

Inventaris Woo-verzoek W22-03		wordt verstrekt				weigeringsgronden				
nr.	document NTS2016533	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
8a	conceptadviesnota aan CCD, met opmerkingen				x		x		x	
8b	adviesnota aan CCD				x		x		x	
NB: de documenten hebben de nummers 8a en 8b gekregen, omdat zij na document 8 in het reeds openbaargemaakte dossier komen.										

De reeds openbaar gemaakte informatie die dit dossier betreft is te vinden via deze link: <https://www.centralecommissiedierproeven.nl/documenten/wob-verzoeken/22/5/18/wob-besluit-w21-03> → Dossier 3



Datum 14-06-2016  
Betreft Advies Secretariaat over Aanvraag projectvergunning Dierproeven  
AVD2016533

## Advies aan CCD

Instelling: 5.1 lid2h  
Onderzoeker: 5.1 lid2e  
Project: Het aanleren, onderhouden en optimaliseren van biotechnische vaardigheden van proefdier medewerkers  
Aanvraagnummer: AVD2016533  
Betreft: Nieuwe aanvraag  
Categoriën: Fundamenteel onderzoek  
Translationeel of toegepast onderzoek  
Wettelijk vereist onderzoek of routinematige productie  
Hoger onderwijs of opleiding

### Samenvatting



De aanvraag bevat voldoende informatie over de strategie, de doelstellingen en de 3V's om tot een besluit te komen. Het advies van de DEC kan hieraan ten grondslag liggen. Uit de aanvraag valt af te leiden dat er binnen de instelling al langer ervaring is met het opleiden en trainen van (nieuwe) medewerkers en dat hierdoor de experimentele strategie geoptimaliseerd is door een theoretisch gedeelte, het oefenen op dode dieren of met (in silico) modellen. De DEC onderschrijft dat het een zeer uitgebreide aanvraag is.

Omdat er waar mogelijk hergebruik van dieren uit eerdere experimenten wordt toegepast is het niet op voorhand te voorspellen welk geslacht de dieren hebben of hoe de verdeling zal zijn. Vanwege het op deze manier optimaal inzetten van surplus dieren is deze vraag voor het voorliggende projectvoorstel ook niet relevant.

Er is binnen het Secretariaat gesproken of de zin in de NTS: "Immers als medewerkers de techniek die ze uitvoeren optimaal beheersen zullen minder experimenten voortijdig moeten worden afgebroken, waardoor het aantal proefdieren wordt verminderd". aangepast zou moeten worden omdat dit <sup>2</sup> vreemd over zou kunnen komen. Maar omdat het hier gaat om het beheersen van de diermodellen voordat farmaca getest kunnen worden is het hier feitelijk wel van toepassing en daarom heeft het Secretariaat daar verder geen opmerkingen over gemaakt.

Omdat go/ no go momenten niet voorzien zijn, alle experimenten vinden plaats onder supervisie van een ervaren medewerker die ingrijpt wanneer het welzijn van het dier in het geding is, en er al alternatieve (vervangende) onderwijsmethoden worden ingezet, zijn de twee algemene voorwaarden niet van toepassing.

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




<b>Proces</b>	<p>Deze projectaanvraag is ingediend zonder DEC advies. Er is advies gevraagd aan de DEC welke door de aanvrager als voorkeur was opgegeven. Het <sup>3</sup> traject heeft 22 dagen in beslag genomen. De DEC heeft aan <sup>3</sup> onderzoeker gevraagd waarom er meerdere doel categorieën van toepassing zijn. Het Secretariaat heeft het antwoord op deze vraag bij de DEC opgevraagd omdat het niet duidelijk was waarom er 4 doel categorieën zijn aangekruist terwijl het hier alleen om onderwijs lijkt te gaan. De DEC heeft het antwoord opgestuurd en daaruit volgt voldoende dat het aankruisen van meerdere doel categorieën hier van toepassing is.</p> <p>Er is extern advies ingewonnen bij</p>
---------------	---

# Overzicht van opmerkingen bij 1 AVD2016533b\_AdviesNotaCCD <sup>5.1 lid2e</sup> pdf

---

Pagina: 2

---


- |   |                              |                      |                           |
|---|------------------------------|----------------------|---------------------------|
|  Nummer: 1 | Auteur: <sup>5.1 lid2e</sup> | Onderwerp: Notitie   | Datum: 14-6-2016 15:27:18 |
| Je kunt overwegen om de taal- en typefouten uit de NTS te laten aanpassen.                  |                              |                      |                           |
|  Nummer: 2 | Auteur: <sup>5.1 lid2e</sup> | Onderwerp: Markering | Datum: 14-6-2016 15:27:52 |
|  Nummer: 3 | Auteur: <sup>5.1 lid2e</sup> | Onderwerp: Notitie   | Datum: 14-6-2016 15:28:30 |
| van de DEC???   |                              |                      |                           |

