

Inventaris Wob-verzoek W22-03		wordt verstrekt				weigeringsgronden				
nr.	document NTS2015341-3	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	Begeleidend schrijven bij melding, d.d. 18 januari 2021				x		x		x	
2	aanvraag projectvergunning dierproeven, d.d. 18 januari 2021				x		x		x	
3	projectvoorstel dierproeven				x				x	
4	bijlage dierproeven				x				x	
5	melding met natte handtekening				x		x		x	
6	begeleidend schrijven bij originele melding met handtekening, d.d. 19 januari 2021				x		x		x	
7	Ontvangstbevestiging melding, d.d. 27 januari 2021				x		x		x	

5.1 lid2h

1

Geachte leden van de Centrale Commissie Dierproeven,

Bijgaand sturen wij u de formulieren voor een melding op aanvraag AVD ^{5.1 lid2h} 2015341: Farmacokinetische en farmacodynamische bepalingen aan potentiële nieuwe geneesmiddelen voor ziekten van het centraal zenuwstelsel met behulp van microdialyse.

Ingangsdatum van de verandering is 25 november 2020.

In deze melding willen wij toevoegen dat in het geval van het gebruik van vrouwelijke dieren de oestrische cyclus door middel van dagelijkse vaginale uitstrijkjes gemonitord kan worden. Met ons is de IvD van mening dat door de toevoeging van dagelijkse vaginale uitstrijkjes het cumulatieve ongerief voor de dieren onveranderd is, waardoor we met een melding kunnen volstaan. Omdat de oorspronkelijke NTS nog steeds een correcte weergave geeft van het vergunde project, is geen aangepaste NTS bijgevoegd.

De toevoeging van dagelijkse vaginale uitstrijkjes bij vrouwelijke dieren is met ingang van 25 november 2020 doorgevoerd. Inmiddels zijn de betreffende experimenten afgesloten (per 17 december) en is ook vergunning AVD ^{5.1 lid2h} 2015341 afgelopen, op 31 december jongstleden.

Met vriendelijke groet,

5.1 lid2e

5.1 lid2h



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? Ja > Vul uw deelnemernummer in 5.1 lid2h
 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 5.1 lid2h
 Straat en huisnummer 5.1 lid2h
 Postbus 5.1 lid2h

1.3 Vul de gegevens van het postadres in. Alle correspondentie van de CCD gaat naar de portefeuillehouder of diens gemachtigde en de verantwoordelijke onderzoeker.
 Postcode en plaats 5.1 lid2h
 IBAN 5.1 lid2h
 Tenaamstelling van het rekeningnummer 5.1 lid2h

1.4 Vul de gegevens in van de verantwoordelijke onderzoeker.
 (Titel) Naam en voorletters 5.1 lid2e Dhr. Mw.
 Functie 5.1 lid2e
 Afdeling 5.1 lid2h
 Telefoonnummer 5.1 lid2h
 E-mailadres 5.1 lid2e

1.5 (Optioneel) Vul hier de gegevens in van de plaatsvervangende verantwoordelijke onderzoeker.
 (Titel) Naam en voorletters Dhr. 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

Dhr. 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

AVD ⁰¹ 2015341

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

Toevoeging van dagelijkse vaginale uitstrijkjes bij vrouwelijke dieren, geen verandering ongerief.

3 Over uw project

- 3.1 Wat is de geplande start- en einddatum van het project?

Startdatum

- -

Einddatum

- -

- 3.2 Wat is de titel van het project?

- 3.3 Wat is de titel van de niet-technische samenvatting?

- 3.4 Wat is de naam van de Dierexperimentencommissie (DEC) aan wie de instellingsvergunninghouder doorgaans haar projecten ter toetsing voorlegt?

