone (0900-2800028).

1 General information

- 1.1 Provide the approval number of the 'Netherlands Food and Consumer Product Safety Authority'.
- 1.2 Provide the name of the licenced establishment.
- 1.3 Provide the title of the project.

2 Categories

- 2.1 Please tick each of the following boxes that applies to your project.
- Basic research
- Translational or applied research
- Regulatory use or routine production
- Research into environmental protection in the interest of human or
- Research aimed at preserving the species subjected to procedures
- Higher education or training
- Forensic enquiries
- Maintenance of colonies of genetically altered animals not used in other animal procedures

3 General description of the project

3.1 Background

Describe the project (motivation, background and context) with respect to the categories selected in 2.

- For legally required animal procedures, indicate which statutory or regulatory requirements apply (with respect to the intended use and market authorisation).
- For routine production, describe what will be produced and for which uses.
- For higher education or training, explain why this project is part of the educational program and describe the learning targets.

Introduction:

This project aims to provide the training on all animal procedures (both non-invasive and invasive, in vivo and ex vivo) in live animals within rodent and non-rodent (including fish and amphibian) species used or to be used in the facilities of 5.1 lid2h

Staff involved in execution of animal experiments have obtained their qualifications and competences during their professional education and by attending mandatory and/or voluntary additional training courses in housing, care and use of laboratory animals, laboratory animal science, veterinary nursing, animal welfare or by attending meetings, workshops and symposia or are working as trainee.

According to the Experiments on Animals Act (*Wod*), staff involved in animal experimentation should be qualified, competent and receive a lifelong learning training (article 13f). Secondly, all procedures as described in our Standard Operating procedures (SOPs) should be performed under Good Laboratory Practice (GLP) conditions which requires additional training.

Based upon above, all animal procedures performed in our company need to be trained by new and competent staff, to be documented and updated in their Training Record. Furthermore animal procedures are also performed within the framework of internships for students (HBO, MBO, BBL, BOL and University). Any new or adjusted animal procedures should be tested on their feasibility before use in studies and training.

Training Record

In order to fulfil the legal requirements and to ensure the qualifications and competences of the employees, a Training Record will be prepared for all individual staff members who are involved in housing, breeding or experimental use of animals. This Training Record lists relevant training and keeps track for which animal procedures the employee is qualified and competent to perform these under research and / or GLP conditions. It also keeps track if the procedures have been executed recently or that additional training is required. Per procedure and species an exercise trajectory will be documented for known procedures under the guidance of an (external) trainer and with approval of appropriate management and the Animal Welfare Body.

The Training Record can be consulted by the members of the Animal Welfare Body (AWB) when study protocols are reviewed. It is the task of the appropriate management to control and ensure the qualifications and competences of the staff member.

Guest researchers

Since 5.1 lid2h is a 5.1 lid2h company, staff from other 5.1 lid2h locations, their clients or research relations, may also come to the 5.1 lid2h facilities to introduce a new technique or to learn a technique from our staff (about 1 or 2 persons per technique; estimated annual mean about 4-6).

New techniques to be applied at 5.1 lid2h

Sometimes research projects require the implementation of (for our staff) new procedures on animals, or new/refined techniques for example used at other 5.1 lid2h sites or by client companies, published in papers, or discussed during courses or conferences. Therefore it is necessary to obtain experience with these new procedures on a few animals for acquiring the necessary skills.

3.2 Purpose

Describe the project's main objective and explain why this objective is achievable.

- If the project is focussed on one or more research objectives, which research questions should be addressed during this project?
- If the main objective is not a research objective, which specific need(s) does this project respond to?

The direct objective of this project is to train staff and students (from here on collectively mentioned as staff) in a number of simple or complex procedures on laboratory animals. To this end, already competent and new staff perform procedures to laboratory animals to maintain their competences or to learn the techniques described in SOPs or to gain experience with a refined or new technique described in a work protocol or study plan, reviewed and approved by the

Animal Welfare Body. Any successful new or refined technique will then be implemented in study plans and SOPs.

The training will be done to ensure that staff are well qualified and trained to successfully take care of laboratory animals and to conduct animal experiments according to high scientific standards. As a result, they are deemed to be able to signal any pain, stress and discomfort if present and to prevent or reduce this by pain relief and adequate sedation or other means. They should also be able to use clinical signs, to formulate and / or apply humane endpoints. New techniques will be carried out on a small scale to obtain the necessary expertise. For this project, a term of 5 years is requested to educate and train new techniques to the new staff and to ensure current staff maintain their necessary competence and skills in the context of lifelong learning.

3.3 Relevance

What is the scientific and/or social relevance of the objectives described above?

5.1 lid2h is a Dutch subsidiary of the 5.1 lid2h. As an internationally operating 5.1 lid2h in the Netherlands specializes in safety research for new and existing drugs, chemical substances and agrochemical products. Clients are pharmaceutical, chemical and agro-chemical companies worldwide. 5.1 lid2h is both GLP (Good Laboratory Practice) and AAALAC (Association for Assessment and Accreditation of Laboratory Animal Care) certified. 5.1 lid2h scientists have a broad experience in different aspects of the pharmaceutical and chemical development processes and are therefore able to provide clients with expert advice on the studies required and the design, execution and interpretation of such studies. They are also able to provide expert advice at key decision points of drug discovery and development, and chemical registration processes.

To perform these studies, animal experiments are necessary for most of these studies. It is legally required that these experiments are conducted by qualified and competent personnel and 5.1 lid2h invests in training of staff. Skilled and competent staff will improve the welfare of laboratory animals, performance of animal experiments by competent and experienced staff will result in more reliable data, which results in less animal procedures or with lower severity.

3.4 Research strategy

3.4.1 Provide an overview of the overall design of the project (strategy).

The goal of this project is to train competences of qualified and/or new staff within the framework of their Training Program and Training Record, to investigate the feasibility of new techniques and to train students within the framework of their internship.

General strategy for training

In consultation with the AWB a training program will be set up with the following criteria:

1) Staff to be trained

- a) new staff or new procedure for staff member
- b) existing staff to keep competent
- c) students /guests

2) Procedures to be trained

- a) non-invasive, maximum severity mild
 - b) invasive, maximum severity moderate
- Procedures assessed as severe are outside the scope of this project. The development of totally new veterinary/biotechnical procedures (e.g. not described in literature, SOPs or elsewhere) are excluded from this proposal.

3) Species for training

- a) Fish
- b) Amphibia: frogs
- c) Rodents: mice: rats, hamsters, guinea pigs
- d) Lagomorphs: rabbits

- e) Cats
- f) Dogs
- g) Minipigs

Staff members will be trained for procedures in correlation with their designated task, and students will be trained for procedures according their education plan. Trainees will be appointed an experienced biotechnician, or any other qualified professional as trainer. The necessity, benefit and presence of procedures described in SOPs, literature or requirements of the school (in case of students) will be assessed and weighed against the number of animals, the prospective severity levels and the number of trainings sessions needed. Training can be initiated by the Article 13f3, AWB or designated veterinarian, and given by biotechnical staff or veterinarians.

All animal procedures for all different animal species and experimental use categories are described in SOPs or in Business Operating Procedures (BOPs). Only in some cases a new technique is not described in a SOP yet: it will need development, testing or refining of the procedures within a protocol approved by the AWB before introduction of the procedure for training and documentation in a SOP. For every procedure or technique it is listed which staff are competent. This list is kept with the training records and can be consulted by the study director and AWB when reviewing a study plan.

Knowledge of theory of anatomy, physiology, recognition of pain, suffering and anxiety including humane endpoints and sedation, anesthesia, and analgesia should be checked and assured by provision of information. This theoretical knowledge will be updated before training to ensure state of art knowledge and best practices. Theoretical knowledge (e.g. SOP, literature, instruction book or video), will be followed by a trainer demonstration or life practice observation on running procedures by experienced technician(s) and finally candidate's training. Carefully reading the appropriate SOP or BOP (and any updates in future) is mandatory, before starting and later ongoing with practice.

Generally, training consists of 3 sessions.

If applicable and possible, first practice will be on non-living material, such as carcass. The training will include a number of training sessions (1 - 3) depending on the procedure. In principle, in the first session, the trainer shows the procedure to the trainee. In the second session, the trainee will perform the procedure with the help of the trainer and in the third session the employee is considered to perform the procedure independent and he or she is also assessed on the execution thereof. Participation in the training is listed in the personal Training Record. The training will start with simple procedures and increase in complexity, based on needs and requirements of trainees. Depending on the competency level of the trainee, any surgical procedures will be trained first on dead animals or materials therefrom, followed by training during terminal procedure, followed by euthanasia. At last, surgical procedures training will include a recovery phase, as surgery is used for survival and recovery monitoring practice needs to be trained as well.

Training sessions may be combined in case of simple procedures. It may be possible that animals will be re-used for training. In those cases severity may be higher than normally is predicted for a single procedure, but not severe. However, duration and recovery of the procedures during trainings sessions will be assessed too to minimize the cumulative severity as much as possible. The AWB will monitor the re-use of animals and the matching severity levels.

3.4.2 Provide a basic outline of the different components of the project and the type(s) of animal procedures that will be performed.

This project contains 2 appendices. The content is based on current applications in Lab Animal Science.

Per appendix examples of procedures which require training are listed. This list of procedures might change in time due to changes in research.

Appendix 1: Animal procedures according existing SOPs or BOP's (Standard operating Procedures and Business Operating Procedures)

Procedures for example are described below and more in detail in the appendices.

Noninvasive like: Animal care taking, animal weighing, body measurement, identification, heart

rate measuring, measuring rectal body temperature or ECG;

Minor invasive like: dosing by different routes, blood sampling by different routes, taking mucosal samples by swabbing, faecal sampling, urine sampling, saliva sampling, nasal tubing, euthanasia;

Invasive like: (might require sedation or anesthesia): more invasive dosing such as subcutaneous, intramuscular, intravenous) or sampling (different routes or methods such as catheterization). Surgical techniques like castration, sterilization, or other surgical removal of organs/tissues, insertion of cannula/catheters, implantation of transmitters.

Appendix 2: new techniques & condition finding tests

Procedures that are described in literature, in SOP's of clients or a combination of techniques as prospected for use in a study which are not in use yet at our company.

This appendix will be applicable of all species listed above for procedures with maximum moderate severity.

The development of totally new veterinary/biotechnical procedures (not described in literature, SOPs or elsewhere are excluded from this proposal.

3.4.3 Describe the coherence between the different components and the different steps of the project. If applicable, describe the milestones and selection points.

Together the appendices provide all information to train staff & students according the Dutch legislation (Wod) to become or stay competent for procedures for animal experimentation. All procedures will be trained step-wise starting with the easiest procedure and with increasing complexity. Staff members will only be trained for procedures in correlation with their designated task.

Students will be trained for procedures according their education plan.

The training will be subject to review by the experienced trainers and supervisors who are responsible for review of progress and competency and will be the subject of the Animal Welfare Body review during work protocol (study plan or new/updated SOP) submission.

3.4.4 List the different types of animal procedures. Use a different appendix 'description animal procedures' for each type of animal procedure.

Serial number	Type of animal procedure
1	Animal procedures according existing SOP's or BOP's
2	New techniques & condition finding tests
3	
4	
5	
6	
7	
8	
9	
10	



Appendix Description animal procedures

- This appendix should be enclosed with the project proposal for animal procedures.
- A different appendix 'description animal procedures' should be enclosed for each type of animal procedure.
- For more information, see our website (www.centralecommissiedierproeven.nl).
- Or contact us by phone (0900-2800028).

1 General information

1.1 Provide the approval number of the 'Netherlands Food and Consumer Product Safety Authority'.

5.1 lid2h

1.2 Provide the name of the licenced establishment.

5.1 lid2h

1.3 List the serial number and type of animal procedure.

Serial number	Type of animal procedure
1	Training of animal procedures according existing Standard Operating or Business Operating procedures (SOPs or BOPs)

Use the serial numbers provided in Section 3.4.4 of the Project Proposal form.

2 Description of animal procedures

A. Experimental approach and primary outcome parameters

Describe the general design of the animal procedures in relation to the primary outcome parameters. Justify the choice of these parameters.

According to the Dutch legislation (Wod), qualified and to be qualified employees are taught to perform procedures on laboratory animals as described in their training plan or project. In this appendix, training of personnel at 5.1 lid2h is described for a number of procedures in laboratory animals commonly used in studies and within the competency or internship training framework. These biotechnical procedures on the care and use of animals are documented in valid Standard Operating procedure (SOP) or Business Operating Procedures (BOP).

Describe the proposed animal procedures, including the nature, frequency and duration of the treatment. Provide justifications for the selected approach.

The table below shows examples of procedures and techniques that can be trained. Choice for these procedures and techniques is based on ongoing research and education as currently being given. For all procedures SOPs or BOPs are available or will be updated or written shortly.

Some animals can be used multiple times for training; but at least a procedure- and species-specific rest period (e.g. 1 week) will be applied between 2 training sessions. Duration of training sessions may vary

between e.g. 1-3 hours. In case sedation/anesthesia is necessary for a procedure the trainer will perform the sedation/anesthesia, unless the trainee needs to be trained in sedating animals. Examples of animal procedures are listed below. Only noninvasive or invasive animal procedures above threshold severity (mild or moderate) are discounted in the estimated animal numbers to be used.

Noninvasive such as (with sub-threshold severity i.e. no discomfort): Animal care taking, animal weighing, body measurement, identification marks, heart rate measuring, measuring rectal body temperature or ECG;

Minor invasive such as (with mild severity): dosing by different routes, blood sampling by different routes, taking mucosal samples by swabbing, faecal sampling, urine sampling, saliva sampling, nasal tubing, euthanasia;

Invasive such as (with maximal moderate severity): (might require sedation or anesthesia): more invasive dosing (like subcutaneous, oral, intramuscular, intravenous), sampling (different routes or methods like catheterization). Surgical techniques like castration, sterilization, or other surgical removal of organs/tissues, insertion of cannula, implantation of transmitters.

Describe which statistical methods have been used and which other considerations have been taken into account to minimise the number of animals.

The goal is to achieve and document the skills of the trainees they need to perform procedures on animals. It is not possible to indicate exactly how many animals are required per training and per employee. Prior to the training a maximum number of animals will be estimated for the trainee. Statistical methods per techniques are therefore not applicable. The number of animals / species for this appendix is based upon the number used for the last 5 years for training purposes. If possible, surplus animals will be used and different procedures will be combined. Animals will be subject to multiple procedures (re-use) if possible based on prospective maximum severity of the procedure (mild, moderate) and cumulative severity of the animal (no re-use if severe) according to the Directive 2010/63/EU

We expect 20-25 trainees to train each year. Whenever possible under GLP and study conditions, based on trainee's level and at the discretion of the trainer, certain procedures (noninvasive or minor invasive) may be well trained on study animals while being performed according their study plan and therefore limiting the need for surplus animals to be used.