Naam proef	Diersoort	Stam	Aantal dieren	Herkomst
Het aanleren, onderhouden en optimaliseren van biotechnische vaardigheden van proefdier medewerkers	Muizen ( <i>Mus musculus</i> )		150	Dieren die (in de instelling) gefokt zijn
Het aanleren, onderhouden en optimaliseren van biotechnische vaardigheden van proefdier medewerkers	Ratten ( <i>Rattus norvegicus</i> )		300	Dieren die (in de instelling) gefokt zijn
Het aanleren, onderhouden en optimaliseren van biotechnische vaardigheden van proefdier medewerkers	Cavia's ( <i>Cavia porcellus</i> )		50	Dieren die (in de instelling) gefokt zijn

Het aanleren, onderhouden en optimaliseren van biotechnische vaardigheden van proefdier medewerkers: Gebruikt beide geslachten. Waar mogelijk worden dieren hergebruikt voor het oefenen, het geslacht van de dieren is afhankelijk van welke dieren uit eerdere experimenten beschikbaar zijn. Het aanleren, onderhouden en optimaliseren van biotechnische vaardigheden van proefdier medewerkers: Gebruikt beide geslachten. Het aanleren, onderhouden en optimaliseren van biotechnische vaardigheden van proefdier medewerkers: Gebruikt beide geslachten. [2e bijlage 3.4.4.1 muizen](#)

<b>Locatie uitvoering experimenten</b>	- Alle proeven vinden plaats in een instelling van een vergunninghouder. - Er zijn geen problemen bekend met de vergunninghouder.
<b>Maatschappij</b>	Er wordt niet verwacht dat het onderwerp in die mate politiek of maatschappelijk gevoelig is, dat eventuele extra communicatie uitingen nodig zijn.

---


 Nummer: 1    Auteur: § 1 lid 2a    Onderwerp: Notitie Datum: 14-6-2016 15:30:29  
dit stuk zou ik weglaten. Of ook bij de rat vermelden.

---

 Nummer: 2    Auteur: § 1 lid 2a    Onderwerp: Markering    Datum: 14-6-2016 15:30:09

## 2 DEC advies

### DEC-advies

Er is met de aanvrager gecorrespondeerd, er is op  en om verduidelijking gevraagd.

Ethische afweging van de DEC:

citaat: De aanvrager  met hoofdstemming 

 voert in opdracht van de farmaceutische industrie farmacodynamisch en farmacokinetisch onderzoek uit naar het werkingsmechanisme van farmaca, en maakt gebruik van diermodellen van verschillende (meest centraal-nerveuze) ziekten. Het in vivo onderzoek maakt gebruik van vrij bewegende, dieren die permanent geïnstrumenteerd zijn met (microdialyse)-canules (incidenteel ook met microelectroden) in gedefinieerde hersengebieden of in perifere organen, en met vasculaire verblijfskatheters. Het opleiden van onderzoekers is een wettelijke verplichting. Het is daarbij evident dat de (micro)chirurgische en experimentele vaardigheden van nieuwe en bestaande onderzoekers op peil gebracht en gehouden moeten worden, zodat ze niet alleen technisch en wetenschappelijk competent zijn maar zich ook bewust zijn van de wetenschappelijke en ethische vragen die dierproeven kunnen oproepen. Deze zeer gedetailleerd beschreven trainings-aanvraag heeft de DEC ervan overtuigd dat aan de te stellen wetenschappelijke en ethische voorwaarden is voldaan. De doeleinden van het project rechtvaardigen dan ook het voorgestelde gebruik van dieren en de schade in de vorm van lijden, pijn en angst bij deze dieren .

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

Het DEC advies is Positief

Het uitgebrachte advies is gebaseerd op consensus.

Het Secretariaat volgt het DEC-advies.

---

Nummer: 1    Auteur: § 1 lid 2a    Onderwerp: Notitie Datum: 14-6-2016 15:32:37

welke punten?


Is niet genoemd dus, maar de zin er is op punten om verduidelijking gevraagd zegt niet zoveel.



### 3 Kwaliteit DEC advies


<b>Kwaliteit DEC-advies</b>	Het DEC-advies is volledig.
	Er is geen gebruik gemaakt van het verschoningsrecht.  De DEC is voldoende onafhankelijk volgens het Secretariaat.
In het DEC advies is niet de correspondentie met de onderzoeker weergegeven. Uit de Ethische afweging wordt wel duidelijk hoe de DEC tot een advies is gekomen en welke aspecten er zijn meegewogen.	

### 4 Inhoudelijke beoordeling

<b>Belangen-verstrengeling</b>	Geen van de medewerkers van het Secretariaat heeft een arbeidsrelatie gehad met de aanvrager die minder dan 5 jaar geleden is beëindigd of heeft andere belangen die mogelijk zouden kunnen leiden tot oneigenlijke beïnvloeding.
<b>Doelstelling</b> Doelstelling	citaat: Doelstelling van het huidige project is drie-ledig: 1) Het aanleren van gevalideerde technieken aan nieuwe medewerkers of studenten 2) Het onderhouden van vaardigheden en het op peil houden van competenties 3) Het ontwikkelen van nieuwe technieken door getrainde medewerkers
<b>Wetenschappelijk en maatschappelijk belang</b>	citaat: Op grond van de Wod is het van belang dat medewerkers die met proefdieren werken bevoegd en bekwaam zijn en hun competenties op peil houden. Om dit doel te bereiken is het van belang dat technieken goed worden aangeleerd, regelmatig worden getraind en waar nodig verfijnd. Dit levert een aantoonbare bijdrage aan de vermindering van het aantal proefdieren (minder variatie in de uitkomsten en minder experimenten die voortijdig moeten worden afgebroken) en verminderd ongerief doordat de technieken optimaal zijn getraind. Tevens heeft deze aanvraag een maatschappelijk educatief belang, onze instelling biedt namelijk stageplaatsen aan voor studenten aan die zich willen bekwamen in microchirurgische technieken. Het aanleren van deze technieken vindt plaats op basis van deze vergunning aanvraag.
<b>Onderbouwing wetenschappelijk en maatschappelijk belang</b>	Niet van toepassing  1