Naam DEC

Postadres

E-mailadres

4 Betaalgegevens

- 4.1 Om welk type aanvraag gaat het? Nieuwe aanvraag Projectvergunning € Lege
 Wijziging € Lege
- 4.2 Op welke wijze wilt u dit bedrag aan de CCD voldoen.
 Via een eenmalige incasso
 Na ontvangst van de factuur
- 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.*

5 Checklist bijlagen

- 5.1 Welke bijlagen stuurt u mee?
- Verplicht
- Projectvoorstel
- Niet-technische samenvatting
- Overige bijlagen, indien van toepassing
- Melding Machtiging
-

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 Vergunninghouder

Plaats 5.1 lid2h

Datum 18 - JAN. 2021

Handtekening 5.1 lid2e



Format Projectvoorstel dierproeven

- Dit format gebruikt u om uw projectvoorstel van de dierproeven te schrijven
- Bij dit format hoort de bijlage Beschrijving dierproeven. Per type dierproef moet u deze bijlage toevoegen.
- Meer informatie over het projectvoorstel vindt u op de website www.centralecommissiedierproeven.nl.
- Of neem telefonisch contact op. (0900-2800028).

1 Algemene gegevens

- 1.1 Vul uw deelnemernummer van de NVWA in. 5.1 lid2h
- 1.2 Vul de naam van de instelling of organisatie in. 5.1 lid2h
- 1.3 Vul de titel van het project in. Farmacokinetische en farmacodynamische bepalingen aan potentiële nieuwe geneesmiddelen voor ziekten van het centraal zenuwstelsel met behulp van microdialyse

2 Categorie van het project

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

3 Algemene projectbeschrijving

3.1 Achtergrond

Licht het project toe. Beschrijf de aanleiding, de achtergrond en de context. Besteed aandacht aan de bij vraag 2 aangekruiste categorieën.

- Geef in geval van 'wettelijk vereiste dierproeven' aan welke wettelijke eisen (in relatie tot beoogd gebruik en markttoelating) van toepassing zijn.
- Geef in geval van 'routinematige productie' aan welk(e) product(en) het betreft en voor welke toepassing(en).
- Geef in geval van 'hogere onderwijs of opleiding' aan waarom in dit project, in relatie tot het opleidingsprogramma en eindtermen, is gekozen voor dierproeven.

In deze melding willen wij toevoegen dat in het geval van het gebruik van vrouwelijke dieren de oestriscyclus door middel van dagelijkse vaginale uitstrijkjes gemonitord kan worden. Details worden vermeld in de bijlage Beschrijving dierproeven, waarbij toevoegingen in blauw aangegeven zijn.

Achtergrond onveranderd:

Toepassing van de microdialyse methode het centraal zenuwstelsel van vrij bewegende dieren.

Aanleiding voor het onderzoek is het ontwikkelen van nieuwe geneesmiddelen die ingezet kunnen worden voor de genezing of symptoombestrijding bij patiënten met een ziekte van het centraal zenuwstelsel.

3.2 Doel

Beschrijf de algemene doelstelling en haalbaarheid van het project.

- In het geval het project gericht is op één of meer onderzoeksdoelen: op welke vra(a)g(en) dient dit project antwoord(en) te verschaffen?
- In geval het een ander dan een onderzoeksdoel betreft: in welke concrete behoefte voorziet dit project?

Onveranderd:

Doel van het project is om met behulp van de microdialyse techniek de verdeling en de werking (op biomarkers) van potentiële nieuwe geneesmiddelen te testen. Het gaat hierbij om geneesmiddelen die zijn gericht op het genezen van of het bestrijden van symptomen van ziektes van het centraal zenuwstelsel.

3.3 Belang

Beschrijf het wetenschappelijk en/of maatschappelijk belang van de hierboven beschreven doelstelling(en).

Onveranderd:

Op basis van de verkregen informatie uit de experimenten kan inzicht worden verkregen over effectiviteit, werkingsmechanisme en bijwerkingen van een potentieel nieuw geneesmiddel in door de EMEA en FDA erkende onderzoeksmodellen.

3.4 Onderzoeksstrategie

3.4.1 Geef een overzicht van de algemene opzet van het project (strategie).

Onveranderd:

Dieren worden tijdens een operatieve ingreep voorzien van één of meerdere canules waarmee monsters kunnen worden verzameld voor en na toediening van de teststof (dieren zijn dus hun eigen interne controle). De microdialyse samples kunnen opgevangen worden tot uren en eventueel dagen na toediening. Van de verzamelde monsters kan de concentratie worden bepaald van een groot aantal verschillende bio-markers en van de teststof.

3.4.2 Geef een overzicht op hoofdlijnen van de verschillende onderdelen van het project en de daarbij gebruikte type(n) dierproef of dierproeven.