B. The animals

Specify the species, origin, estimated numbers, and life stages. Provide justifications for these choices.

Species:

Mice, rat, hamster, guinea pig, rabbit, dog, cat, mini-pig from certified breeder

Fish and frog: certified breeder or own breeding

The number of animals is based on the use for training during the last 5 years with 10% additional animals since the company is growing fast and new staff need to be (re)trained.

Animals of both sexes will be used, and life stage might pending the procedure, range from pups to adult animals. Rodents will not be used > 1 year of age, except for terminal procedures under anesthesia.

species	Estimated number of animals over next 5 year period
mice	500
rat	1250
hamster	20
guinea pig	20
rabbit	200
dog	50
cat	20
mini-pig	30
frog	50
fish	50

In the following sections green highlight is the selected answer.

C. Re-use

Will the animals be re-used?

No, continue with question D.

Yes > Explain why re-use is considered acceptable for this animal procedure.

The animals will be used for training and to reduce the number of animals there is no need to use naive animals for each procedure as long as the cumulative severity will not be more than 'moderate'. The AWB will decide if re-use is possible.

Are the previous or proposed animal procedures classified as 'severe'?

No

Yes> Provide specific justifications for the re-use of these animals during the procedures.

D. Replacement, reduction, refinement

Describe how the principles of replacement, reduction and refinement were included in the research strategy, e.g. the selection of the animals, the design of the procedures and the number of animals.

The training is preceded by a theoretical education followed by explanation of the procedure using (if applicable) a video, SOP and/or demonstration on a dead animal or a live animal during study. The training is given by an experienced trainer. The staff will be assisted individually to ensure optimum returns from training.

There are often stock or surplus animals available, that can be used for training purposes, as they are either naive animals or re-use animals for short duration (e.g. pharmacokinetic) studies with limited clinical symptoms, toxicology or severity involved. If possible, more procedures will be trained using one animal: i.e. weighing, dosing and sampling to keep the number of animals as low as possible with respect for the severity involved meaning that a combination of procedures will not increase the severity. If possible some procedures may be practiced during experimentation, because they will be combined in a research project ('training on the job' e.g. weighing, urine sampling of larger animals). Through clear instructions and repeating the training, the procedures are learned step by step and will prevent unnecessary suffering.

If possible, this project on training will be combined with another project (yet to be proposed) on collection of biological materials such as blood (from live animals) and organs/tissues (post mortem, after training for necropsy) of animals will be collected for in vitro or ex vivo use such as training for histology, histopathology, immunology, clinical pathology, bioanalytics etc. As the purpose for overall procedures is considered 'training on the job', this will be covered by this project license and registration. Thus collected materials may be used ex vivo and will save the use of additional animals, just for biological material collection purposes.

Explain what measures will be taken to minimise 1) animal suffering, pain or fear and 2) adverse effects on the environment.

The prospective severity of most procedures will be mild, and would not require analgesia or anesthesia and if necessary, sedation will be applied. If stress or pain due to the procedure is anticipated, animals will be sedated or anesthetized and/or receive analgesic treatment. By using experienced trainers and by a good structure of the training, animal suffering, pain or stress will be minimized as much as possible. Adverse effects on the environment are not expected as procedures will not involve toxic compounds and prevention of any contamination of the environment according to general health and safety guidelines within our company will be applicable.

Repetition and duplication

E. Repetition

Explain what measures have been taken to ensure that the proposed procedures have not already been performed. If applicable, explain why repetition is required.

Not applicable

Accommodation and care

F. Accommodation and care

Is the housing and care of the animals used in experimental procedures not in accordance with Annex III of the Directive 2010/63/EU?

No

Yes > If this may adversely affect animal welfare, describe how the animals will be housed and provide specific justifications for these choices.

G. Location where the animals procedures are performed

Will the animal procedures be carried out in an establishment that is not licenced by the NVWA?

No > Continue with question H.

Yes > Describe this establishment.

Provide justifications for the choice of this establishment. Explain how adequate housing, care and treatment of the animals will be ensured.

Classification of discomfort/humane endpoints

H. Pain and pain relief

Will the animals experience pain during or after the procedures?

No > Continue with question I.

Yes > Will anesthesia, analgesia or other pain relieving methods be used?

No > Justify why pain relieving methods will not be used.

Yes > Indicate what relieving methods will be used and specify what measures will be taken to ensure that optimal procedures are used.

Anesthesia will be used during surgery, prior to euthanizing animals and/or during blood collection (if applicable for the species or the procedure like blood collection route). Analgesia might be used prior to, during and after surgery, this will depend on the type of surgery. For some procedures the training session might be prolonged due to the relatively less or unexperienced trainee. During these training sessions larger animals like rabbits, dogs, cats and mini-pigs will be sedated to avoid stress.

I. Other aspects compromising the welfare of the animals

Describe which other adverse effects on the animals' welfare may be expected?

Animals might experience stress due to the training: eg. procedures might take more time or longer period of restraining is required.

Explain why these effects may emerge.

Due to the possible lower level of experience of the trainee.

Indicate which measures will be adopted to prevent occurrence or minimise severity.

There is always an experienced trainer present. In case the severity would increase above expected level, the trainer will take over and terminate the procedure. If needed a humane endpoint will be applied immediately.

J. Humane endpoints

May circumstances arise during the animal procedures which would require the implementation of humane endpoints to prevent further distress?

No > Continue with question K.

Yes > Describe the criteria that will be used to identify the humane endpoints.

For procedures with mild discomfort we do not expect a humane endpoint (HEP). There are SOPs or BOPs available for general criteria to consider humane endpoints. In addition, during training for surgical procedures like failed cannulation/excessive bleeding the animal will be killed immediately.

Indicate the likely incidence.

< 5 % for animals that will have a surgical procedure

K. Classification of severity of procedures

Provide information on the expected levels of discomfort and indicate to which category the procedures are assigned ('non-recovery', 'mild', 'moderate', 'severe').

species	number of animals	Assessed number with mild severity	Assessed number with moderate severity
mice	500	90%	10%
rat	1250	90%	10%
hamster	20	90%	10%
guinea pig	20	90%	10%
rabbit	200	95%	5%
dog	50	95%	5%
cat	20	95%	5%
mini-pig	30	90%	10%
frog	50	90%	10%
fish	50	90%	10%

Procedures with prospective moderate severity involved (e.g. surgical interventions) cover 5-10% of all species mentioned in the table.

End of experiment

L. Method of killing

Will the animals be killed during or after the procedures?

No

Yes > Explain why it is necessary to kill the animals during or after the procedures.

In principle animals will be re-used but depending on the number of procedures animals will be sacrificed after several procedures to avoid severe cumulative severity.

Is the proposed method of killing listed in Annex IV of Directive 2010/63/EU?

No > Describe the method of killing that will be used and provide justifications for this choice.

Yes



Appendix Description animal procedures

- This appendix should be enclosed with the project proposal for animal procedures.
- A different appendix 'description animal procedures' should be enclosed for each type of animal procedure.
- For more information, see our website (www.centralecommissiedierproeven.nl).
- Or contact us by phone (0900-2800028).

1 General information

1.1 Provide the approval number of the 'Netherlands Food and Consumer Product Safety Authority'.

5.1 lid2h

1.2 Provide the name of the licenced establishment.

5.1 lid2h

1.3 List the serial number and type of animal procedure.

Serial number	Type of animal procedure
2	Training of new techniques & condition finding tests for animal procedures

Use the serial numbers provided in Section 3.4.4 of the Project Proposal form.

2 Description of animal procedures

A. Experimental approach and primary outcome parameters

Describe the general design of the animal procedures in relation to the primary outcome parameters. Justify the choice of these parameters.

This appendix describes the training of competent technicians with the ability to perform - for our staff - new (i.e. unknown) techniques on a small scale to obtain the necessary expertise. These techniques should be described in literature or in procedures of our clients. Before start practicing, a draft SOP or working procedure will be written, approved by the AWB and subjected to optimisation during training. According to the Wod, qualified and to be qualified employees are taught to perform procedures on laboratory animals as described in their training plan or project.

A complete new technique (not described in literature or in use in another facility) that needs to be developed and evaluated, is excluded from this appendix.

Describe the proposed animal procedures, including the nature, frequency and duration of the treatment. Provide justifications for the selected approach.

"New technique" is a collective name for procedures that our staff is not experienced in yet but known or used in other animal facilities or to test the conditions needed for other experiments. The need to train these procedures will always be discussed with and reviewed by the AWB. Choice for these procedures

and techniques is based on ongoing research and education as currently being given and the need will be discussed with management and the AWB. For all procedures a working procedure, draft SOPs or BOPs will be written before starting the training.

Some animals can be used multiple times for training; but at least a procedure- and species-specific rest period (e.g. 1 week) will be applied between 2 training sessions. In case sedation is needed to alleviate any stress due to prolonged training, this is included in the procedure.

Examples of procedures:

- *Application of new anesthesia protocols*
- *Injections using other routes than currently used*
- *Sampling of biological material using methods currently not used*
- *Ligation, cannulation etc of bloodvessels other than currently used*
- *Surgical procedures currently not used*
- *Equipment innovations to refine dosing techniques*
- *Non tested combination and/or adjustment of procedures based upon (non-)regulatory study requirements (condition finding test)*

Describe which statistical methods have been used and which other considerations have been taken into account to minimise the number of animals.

The goal is to achieve skills for procedures currently not used in our facilities but (commonly) used in other facilities or described in literature. It is not possible to indicate exactly how many animals are required per training and per employee. Prior to the training a maximum number of animals will be estimated for the trainee. Statistical methods per technique are therefore not applicable. The number of animals / species for this appendix is based upon the number used for the last 5 years for training purposes. If possible, surplus animals will be used and different actions will be combined within the same animal. Animals will be subject to multiple procedures (re-use) if possible.

We expect to train 5-20 procedures the upcoming 5 years.

B. The animals

Specify the species, origin, estimated numbers, and life stages. Provide justifications for these choices.

Species:

Mice, rat, hamster, guinea pig, rabbit, dog, cat, mini-pig from certified breeder

Fish and frog: certified breeder or own breeding

The number of animals is based on the use for training for the last 5 years with 10% additional animals since the company is growing fast and new staff need to be trained.

Animals of both sexes will be used, and life stage might depending the procedure, range from pups to adult animals. Rodents will not be used > 1 year of age (except for terminal procedures under anesthesia).

species	number of animals
mice	75
rat	100
hamster	10
guinea pig	10
rabbit	50
dog	15
cat	10
mini-pig	15
frog	25
fish	25

C. Re-use

Will the animals be re-used?

No, continue with question D.

Yes > Explain why re-use is considered acceptable for this animal procedure.

The animals will be used for training and to reduce the number of animals there is no need to use naïve animals for each procedure as long as the overall cumulative severity will not be more than 'moderate'. The AWB will decide if re-use is possible.

Are the previous or proposed animal procedures classified as 'severe'?

No

Yes> Provide specific justifications for the re-use of these animals during the procedures.

D. Replacement, reduction, refinement

Describe how the principles of replacement, reduction and refinement were included in the research strategy, e.g. the selection of the animals, the design of the procedures and the number of animals.

The training is preceded by a theoretical education followed by explanation of the procedure using (if applicable) a video, SOP and/or demonstration on a dead animal. The training is preferably given by an experienced trainer from outside. The staff will be assisted individually to ensure optimum returns from training.

There are often stock or surplus animals available, that can be used for training purposes, as they are either naïve animals or re-use animals for short duration (e.g. pharmacokinetic) studies with limited clinical symptoms, toxicology or severity involved. Stepwise procedural training may be used. For certain surgical procedures, the procedure may start with performance under anesthesia and termination of the animal immediately after completion of the procedure. If successful performing the procedure, next step will be performed in animals that will recover from surgery. The number of animals will be as low as possible with respect for the severity involved meaning that a combination of procedures will not increase the severity.

If possible, biological materials like blood (from live animals) and organs/tissues (post mortem, after training for autopsies necropsy) of animals will be collected for in vitro or ex vivo use like histology, histopathology, immunology, clinical pathology, bioanalytics etc. our blood and tissue bank for future ex vivo use.

Explain what measures will be taken to minimise 1) animal suffering, pain or fear and 2) adverse effects on the environment.

We will start with our most experienced staff to introduce and to be trained for new procedures. The severity of most procedures will be maximal moderate. If stress or pain is foreseen, animals will be sedated or anesthetized and receive analgesic treatment. By using a good structure of the training, animal suffering, pain or fear will be minimized as much as possible. Adverse effects on the environment are not expected as procedures will not involve toxic compounds and prevention of any contamination of the environment according to general health and safety guidelines within our company will be applicable.

Repetition and duplication

E. Repetition

Explain what measures have been taken to ensure that the proposed procedures have not already been performed. If applicable, explain why repetition is required.

Not applicable

Accommodation and care

F. Accommodation and care

Is the housing and care of the animals used in experimental procedures not in accordance with Annex III of the Directive 2010/63/EU?

No

Yes > If this may adversely affect animal welfare, describe how the animals will be housed and provide specific justifications for these choices.

G. Location where the animals procedures are performed

Will the animal procedures be carried out in an establishment that is not licenced by the NVWA?

No > Continue with question H.

Yes > Describe this establishment.

Provide justifications for the choice of this establishment. Explain how adequate housing, care and treatment of the animals will be ensured.

Classification of discomfort/humane endpoints

H. Pain and pain relief

Will the animals experience pain during or after the procedures?

No > Continue with question I.

Yes > Will anesthesia, analgesia or other pain relieving methods be used?

No > Justify why pain relieving methods will not be used.

Yes > Indicate what relieving methods will be used and specify what measures will be taken to ensure that optimal procedures are used.

Anesthesia will be used during surgery, prior to euthanizing animals and/or during blood collection (if applicable for the species or the procedure like blood collection route). Analgesia might be used prior to, during and after surgery, this will depend on the type of surgery. For some procedures the training session might be prolonged due to the procedure-unexperienced trainee. During these training sessions larger animals like rabbits, dogs, cats and mini-pigs will be sedated to avoid stress.

I. Other aspects compromising the welfare of the animals

Describe which other adverse effects on the animals' welfare may be expected?

Animals might experience stress due to the training: procedures might take more time or more restraining.

Explain why these effects may emerge.

Due to the unexperienced trainee.

Indicate which measures will be adopted to prevent occurrence or minimise severity.