---

Nummer: 1    Auteur: 5.1 lid2a    Onderwerp: Notitie Datum: 14-6-2016 15:34:11  
ik zou hier iets zetten dat het belang helder is ook al is dit niet echt een wetenschappelijk/maatschappelijk belang.











<b>Wetenschappelijke kwaliteit</b> <b>Kwaliteit aanvragers en onderzoek</b>	De aanvrager is <b>E.1.1k12n</b> die in opdracht van de farmaceutische industrie waarbij de focus ligt op het testen in diermodellen die gespecialiseerd geïnstrumenteerd zijn, hiervoor is het nodig dat medewerkers worden getraind in het opzetten van de diermodellen zodat de farmaca op een gestandaardiseerde manier getest kunnen worden. Dit wordt door de DEC onderschreven en het Secretariaat heeft geen reden hieraan te twifelen.
<b>3V's</b> <b>Vervangen</b>	citaat: Volledige vervanging voor deze experimenten is niet mogelijk omdat het gaat om het aanleren en onderhouden van in vivo technieken. Een deel van de vaardigheden wordt zoveel mogelijk zonder dierproeven aangeleerd: <ul style="list-style-type: none"> <li>- hechten oefenen op bijvoorbeeld fietsbanden;</li> <li>- toedienen oefenen op kunstratten of plastic modellen;</li> <li>- computer simulaties of instructievideo's voor anatomische lessen en kennis maken met technieken;</li> <li>- operaties oefenen op een recent getermineerd dier </li> </ul> Uiteindelijk worden de technieken aangeleerd zodat in een levend dier kunnen worden toegepast. Aanleren en beoordelen of iemand bekwaam is in het uitvoeren van een techniek kan daarom alleen gebeuren wanneer gebruik wordt gemaakt van een levend dier.
<b>Verminderen</b>	citaat: Vermindering van de voorgestelde experimenten kan vooral gebeuren door goede supervisie door een ervaren medewerker en intensieve begeleiding van nieuwe medewerkers en studenten bij het aanleren van een nieuwe techniek. Hierbij zal de ervaren medewerker aangeven of verdere trainingssessies nodig zijn. Verdere vermindering van dierproeven en proefdieren zal vooral merkbaar zijn bij het uitvoeren van de routine experimenten. Door het borgen van de bekwaamheid van de medewerkers wordt uitval en variatie in experimenten gereduceerd.
<b>Verfijnen</b>	citaat: Theoretische onderbouwing en training van medewerkers in laboratoria waar experts aanwezig zijn op het gebied van specifieke technieken zijn mogelijkheden om de experimenten reeds vooraf te verfijnen. Verfijning van technieken is één van de doelen van deze aanvraag zelf. Door oefening, aanleren van alternatieve methoden en ontwikkelen van innovaties (bijvoorbeeld de modified slow-flow microdialyse of toepassing van een onderlegger in de vene jugularis canulatie) is het mogelijk om in routine experimenten met minder dieren te werken en/of operaties sneller en nauwkeuriger uit te voeren; waardoor er minder ongerief voor de dieren ontstaat.
voldoende uitgewerkt.	

---

Nummer: 1    Auteur: 6.1 lid28    Onderwerp: Notitie Datum: 14-6-2016 15:36:07  
is dit dan niet ook een dierproef (vgl uithalen van organen)...ik dacht van niet hoor, maar ik noem hem toch maar even.