Onveranderd:

Monsters worden verzameld door middel van microdialyse en/of door het verzamelen van bloed-, CSF- en/of weefselmonsters. In de verzamelde monsters worden concentraties van teststoffen en bio-markers gemeten om het concentratie- en effectprofiel te kunnen bepalen.

3.4.3 Beschrijf en benoem de logische samenhang van deze verschillende onderdelen en de eventuele fasering in de uitvoering. Vermeld eventuele mijlpalen en keuzemomenten.

Onveranderd:

- in vitro bepaling (indien nodig)
- experimenteel ontwerp
- monstercollectie
- bioanalyse
- post-hoc evaluatie

De samenhang van de studies onder deze vergunning bestaat uit de toepassing van de centrale techniek voor de verzameling van de monsters: de microdialyse.

3.4.4 Benoem de typen dierproeven. Vul per type dierproef een bijlage Beschrijving dierproeven in.

Volgnummer	Type dierproef
1	Farmacokinetische en farmacodynamische bepalingen aan potentiële nieuwe geneesmiddelen voor ziekten van het centraal zenuwstelsel met behulp van microdialyse.
2	
3	
4	
5	
6	
7	
8	
9	
10	



Bijlage

Beschrijving dierproeven

- Deze bijlage voegt u bij uw projectvoorstel dierproeven.
- Per type dierproef moet u deze bijlage invullen en toevoegen.
- Meer informatie vindt u op de website www.centralecommissiedierproeven.nl.
- Of neem telefonisch contact op. (0900-2800028).

1 Algemene gegevens

1.1 Vul uw deelnemernummer van de NVWA in.

5.1 lid2h

1.2 Vul de naam van de instelling of organisatie in.

5.1 lid2h

1.3 Vul het volgnummer en het type dierproef in.

Gebruik de volgnummers van vraag 3.4.4 van het format Projectvoorstel.

Volgnummer	Type dierproef
1	Farmacokinetische en farmacodynamische bepalingen aan potentiële nieuwe geneesmiddelen voor ziekten van het centraal zenuwstelsel met behulp van microdialyse.

2 Beschrijving dierproeven

A. Experimentele aanpak en primaire uitkomstparameters

Beschrijf de keuze van de experimentele aanpak en de primaire uitkomstparameters.

Onveranderd:

Dieren worden tijdens een operatieve ingreep voorzien van één of meerdere canules waarmee monsters kunnen worden verzameld voor en na toediening van de teststof (dieren zijn dus hun eigen interne controle). De microdialyse samples kunnen opgevangen worden tot uren en eventueel dagen na toediening. De primaire uitkomstparameters van deze studies zijn veranderingen in concentratie van de biomarker en van de teststof over de tijd, in reactie op de toediening van het farmacon.

Beschrijf de beoogde behandeling van de dieren (inclusief de aard, de frequentie en de duur van de behandelingen waaraan de dieren worden blootgesteld) en onderbouw de gekozen aanpak.

De algemene opzet blijft bestaan uit de volgende beoogde behandelingen:

- Operatie
- Herstel (overnacht)
- Stabilisatie
- Basale monsternamen
- Toediening stof
- Opvangen experimentele monsters
- Termineren, orgaan collectie en macroscopische controle van canuleplaatsing

Aanvullende experimentele handelingen die niet zijn beschreven in de oorspronkelijke vergunning aanvraag: Toegevoegd is met ingang van 25 november 2020 het monitoren van de oestriscyclus van vrouwelijke dieren door het maken van dagelijkse vaginale uitstrijkjes.

Bij het maken van een uitstrijkje wordt het dier licht vastgehouden, de tip van een met fysiologische zoutoplossing goed bevochtigd wattenstaafje voorzichtig in de vaginale opening ingebracht en voorzichtig langs de vaginale wand gedraaid om cellen op te vangen.

Na afname wordt het uitstrijkje van het wattenstaafje overgebracht op een objectglas en al dan niet met een kleurstof (bijv. Giemsa, methyleenblauw) gekleurd. Het objectglaasje wordt na drogen aan de lucht onder een lichtmicroscop bekeken om het stadium te bepalen waarin het dier zich bevindt (oestrus, met-oestrus, di-oestrus, pro-oestrus).