The new procedures will be executed by experienced staff and evaluated with the AWB and designated veterinarian for possible improvements. If needed a humane endpoint will be applied immediately.

J. Humane endpoints

May circumstances arise during the animal procedures which would require the implementation of humane endpoints to prevent further distress?

No > Continue with question K.

Yes > Describe the criteria that will be used to identify the humane endpoints.

For procedures with mild discomfort we do not expect a humane endpoint (HEP). There are SOPs available for general criteria to consider and apply a humane endpoint. In addition, per new procedure a HEP will be defined and documented before starting the procedure.

Indicate the likely incidence.

< 5 % for animals that will have a surgical procedure

K. Classification of severity of procedures

Provide information on the expected levels of discomfort and indicate to which category the procedures are assigned ('non-recovery', 'mild', 'moderate', 'severe').

species	number of animals	Assessed number with mild severity	Assessed number with moderate severity
mice	75	60%	40%
rat	100	60%	40%
hamster	10	60%	40%
guinea pig	10	60%	40%
rabbit	50	60%	40%
dog	15	80%	20%
cat	10	80%	20%
mini-pig	15	80%	20%
frog	25	60%	40%
fish	25	60%	40%

End of experiment

L. Method of killing

Will the animals be killed during or after the procedures?

No

Yes > Explain why it is necessary to kill the animals during or after the procedures.

In principle animals will be re-used but depending the number of procedures animals will be sacrificed after several procedures to avoid severe cumulative severity.

Is the proposed method of killing listed in Annex IV of Directive 2010/63/EU?

No > Describe the method of killing that will be used and provide justifications for this choice.

Yes



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.centralecommissiedierproeven.nl.
- Of neem telefonisch contact op. (0900-2800028).

1 Algemene gegevens

- 1.1 Titel van het project
- 1.2 Looptijd van het project
- 1.3 Trefwoorden (maximaal 5)

2 Categorie van het project

- 2.1 In welke categorie valt het project.
- Fundamenteel onderzoek
- Translationeel of toegepast onderzoek
- Wettelijk vereist onderzoek of routinematige productie
- Onderzoek ter bescherming van het milieu in het belang van de gezondheid
- Onderzoek gericht op het behoud van de diersoort
- Hoger onderwijs of opleiding
- Forensisch onderzoek
- Instandhouding van kolonies van genetisch gemodificeerde dieren, niet gebruikt in andere dierproeven
- U kunt meerdere mogelijkheden kiezen.*

3 Projectbeschrijving

- 3.1 Beschrijf de doelstellingen van het project (bv de wetenschappelijke vraagstelling of het wetenschappelijk en/of maatschappelijke belang)
- Handelingen met proefdieren mogen volgens de wet alleen worden uitgevoerd door personen (zoals biotechnici en dierenartsen) die daarin goed opgeleid en bekwaam zijn. Na de opleiding is het noodzakelijk om deze handelingen bij betreffende diersoort te oefenen onder deskundige en ervaren leiding. Het doel van deze interne opleiding is om handelingen voor het verkrijgen van de onderzoeksresultaten zo goed en vlot mogelijk uit te voeren met zo min mogelijk ongemak of onnodig lijden voor het dier. Ook deskundige ervaring van buitenaf (literatuur, andere onderzoekers) kan hiertoe bijdragen.

3.2 Welke opbrengsten worden van dit project verwacht en hoe dragen deze bij aan het wetenschappelijke en/of maatschappelijke belang?

De training draagt bij aan de (continue) opleiding van personeel, beter dierenwelzijn en onderzoekskwaliteit.

3.3 Welke diersoorten en geschatte aantallen zullen worden gebruikt?

Gebaseerd op ervaring en aantal mensen dat getraind moet worden, en het aantal frequente handelingen binnen het onderzoek, wordt voor komende vijf jaar (projectperiode) verwacht:

Geschat aantal proefdieren (maximum) per diersoort	2525 dieren voor komende 5 jaar
Muis	575
Rat	1350
Hamster	30
Cavia	30
Konijn	250
Hond	65
Kat	30
Minivarken	45
Klauwpad	75
Vis	75

3.4 Wat zijn bij dit project de verwachte negatieve gevolgen voor het welzijn van de proefdieren?

De dieren kunnen ongemak, stress of pijn ondervinden door het oefenen van handelingen zoals het vasthouden van dieren, vloeistof inspuiten, bloed afnemen, onder anesthesie brengen of opereren.

3.5 Hoe worden de dierproeven in het project ingedeeld naar de verwachte ernst?

Mild ongerief wordt voor ca. 90-95 % (bestaande technieken) resp. 60-80% (nieuwe/aangepaste technieken), en matig ongerief voor de overige dieren ingeschat. Ernstig ongerief wordt niet verwacht en zal worden voorkomen door een dier op humane wijze voortijdig te doden.

3.6 Wat is de bestemming van de dieren na afloop?

Een geschikt dier kan voor meerdere oefeningen worden gebruikt, tussendoor hergebruikt in studies met mild (maximaal matig) ongerief of niet meer gebruikt. Voor katten en honden is adoptie of herplaatsing mogelijk. Meeste dieren worden om humane redenen gedood, ook omdat de manier van doden, verzamelen van materiaal zoals bloed en organen ('sectie') en verder verwerken hiervan moet worden geoefend of bijdraagt aan ander onderzoek.

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.

Veel (voor)onderzoek gebeurt met proefdiervrije mogelijkheden als computermodellen, dode dieren (kadavers) of beeldmateriaal. Echter, dierexperimenten kunnen, mogen en moeten alleen worden uitgevoerd door bevoegd en bekwaam (lees: geschoold en ervaren) personeel.

4.2 Vermindering

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

Doel is om met zo min mogelijk dieren en ongerief training te geven zodat personeel voldoende kundig/zelfstandig wordt om de handelingen te kunnen uitvoeren binnen lopend onderzoek. Het aantal dieren wordt mede bepaald door het aantal, type en mogelijke combinatie van handelingen.

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.

Training leidt tot betere uitvoering van handelingen. Onderdeel van goed begeleide training is een theoretische, dierproefvrije voorbereiding alvorens de praktijk uit te voeren. Verder kan sommige training gecombineerd worden met het verzamelen van biologisch materiaal (andere vergunning) zonder daarvoor andere dieren in te hoeven zetten.

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

De handelingen worden uitgevoerd volgens protocol en goede praktijk principe, na goedkeuring door de Instantie voor Dierwelzijn (IvD) en begeleid door ervaringsdeskundigen. Dieren worden tijdens de training continue bewaakt op dierenwelzijn en in geval van onverwachte pijn, stress of ongemak van 'niet tijdelijke aard' met kans op verergering, geëuthanaseerd om langer of erger lijden te voorkomen.

5 In te vullen door de CCD

Publicatie datum

Beoordeling achteraf

Andere opmerkingen

Format DEC-advies

Maak bij de on toepassing van dit format gebruik van de Praktische Handreiking: Ethisch Toetsingskader voor proefdiergebruik. Voor voorbeelden, zie bijlage I.

Herhaling van antwoorden is niet nodig. Indien van toepassing kan verwezen worden naar een bij een eerdere vraag verstrekt antwoord.

A. Algemene gegevens over de procedure

1. Aanvraagnummer
2. Titel van het project **Education and Training of staff for non-invasive and invasive procedures in laboratory animals**
3. Titel van de NTS **Opleiding en training van personeel betrokken in het werken volgens biotechnische procedures met proefdieren**
4. Type aanvraag:
 - nieuwe aanvraag projectvergunning
 - wijziging van vergunning met nummer
5. Contactgegevens DEC:
 - naam DEC **5.1 lid2h**
 - telefoonnummer contactpersoon **5.1 lid2h**
 - e-mailadres contactpersoon **5.1 lid2h**
6. Adviestraject (data dd-mm-jjjj):
 - ontvangen door DEC **16 november 2017**
 - aanvraag compleet **17 november 2017**
 - in vergadering besproken op **15 dec 2017 besproken**
 - anderszins behandeld **nvt**
 - termijnonderbreking(en) van / tot **nvt**
 - besluit van CCD tot verlenging van de totale adviestermijn met maximaal 15 werkdagen
 - aanpassing aanvraag **ja; naar aanleiding van vragen (zie onder 9.)**
 - advies aan CCD **nvt (aan vgh 19 dec 2017)**
7. Geef aan of de aanvraag is afgestemd met de IvD en deze de instemming heeft van de IvD. **De aanvraag is afgestemd met de IvD (bevestigd per mail).**


Bij de punten 8 t/m 10 kan worden volstaan met 'n.v.t.' wanneer de betreffende acties niet aan de orde zijn geweest.

8. Eventueel horen van aanvrager
 - Datum **15 dec 2017**
 - Plaats **5.1 lid2h**
 - Aantal aanwezige DEC-leden **6**
 - Aanwezige (namens) aanvrager **opsteller aanvraag**
 - Gestelde vraag / vragen **Worden honden katten of minipigs voor trainingsdoeleinden aangeschaft en gedood?**
 - Verstrekt(e) antwoord(en) **Deze diersoorten zullen niet voor dit project worden aangeschaft en gedood.**
 - Het horen van de aanvrager heeft niet geleid tot aanpassing van de aanvraag

9. Correspondentie met de aanvrager

- Datum **27 nov gingen de vragen uit.**
- Gestelde vraag/vragen **plus antwoorden**

- **NTS**
4.2 Vermindering. Is het ook mogelijk medewerkers te trainen gedurende lopende experimenten? Bij hondenstudies zou dat raadzaam kunnen zijn omdat daarmee voorkomen wordt dat er apart dieren voor training besteld moeten worden? (het wordt in DAP1 A wel genoemd).
Dit is heel goed mogelijk en is ook de praktijk. Er worden nagenoeg geen dieren extra besteld voor het trainen van routinematige handelingen.
- 4.3 Wordt er verwezen naar gebruik van dierlijke materiaal voor het opzetten van in vitro assays? Dat is nobel, maar hoe realistisch is dat? Logistiek erg moeilijk en de kwaliteit van het (geogste) trainingsmateriaal kan variabel zijn.
Waar mogelijk wordt het trainen en verzamelen van biologisch materiaal (andere projectvergunning) gecombineerd mits dit uiteraard aan de gestelde eisen van beide kan voldoen. Eisen en kwaliteit zijn per assay verschillend, maar in de regel kunnen bloedmonsters prima gebruikt worden voor methode-ontwikkelingen bij de bio-analyse.
- Het aantal woorden is ruim meer dan 500 waar de CCD om vraagt.
Is ingekort tot ruim minder dan 500 woorden.

- **Project Proposal**
3.1 Training record. Vindt er ook 'breeding' plaats bij ? **Ja.** Specifiek voor (zebra)vissen misschien?
Nee, standaard worden fathead minnows gekweekt voor eigen gebruik in studies.
Er wordt gezegd: It is the task of the appropriate management to control and ensure the qualifications and competences of the staff member. Wordt hier de 'officer competencies' (13f3c) bedoeld?
Ja, de uitvoering van taken behorend bij deze artikelfunctie bij de vergunninghouder ligt bij het verantwoordelijk management, HR en verantwoordelijke trainers.
- 3.4.1 Het wordt niet duidelijk gesteld hoe de assessment plaatsvindt. Er staat 'he or she is assessed'. In het vakgebied wordt sterk aanbevolen de assessment te laten doen door een onafhankelijk persoon (niet de trainer). Is dat hier ook de intentie?
Ja, bij de training zijn meerdere trainers en verantwoordelijk sectiehoofd betrokken die dit gezamenlijk uitvoeren.
- Het blijft wat onduidelijk hoeveel procent van het trainingswerk zal opgaan aan 'new or adjusted animal procedures'. In 3.2 wordt gesproken van 'small scale'. Het zou voor de beeldbepaling goed zijn in het PP deel ergens aan te geven wat 'small scale' betekent. Gebaseerd op de aantallen dieren (DAP1 en DAP2) is het $335/2525 \times 100\% = 13\%$.
Afhankelijk van de complexiteit van de procedure, mate van eventuele aanpassing, diersoort en ervaring wordt een zo minimaal mogelijk aantal dieren ingezet. Een nieuwe chirurgische techniek zal bv. procentueel meer dieren vergen dan het gebruik van een nieuw type injectiepistool (bv. 15% vs 4%).
- Wat voor de aantallen dieren belangrijk is is de vraag of elke trainee getraind moet worden in alle genoemde technieken. Waarschijnlijk niet, maar dan is het goed de hierin gevolgde strategie te benoemen.
De trainee wordt alleen getraind in de voor deze persoon beoogde technieken zoals vastgelegd in diens training record.
- Er wordt gesproken van BOPs (naast SOPs). Is daar een verschil tussen dat relevant is voor deze aanvraag?
Nee, er is geen andere gemeenschappelijke naam die recht doet dan 'procedures' of deze twee beide te noemen.

- DAP1

A. In feite zijn de non-invasieve handelingen niet vergunning-plichtig. Het is voor het geheel wel duidelijk om ze te noemen. Het zou verduidelijkend werken aan te geven of hiervoor nu wel/niet dieren opgenomen zijn in de aangevraagde aantallen.

Alle dierhandelingen die hetzelfde of meer ongerief teweeg brengen dan het inbrengen van een naald worden beschouwd als een dierproef. Dit kunnen dus ook non-invasieve handelingen zijn zoals langere fixatie van het dier in een sling, of huisvesting in een metabolismekooi. Verduidelijkende zin toegevoegd: Only noninvasive or invasive animal procedures above threshold severity (mild or moderate) are discounted in the estimated animal numbers to be used.

- B. Onder A wordt gesproken van 20-25 trainees per jaar, maar het is niet goed navolgbaar hoe zich dat vertaalt naar de aangevraagde aantallen dieren. Er wordt slechts gezegd dat de aantallen gebaseerd zijn op historische data. Dat geeft niet veel inzicht in de werkwijzen.

Er wordt uitgegaan van een gemiddeld aantal stagiaires, nieuw personeel en (ver) nieuw(d)e procedures over de afgelopen jaren. Ook de behoefte aan training kan per trainee verschillen afhankelijk van de ervaring/expertise.

- D. Het is niet geheel duidelijk wat er bedoeld wordt met 'As the purpose for overall procedures is considered 'training on the job', this will be covered by this project license and registration.' Kan beter verduidelijkt worden wanneer dieren voor welk project afgeschreven zullen worden?

Dit is maatwerk en afhankelijk van vraag (naar training) en aanbod (van trainees) en niet op voorhand vastgelegd. Bij de dierproefregistratie wordt vastgelegd voor welke procedures de dieren zijn gebruikt. Er wordt dus doelbewust getraind in procedures die voor onderzoek gevraagd en gebruikt worden.