<b>Wettelijk vereist onderzoek</b> Indien ja, is er sprake van herhaling?	Er is sprake van wettelijk vereist onderzoek.
<p>Het aanleren, onderhouden en optimaliseren van biotechnische vaardigheden van proefdier medewerkers: De experimenten die worden uitgevoerd onder deze aanvraag zijn niet eerder uitgevoerd. Het doel is immers een specifieke medewerker te bekwamen in een techniek. In zekere zin worden de experimenten wel herhaald, omdat de nadruk ligt op het aanleren van bestaande technieken. Echter het doel is dat medewerkers zich bekwamen in technieken ten einde routine experimenten met maximale verfijning en minimaal ongerief te kunnen uitvoeren.</p>	
<p><b>1</b> Het aanleren, onderhouden en optimaliseren van biotechnische vaardigheden van proefdier medewerkers: zie bijlage 3.4.4.1 muizen  <b>2</b></p>	
<p>Het aanleren, onderhouden en optimaliseren van biotechnische vaardigheden van proefdier medewerkers: zie bijlage 3.4.4.1 muizen</p>	
<b>Hergebruik</b>	Er is sprake van hergebruik van dieren.
<p>Het aanleren, onderhouden en optimaliseren van biotechnische vaardigheden van proefdier medewerkers: Het is mogelijk om voor deze experimenten dieren in te zetten die in eerdere experimenten zijn ingezet. Hergebruik is mogelijk omdat het verfijnen van techniek en vaardigheden het hoofddoel is van de experimenten en niet het verzamelen van experimentele gegevens. Hergebruik maakt het mogelijk het aantal gebruikte proefdieren te reduceren. In de praktijk willen we bij terminale experimenten, zoals hierboven beschreven onder paragraaf 2A onder a), dieren uit andere experimenten hergebruiken. Dit kan alleen wanneer vooraf is vastgesteld dat de dieren geen resterend ongerief uit het oorspronkelijke experiment hebben overgehouden (dit te bepalen op basis van een score lijst die in overleg met de IvD en de persoon verantwoordelijk voor het toezicht op het welzijn en de verzorging van de dieren in de inrichting is opgesteld). Bij niet terminale experimenten zoals beschreven onder b) kan er geen sprake zijn van hergebruik van dieren.  <b>3</b></p>	
<p>Het aanleren, onderhouden en optimaliseren van biotechnische vaardigheden van proefdier medewerkers: zie bijlage 3.4.4.1 muizen  <b>5</b></p>	
<p>Het aanleren, onderhouden en optimaliseren van biotechnische vaardigheden van proefdier medewerkers: zie bijlage 3.4.4.1 muizen</p>	

## Pagina: 7

 Nummer: 1	Auteur: 	Onderwerp: Markering	Datum: 14-6-2016 15:37:24
 Nummer: 2	Auteur: 	Onderwerp: Notitie	Datum: 14-6-2016 15:37:45
ik zou dit gewoon weglaten. Kun je in MAUS gewoon leeghalen en geldt voor de hele bijlage			
 Nummer: 3	Auteur: 	Onderwerp: Notitie	Datum: 14-6-2016 15:39:57
waarom niet? Kan toch wel als het gaat om oefenen van de handelingen?			
 Nummer: 4	Auteur: 	Onderwerp: Markering	Datum: 14-6-2016 15:40:11
 Nummer: 5	Auteur: 	Onderwerp: Notitie	Datum: 14-6-2016 15:40:21
Kun je dit in MAUS overslaan?			

Naam proef	Worden de dieren gedood?	Doden volgens richtlijn?
Het aanleren, onderhouden en optimaliseren van biotechnische vaardigheden van proefdier medewerkers	Ja	volgens de richtlijn.
Het aanleren, onderhouden en optimaliseren van biotechnische vaardigheden van proefdier medewerkers	Ja	volgens de richtlijn.
Het aanleren, onderhouden en optimaliseren van biotechnische vaardigheden van proefdier medewerkers	Ja	volgens de richtlijn.

Naam proef		
Het aanleren, onderhouden en optimaliseren van biotechnische vaardigheden van proefdier medewerkers	HEP: Zeer klein <1%	Tijdens de operaties: vroegtijdig bijkomen uit de diepe injectie anesthesie, convulsies of sterke bloedingen zijn redenen voor het toepassen van een humaan eindpunt. In het geval dat de dieren bijkomen na operatie: het loskomen van canules of katheters; het loskomen van hechtingen gepaard gaand met grote verwondingen; convulsies; algehele slechte conditie van het dier na operatie (op basis van parameters zoals gewicht (meer dan 15% gewichtsverlies), vacht, oogkleur, huidskleur, lichaamstemperatuur en gedrag).
	Ongerief: 90,00% Terminaal  10,00% Matig	De dieren hebben terminaal of matig ongerief. Dit is afhankelijk van de procedure die geoefend wordt. Het is niet op voorhand percentageel te verdelen.
Het aanleren, onderhouden en optimaliseren van biotechnische vaardigheden van proefdier medewerkers	HEP: zie bijlage 3.4.4.1 muizen	zie bijlage 3.4.4.1 muizen
	Ongerief: 90,00% Terminaal  10,00% Matig	zie bijlage 3.4.4.1 muizen
Het aanleren, onderhouden en optimaliseren van biotechnische vaardigheden van proefdier medewerkers	HEP: zie bijlage 3.4.4.1 muizen	zie bijlage 3.4.4.1 muizen
	Ongerief: 90,00% Terminaal  10,00% Matig	zie bijlage 3.4.4.1 muizen

### 5 Samenvatting

De aanvraag bevat voldoende informatie over de strategie, de doelstellingen en de 3V's om tot een besluit te komen. Het advies van de DEC kan hieraan ten grondslag liggen. Uit de aanvraag valt af te leiden dat er binnen de instelling al langer ervaring is met het opleiden en trainen van (nieuwe) medewerkers en dat hierdoor de experimentele strategie geoptimaliseerd is door een theoretisch gedeelte, het oefenen op dode dieren of met (In silico)



## Pagina: 9

---

Nummer: 1    Auteur: 5.1 lid 2a    Onderwerp: Notitie Datum: 14-6-2016 15:41:40  
ik vind dit best wel heftige humane eindpunten. Ze kunnen toch wel eerder zien of een operatie geslaagd is en de kunde er is?