Als het experiment en de stoftoediening in een bepaald stadium van de oestriscyclus moet plaatsvinden, kan hiermee bepaald worden wanneer het experiment moet starten voor elk individueel dier.

Geef aan welke overwegingen en statistische methoden worden gebruikt om het aantal benodigde dieren tot een minimum te beperken.

Onveranderd: Op basis van power-analyse en bestaande richtlijnen op basis van ervaring met of kennis van variatie in concentraties van de te analyseren teststof.

B. De dieren

Benoem de diersoorten, herkomst, geschatte aantallen en levensstadia. Onderbouw deze keuzes.

Onveranderd: Rat, cavia of muis; overwegingen en aantallen uit de oorspronkelijke aanvraag blijven geldig.

N.B.: De toegevoegde handeling wordt alleen bij vrouwelijke dieren toegepast en alleen als het voor het experiment van belang is dat de dieren in een bepaald stadium van de oestriscyclus zijn.

C. Hergebruik

Is er hergebruik van dieren?

Nee, ga door met vraag D.

Ja > Geef aan op basis van welke overwegingen hergebruik in dit geval acceptabel wordt geacht.

Is er in het voorgaande of in het geplande gebruik sprake van (of een risico van) ernstig ongerief?

Nee

Ja > Geef aan op basis van welke overwegingen hergebruik in dit geval acceptabel wordt geacht.

D. Vervanging, vermindering en verfijning

Laat zien hoe de toepassing van methoden voor vervanging, vermindering en verfijning zijn meegewogen bij het bepalen van de experimentele strategie, de keuze van de dieren en de opzet van de dierproef en welke keuzes daarbij zijn gemaakt.

De weging van vervanging, vermindering en verfijning is onveranderd ten opzichte van de oorspronkelijke aanvraag.

Geef aan welke maatregelen zijn genomen om de kans op pijn, lijden of angst bij de dieren en de kans op nadelige milieueffecten tot een minimum te beperken.

Onveranderd: Een goede analgesie procedure en regelmatig monitoren van pas geopereerde dieren. Tevens monitoring van effecten van de teststof. Van milieueffecten is geen sprake.

Herhaling en duplicering

E. Herhaling

Geef aan hoe is nagegaan of deze dierproeven niet al eerder zijn uitgevoerd. Indien van toepassing geef aan waarom duplicatie noodzakelijk is.

Onveranderd: In de meeste gevallen gaat het om potentieel nieuwe geneesmiddelen, of nieuwe toepassingen van bestaande geneesmiddelen. Dit betekent dat deze experimenten vaak voor het eerst door ons worden uitgevoerd. Door goede kennis van de literatuur worden duplicaat experimenten zoveel mogelijk voorkomen.

Huisvesting en verzorging

F. Huisvesting en verzorging

Worden de dieren anders dan volgens de eisen in bijlage III van de richtlijn 2010/63/EU gehuisvest en/of verzorgd?

Nee

Ja > Geef, indien dit kan resulteren in nadelige effecten op het dierenwelzijn, aan op welke wijze de dieren worden gehuisvest en verzorgd en motiveer de keuze om af te wijken van de eisen in bovengenoemde bijlage III.

G. Plaats waar de dieren worden gehuisvest

Worden de dierproeven geheel of gedeeltelijk uitgevoerd bij een inrichting die niet onder de rechtstreekse verantwoordelijkheid van een instellingsvergunninghouder Wod valt?

Nee > Ga verder met vraag H.

Ja > Geef aan wat voor bedrijf of instelling dit betreft.

Waarom is hiervoor gekozen en hoe wordt een adequate huisvesting, verzorging en behandeling van de dieren gewaarborgd?

Ongeriefinschatting/humane eindpunten

H. Pijn en pijnbestrijding

Valt te voorzien dat er pijn kan optreden bij de dieren?

Nee > Ga verder met vraag I.

Ja > Worden in dat geval verdoving, pijnstilling en/of andere pijnverlichtingsmethoden toegepast?

Nee > Motiveer dan waarom geen pijnverlichtingsmethoden worden toegepast.

Ja > Geef dan aan welke pijnverlichtingsmethoden worden toegepast en op welke wijze wordt verzekerd dat dit op een optimale wijze gebeurt.