Kan 'this project' ook betekenen het experimentele project waarbij bijvoorbeeld iets meer bloed wordt afgenomen dat strikt noodzakelijk voor het experiment?

Nee, hier wordt bedoeld dit project in de zin der wet en niet het studieproject betreffende bv. een teststof.

- H. 'During these training sessions larger animals like rabbits, dogs, cats and mini-pigs will be sedated to avoid stress.' Is dat werkelijk de praktijk? Dat lijkt nogal een ingreep. Zou hier een voorbeeld van gegeven kunnen worden? *Waar mogelijk ongerief (pijn, stress) bij de procedure vermeden kan worden door toepassing van sedatie, wordt dit toegepast, tenzij de toepassing van de sedatie (bv een naaldprik en bijkomen) bij die diersoort meer ongerief teweeg brengt dan de initiële naaldprik. Voorbeeld zou zijn: meerdere intradermale huidprikken. Feitelijk komt dit zelden voor, zeker in geval van routinematige procedure trainingen.*

- I. Is 'longer restraining' misschien wat men wil overbrengen? (er staat nu 'more restraining').

Aangepast naar longer period of restraining.

- K. Is de aanname juist dat ongeveer 10% van de oefendieren wordt gebruikt voor training van 'surgical interventions'? (en 5% voor hond, kat, minipig). Zou dat hier of onder A nog duidelijk benoemd kunnen worden?

Toegevoegd: Procedures with prospective moderate severity involved (e.g. surgical interventions) cover 5-10% of all species mentioned in the table.

- DAP2

B. Hier dezelfde vraag over de onderbouwing van het aantal dieren als in DAP1. Er wordt gesproken 5-20 nieuwe procedures in komende 5 jaar. Maar hoeveel trainees zijn hierbij dan voorzien?

Alleen de betreffende biotechnici betrokken bij de procedure.

- H. idem DAP1. *Aangepast, antwoord is dezelfde als bij DAP 1*

- I. Idem DAP1. *Aangepast, antwoord is dezelfde als bij DAP 1*

- K. Is de aanname juist dat ongeveer 40% van de oefendieren wordt gebruikt voor training van 'surgical interventions'? (en 20% voor hond, kat, minipig). Zou dat hier of onder A nog duidelijk benoemd kunnen worden?

Procedures with prospective moderate severity involved (e.g. surgical interventions) cover 20 (dog, cat, minipig) to 40% (other) of all species mentioned in the table.

- Datum antwoord **4 dec 2017**
- Verstrek(e) antwoord(en) **zie hierboven**
- De antwoorden hebben wel/niet geleid tot aanpassing van de aanvraag: **kleine aanvullingen en verduidelijkingen**

10. Eventuele adviezen door experts (niet lid van de DEC) **nvt**

- Aard expertise
- Deskundigheid expert
- Datum verzoek
- Strekking van het verzoek
- Datum expert advies
- Advies expert

B. Beoordeling (adviesvraag en behandeling)

1. Is het project vergunningplichtig (dierproeven in de zin der wet)? Indien van toepassing, licht toe waarom het project niet vergunningplichtig is en of daar discussie over geweest is. **Ja vergunningplichtig**
Indien niet vergunningplichtig, ga verder met onderdeel E. Advies.
2. De aanvraag betreft een **nieuwe aanvraag** / een wijziging op een bestaande vergunning.
3. Is de DEC competent om hierover te adviseren? **De DEC is competent om hierover te adviseren.**
4. Geef aan of DEC-leden, met het oog op onafhankelijkheid en onpartijdigheid, zijn uitgesloten van de behandeling van de aanvraag en het opstellen van het advies. Indien van toepassing, licht toe waarom. **Er is geen betrokkenheid van DEC-leden bij deze projectaanvraag, waardoor onafhankelijkheid en onpartijdigheid zijn gewaarborgd.**

C. Beoordeling (inhoud)

1. Beoordeel of de aanvraag toetsbaar is en voldoende samenhang heeft (*Zie handreiking 'Invulling definitie project'; zie bijlage I voor toelichting en voorbeeld*). **Deze aanvraag heeft een concrete doelstelling en kan getypeerd worden als een project. Het is belangrijk dat iedereen die experimentele handelingen met dieren uitvoert hierin voldoende vaardig is. De doelstelling is dan ook de vakbekwaamheid van de betrokken biotechnici, die handelingen uitvoeren bij huidige en toekomstige dierproeven, te onderwijzen en te trainen zodanig dat zij niet alleen over de bevoegdheid maar ook over de vaardigheid beschikken om de handelingen bij en aan de dieren vakbekwaam uit te voeren. Dit ter voorbereiding op kwalitatief zo goed mogelijk proefdieronderzoek.**
De onderwijs- en trainingsaanvraag is toetsbaar en heeft voldoende samenhang en is daarom te typeren als een project. De opzet komt het best overeen met voorbeeld 5 uit de handreiking 'Wat is een project'. Het is helder welke handelingen individuele dieren zullen ondergaan.
2. Signaleer of er mogelijk tegenstrijdige wetgeving is die het uitvoeren van de proef in de weg

zou kunnen staan. Het gaat hier om wetgeving die gericht is op de gezondheid en welzijn van het dier of het voortbestaan van de soort (bijvoorbeeld Wet dieren en Flora- en faunawet).

Voor zover de DEC weet is er geen "tegenstrijdige" wetgeving die het uitvoeren van de experimenten in de weg zou kunnen staan.

3. Beoordeel of de in de projectaanvraag aangekruiste doelcategorie(ën) aansluit(en) bij de hoofddoelstelling. Nevendoelstellingen van beperkt belang hoeven niet te worden aangekruist in het projectvoorstel. De in de aanvraag aangekruiste doelcategorie is in overeenstemming met de hoofddoelstelling. De aanvraag betreft onderwijs en training van biotechnici, zodat vakbekwame uitvoer van eenvoudige en complexe handelingen van dierproeven verzekerd is en blijft.

Belangen en waarden

4. Benoem zowel het directe doel als het uiteindelijke doel en geef aan of er een directe en reële relatie is tussen beide doelstellingen. Beoordeel of het directe doel gerechtvaardigd is binnen de context van het onderzoeksveld (*Zie Praktische handreiking ETK: Stap 1.C4; zie bijlage I voor voorbeeld*). Het directe doel van de experimenten is het onderhouden of aanleren van (nieuwe) vaardigheden en technieken die nodig zijn voor het uitvoeren van de dierproeven in de instelling. Dit wordt vastgelegd in competentiedossiers om invulling te kunnen geven aan de wettelijke eisen rond het garanderen van de bevoegd- en bekwaamheid van de medewerkers. Uiteindelijk draagt dit bij aan een zorgvuldige uitvoering van de (veelal wettelijk vereiste) dierproeven binnen de instelling. Er is een reële relatie tussen het directe doel en het uiteindelijke doel.

De aanvrager heeft duidelijk gemaakt dat het belangrijk is dat medewerkers hun competenties voldoende kunnen trainen, dat die training noodzakelijk is om aan de bekwaamheidseisen in de Wod te voldoen, en dat er doorlopend behoefte is aan deze trainingen in het kader van een leven lang leren. Naar de mening van de DEC is het doel van deze projectaanvraag daarom gerechtvaardigd binnen de context van het onderzoeksveld.

5. Benoem de belanghebbenden in het project en beschrijf voor elk van de belanghebbenden welke morele waarden in het geding zijn of bevorderd worden (*Zie Praktische handreiking ETK: Stap 2.B en tabel 1; zie bijlage I voor voorbeeld*). De samenleving heeft (tot op heden) belang bij kwalitatief goed en betrouwbaar proefdieronderzoek (bijv. Veiligheid en werkzaamheid van producten). De andere belangrijkste belanghebbenden in deze projectaanvraag zijn de proefdieren, de medewerkers, eventuele studenten, en de betrokken ^{5.1 lid 2h}. Voor de proefdieren in dit project geldt dat hun welzijn en integriteit worden aangetast. De dieren zullen beperkt worden in hun natuurlijke gedrag en gedurende de proeven zullen de dieren stress ondervinden en pijn ondergaan. Uiteindelijk zullen ze in het kader van de training gedood worden. De dieren hebben er belang bij hiervan gevrijwaard te blijven. Voor de medewerkers geldt dat het belangrijk is dat zij bekwaam zijn in het opzetten en/of uitvoeren van dierproeven. Dit komt de kwaliteit van het onderzoek ten goede, waardoor er minder proefdieren nodig zijn en het ongerief voor de dieren zo laag mogelijk blijft. Dit betekent ook dat andere proefdieren dan de direct bij dit project betrokken proefdieren daarvan voordeel zullen hebben. Voor de ^{5.1 lid 2h} is bekwaam personeel belangrijk voor de bedrijfsvoering
6. Geef aan of er sprake kan zijn van substantiële milieueffecten. Zo ja, benoem deze, leg uit waarom daar sprake van kan zijn en geef aan of deze effecten afgedekt worden door specifieke wet- en regelgeving op het gebied van het omgaan met voor het milieu risicovolle stoffen of organismen. De DEC gaat er daarnaast van uit, dat de

vergunninghouder beschikt over alle relevante vergunningen voor het uitvoeren van dit project.

Proefopzet en haalbaarheid

7. Beoordeel of de kennis en kunde van de onderzoeksgroep en andere betrokkenen bij de dierproeven voldoende gewaarborgd zijn. Licht uw beoordeling toe. (Zie *Praktische handreiking ETK: Stap 1.C5*). De DEC is ervan overtuigd dat de aanvrager over voldoende expertise en infrastructuur beschikt om de doelstelling van het onderzoek te realiseren. Bij de aanvragende instelling werken ervaren biotechnici en dierenartsen die als trainer kunnen fungeren. Voor alle regelmatig uitgevoerde handelingen en technieken zijn SOP's aanwezig. De aanvrager heeft uitgebreide ervaring met het trainen van medewerkers.

8. Beoordeel of het project goed is opgezet, de voorgestelde experimentele opzet en uitkomstparameters logisch en helder aansluiten bij de aangegeven doelstellingen en of de gekozen strategie en experimentele aanpak kan leiden tot het behalen van de doelstelling binnen het kader van het project. Licht uw beoordeling toe. (Zie *Praktische handreiking ETK: Stap 1.C6*). Het is voor de DEC duidelijk, dat zorgvuldig proefdieronderzoek uitsluitend kan worden uitgevoerd door bekwaam personeel en dat hiervoor onderwijs en training noodzakelijk is. Trainees worden stapsgewijs begeleid totdat zij de betreffende handeling zelfstandig en routinematig uit kunnen voeren. De training met proefdieren wordt voorafgegaan door theoretische voorbereiding, bestuderen van de betreffende SOP's, uitleg van de betreffende procedure, demonstratie door een ervaren trainer, en waar mogelijk oefenen op dummies. De DEC acht dit een goede opzet.

Welzijn dieren

9. Geef aan of er sprake is van één of meerdere bijzondere categorieën van dieren, omstandigheden of behandeling van de dieren. Beoordeel of de keuze hiervoor voldoende wetenschappelijk is onderbouwd en of de aanvrager voldoet aan de in de Wet op de Dierproeven (Wod). voor de desbetreffende categorie genoemde beperkende voorwaarden. Licht uw beoordeling toe (Zie *Praktische handreiking ETK: Stap 1.C1; zie bijlage I voor toelichting en voorbeelden*).
 - Bedreigde diersoort(en) (10e, lid 4)
 - Niet-menselijke primaten (10e)
 - Dieren in/uit het wild (10f)
 - Niet gefokt voor dierproeven (11, bijlage I richtlijn)
 - Zwerfdieren (10h)
 - Hergebruik (1e, lid 2) mits het ongerief in voorafgaande proeven niet hoger is dan matig
 - Locatie: buiten instelling vergunninghouder (10g)
 - Geen toepassing verdoving/pijnbestrijding (13)
 - Dodingsmethode niet volgens bijlage IV richtlijn (13c, lid 3)

10. Geef aan of de dieren gehuisvest en verzorgd worden op een wijze die voldoet aan de eisen die zijn opgenomen in bijlage III van richtlijn 2010/63/EU. Indien niet aan deze minimale eisen kan worden voldaan, omdat het, om redenen van dierenwelzijn of diergezondheid of om wetenschappelijke redenen, noodzakelijk is hiervan af te wijken,

beoordeel of dit in voldoende mate is onderbouwd. Licht uw beoordeling toe. De dieren worden gehuisvest en verzorgd op een wijze die voldoet aan de eisen die zijn opgenomen in bijlage III van richtlijn 2010/63/EU.

11. Beoordeel of het cumulatieve ongerief als gevolg van de dierproeven voor elk dier realistisch is ingeschat en geclassificeerd. Licht uw beoordeling toe (*Zie Praktische handreiking ETK: Stap 1.C2*). Het cumulatieve ongerief als gevolg van de dierproeven is realistisch ingeschat en geclassificeerd. Het ongerief geclassificeerd als matig wordt hoofdzakelijk veroorzaakt door het bijkomen uit anesthesie na een ingreep die is uitgevoerd door iemand die zich hierin nog verder moet bekwamen. Dit wordt ingeschat als matig ongerief. De meeste dierproeven zullen licht ongerief veroorzaken (voor 90-95 % voor de bekende technieken in DAP1, en 60-80% voor technieken die nieuw zijn voor de instelling, beschreven in DAP2). In het Project Proposal, punt 3.4.2 staat het oefenen van doseren zowel bij 'minor invasive' als bij 'invasieve' genoemd. De DEC neemt aan dat bij 'invasieve' bedoeld wordt op herhaalde uitvoering van training van (verschillende) doseringsroutes.
12. Het uitvoeren van dierproeven zal naast het ongerief vaak gepaard gaan met aantasting van de integriteit van het dier. Beschrijf op welke wijze er sprake is van aantasting van integriteit. (*Zie Praktische handreiking ETK: Stap 1.C2*). (*zie bijlage I voor voorbeeld*). De integriteit van dieren wordt aangetast door het instrumentele gebruik van de dieren dat inherent is aan het doen van dierproeven. De commissie is van oordeel dat bij deze trainingen het ongerief op de voorgrond staat. De aantasting van de fysieke en gedragsmatige integriteit schat zij in als licht.
13. Beoordeel of de criteria voor humane eindpunten goed zijn gedefinieerd en of goed is ingeschat welk percentage dieren naar verwachting een humaan eindpunt zal bereiken. Licht uw beoordeling toe (*Zie Praktische handreiking ETK: Stap 1.C3*). De trainingen worden zo uitgevoerd dat meer dan matig ongerief voor de proefdieren wordt vermeden. De criteria voor humane eindpunten zijn beschreven in SOPs en daarmee toegesneden op het experiment. Het percentage dieren dat naar verwachting een humaan eindpunt zal bereiken is op basis van ervaring met dergelijke trainingen ingeschat. Naarmate de training vordert zullen minder dieren de criteria voor humane eindpunten bereiken. De commissie is het eens met deze inschatting en de gehanteerde humane eindpunten.