---

Nummer: 2    Auteur: 5.1 lid 2a    Onderwerp: Notitie Datum: 14-6-2016 15:42:34  
Kun je hierbij vermelden waarop jij je percentages gebaseerd hebt dan?

modellen. De DEC onderschrijft dat het een zeer uitgebreide aanvraag is.

Omdat er waar mogelijk hergebruik van dieren uit eerdere experimenten wordt toegepast is het niet op voorhand te voorspellen welk geslacht de dieren hebben of hoe de verdeling zal zijn. Vanwege het op deze manier optimaal inzetten van surplus dieren is deze vraag voor het voorliggende projectvoorstel ook niet relevant.

Er is binnen het Secretariaat gesproken of de zin in de NTS: "Immers als medewerkers de techniek die ze uitvoeren optimaal beheersen zullen minder experimenten voortijdig moeten worden afgebroken, waardoor het aantal proefdieren wordt verminderd". aangepast zou moeten worden omdat dit een vreemd over zou kunnen komen. Maar omdat het hier gaat om het beheersen van de diermodellen voordat farmaca getest kunnen worden is het hier feitelijk wel van toepassing en daarom heeft het Secretariaat daar verder geen opmerkingen over gemaakt.

Omdat go/ no go momenten niet voorzien zijn, alle experimenten vinden plaats onder supervisie van een ervaren medewerker die ingrijpt wanneer het welzijn van het dier in het geding is, en er al alternatieve (vervangende) onderwijsmethoden worden ingezet, zijn de twee algemene voorwaarden niet van toepassing.

#### **6 Voorstel besluit incl. voorstel geldigheidsduur van de vergunning**

Het Secretariaat adviseert dit project toe te wijzen.

Voorstel is om de vergunning te verlenen van 1 juli 2016 tot en met 30 juni 2021

#### **7 Concept beschikking voor akkoord CCD**



Datum 14-06-2016  
Betreft Advies Secretariaat over Aanvraag projectvergunning Dierproeven  
AVD2016533

## Advies aan CCD

Instelling: 5.1 lid2h  
Onderzoeker: 5.1 lid2e  
Project: Het aanleren, onderhouden en optimaliseren van biotechnische vaardigheden van proefdier medewerkers  
Aanvraagnummer: AVD2016533  
Betreft: Nieuwe aanvraag  
Categoriën: Fundamenteel onderzoek  
Translatieel of toegepast onderzoek  
Wettelijk vereist onderzoek of routinematige productie  
Hoger onderwijs of opleiding

### Samenvatting

De aanvraag bevat voldoende informatie over de strategie , de doelstellingen en de 3V's om tot een besluit te komen. Het advies van de DEC kan hieraan ten grondslag liggen. Uit de aanvraag valt af te leiden dat er binnen de instelling al langer ervaring is met het opleiden en trainen van (nieuwe) medewerkers en dat hierdoor de experimentele strategie geoptimaliseerd is door een theoretisch gedeelte, het oefenen op dode dieren of met (in silico) modellen. De DEC onderschrijft dat het een zeer uitgebreide aanvraag is.

Omdat er waar mogelijk hergebruik van dieren uit eerdere experimenten wordt toegepast is het niet op voorhand te voorspellen welk geslacht de dieren hebben of hoe de verdeling zal zijn. Vanwege het op deze manier optimaal inzetten van surplus dieren is deze vraag voor het voorliggende projectvoorstel ook niet relevant.

Er is binnen het Secretariaat gesproken of de zin in de NTS: "Immers als medewerkers de techniek die ze uitvoeren optimaal beheersen zullen minder experimenten voortijdig moeten worden afgebroken, waardoor het aantal proefdieren wordt verminderd". aangepast zou moeten worden omdat dit een beetje vreemd over zou kunnen komen. Maar omdat het hier gaat om het beheersen van de diermodellen voordat farmaca getest kunnen worden is het hier feitelijk wel van toepassing en daarom heeft het Secretariaat daar verder geen opmerkingen over gemaakt.

Omdat go/ no go momenten niet voorzien zijn, alle experimenten vinden plaats onder supervisie van een ervaren medewerker die ingrijpt wanneer het welzijn van het dier in het geding is, en er al alternatieve (vervangende) onderwijsmethoden worden ingezet, zijn de twee algemene voorwaarden niet van toepassing.

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

<b>Proces</b>	<p>Deze projectaanvraag is ingediend zonder DEC advies. Er is advies gevraagd aan de DEC welke door de aanvrager als voorkeur was opgegeven. Het advies traject van de DEC heeft 22 dagen jn beslag genomen.</p> <p>De DEC heeft aan de onderzoeker gevraagd waarom er meerdere doel categorieën van toepassing zijn. Het Secretariaat heeft het antwoord op deze vraag bij de DEC opgevraagd omdat het niet duidelijk was waarom er 4 doel categorieën zijn aangekruist terwijl het hier alleen om onderwijs lijkt te gaan. De DEC heeft het antwoord opgestuurd en daaruit volgt voldoende dat het aankruisen van meerdere doel categorieën hier van toepassing is.</p> <p>Er is extern advies ingewonnen bij</p>
---------------	---