Onveranderd: Tijdens de operatie een combinatie van een langwerkend systemisch analgeticum in combinatie met topicale anesthesie op de plaats van incisie. Waar nodig wordt postoperatief additionele analgetica gebruikt. Voor juiste toepassing hiervan is een beslisboom ongerief en humane eindpunten opgesteld.

I. Overige aantasting van het welzijn en maatregelen

Welke eventuele andere vormen van welzijnsaantasting worden voorzien?

Onveranderd: 1) Uitval, 2) bijkomen uit anesthesie, 3) individuele huisvesting, 4) onbekende effecten van teststoffen en 5) intrinsiek ongerief bij ziektemodellen.

Geef aan wat de mogelijke oorzaken hiervan zijn.

Onveranderd: 1) Complicaties tijdens operatie/experiment 2) herstel van homeostase, 3) voorkomen van schade aan canules door knagen, 4) gebruik van teststoffen waar weinig informatie van is 5) bij het bestuderen van mogelijke geneesmiddelen voor ziektes, is het soms nodig om een diermodel te gebruiken met vergelijkbare ziekteverschijnselen. Dit kan intrinsiek ongerief met zich meebrengen.

Beschrijf welke maatregelen worden genomen om deze schadelijke effecten te voorkomen of waar mogelijk te minimaliseren.

Onveranderd: 1) goed materiaal en getraind personeel 2) ondersteuning van het bijkomen met rust, warmte

pijnbestrijding en vocht 3) waar mogelijk gebruik maken van kooien waarin dieren elkaar kunnen zien, ruiken en horen 4) informatie inwinnen bij sponsor over de teststof en 5) zorgen voor uitgebreide kennis van het diermodel en het toepassen van model specifieke beslisbomen voor ongerief.

J. Humane eindpunten

Valt te voorzien dat zich bij deze dierproef omstandigheden voordoen waarbij het toepassen van humane eindpunten geïndiceerd is om verder lijden van de dieren te voorkomen?

Nee > Ga verder met vraag K.

Ja > Geef aan welke criteria hierbij worden gehanteerd.

Onveranderd: Op basis van beschreven criteria.

Welk percentage van de dieren loopt kans deze criteria te halen?

Onveranderd:

Minder dan 1%

K. Classificatie van ongerief

Geef aan hoe in het licht van alle hierboven beschreven negatieve effecten het cumulatief ongerief wordt geclassificeerd in termen van 'terminaal', 'licht', 'matig' of 'ernstig' ongerief.

Onveranderd: Cumulatief zijn deze experimenten als matig ongerief in te schatten.

N.B.: Vaginale uitstrijkjes veroorzaken geen tot hoogstens licht ongerief. Het cumulatieve ongerief verandert hierdoor niet.

Einde experiment

L. Wijze van doden

Worden de dieren als onderdeel van het experiment of na afloop van het experiment gedood?

Nee

Ja > Geef aan waarom het doden van dieren als eindpunt essentieel is voor deze proef.

Onveranderd: Locatie van de tip van de canule moet na experiment worden geverifieerd en/of organen uitgenomen om distributie te bepalen.

Wordt er een methode(n) van doden uit bijlage IV van richtlijn 2010/63/EU toegepast?

Nee > Beschrijf de euthanasiemethode en onderbouw de keuze hiervoor.

Ja



22 JAN 2021

341-3

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 lid 2h <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 lid 2h Naam van de portefeuillehouder of diens gemachtigde 5.1 lid 2e KvK-nummer 5.1 lid 2h 5.1 lid 2h Straat en huisnummer 5.1 lid 2h Postbus 5.1 lid 2h Postcode en plaats 5.1 lid 2h IBAN 5.1 lid 2h Tenaamstelling van het rekeningnummer 5.1 lid 2h
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>	(Titel) Naam en voorletters 5.1 lid 2e <input checked="" type="checkbox"/> Dhr. <input type="checkbox"/> Mw. Functie 5.1 lid 2e Afdeling 5.1 lid 2h Telefoonnummer 5.1 lid 2h E-mailadres 5.1 lid 2e
1.4	Vul de gegevens in van de verantwoordelijke onderzoeker.	(Titel) Naam en voorletters <input type="checkbox"/> Dhr. <input type="checkbox"/> Mw. Functie Afdeling Telefoonnummer E-mailadres
1.5	<i>(Optioneel)</i> Vul hier de gegevens in van de plaatsvervangende verantwoordelijke onderzoeker.	(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? **22 JAN 2021**
- 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
- AVD **5.1 k2R** 015341
- 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
- Toevoeging van dagelijkse vaginale uitstrijkjes bij vrouwelijke dieren, geen verandering ongerief.