3V's

14. Beoordeel of de aanvrager voldoende aannemelijk heeft gemaakt dat er geen geschikte vervangingsalternatieven zijn. Licht uw beoordeling toe (*Zie Praktische handreiking ETK: Stap 1.C3*). De aanvrager heeft voldoende aannemelijk gemaakt dat er geen geschikte vervangingsalternatieven zijn. Voordat er op een dier wordt geoefend, wordt indien mogelijk eerst geoefend op modellen of kadavers. Om bekwaam te worden in handelingen met dieren is het echter ook noodzakelijk om dit te oefenen op levende dieren.
15. Beoordeel of het aantal te gebruiken dieren realistisch is ingeschat en of er een heldere strategie is om ervoor te zorgen dat tijdens het project met zo min mogelijk dieren wordt gewerkt waarmee een betrouwbaar resultaat kan worden verkregen. Licht uw beoordeling toe (*Zie Praktische handreiking ETK: Stap 1.C3*). Het aantal dieren wordt in sterke mate bepaald door het aantal te trainen medewerkers. Hiervan is een zo reëel mogelijke inschatting gemaakt. Afhankelijk van de individuele

bekwaamheid van de biotechnici en de noodzakelijke vereiste vaardigheid na de training en het behouden van deze vaardigheid wordt dit in overleg met de IvD bepaald. Binnen de instelling wordt een persoonsdossier van bekwaamheden bijgehouden. De inschatting van het aantal te trainen medewerkers en de aantallen benodigde proefdieren per trainee is gebaseerd op ervaringen uit het verleden. De DEC is overtuigd van de intentie van de aanvrager om het aantal benodigde dieren tot een minimum te beperken en acht de opgegeven aantallen realistisch.

16. Beoordeel of het project in overeenstemming is met de vereiste van verfijning van dierproeven en het project zodanig is opgezet dat de dierproeven zo humaan mogelijk kunnen worden uitgevoerd. Licht uw beoordeling toe (*Zie Praktische handreiking ETK: Stap 1.C3*). **Het project is in overeenstemming met de vereiste van de verfijning van dierproeven. Er worden passende rusttijden voor de dieren vastgesteld, zodat een dier niet overbelast wordt. Indien de handeling erom vraagt wordt passende verdoving en pijnstilling toegepast. Elke trainee staat onder verantwoordelijkheid van een ervaren trainer of dierenarts, die op basis van de leercurve bepaalt of een trainee aan een volgende stap in het onderwijstraject toe is. De DEC is ervan overtuigd dat de beschreven trainingsopzet de meest verfijnde is en dat de dierproeven zo humaan mogelijk worden uitgevoerd.**
17. Beoordeel, indien het wettelijk vereist onderzoek betreft, of voldoende aannemelijk is gemaakt dat er geen duplicatie plaats zal vinden en of de aanvrager beschikt over voldoende expertise en informatie om tijdens de uitvoering van het project te voorkomen dat onnodige duplicatie plaatsvindt. Licht uw beoordeling toe. **Het betreft geen wettelijk verplicht onderzoek.**

Dieren in voorraad gedood en bestemming dieren na afloop proef

18. Geef aan of dieren van beide geslachten in gelijke mate ingezet zullen worden. Indien alleen dieren van één geslacht gebruikt worden, beoordeel of de aanvrager dat in voldoende mate wetenschappelijk heeft onderbouwd. (*Zie Praktische handreiking ETK: Stap 1.C3; zie bijlage I voor voorbeeld*). **Dieren van beide geslachten zullen ingezet worden, afhankelijk van het aanbod (hergebruik na experiment of surplus dieren).**
19. Geef aan of dieren gedood worden in kader van het project (tijdens of na afloop van de dierproef). Indien dieren gedood worden, geef aan of en waarom dit noodzakelijk is voor het behalen van de doelstellingen van het project. Indien dieren gedood worden, geef aan of er een voor de diersoort passende dodingsmethode gebruikt wordt die vermeld staat in bijlage IV van richtlijn 2010/63/EU. Zo niet, beoordeel of dit in voldoende mate is onderbouwd. Licht uw beoordeling toe. Indien van toepassing, geef ook aan of er door de aanvrager ontheffing is aangevraagd (*Zie Praktische handreiking ETK: Stap 1.C3*). **De dieren kunnen in het kader van het project gedood worden, wanneer het noodzakelijk is om verder ongerief voor de dieren te voorkomen, de resultaten van de interventie te beoordelen, of wanneer een euthanasie-methode getraind wordt. De gebruikte dodingsmethode staat vermeld in bijlage IV van richtlijn 2010/63/EU. Grote dieren als katten honden en minipigs worden niet gedood in het kader van dit project. Trainingen op deze diersoorten vinden plaats gedurende experimenten (training on the job).**
20. Indien niet-humane primaten, honden, katten of landbouwhuisdieren worden gedood

om niet-wetenschappelijke redenen, is herplaatsing of hergebruik overwogen? Licht toe waarom dit wel /niet mogelijk is.

Grote dieren als katten honden en minipigs worden niet gedood in het kader van dit project.

NTS

21. Is de niet-technische samenvatting een evenwichtige weergave van het project en begrijpelijk geformuleerd? De niet-technische samenvatting is een evenwichtige weergave van het project en begrijpelijk geformuleerd.

D. Ethische afweging

1. Benoem de centrale morele vraag (*Zie Praktische handreiking ETK: Stap 3.A*).
Rechtvaardigt het belang van het door medewerkers onderhouden of aanleren van (nieuwe) vaardigheden en technieken die nodig zijn voor het uitvoeren van de dierproeven in de instelling, het ongerief dat de dieren wordt aangedaan en is aan alle zorgvuldigheidseisen (3V's) voldaan?
2. Weeg voor de verschillende belanghebbenden, zoals beschreven onder C5, de sociale en morele waarden waaraan tegemoet gekomen wordt of die juist in het geding zijn, ten opzichte van elkaar af. Om dit proces te vergemakkelijken, kunt u de belangrijkste belanghebbenden en de belangrijkste waarden die in het geding zijn waarderen. U kunt dit verwoorden in termen van gering, matig of veel/ernstig voordeel of nadeel. Geef aan waarom de DEC bevordering van waarden (baten) voor de ene belanghebbende prevaleert boven de aantasting van waarden (kosten) voor de andere belanghebbende (*Zie Praktische handreiking ETK: Stap 3.B; zie bijlage I voor voorbeelden*).
Er vindt een lichte of matige aantasting van welzijn en integriteit van de proefdieren plaats. De doelstellingen kunnen niet zonder dieren behaald worden. De onderzoekers doen al het mogelijke om het lijden van de dieren en het aantal dieren te beperken. Voor de samenleving, de wetenschap en de aanvrager is het van groot moreel en praktisch belang dat uit te voeren proefdieronderzoek leidt tot optimale te behalen resultaten. Daarbij is de vakbekwaamheid van de uitvoerende medewerkers van het grootste belang, conform de eisen van de Wod. De uitvoering van dierproeven op zich wordt door een deel van de samenleving als moreel problematisch gezien. Alleen handelingen/technieken die gebruikt gaan worden in studies worden getraind. Het ontwikkelen van nieuwe, nog nergens beschreven, technieken/handelingen zal niet gebeuren en valt nadrukkelijk buiten deze vergunningsaanvraag.
3. Beantwoord de centrale morele vraag. Maak voor het beantwoorden van deze vraag gebruik van bovenstaande afweging van morele waarden. Maak daarnaast gebruik van de volgende moreel relevante feiten: belang onderzoek (C4), kennis en kunde van betrokkenen (C7), haalbaarheid doelstellingen (C8), categorieën en herkomst dieren (C9), 3V's (C14-C18), ongerief (C10-13 en C19) en relevante wet en regelgeving (C2). Onderbouw hoe al deze elementen zijn meegewogen bij de beantwoording van de centrale morele vraag, zodanig dat het navolgbaar is zonder gedetailleerde kennis te hebben van het projectvoorstel (*Zie Praktische handreiking ETK: Stap 3.C; zie*

bijlage I voor voorbeeld).

De DEC is overtuigd van het belang van de doelstellingen: het trainen van medewerkers en studenten in de meest voorkomende eenvoudige en ook complexere handelingen aan proefdieren in het kader van onderzoek of stage, en om ervaring op te doen met een voor hen nieuwe techniek en/of diersoort. Het uiteindelijke doel is goed getrainde en gekwalificeerde medewerkers op te leiden, die op succesvolle wijze proefdieren verzorgen en dierproeven uitvoeren. Dit is niet alleen voor de aanvrager, wetenschap en samenleving van belang maar komt uiteindelijk ook het welzijn van proefdieren ten goede. De DEC is van mening dat de belangen van de onderzoekers en het welzijn van toekomstige proefdieren voldoende zwaar wegen om het schaden van de belangen van deze proefdieren (om gevrijwaard te blijven van een aantasting van hun welzijn en integriteit) te rechtvaardigen. De commissie is overtuigd van de kennis en kunde van de aanvrager en de trainers. De DEC is van mening dat de trainingen goed zijn opgezet, en dat de gekozen aanpak kan leiden tot het behalen van de doelstellingen binnen het kader van het project. De aanvrager heeft voldoende aannemelijk gemaakt dat er geen geschikte vervangingsalternatieven zijn, dat het doel niet met minder dieren behaald kan worden, dat de gebruikte aanpak de meest verfijnde is en dat zij zal kunnen voorkomen dat mens, dier en het milieu onbedoelde negatieve effecten ondervinden als gevolg van de dierproeven

Dit alles overwegende is de DEC unaniem van mening, dat het belang van onderwijs en training van de biotechnici de onvermijdelijke nadelige gevolgen van dit onderzoek voor de dieren, in de vorm van angst, pijn of stress, rechtvaardigt. Aan de eis dat het belang van de experimenten op dient te wegen tegen het ongerief dat de dieren wordt berokkend, is voldaan.

E. Advies

1. Advies aan de CCD

U De DEC adviseert de vergunning te verlenen.

De DEC adviseert de vergunning te verlenen onder de volgende voorwaarden

Op grond van het wettelijk vereiste dient de projectleider bij beëindiging van het project een beoordeling achteraf aan te leveren die is afgestemd met de IvD.

Voor de uitvoering van dit project is tevens ministeriële ontheffing vereist

Overige door de DEC aan de uitvoering verbonden voorwaarden, te weten: **Behalve de de werkprotocollen (training), dienen ook de SOP's en BOP's voorafgaande aan de uitvoering te worden beoordeeld en goedgekeurd door de IvD.**

De DEC adviseert de vergunning niet te verlenen vanwege:

De vaststelling dat het project niet vergunningplichtig is om de volgende redenen:...

De volgende doorslaggevende ethische bezwaren:...

De volgende tekortkomingen in de aanvraag:...

2. Het uitgebrachte advies kan unaniem tot stand zijn gekomen dan wel gebaseerd zijn op een meerderheidsstandpunt in de DEC. Indien gebaseerd op een meerderheidsstandpunt, specificieer het minderheidsstandpunt op het niveau van verschillende belanghebbenden en de waarden die in het geding zijn (*Zie Praktische handreiking ETK: Stap 4.A; zie bijlage I voor voorbeeld*).
Het advies is unaniem tot stand gekomen.
3. Omschrijf de knelpunten/dilemma's die naar voren zijn gekomen tijdens het beoordelen van de aanvraag en het opstellen van het advies zowel binnen als buiten de context van het project (*Zie Praktische handreiking ETK: Stap 4.B*).
Er zijn geen knelpunten naar voren gekomen



> Retouradres Postbus 20401 2500 EK Den Haag

5.1 lid2h
5.1 lid2h
5.1 lid2h



**Centrale Commissie
Dierproeven**
Postbus 20401
2500 EK Den Haag
centralecommissiedierproeven.nl
0900 28 000 28 (10 ct/min)
info@zbo-ccd.nl

Onze referentie
Aanvraagnummer
AVD **5.1 lid2h** 20174504
Bijlagen
2

Datum 28 december 2017

Betreft Ontvangstbevestiging aanvraag projectvergunning Dierproeven

Geachte **5.1 lid2e**,

Wij hebben uw aanvraag voor een projectvergunning dierproeven ontvangen op 21 december 2017. Het gaat om uw project "Education and Training of staff for non-invasive and invasive procedures in laboratory animals". Het aanvraagnummer dat wij aan deze aanvraag hebben toegekend is AVD **5.1 lid2h** 20174504. Gebruik dit nummer wanneer u contact met de CCD opneemt.

Wacht met de uitvoering van uw project

Als wij nog informatie van u nodig hebben dan ontvangt u daarover bericht. Uw aanvraag is in ieder geval niet compleet als de leges niet zijn bijgeschreven op de rekening van de CCD. U ontvangt binnen veertig werkdagen een beslissing op uw aanvraag. Als wij nog informatie van u nodig hebben, wordt deze termijn opgeschort. In geval van een complexe aanvraag kan deze termijn met maximaal vijftien werkdagen verlengd worden. U krijgt bericht als de beslisperiode van uw aanvraag vanwege complexiteit wordt verlengd. Als u goedkeuring krijgt op uw aanvraag, kunt u daarna beginnen met het project.

Factuur

Bijgaand treft u de factuur aan voor de betaling van de leges. Wij verzoeken u de leges zo spoedig mogelijk te voldoen, zodat we uw aanvraag in behandeling kunnen nemen. Is uw betaling niet binnen dertig dagen ontvangen, dan kan uw aanvraag buiten behandeling worden gesteld. Dit betekent dat uw aanvraag niet beoordeeld wordt en u uw project niet mag starten.

Meer informatie

Heeft u vragen, kijk dan op www.centralecommissiedierproeven.nl. Of neem telefonisch contact met ons op: 0900 28 000 28 (10 ct/minuut).

Datum:

28 december 2017

Aanvraagnummer:AVD  20174504

Met vriendelijke groet,

Centrale Commissie Dierproeven

Deze brief is automatisch aangemaakt en daarom niet ondertekend.