<b>Naam proef</b>	<b>Diersoort</b>	<b>Stam</b>	<b>Aantal dieren</b>	<b>Herkomst</b>
Het aanleren, onderhouden en optimaliseren van biotechnische vaardigheden van proefdier medewerkers	Muizen ( <i>Mus musculus</i> )		150	Dieren die (in de instelling) gefokt zijn
Het aanleren, onderhouden en optimaliseren van biotechnische vaardigheden van proefdier medewerkers	Ratten ( <i>Rattus norvegicus</i> )		300	Dieren die (in de instelling) gefokt zijn
Het aanleren, onderhouden en optimaliseren van biotechnische vaardigheden van proefdier medewerkers	Cavia's ( <i>Cavia porcellus</i> )		50	Dieren die (in de instelling) gefokt zijn

Het aanleren, onderhouden en optimaliseren van biotechnische vaardigheden van proefdier medewerkers: Gebruikt beide geslachten. Waar mogelijk worden dieren hergebruikt voor het oefenen, het geslacht van de dieren is afhankelijk van welke dieren uit eerdere experimenten beschikbaar zijn.

Het aanleren, onderhouden en optimaliseren van biotechnische vaardigheden van proefdier medewerkers: Gebruikt beide geslachten. Het aanleren, onderhouden en optimaliseren van biotechnische vaardigheden van proefdier medewerkers: Gebruikt beide geslachten.

<b>Locatie uitvoering experimenten</b>	- Alle proeven vinden plaats in een instelling van een vergunninghouder. - Er zijn geen problemen bekend met de vergunninghouder.
<b>Maatschappij</b>	Er wordt niet verwacht dat het onderwerp in die mate politiek of maatschappelijk gevoelig is, dat eventuele extra communicatie uitingen nodig zijn.

## 2 DEC advies

<b>DEC-advies</b>	<p>Er is met de aanvrager gecorrespondeerd.</p> <p>Ethische afweging van de DEC: citaat: De aanvrager (A.7.002H met hoofdvestiging 5.1 lid2h) voert in opdracht van de farmaceutische industrie farmacodynamisch en farmacokinetisch onderzoek uit naar het werkingsmechanisme van farmaca, en maakt gebruik van diermodellen van verschillende (meest centraal-nerveuze) ziekten. Het in vivo onderzoek maakt gebruik van vrij bewegende, dieren die permanent geïnstrumenteerd zijn met (microdialyse)-canules (incidenteel ook met microelectroden) in gedefinieerde hersengebieden of in perifere organen, en met vasculaire verblijfskatheters. Het opleiden van onderzoekers is een wettelijke verplichting. Het is daarbij evident dat de (micro)chirurgische en experimentele vaardigheden van nieuwe en bestaande onderzoekers op peil gebracht en gehouden moeten worden, zodat ze niet alleen technisch en wetenschappelijk competent zijn maar zich ook bewust zijn van de wetenschappelijke en ethische vragen die dierproeven kunnen oproepen. Deze zeer gedetailleerd beschreven trainings-aanvraag heeft de DEC ervan overtuigd dat aan de te stellen wetenschappelijke en ethische voorwaarden is voldaan. De doeleinden van het project rechtvaardigen dan ook het voorgestelde gebruik van dieren en de schade in de vorm van lijden, pijn en angst bij deze dieren .</p> <p>De DEC heeft extern advies ingewonnen bij - de aanvrager is om aanvullingen gevraagd</p> <p>Het DEC advies is Positief</p> <p>Het uitgebrachte advies is gebaseerd op consensus.</p> <p>Het Secretariaat volgt het DEC-advies.</p>
-------------------	--

### 3 Kwaliteit DEC advies

<b>Kwaliteit DEC-advies</b>	Het DEC-advies is volledig.
	Er is geen gebruik gemaakt van het verschoningsrecht.  De DEC is voldoende onafhankelijk volgens het Secretariaat.
In het DEC advies is niet de correspondentie met de onderzoeker weergegeven. Uit de Ethische afweging wordt wel duidelijk hoe de DEC tot een advies is gekomen en welke aspecten er zijn meegewogen.	

### 4 Inhoudelijke beoordeling

<b>Belangen- verstrengeling</b>	Geen van de medewerkers van het Secretariaat heeft een arbeidsrelatie gehad met de aanvrager die minder dan 5 jaar geleden is beëindigd of heeft andere belangen die mogelijk zouden kunnen leiden tot oneigenlijke beïnvloeding.
<b>Doelstelling</b> Doelstelling	citaat: Doelstelling van het huidige project is drie-ledig: 1) Het aanleren van gevalideerde technieken aan nieuwe medewerkers of studenten 2) Het onderhouden van vaardigheden en het op peil houden van competenties 3) Het ontwikkelen van nieuwe technieken door getrainde medewerkers
Wetenschappelijk en maatschappelijk belang	citaat: Op grond van de Wod is het van belang dat medewerkers die met proefdieren werken bevoegd en bekwaam zijn en hun competenties op peil houden. Om dit doel te bereiken is het van belang dat technieken goed worden aangeleerd, regelmatig worden getraind en waar nodig verfijnd. Dit levert een aantoonbare bijdrage aan de vermindering van het aantal proefdieren (minder variatie in de uitkomsten en minder experimenten die voortijdig moeten worden afgebroken) en verminderd ongerief doordat de technieken optimaal zijn getraind. Tevens heeft deze aanvraag een maatschappelijk educatief belang, onze instelling biedt namelijk stageplaatsen aan voor studenten aan die zich willen bekwamen in microchirurgische technieken. Het aanleren van deze technieken vindt plaats op basis van deze vergunning aanvraag.
Onderbouwing wetenschappelijk en maatschappelijk belang	Hoewel er niet direct een maatschappelijk- of wetenschappelijk belang volgt uit de aanvraag is het belang van het trainen van medewerkers om de algemene kwaliteit van het onderzoek te borgen voldoende duidelijk beschreven. Naast training richt het project zich ook op het Verfijnen van de diermodellen.