3 Over uw project

- 3.1 Wat is de geplande start- en einddatum van het project?
- | | | |
|------------|---|---|
| Startdatum | - | - |
| Einddatum | - | - |
- 3.2 Wat is de titel van het project?
- 3.3 Wat is de titel van de niet-technische samenvatting?
- 3.4 Wat is de naam van de Dierexperimentencommissie (DEC) aan wie de instellingsvergunninghouder doorgaans haar projecten ter toetsing voorlegt?
- | | |
|-------------|--|
| Naam DEC | |
| Postadres | |
| E-mailadres | |

4 Betaalgegevens

- 4.1 Om welk type aanvraag gaat het? Nieuwe aanvraag Projectvergunning € Lege
 Wijziging € Lege
- 4.2 Op welke wijze wilt u dit bedrag aan de CCD voldoen. Via een eenmalige incasso 22 JAN 2021
 Na ontvangst van de factuur
- 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.*

5 Checklist bijlagen

- 5.1 Welke bijlagen stuurt u mee?
- Verplicht
- Projectvoorstel
- Niet-technische samenvatting
- Overige bijlagen, indien van toepassing
- Melding Machtiging
-

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 Vergunninghouder

Plaats 5.1 lid2h

Datum 18 - JAN - 2021

Handtekening 5.1 lid2e

5.1 lid2h

6

22 JAN 2021

Van: 5.1 lid2e
Gemandateerd Vergunninghouder 5.1 lid2h

Aan: Centrale Commissie Dierproeven
Postbus 20401
2500 EK Den Haag

Betreft: Toezending originele formulier met handtekening betreffende 'melding' bij projectvergunning AVD 5.1 lid2h 2015341 "Farmacokinetische en farmacodynamische bepalingen aan potentiële nieuwe geneesmiddelen voor ziekten van het centraal zenuwstelsel met behulp van microdialyse".

Datum: 19 januari 2021

Geachte vertegenwoordiger van de Centrale Commissie Dierproeven,

Bijgesloten vindt u het formulier (3 pagina's) met originele handtekening betreffende een 'melding' bij projectvergunning AVD 5.1 lid2h 2015341 "Farmacokinetische en farmacodynamische bepalingen aan potentiële nieuwe geneesmiddelen voor ziekten van het centraal zenuwstelsel met behulp van microdialyse".

Wij vertrouwen u hiermee voldoende op de hoogte te hebben gesteld en zien uit naar uw reactie almede ontvangstbevestiging van dit schrijven.

Met vriendelijke groet,

5.1 lid2e

5.1 lid2e, 5.1 lid2h

5.1 lid2e

Van: info@zbo-ccd.nl
Verzonden: woensdag 27 januari 2021 09:22
Aan: 5.1 lid2e
CC: 5.1 lid2e
Onderwerp: Ontvangstbevestiging Melding projectvergunning dierproeven AVD 5.1 lid2e 2015341-3

Geachte 5.1 lid2e ,

Wij hebben op 19-01-2021 een melding ontvangen op uw projectvergunning dierproeven. Het gaat om uw project "Farmacokinetische en farmacodynamische bepalingen aan potentiële nieuwe geneesmiddelen voor ziekten van het centraal zenuw stelsel met behulp van microdialyse." met aanvraagnummer AVD 5.1 lid2e 2015341, waarvoor op 11-01-2016 een vergunning is afgegeven. Uw melding is bij ons geregistreerd onder aanvraagnummer AVD 5.1 lid2e 015341-3.

U geeft aan dat zowel het ongerief voor de dieren als het aantal dieren niet toeneemt.

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).

Met vriendelijke groet,
Centrale Commissie Dierproeven

5.1 lid2e

www.centralecommissiedierproeven.nl

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

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