Bijlagen:

- Gegevens aanvraagformulier
- Factuur

Datum:
28 december 2017
Aanvraagnummer:
AVD 5.1 lid2h 20174504

Gegevens aanvrager

Uw gegevens

Deelnemersnummer NVWA: 5.1 lid2h
Naam instelling of organisatie: 5.1 lid2h
Naam portefeuillehouder of diens gemachtigde: 5.1 lid2e
Straat en huisnummer: 5.1 lid2h
Postbus:
Postcode en plaats:

Gegevens verantwoordelijke onderzoeker

Naam: 5.1 lid2e
Functie:
Afdeling: Toxicotogie
Telefoonnummer: 5.1 lid2h
E-mailadres: 5.1 lid2e

Over uw aanvraag

Wat voor aanvraag doet u? Nieuwe aanvraag
 Wijziging op een (verleende) vergunning die negatieve gevolgen kan hebben voor het dierenwelzijn
 Melding op (verleende) vergunning die geen negatieve gevolgen kan hebben voor het dierenwelzijn

Over uw project

Geplande startdatum: 1 januari 2018
Geplande einddatum: 31 december 2022
Titel project: Education and Training of staff for non-invasive and invasive procedures in laboratory animals
Titel niet-technische samenvatting: Opleiding en training van personeel betrokken in het werken volgens biotechnische procedures met proefdieren
Naam DEC: **5.1 lid2h**
Postadres DEC:
E-mailadres DEC:

Datum:
28 december 2017
Aanvraagnummer:
AVD **5.1 lid2h** 20174504

Betaalgegevens

De leges bedragen: € 1.287,-
De leges voldoet u: na ontvangst van de factuur

Checklist bijlagen

Verplichte bijlagen: Projectvoorstel
 Beschrijving Dierproeven
 Niet-technische samenvatting
Overige bijlagen: DEC-advies

Ondertekening

Naam: **5.1 lid2e**
Functie: **5.1 lid2e**
Plaats: **5.1 lid2h**
Datum: 20 december 2017



> Retouradres Postbus 20401 2500 EK Den Haag

5.1 lid2h
5.1 lid2e
5.1 lid2h



**Centrale Commissie
Dierproeven**

Postbus 20401
2500 EK Den Haag
centralecommissiedierproeven.nl
0900 28 000 28 (10 ct/min)
info@zbo-ccd.nl

Onze referentie

Aanvraagnummer
AVD 5.1 lid2h 20174504

Bijlagen

2

Datum 28 december 2017
Betreft Factuur aanvraag projectvergunning Dierproeven

Factuur

Factuurdatum: 28 december 2017
Vervaldatum: 27 januari 2018
Factuurnummer: 174504

Omschrijving	Bedrag
Betaling leges projectvergunning dierproeven Betreft aanvraag AVD 5.1 lid2h 20174504	€ 1.287,00

Wij verzoeken u het totaalbedrag vóór de gestelde vervaldatum over te maken op rekening NL29INGB 070.500.1512 onder vermelding van het factuurnummer en aanvraagnummer, ten name van Centrale Commissie Dierproeven, Postbus 93144, 2509 AC te 's Gravenhage.



Advies aan CCD

Datum 25 januari 2018

Betreft Advies Secretariaat over Aanvraag projectvergunning Dierproeven AVD20174504

Instelling: 5.1 lid2h
Onderzoeker: 5.1 lid2e
Project: Education and Training of staff for non-invasive and invasive procedures in laboratory animals
Aanvraagnummer: AVD20174504
Betreft: Nieuwe aanvraag
Categorieën:

Hoger onderwijs of opleiding

1 Inzicht in aanvraag en de eventuele knelpunten en risico's

Proces	Er zijn geen vragen gesteld aan de DEC en de aanvrager.
--------	---

Naam proef	Diersoort	Stam	Aantal dieren	Herkomst
3.4.4.1 Training of animal procedures according existing Standard Operating or Business Operating procedures (SOPs or BOPs)				
	Muizen (<i>Mus musculus</i>)		500	Dieren die voor onderzoek gefokt zijn
	Ratten (<i>Rattus norvegicus</i>)		1.250	Dieren die voor onderzoek gefokt zijn
	Syrische goudhamsters (<i>Mesocricetus auratus</i>)		20	Dieren die voor onderzoek gefokt zijn
	Cavia's (<i>Cavia porcellus</i>)		20	Dieren die voor onderzoek gefokt zijn
	Konijnen (<i>Oryctolagus cuniculus</i>)		200	Dieren die voor onderzoek gefokt zijn
	Honden (<i>Canis familiaris</i>)		50	Dieren die voor onderzoek gefokt zijn
	Katten (<i>Felis catus</i>)		20	Dieren die voor onderzoek gefokt zijn
	Minipigs		30	Dieren die voor onderzoek gefokt zijn
	Kikkers (<i>Rana temporaria</i> en <i>Rana pipiens</i>)		50	Dieren die voor onderzoek gefokt zijn
	Andere vissen (andere Pisces)		50	Dieren die voor onderzoek gefokt zijn
3.4.4.2 Training of new techniques & condition finding tests for animal procedures				
	Muizen (<i>Mus musculus</i>)		75	Dieren die voor onderzoek gefokt zijn
	Ratten (<i>Rattus norvegicus</i>)		100	Dieren die voor onderzoek gefokt zijn
	Syrische goudhamsters (<i>Mesocricetus auratus</i>)		10	Dieren die voor onderzoek gefokt zijn
	Cavia's (<i>Cavia porcellus</i>)		10	Dieren die voor onderzoek gefokt zijn
	Konijnen (<i>Oryctolagus cuniculus</i>)		50	Dieren die voor onderzoek gefokt zijn
	Honden (<i>Canis familiaris</i>)		15	Dieren die voor onderzoek gefokt zijn

	Katten (<i>Felis catus</i>)		10	Dieren die voor onderzoek gefokt zijn
	Minipigs		15	Dieren die voor onderzoek gefokt zijn
	Kikkers (<i>Rana temporaria</i> en <i>Rana pipiens</i>)		25	Dieren die voor onderzoek gefokt zijn
	Andere vissen (andere Pisces)		25	Dieren die voor onderzoek gefokt zijn

Gebruik van mannelijke en vrouwelijke dieren

- 3.4.4.1 Training of animal procedures according existing Standard Operating or Business Operating procedures (SOPs or BOPs) / Muizen (*Mus musculus*): Er worden zowel mannelijke als vrouwelijke dieren gebruikt.
- 3.4.4.1 Training of animal procedures according existing Standard Operating or Business Operating procedures (SOPs or BOPs) / Ratten (*Rattus norvegicus*): Er worden zowel mannelijke als vrouwelijke dieren gebruikt.
- 3.4.4.1 Training of animal procedures according existing Standard Operating or Business Operating procedures (SOPs or BOPs) / Syrische goudhamsters (*Mesocricetus auratus*): Er worden zowel mannelijke als vrouwelijke dieren gebruikt.
- 3.4.4.1 Training of animal procedures according existing Standard Operating or Business Operating procedures (SOPs or BOPs) / Cavia's (*Cavia porcellus*): Er worden zowel mannelijke als vrouwelijke dieren gebruikt.
- 3.4.4.1 Training of animal procedures according existing Standard Operating or Business Operating procedures (SOPs or BOPs) / Konijnen (*Oryctolagus cuniculus*): Er worden zowel mannelijke als vrouwelijke dieren gebruikt.
- 3.4.4.1 Training of animal procedures according existing Standard Operating or Business Operating procedures (SOPs or BOPs) / Honden (*Canis familiaris*): Er worden zowel mannelijke als vrouwelijke dieren gebruikt.
- 3.4.4.1 Training of animal procedures according existing Standard Operating or Business Operating procedures (SOPs or BOPs) / Katten (*Felis catus*): Er worden zowel mannelijke als vrouwelijke dieren gebruikt.
- 3.4.4.1 Training of animal procedures according existing Standard Operating or Business Operating procedures (SOPs or BOPs) / Minipigs: Er worden zowel mannelijke als vrouwelijke dieren gebruikt.
- 3.4.4.1 Training of animal procedures according existing Standard Operating or Business Operating procedures (SOPs or BOPs) / Kikkers (*Rana temporaria* en *Rana pipiens*): Er worden zowel mannelijke als vrouwelijke dieren gebruikt.
- 3.4.4.1 Training of animal procedures according existing Standard Operating or Business Operating procedures (SOPs or BOPs) / Andere vissen (andere Pisces): Er worden zowel mannelijke als vrouwelijke dieren gebruikt.

- 3.4.4.2 Training of new techniques & condition finding tests for animal procedures / Muizen (*Mus musculus*): Er worden zowel mannelijke als vrouwelijke dieren gebruikt.
- 3.4.4.2 Training of new techniques & condition finding tests for animal procedures / Ratten (*Rattus norvegicus*): Er worden zowel mannelijke als vrouwelijke dieren gebruikt.
- 3.4.4.2 Training of new techniques & condition finding tests for animal procedures / Syrische goudhamsters (*Mesocricetus auratus*): Er worden zowel mannelijke als vrouwelijke dieren gebruikt.
- 3.4.4.2 Training of new techniques & condition finding tests for animal procedures / Cavia's (*Cavia porcellus*): Er worden zowel mannelijke als vrouwelijke dieren gebruikt.
- 3.4.4.2 Training of new techniques & condition finding tests for animal procedures / Konijnen (*Oryctolagus cuniculus*): Er worden zowel mannelijke als vrouwelijke dieren gebruikt.
- 3.4.4.2 Training of new techniques & condition finding tests for animal procedures / Honden (*Canis familiaris*): Er worden zowel mannelijke als vrouwelijke dieren gebruikt.
- 3.4.4.2 Training of new techniques & condition finding tests for animal procedures / Katten (*Felis catus*): Er worden zowel mannelijke als vrouwelijke dieren gebruikt.
- 3.4.4.2 Training of new techniques & condition finding tests for animal procedures / Minipigs: Er worden zowel mannelijke als vrouwelijke dieren gebruikt.
- 3.4.4.2 Training of new techniques & condition finding tests for animal procedures / Kikkers (*Rana temporaria* en *Rana pipiens*): Er worden zowel mannelijke als vrouwelijke dieren gebruikt.
- 3.4.4.2 Training of new techniques & condition finding tests for animal procedures / Andere vissen (andere Pisces): Er worden zowel mannelijke als vrouwelijke dieren gebruikt.

Locatie uitvoering experimenten	- Alle proeven vinden plaats in een instelling van een vergunninghouder. - Er zijn geen problemen bekend met de vergunninghouder.
Maatschappij	5.2 lid 1

2 DEC advies

DEC-advies	Het DEC advies is volledig en kan als grondslag dienen voor het besluit. De DEC zegt: Het cumulatieve ongerief als gevolg van de dierproeven is realistisch ingeschat en geclassificeerd. Het ongerief geclassificeerd als matig wordt hoofdzakelijk veroorzaakt door het bijkomen uit anesthesie na een ingreep die is uitgevoerd door iemand die zich hierin nog verder moet bekwamen. Dit wordt ingeschat als matig ongerief. De meeste
-------------------	---

dierproeven zullen licht ongerief veroorzaken (voor 90-95 % voor de bekende technieken in DAP1, en 60-80% voor technieken die nieuw zijn voor de instelling, beschreven in DAP2).

In het Project Proposal, punt 3.4.2 staat het oefenen van doseren zowel bij 'minor invasive' als bij 'invasive' genoemd. De DEC neemt aan dat bij 'invasive' bedoeld wordt op herhaalde uitvoering van training van (verschillende) doseringsroutes.

Ethische afweging van de DEC:

Rechtvaardigt het belang van het door medewerkers onderhouden of aanleren van (nieuwe) vaardigheden en technieken die nodig zijn voor het uitvoeren van de dierproeven in de instelling, het ongerief dat de dieren wordt aangedaan en is aan alle zorgvuldigheidseisen (3V's) voldaan?

Er vindt een lichte of matige aantasting van welzijn en integriteit van de proefdieren plaats. De doelstellingen kunnen niet zonder dieren behaald worden. De onderzoekers doen al het mogelijke om het lijden van de dieren en het aantal dieren te beperken. Voor de samenleving, de wetenschap en de aanvrager is het van groot moreel en praktisch belang dat uit te voeren proefdieronderzoek leidt tot optimale te behalen resultaten. Daarbij is de vakbekwaamheid van de uitvoerende medewerkers van het grootste belang, conform de eisen van de Wod. De uitvoering van dierproeven op zich wordt door een deel van de samenleving als moreel problematisch gezien. Alleen handelingen/technieken die gebruikt gaan worden in studies worden getraind. Het ontwikkelen van nieuwe, nog nergens beschreven, technieken/handelingen zal niet gebeuren en valt nadrukkelijk buiten deze vergunningsaanvraag.

De DEC is overtuigd van het belang van de doelstellingen: het trainen van medewerkers en studenten in de meest voorkomende eenvoudige en ook complexere handelingen aan proefdieren in het kader van onderzoek of stage, en om ervaring op te doen met een voor hen nieuwe techniek en/of diersoort. Het uiteindelijke doel is goed getrainde en gekwalificeerde medewerkers op te leiden, die op succesvolle wijze proefdieren verzorgen en dierproeven uitvoeren. Dit is niet alleen voor de aanvrager, wetenschap en samenleving van belang maar komt uiteindelijk ook het welzijn van proefdieren ten goede. De DEC is van mening dat de belangen van de onderzoekers en het welzijn van toekomstige proefdieren voldoende zwaar wegen om het schaden van de belangen van deze proefdieren (om gevrijwaard te blijven van een aantasting van hun welzijn en integriteit) te rechtvaardigen. De

commissie is overtuigd van de kennis en kunde van de aanvrager en de trainers. De DEC is van mening dat de trainingen goed zijn opgezet, en dat de gekozen aanpak kan leiden tot het behalen van de doelstellingen binnen het kader van het project. De aanvrager heeft voldoende aannemelijk gemaakt dat er geen geschikte vervangingsalternatieven zijn, dat het doel niet met minder dieren behaald kan worden, dat de gebruikte aanpak de meest verfijnde is en dat zij zal kunnen voorkomen dat mens, dier en het milieu onbedoelde negatieve effecten ondervinden als gevolg van de dierproeven

Dit alles overwegende is de DEC unaniem van mening, dat het belang van onderwijs en training van de biotechnici de onvermijdelijke nadelige gevolgen van dit onderzoek voor de dieren, in de vorm van angst, pijn of stress, rechtvaardigt. Aan de eis dat het belang van de experimenten op dient te wegen tegen het ongerief dat de dieren wordt berokkend, is voldaan.