<p><b>Wetenschappelijke kwaliteit</b> Kwaliteit aanvragers en onderzoek</p>	<p>De aanvrager is <b>5.1 lid2h</b> die in opdracht van de farmaceutische industrie waarbij de focus ligt op het testen in diermodellen die gespecialiseerd geïnstrumenteerd zijn, hiervoor is het nodig dat medewerkers worden getraind in het opzetten van de diermodellen zodat de farmaca op een gestandaardiseerde manier getest kunnen worden. Dit wordt door de DEC onderschreven en het Secretariaat heeft geen reden hieraan te twijfelen.</p>
<p><b>3V's</b> Vervangen</p>	<p>citaat: Volledige vervanging voor deze experimenten is niet mogelijk omdat het gaat om het aanleren en onderhouden van in vivo technieken. Een deel van de vaardigheden wordt zoveel mogelijk zonder dierproeven aangeleerd:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- hechten oefenen op bijvoorbeeld fietsbanden;</li> <li>- toedienen oefenen op kunstratten of plastic modellen;</li> <li>- computer simulaties of instructievideo's voor anatomische lessen en kennis maken met technieken;</li> <li>- operaties oefenen op een recent getermineerd dier.</li> </ul> <p>Uiteindelijk worden de technieken aangeleerd zodat ze in een levend dier kunnen worden toegepast. Aanleren en beoordelen of iemand bekwaam is in het uitvoeren van een techniek kan daarom alleen gebeuren wanneer gebruik wordt gemaakt van een levend dier.</p>
<p>Verminderen</p>	<p>citaat: Vermindering van de voorgestelde experimenten kan vooral gebeuren door goede supervisie door een ervaren medewerker en intensieve begeleiding van nieuwe medewerkers en studenten bij het aanleren van een nieuwe techniek. Hierbij zal de ervaren medewerker aangeven of verdere trainingssessies nodig zijn. Verdere vermindering van dierproeven en proefdieren zal vooral merkbaar zijn bij het uitvoeren van de routine experimenten. Door het borgen van de bekwaamheid van de medewerkers wordt uitval en variatie in experimenten gereduceerd.</p>
<p>Verfijnen</p>	<p>citaat: Theoretische onderbouwing en training van medewerkers in laboratoria waar experts aanwezig zijn op het gebied van specifieke technieken zijn mogelijkheden om de experimenten reeds vooraf te verfijnen.</p> <p>Verfijning van technieken is één van de doelen van deze aanvraag zelf. Door oefening, aanleren van alternatieve methoden en ontwikkelen van innovaties (bijvoorbeeld de modified slow-flow microdialyse of toepassing van een onderlegger in de vene jugularis canulatie) is het mogelijk om in routine experimenten met minder dieren te werken en/of operaties sneller en nauwkeuriger uit te voeren; waardoor er minder ongerief voor de dieren ontstaat.</p>
<p>voldoende uitgewerkt.</p>	



<b>Wettelijk vereist onderzoek</b> Indien ja, is er sprake van herhaling?	Er is sprake van wettelijk vereist onderzoek.
Het aanleren, onderhouden en optimaliseren van biotechnische vaardigheden van proefdier medewerkers: De experimenten die worden uitgevoerd onder deze aanvraag zijn niet eerder uitgevoerd. Het doel is immers een specifieke medewerker te bekwamen in een techniek. In zekere zin worden de experimenten wel herhaald, omdat de nadruk ligt op het aanleren van bestaande technieken. Echter het doel is dat medewerkers zich bekwamen in technieken ten einde routine experimenten met maximale verfijning en minimaal ongerief te kunnen uitvoeren.	
Het aanleren, onderhouden en optimaliseren van biotechnische vaardigheden van proefdier medewerkers: zie bijlage 3.4.4.1 muizen	
Het aanleren, onderhouden en optimaliseren van biotechnische vaardigheden van proefdier medewerkers: zie bijlage 3.4.4.1 muizen	
<b>Hergebruik</b>	Er is sprake van hergebruik van dieren.
Het aanleren, onderhouden en optimaliseren van biotechnische vaardigheden van proefdier medewerkers: Het is mogelijk om voor deze experimenten dieren in te zetten die in eerdere experimenten zijn ingezet. Hergebruik is mogelijk omdat het verfijnen van techniek en vaardigheden het hoofddoel is van de experimenten en niet het verzamelen van experimentele gegevens. Hergebruik maakt het mogelijk het aantal gebruikte proefdieren te reduceren. In de praktijk willen we bij terminale experimenten, zoals hierboven beschreven onder paragraaf 2A onder a), dieren uit andere experimenten hergebruiken. Dit kan alleen wanneer vooraf is vastgesteld dat de dieren geen resterend ongerief uit het oorspronkelijke experiment hebben overgehouden (dit te bepalen op basis van een score lijst die in overleg met de IvD en de persoon verantwoordelijk voor het toezicht op het welzijn en de verzorging van de dieren in de inrichting is opgesteld). Bij niet terminale experimenten zoals beschreven onder b) kan er geen sprake zijn van hergebruik van dieren.	
Het aanleren, onderhouden en optimaliseren van biotechnische vaardigheden van proefdier medewerkers: zie bijlage 3.4.4.1 muizen	
Het aanleren, onderhouden en optimaliseren van biotechnische vaardigheden van proefdier medewerkers: zie bijlage 3.4.4.1 muizen	