De DEC heeft extern advies ingewonnen bij
- de aanvrager is om aanvullingen gevraagd

De DEC heeft vragen gesteld over de NTS (vermindering en verfijning), de project proposal (over breeding vissen, procenten new or adjusted animal procedures) de bijlagen dierproeven (duidelijk benoemen van ongerief, navolgbaarheid aangevraagde aantallen)

Het DEC advies is Verlenen onder voorwaarden
Behalve de de werkprotocollen (training), dienen ook de SOP's en BOP's voorafgaande aan de uitvoering te worden beoordeeld en goedgekeurd door de IVD.

Het uitgebrachte advies is gebaseerd op consensus.

3 Kwaliteit DEC advies

Kwaliteit DEC-advies	
-----------------------------	--

Het DEC advies is helder en navolgbaar.

4 Inhoudelijke beoordeling

Doelstelling Doelstelling	<p>Citaat: The direct objective of this project is to train staff and students (from here on collectively mentioned as staff) in a number of simple or complex procedures on laboratory animals. To this end, already competent and new staff perform procedures to laboratory animals to maintain their competences or to learn the techniques described in SOPs or to gain experience with a refined or new technique described in a work protocol or study plan, reviewed and approved by the Animal Welfare Body. Any successful new or refined technique will then be implemented in study plans and SOPs.</p> <p>The training will be done to ensure that staff are well qualified and trained to successfully take care of laboratory animals and to conduct animal experiments according to high scientific standards. As a result, they are deemed to be able to signal any pain, stress and discomfort if present and to prevent or reduce this by pain relief and adequate sedation or other means. They should also be able to use clinical signs, to formulate and / or apply humane endpoints. New techniques will be carried out on a small scale to obtain the necessary expertise. For this project, a term of 5 years is requested to educate and train new techniques to the new staff and to ensure current staff maintain their necessary competence and skills in the context of lifelong learning.</p>
Wetenschappelijk en maatschappelijk belang	<p>Citaat: 5.1 lid2 scientists have a broad experience in different aspects of the pharmaceutical and chemical development processes and are therefore able to provide clients with expert advice on the studies required and the design, execution and interpretation of such studies. They are also able to provide expert advice at key decision points of drug discovery and development, and chemical registration processes.</p> <p>To perform these studies, animal experiments are necessary for most of these studies. It is legally required that these experiments are conducted by qualified and competent personnel and 5.1 lid2 invests in training of staff. Skilled and competent staff will improve the welfare of laboratory animals, performance of animal experiments by competent and experienced staff will result in more reliable data, which results in less animal procedures or with lower severity.</p>
Onderbouwing wetenschappelijk en maatschappelijk belang	Het belang is voldoende uitgewerkt en onderbouwd.

<p>Wetenschappelijke kwaliteit Kwaliteit aanvrager/onderzoeksgroep en onderzoek</p>	<p>De DEC is ervan overtuigd dat de aanvrager over voldoende expertise en infrastructuur beschikt om de doelstelling van het onderzoek te realiseren. De DEC zegt: bij de aanvragende instelling werken ervaren biotechnici en dierenartsen die als trainer kunnen fungeren. Voor alle regelmatig uitgevoerde handelingen en technieken zijn SOP's aanwezig. De aanvrager heeft uitgebreide ervaring met het trainen van medewerkers.</p> <p>Het Secretariaat 5.2 lid1</p>
--	---

3V's

<p>Vervanging</p>	
	<p>3.4.4.1 Training of animal procedures according existing Standard Operating or Business Operating procedures (SOPs or BOPs): Citaat: The training is preceded by a theoretical education followed by explanation of the procedure using (if applicable) a video, SOP and/or demonstration on a dead animal or a live animal during study. The training is given by an experienced trainer. The staff will be assisted individually to ensure optimum returns from training.</p>
	<p>3.4.4.2 Training of new techniques & condition finding tests for animal procedures : Zie bijlage 3.4.4.1</p>

Verminderen	
	<p>3.4.4.1 Training of animal procedures according existing Standard Operating or Business Operating procedures (SOPs or BOPs): Citaat: There are often stock or surplus animals available, that can be used for training proposes, as they are either naive animals or re-use animals for short duration (e.g. pharmacokinetic) studies with limited clinical symptoms, toxicology or severity involved. If possible, more procedures will be trained using one animal: i.e. weighing, dosing and sampling to keep the number of animals as low as possible with respect for the severity involved meaning that a combination of procedures will not increase the severity. If possible some procedures may be practiced during experimentation, because they will be combined in a research project ('training on the job' e.g. weighing, urine sampling of larger animals). If possible, this project on training will be combined with another project (yet to be proposed) on collection of biological materials such as blood (from live animals) and organs/tissues (post mortem, after training for necropsy) of animals will be collected for in vitro or ex vivo use such as training for histology, histopathology, immunology, clinical pathology, bioanalytics etc. As the purpose for overall procedures is considered 'training on the job', this will be covered by this project license and registration. Thus collected materials may be used ex vivo and will save the use of additional animals, just for biological material collection purposes.</p>
	<p>3.4.4.2 Training of new techniques & condition finding tests for animal procedures : Citaat: There are often stock or surplus animals available, that can be used for training proposes, as they are either naive animals or re-use animals for short duration (e.g. pharmacokinetic) studies with limited clinical symptoms, toxicology or severity involved. The number of animals will be as low as possible with respect for the severity involved meaning that a combination of procedures will not increase the severity. If possible, biological materials like blood (from live animals) and organs/tissues (post mortem, after training for autopsies necropsy) of animals will be collected for in vitro or ex vivo use like histology, histopathology, immunology, clinical pathology, bioanalytics etc. our blood and tissue bank for future ex-vivo use.</p>

Verfijnen	
	<p>3.4.4.1 Training of animal procedures according existing Standard Operating or Business Operating procedures (SOPs or BOPs): Citaat: Through clear instructions and repeating the training, the procedures are learned step by step and will prevent unnecessary suffering.</p>
	<p>3.4.4.2 Training of new techniques & condition finding tests for animal procedures : Citaat: Stepwise procedural training may be used. For certain surgical procedures, the procedure may start with performance under anesthesia and termination of the animal immediately after completion of the procedure. If successful performing the procedure, next step will be performed in animals that will recover from surgery.</p>
Hergebruik	Er is sprake van hergebruik van dieren.
3.4.4.1 Training of animal procedures according existing Standard Operating or Business Operating procedures (SOPs or BOPs): Citaat: The animals will be used for training and to reduce the number of animals there is no need to use naïve animals for each procedure as long as the cumulative severity will not be more than 'moderate'. The AWB will decide if re-use is possible.	
3.4.4.2 Training of new techniques & condition finding tests for animal procedures : Citaat: The animals will be used for training and to reduce the number of animals there is no need to use naïve animals for each procedure as long as the overall cumulative severity will not be more than 'moderate'. The AWB will decide if re-use is possible.	

Naam proef	Worden de dieren gedood?	Doden volgens richtlijn?
3.4.4.1 Training of animal procedures according existing Standard Operating or Business Operating procedures (SOPs or BOPs)	Ja	volgens de richtlijn.
3.4.4.2 Training of new techniques & condition finding tests for animal procedures	Ja	volgens de richtlijn.

Naam proef		
3.4.4.1 Training of animal procedures according existing Standard Operating or Business Operating procedures (SOPs or BOPs)	HEP: <5%	Citaat: For procedures with mild discomfort we do not expect a humane endpoint (HEP). There are SOPs or BOPs available for general criteria to consider humane endpoints. In addition, during training for surgical procedures like failed cannulation/excessive bleeding the animal will be killed immediately.
Muizen (<i>Mus musculus</i>)	Ongerief: 10,0% Matig 90,0% Licht	
Ratten (<i>Rattus norvegicus</i>)	Ongerief: 10,0% Matig 90,0% Licht	
Syrische goudhamsters (<i>Mesocricetus auratus</i>)	Ongerief: 10,0% Matig 90,0% Licht	
Cavia's (<i>Cavia porcellus</i>)	Ongerief: 10,0% Matig 90,0% Licht	
Konijnen (<i>Oryctolagus cuniculus</i>)	Ongerief: 5,0% Matig 95,0% Licht	
Honden (<i>Canis familiaris</i>)	Ongerief: 5,0% Matig 95,0% Licht	
Katten (<i>Felis catus</i>)	Ongerief: 5,0% Matig 95,0% Licht	
Minipigs	Ongerief: 10,0% Matig 90,0% Licht	

Kikkers (Rana temporaria en Rana pipiens)	Ongerief: 10,0% Matig 90,0% Licht	
Andere vissen (andere Pisces)	Ongerief: 10,0% Matig 90,0% Licht	
3.4.4.2 Training of new techniques & condition finding tests for animal procedures	HEP: <5%	Citaat: For procedures with mild discomfort we do not expect a humane endpoint (HEP). There are SOPs available for general criteria to consider and apply a humane endpoint. In addition, per new procedure a HEP will be defined and documented before starting the procedure.
Muizen (Mus musculus)	Ongerief: 40,0% Matig 60,0% Licht	
Ratten (Rattus norvegicus)	Ongerief: 40,0% Matig 60,0% Licht	
Syrische goudhamsters (Mesocricetus auratus)	Ongerief: 40,0% Matig 60,0% Licht	
Cavia's (Cavia porcellus)	Ongerief: 40,0% Matig 60,0% Licht	
Konijnen (Oryctolagus cuniculus)	Ongerief: 40,0% Matig 60,0% Licht	
Honden (Canis familiaris)	Ongerief: 20,0% Matig 80,0% Licht	
Katten (Felis catus)	Ongerief: 20,0% Matig 80,0% Licht	

Minipigs	Ongerief: 20,0% Matig 80,0% Licht	
Kikkers (Rana temporaria en Rana pipiens)	Ongerief: 40,0% Matig 60,0% Licht	
Andere vissen (andere Pisces)	Ongerief: 40,0% Matig 60,0% Licht	

5 Samenvatting

Het projectvoorstel bevat voldoende informatie over het belang van het onderzoek, de strategie, de 3V's, het ongerief en de humane eindpunten om tot een oordeel te kunnen komen.

De aanvraag betreft het trainen/ competent maken van medewerkers en studenten.

In bijlage I van de dierproeven geeft de aanvrager niet in detail weer welke handelingen ze allemaal precies gaan doen. **5.2 lid1**

Voor katten en honden is adoptie of herplaatsing mogelijk. Dit is in navolging op het NCad advies Herplaatsing van voormalige proefdieren.

De DEC adviseert de vergunning te verlenen onder de volgende voorwaarden: Behalve de de werkprotocollen (training), dienen ook de SOP's en BOP's voorafgaande aan de uitvoering te worden beoordeeld en goedgekeurd door de IvD.

Het secretariaat adviseert **5.2 lid1**

6 Voorstel besluit incl. voorstel geldigheidsduur van de vergunning

Het Secretariaat **5.2 lid1**

Het Secretariaat **5.2 lid1**

5.2 lid1

Ter informatie

Onderstaande informatie is opgenomen op grond van artikel 1d lid 4, artikel 10a1 lid 2, artikel 10 lid 2 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.

De ingangsdatum van de vergunning kan niet voor de verzenddatum van de beschikking zijn en zal indien van toepassing aangepast worden. Dit is ook het geval bij een voorgenomen besluit.

8 Concept beschikking voor akkoord CCD



> Retouradres Postbus 20401 2500 EK Den Haag

5.1 lid2h

5.1 lid2e

5.1 lid2h



**Centrale Commissie
Dierproeven**
Postbus 20401
2500 EK Den Haag
centralecommissiedierproeven.nl
0900 28 000 28 (10 ct/min)
info@zbo-ccd.nl

Onze referentie
Aanvraagnummer
AVD **5.1 lid2h** 0174504
Bijlagen
1

Datum 5 februari 2018

Betreft Beslissing aanvraag projectvergunning Dierproeven

Geachte 5.1 lid2e

Op 21 december 2017 hebben wij uw aanvraag voor een projectvergunning dierproeven ontvangen. Het gaat om uw project "Education and Training of staff for non-invasive and invasive procedures in laboratory animals" met aanvraagnummer AVD **5.1 lid2h** 20174504. Wij hebben uw aanvraag beoordeeld.

Beslissing

Wij keuren uw aanvraag goed op grond van artikel 10a lid 1 van de Wet op de dierproeven (hierna: de wet).

U kunt met uw project starten. De vergunning wordt afgegeven van 5 februari 2018 tot en met 31 december 2022.

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

Procedure

Advies dierexperimentencommissie

Bij uw aanvraag heeft u een advies van de Dierexperimentencommissie (DEC)

5.1 lid2h gevoegd. Dit advies is ontvangen op 21 december 2017. Bij de beoordeling van uw aanvraag is dit advies betrokken overeenkomstig artikel 10a lid 3 van de wet. Het advies van de DEC is betrokken bij de behandeling van uw aanvraag.

Overwegingen

Alle hierboven genoemde stukken liggen ten grondslag aan ons besluit.

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

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 20401, 2500 EK Den Haag.

Datum:

5 februari 2018

Aanvraagnummer:AVD **5.1 lid 2h** 20174504

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. U kunt tijdens deze procedure een voorlopige voorziening vragen bij de Voorzieningenrechter van de rechtbank in de woonplaats van de aanvrager. U moet dan wel kunnen aantonen dat er sprake is van een spoedeisend belang.

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 aanvrager valt.

Meer informatie

Heeft u vragen, kijk dan op www.centralecommissiedierproeven.nl. Of neem telefonisch contact met ons op: 0900 28 000 28 (10 ct/minuut).

Centrale Commissie Dierproeven

5.1 lid 2h

ir. G. de Peuter
Algemeen Secretaris

Bijlagen:

- Vergunning
- Hiervan deel uitmakend:
 - DEC-advies
 - Weergave wet- en regelgeving



Projectvergunning

gelet op artikel 10a van de Wet op de Dierproeven

Verleent de Centrale Commissie Dierproeven aan

Naam:

Adres:

Postcode en plaats:

Deelnemersnummer:

5.1 lid2h

deze projectvergunning voor het tijdvak 5 februari 2018 tot en met 31 december 2022, voor het project "Education and Training of staff for non-invasive and invasive procedures in laboratory animals" met aanvraagnummer AVD **5.1 lid2h** 20174504, volgens advies van Dierexperimentencommissie DEC **5.1 lid2h**

De functie van de verantwoordelijk onderzoeker is **5.1 lid2e**

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

- 1 een aanvraagformulier projectvergunning dierproeven, zoals ontvangen op 21 december 2017
- 2 de bij het aanvraagformulier behorende bijlagen:
 - a Projectvoorstel, zoals ontvangen op 21 december 2017;
 - b Bijlagen dierproeven
 - 3.4.4.1 Training of animal procedures according existing Standard Operating or Business Operating procedures (SOPs or BOPs), zoals ontvangen op 21 december 2017;
 - 3.4.4.2 Training of new techniques & condition finding tests for animal procedures , zoals ontvangen op : december 2017;
 - c Niet-technische Samenvatting van het project, zoals ontvangen op 21 december 2017;
 - d Advies van Dierexperimentencommissie zoals ontvangen op 21 december 2017.

Aanvraagnummer:

AVD 5.1 1021 20174504

Naam proef	Diersoort/ Stam	Aantal dieren	Ernst
3.4.4.1 Training of animal procedures according existing Standard Operating or Business Operating procedures (SOPs or BOPs)			
	Muizen (<i>Mus musculus</i>)	500	10,0% Matig 90,0% Licht
	Ratten (<i>Rattus norvegicus</i>)	1.250	10,0% Matig 90,0% Licht
	Syrische goudhamsters (<i>Mesocricetus auratus</i>)	20	10,0% Matig 90,0% Licht
	Cavia's (<i>Cavia porcellus</i>)	20	10,0% Matig 90,0% Licht
	Konijnen (<i>Oryctolagus cuniculus</i>)	200	5,0% Matig 95,0% Licht
	Honden (<i>Canis familiaris</i>)	50	5,0% Matig 95,0% Licht
	Katten (<i>Felis catus</i>)	20	5,0% Matig 95,0% Licht
	Minipigs	30	10,0% Matig 90,0% Licht
	Kikkers (<i>Rana temporaria</i> en <i>Rana pipiens</i>)	50	10,0% Matig 90,0% Licht
	Andere vissen (andere Pisces)	50	10,0% Matig 90,0% Licht

Aanvraagnummer:

AVD 5-1-0021 20174504

3.4.4.2 Training of new techniques & condition finding tests for animal procedures			
	Muizen (<i>Mus musculus</i>)	75	40,0% Matig 60,0% Licht
	Ratten (<i>Rattus norvegicus</i>)	100	40,0% Matig 60,0% Licht
	Syrische goudhamsters (<i>Mesocricetus auratus</i>)	10	40,0% Matig 60,0% Licht
	Cavia's (<i>Cavia porcellus</i>)	10	40,0% Matig 60,0% Licht
	Konijnen (<i>Oryctolagus cuniculus</i>)	50	40,0% Matig 60,0% Licht
	Honden (<i>Canis familiaris</i>)	15	20,0% Matig 80,0% Licht
	Katten (<i>Felis catus</i>)	10	20,0% Matig 80,0% Licht
	Minipigs	15	20,0% Matig 80,0% Licht
	Kikkers (<i>Rana temporaria</i> en <i>Rana pipiens</i>)	25	40,0% Matig 60,0% Licht
	Andere vissen (andere Pisces)	25	40,0% Matig 60,0% Licht

Aanvraagnummer:
AVD 5.1 lid 2 20174504

Ter informatie

Onderstaande informatie is opgenomen op grond van artikel 1d lid 4, artikel 10a1 lid 2, artikel 10 lid 2 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:

AVD **5.1.10.21** 20174504

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. Uit artikel 10b 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 de wijziging eerst voorgelegd worden en mag deze pas doorgevoerd worden na goedkeuren door de Centrale Commissie Dierproeven.

Artikel 10b schrijft 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 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 voldoende verdoving of pijnstilling krijgt toegediend, tenzij wetenschappelijk gemotiveerd. Dieren die pijn

Aanvraagnummer:

AV 5.1 lid 2h 20174504

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 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 13d 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 13c 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.

Levensloofdossier

Voor iedere hond, kat en niet-menselijke primate moet volgens artikel 15a van de wet een levensloofdossier bijgehouden worden.

5.1 lid2e

Van: 5.1 lid2e
Verzonden: vrijdag 16 februari 2018 14:02
Aan: Info-zbo
CC: 5.1 lid2e
Onderwerp: RE: [External]: Beschikking

Categorieën: 5.1 lid2e

11

Geachte 5.1 lid2e

Hartelijk dank voor de snelle reactie van de CCD op onze aanmerkingen betreffende de beschikking met aanvraagnummer AVD 5.1 lid2h 20174504.
De door u aangegeven correctie is geheel in overeenstemming met ons verzoek.

Met vriendelijke groet,

5.1 lid2e

5.1 lid2h

5.1 lid2e

5.1 lid2h

5.1 lid2h

| M: 5.1 lid2e

| F: 5.1 lid2h

5.1 lid2e

5.1 lid2h

Confidentiality Notice: The information contained in this email and any attachments are confidential and may contain privileged and/or proprietary information. This email is intended for the use of the addressee only. If you are not the intended recipient, you are strictly prohibited from copying, distributing or using this email or the information contained in it. If you received this email in error, please notify the sender immediately by email or telephone, and destroy any copies, electronic, paper or otherwise.

From: Info-zbo [mailto:info@zbo-ccd.nl]
Sent: vrijdag 16 februari 2018 8:12
To: 5.1 lid2e
Cc: 5.1 lid2e
Subject: [External]: Beschikking

10

Geachte 5.1 lid2e

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. Met deze email sturen wij u hierbij het besluit. Op uw verzoek hebben de verantwoordelijk onderzoeker uit uw organisatie in de CC gezet.

Graag maken wij u erop attent dat vergunningen en andere besluiten van de Centrale Commissie Dierproeven met ingang van 1 september 2017 uitsluitend nog per e-mail zullen worden toegezonden

Met vriendelijke groet,

5.1 lid2e

Namens,

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

.....
Bezuidenhoutseweg 73 | 2594 AC | Den Haag
Postbus 20401 | 2500 EK | Den Haag

.....
T: 0900 2800028

E: info@zbo-ccd.nl



> Retouradres Postbus 20401 2500 EK Den Haag

5.1 lid2h
5.1 lid2e
5.1 lid2h
5.1 lid2h

Centrale Commissie
Dierproeven

Postbus 20401
2500 EK Den Haag
www.centralecommissiedierproeven.nl

T 0900-28 000 28 (10 ct /min)

info@zbo-ccd.nl

Onze referentie
Aanvraagnummer
AVD: ~~5.1 lid2h~~ 0174504

Uw referentie

Bijlagen
1

Datum 16 februari 2018
Betreft Beslissing Aanvraag projectvergunning dierproeven

Geachte heer/mevrouw,

Op 21 december 2017 hebben wij uw aanvraag voor een projectvergunning dierproeven ontvangen. Het gaat om uw "Education and Training of staff for non-invasive and invasive procedures in laboratory animals" met aanvraagnummer AVD ~~5.1 lid2h~~ 0174504.

Beslissing

Op 5 februari 2018 hebben wij u de beschikking en vergunning van uw aanvraag toegezonden. De aan u verstuurde vergunning bevat een kennelijke verschrijving. In de vergunning staan er kikkers (*Rana temporaria* en *Rana pipiens*) in bijlage 3.4.4.1 en 3.4.4.2.

Dit moet gecorrigeerd worden naar klauwkikker (*Xenopus laevis* en *Xenopus tropicalis*). In bijlagen 3.4.4.1 en 3.4.4.2 moeten er tevens zebravissen worden toegevoegd bij de andere vissen. Hierbij blijven de aantallen en het ongerief ongewijzigd.

Voor het overige blijft het besluit van 5 februari 2018 ongewijzigd.

Deze brief dient u bij uw vergunning te voegen.

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 20401, 2500 EK 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 gegevens 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. U kunt tijdens deze procedure een voorlopige voorziening vragen bij de Voorzieningenrechter van de rechtbank in de woonplaats van de aanvrager. U moet dan wel kunnen aantonen dat er sprake is van een spoedeisend belang.

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 aanvrager valt.

Meer informatie

Datum
16 februari 2016
Onze referentie
Aanvraagnummer
AVD20160174504

Heeft u vragen, kijk dan op www.centralecommissiedierproeven.nl. Of neem telefonisch contact met ons op: 0900 28 000 28 (10 ct/minuut).

De Centrale Commissie Dierproeven
namens deze:

5.1 lid 2h

in naam van de
wnd Algemeen Secretaris

Dit besluit is genomen met inachtneming van het Besluit mandaat, volmacht en machtiging van de Centrale Commissie Dierproeven CCD 2014 zoals de Centrale Commissie Dierproeven heeft vastgesteld op 19 december 2014, ref 2014-04 en is gepubliceerd in de Staatscourant van 2 januari 2015, Nr. 163



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.centralecommissiedierproeven.nl.
- Of neem telefonisch contact op. (0900-2800028).

1 Algemene gegevens

- 1.1 Titel van het project
- 1.2 Looptijd van het project
- 1.3 Trefwoorden (maximaal 5)

2 Categorie van het project

- 2.1 In welke categorie valt het project.
- Fundamenteel onderzoek
- Translationeel of toegepast onderzoek
- Wettelijk vereist onderzoek of routinematige productie
- Onderzoek ter bescherming van het milieu in het belang van de gezondheid
- Onderzoek gericht op het behoud van de diersoort
- Hoger onderwijs of opleiding
- Forensisch onderzoek
- Instandhouding van kolonies van genetisch gemodificeerde dieren, niet gebruikt in andere dierproeven

U kunt meerdere mogelijkheden kiezen.

3 Projectbeschrijving

- 3.1 Beschrijf de doelstellingen van het project (bv de wetenschappelijke vraagstelling of het wetenschappelijk en/of maatschappelijke belang)
- Handelingen met proefdieren mogen volgens de wet alleen worden uitgevoerd door personen (zoals biotechnici en dierenartsen) die daarin goed opgeleid en bekwaam zijn. Na de opleiding is het noodzakelijk om deze handelingen bij betreffende diersoort te oefenen onder deskundige en ervaren leiding. Het doel van deze interne opleiding is om handelingen voor het verkrijgen van de onderzoeksresultaten zo goed en vlot mogelijk uit te voeren met zo min mogelijk ongemak of onnodig lijden voor het dier. Ook deskundige ervaring van buitenaf (literatuur, andere onderzoekers) kan hiertoe bijdragen.

3.2 Welke opbrengsten worden van dit project verwacht en hoe dragen deze bij aan het wetenschappelijke en/of maatschappelijke belang?

De training draagt bij aan de (continue) opleiding van personeel, beter dierenwelzijn en onderzoekskwaliteit.

3.3 Welke diersoorten en geschatte aantallen zullen worden gebruikt?

Gebaseerd op ervaring en aantal mensen dat getraind moet worden, en het aantal frequente handelingen binnen het onderzoek, wordt voor komende vijf jaar (projectperiode) verwacht:

Geschat aantal proefdieren (maximum) per diersoort	2525 dieren voor komende 5 jaar
Muis	575
Rat	1350
Hamster	30
Cavia	30
Konijn	250
Hond	65
Kat	30
Minivarken	45
Klauwpad	75
Vis	75

3.4 Wat zijn bij dit project de verwachte negatieve gevolgen voor het welzijn van de proefdieren?

De dieren kunnen ongemak, stress of pijn ondervinden door het oefenen van handelingen zoals het vasthouden van dieren, vloeistof inspuiten, bloed afnemen, onder anesthesie brengen of opereren.

3.5 Hoe worden de dierproeven in het project ingedeeld naar de verwachte ernst?

Mild ongerief wordt voor ca. 90-95 % (bestaande technieken) resp. 60-80% (nieuwe/aangepaste technieken), en matig ongerief voor de overige dieren ingeschat. Ernstig ongerief wordt niet verwacht en zal worden voorkomen door een dier op humane wijze voortijdig te doden.

3.6 Wat is de bestemming van de dieren na afloop?

Een geschikt dier kan voor meerdere oefeningen worden gebruikt, tussendoor hergebruikt in studies met mild (maximaal matig) ongerief of niet meer gebruikt. Voor katten en honden is adoptie of herplaatsing mogelijk. Meeste dieren worden om humane redenen gedood, ook omdat de manier van doden, verzamelen van materiaal zoals bloed en organen ('sectie') en verder verwerken hiervan moet worden geoefend of bijdraagt aan ander onderzoek.

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.

Veel (voor)onderzoek gebeurt met proefdiervrije mogelijkheden als computermodellen, dode dieren (kadavers) of beeldmateriaal. Echter, dierexperimenten kunnen, mogen en moeten alleen worden uitgevoerd door bevoegd en bekwaam (lees: geschoold en ervaren) personeel.

4.2 Vermindering

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

Doel is om met zo min mogelijk dieren en ongerief training te geven zodat personeel voldoende kundig/zelfstandig wordt om de handelingen te kunnen uitvoeren binnen lopend onderzoek. Het aantal dieren wordt mede bepaald door het aantal, type en mogelijke combinatie van handelingen.

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.

Training leidt tot betere uitvoering van handelingen. Onderdeel van goed begeleide training is een theoretische, dierproefvrije voorbereiding alvorens de praktijk uit te voeren. Verder kan sommige training gecombineerd worden met het verzamelen van biologisch materiaal (andere vergunning) zonder daarvoor andere dieren in te hoeven zetten.

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

De handelingen worden uitgevoerd volgens protocol en goede praktijk principe, na goedkeuring door de Instantie voor Dierwelzijn (IVD) en begeleid door ervaringsdeskundigen. Dieren worden tijdens de training continue bewaakt op dierenwelzijn en in geval van onverwachte pijn, stress of ongemak van 'niet tijdelijke aard' met kans op verergering, geëuthanaseerd om langer of erger lijden te voorkomen.

5 In te vullen door de CCD

Publicatie datum

Beoordeling achteraf

Andere opmerkingen

5.1 lid2e

Van: info@zbo-ccd.nl
Verzonden: maandag 12 februari 2018 11:56
Aan: 5.1 lid2h
Onderwerp: Terugkoppeling over projectvergunningsaanvraag AVD 5.1 lid2h 20174504

14

Geachte 5.1 lid2h

Op 21-12-2017 hebben wij een aanvraag voor een projectvergunning dierproeven ontvangen waarover uw DEC advies heeft uitgebracht. Het gaat om het project 'Education and Training of staff for non-invasive and invasive procedures in laboratory animals' met aanvraagnummer AVD 5.1 lid2h 20174504.

De CCD heeft de aanvrager geen aanvullende vragen gesteld.

De CCD heeft besloten de vergunning toe te wijzen. De aanvrager en verantwoordelijk onderzoeker zijn hierover ingelicht.

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

Met vriendelijke groet,
Namens de Centrale Commissie Dierproeven

5.1 lid2e
www.centralecommissiedierproeven.nl

.....
Postbus 20401 | 2500 EK | Den Haag
.....

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