<b>Naam proef</b>	<b>Worden de dieren gedood?</b>	<b>Doden volgens richtlijn?</b>
Het aanleren, onderhouden en optimaliseren van biotechnische vaardigheden van proefdier medewerkers	Ja	volgens de richtlijn.
Het aanleren, onderhouden en optimaliseren van biotechnische vaardigheden van proefdier medewerkers	Ja	volgens de richtlijn.
Het aanleren, onderhouden en optimaliseren van biotechnische vaardigheden van proefdier medewerkers	Ja	volgens de richtlijn.

Naam proef		
Het aanleren, onderhouden en optimaliseren van biotechnische vaardigheden van proefdier medewerkers	HEP: Zeer klein <1%	Tijdens de operaties: vroegtijdig bijkomen uit de diepe injectie anesthesie, convulsies of sterke bloedingen zijn redenen voor het toepassen van een humaan eindpunt. In het geval dat de dieren bijkomen na operatie: het loskomen van canules of katheters; het loskomen van hechtingen gepaard gaand met grote verwondingen; convulsies; algehele slechte conditie van het dier na operatie (op basis van parameters zoals gewicht (meer dan 15% gewichtsverlies), vacht, oogkleur, huidskleur, lichaamstemperatuur en gedrag).
	Ongerief: 0,00% Terminaal  0,00% Matig	De dieren hebben terminaal of matig ongerief. Dit is afhankelijk van de procedure die geoefend wordt. Het is niet op voorhand percentueel te verdelen.
Het aanleren, onderhouden en optimaliseren van biotechnische vaardigheden van proefdier medewerkers	HEP: zie bijlage 3.4.4.1 muizen	zie bijlage 3.4.4.1 muizen
	Ongerief: 0,00% Terminaal  0,00% Matig	
Het aanleren, onderhouden en optimaliseren van biotechnische vaardigheden van proefdier medewerkers	HEP: zie bijlage 3.4.4.1 muizen	zie bijlage 3.4.4.1 muizen
	Ongerief: 0,00% Terminaal  0,00% Matig	zie bijlage 3.4.4.1 muizen

## 5 Samenvatting

De aanvraag bevat voldoende informatie over de strategie, de doelstellingen en de 3V's om tot een besluit te komen. Het advies van de DEC kan hieraan ten grondslag liggen. Uit de aanvraag valt af te leiden dat er binnen de instelling al langer ervaring is met het opleiden en trainen van (nieuwe) medewerkers en dat hierdoor de experimentele strategie geoptimaliseerd is door een theoretisch gedeelte, het oefenen op dode dieren of met (in silico)

modellen. De DEC onderschrijft dat het een zeer uitgebreide aanvraag is.

Omdat er waar mogelijk hergebruik van dieren uit eerdere experimenten wordt toegepast is het niet op voorhand te voorspellen welk geslacht de dieren hebben of hoe de verdeling zal zijn. Vanwege het op deze manier optimaal inzetten van surplus dieren is deze vraag voor het voorliggende projectvoorstel ook niet relevant.

Er is binnen het Secretariaat gesproken of de zin in de NTS: "Immers als medewerkers de techniek die ze uitvoeren optimaal beheersen zullen minder experimenten voortijdig moeten worden afgebroken, waardoor het aantal proefdieren wordt verminderd". aangepast zou moeten worden omdat dit een beetje vreemd over zou kunnen komen. Maar omdat het hier gaat om het beheersen van de diermodellen voordat farmaca getest kunnen worden is het hier feitelijk wel van toepassing en daarom heeft het Secretariaat daar verder geen opmerkingen over gemaakt.

Omdat go/ no go momenten niet voorzien zijn, alle experimenten vinden plaats onder supervisie van een ervaren medewerker die ingrijpt wanneer het welzijn van het dier in het geding is, en er al alternatieve (vervangende) onderwijsmethoden worden ingezet, zijn de twee algemene voorwaarden niet van toepassing.

#### **6 Voorstel besluit incl. voorstel geldigheidsduur van de vergunning**

Het Secretariaat adviseert dit project toe te wijzen.

Voorstel is om de vergunning te verlenen van 1 juli 2016 tot en met 30 juni 2021

#### **7 Concept beschikking voor akkoord CCD**