

Inventaris Wob-verzoek W21-03									
		wordt verstrekt				weigeringsgronden			
nr.	Aanvraagdossier 533	reeds openb aar	niet	geheel	deels	10.1.c	10.2.e	10.2.g	11.1
1	AVD533 aanvraagformulier 2 mei 2016				x		x	x	
2	Projectvoorstel				x			x	
3	Bijlage 1				x			x	
4	NTS	x							
5	E-mailwisseling indienen aanvraag				x		x	x	
6	Dec-advies				x		x	x	
7	E-mailwisseling vraag aan DEC				x		x	x	
8	E-mailwisseling vraag aan DEC				x		x	x	
9	Voorgenomen besluit				x		x	x	
10	Reactie voorgenomen besluit				x		x	x	
11	Beslissing aanvraag 1 juli 2016				x		x	x	
12	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 <input type="checkbox"/> Nee > U kunt geen aanvraag doen	10.2.g [Redacted]	
1.2	Vul de gegevens in van de instellingsvergunninghouder die de projectvergunning aanvraagt.	Naam instelling of organisatie Naam van de portefeuillehouder of diens gemachtigde KvK-nummer Straat en huisnummer	10.2.g [Redacted] 10.2.e [Redacted] 10.2.g [Redacted]	
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>	Postbus Postcode en plaats IBAN Tenaamstelling van het rekeningnummer	10.2.g [Redacted] 10.2.g [Redacted]	
1.4	Vul de gegevens in van de verantwoordelijke onderzoeker.	(Titel) Naam en voorletters Functie Afdeling Telefoonnummer E-mailadres	10.2.e [Redacted] 10.2.e [Redacted] 10.2.e [Redacted]	<input checked="" type="checkbox"/> Dhr. <input type="checkbox"/> Mw.
1.5	<i>(Optioneel)</i> Vul hier de gegevens in van de plaatsvervangende verantwoordelijke onderzoeker.	(Titel) Naam en voorletters Functie Afdeling Telefoonnummer E-mailadres	10.2.e [Redacted] 10.2.e [Redacted] 10.2.e [Redacted]	<input checked="" type="checkbox"/> Dhr. <input type="checkbox"/> Mw.

- 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 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 - 7 - 2016
- Einddatum 30 - 6 - 2021
- 3.2 Wat is de titel van het project?
- Het aanleren, onderhouden en optimaliseren van biotechnische vaardigheden van proefdier medewerkers
- 3.3 Wat is de titel van de niet-technische samenvatting?
- Het aanleren, onderhouden en optimaliseren van biotechnische vaardigheden van proefdier medewerkers
- 3.4 Wat is de naam van de Dierexperimentencommissie (DEC) aan wie de instellingsvergunninghouder doorgaans haar projecten ter toetsing voorlegt?
- Naam DEC 10.2.g
- Postadres
- E-mailadres

4 Betaalgegevens

- 4.1 Om welk type aanvraag gaat het? Nieuwe aanvraag Projectvergunning € 935 Lege
 Wijziging € Lege
- 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.
 Via een eenmalige incasso
 Na ontvangst van de factuur

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 10.2.e

Functie

Plaats 10.2.g

Datum 2 - 5 - 2016

Handtekening 10.2.e



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.

10/2/g

1.2 Vul de naam van de instelling of organisatie in.

1.3 Vul de titel van het project in.

het aanleren, onderhouden en optimaliseren van biotechnische vaardigheden van proefdier medewerkers

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.

Onderzoek binnen onze instelling is erop gericht om farmaceutische bedrijven en kennisinstellingen te ondersteunen met de ontwikkeling van nieuwe geneesmiddelen met name tegen ziekten van het centraal zenuw stelsel. Wij bieden onze cliënten de mogelijkheid om met specialistische technieken zoals microdialyse en electrofysiologie stoffen te selecteren die geschikt zijn voor toepassing bij patiënten. Op basis van de Wod is het van belang dat medewerkers die met proefdieren werken bevoegd en bekwaam zijn en dat deze bekwaamheid op peil wordt gehouden. Om aan deze eis te voldoen willen wij een serie dierproeven voorstellen die het medewerkers en studenten mogelijk maken om zich nieuwe technieken eigen te maken. De doelen zoals hieronder verwoord zijn gericht op het in stand houden en optimaliseren van de technieken die binnen onze instelling worden uitgevoerd. Het gaat dan met name om het implanteren van canules in het centraal zenuw stelsel, bloedvaten en eventueel ook andere zachte weefsels. Binnen onze instelling worden ook studenten van HBO en WO opleidingen ondersteund bij het behalen van hun vaardigheden die nodig zijn om dierproeven te mogen uitvoeren. In het verleden hebben wij onder DEC 10/2g *Het onderhouden en optimaliseren van biotechnische vaardigheden in het kader van onderzoek binnen 10/2g* nieuwe methoden ontwikkeld voor zowel microdialyse als jugularis canulatie. Deze methoden hebben in een aantoonbare vermindering en verfijning van onze experimenten geresulteerd. Eén van de ontwikkelingen heeft de "Prijs voor Alternatieven" van de commissie Prijs voor Alternatieven van dierproeven (ingesteld door ministerie van VWS) ontvangen.

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?

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

3.3 Belang

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

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.

3.4 Onderzoeksstrategie

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

Aanleren gevestigde technieken:

Het betreft operaties voor het inbrengen van canules in de hersenen en bloedvaten en handelingen uit te voeren tijdens de collectie van monsters en gegevens op het gebied van bijvoorbeeld microdialyse, electrofysiologie, bloedmonstername etc. Deze methoden worden onderwezen aan nieuwe medewerkers, studenten of medewerkers die nog geen ervaring hebben met deze technieken. Chirurgische ingrepen en electrofysiologie kunnen worden geoefend onder diepe anesthesie waarna de dieren kunnen worden getermineerd. Wanneer het opvangen van (microdialyse-)monsters moet worden geoefend, wordt de operatie onder anesthesie

uitgevoerd maar laten we het dier bijkomen zodat de handelingen voor de monsterafname in de vrijbewegende dieren kan worden geoefend. In een dergelijk geval heeft het de voorkeur dat de operatie door een ervaren medewerker wordt uitgevoerd.

Onderhouden van vaardigheden:

Het gaat hier om het onderhouden van de vaardigheden van de ervaren medewerkers. Het betreft hier de complexere technieken die niet met grote regelmaat (gedurende het hele jaar) worden uitgevoerd. Teneinde deze technieken zo goed mogelijk uit te voeren worden ze eerst geoefend met aandacht voor verfijning, voordat ze in een experimentele routinematige context worden uitgevoerd. Deze oefening leidt tot een vermindering van het aantal benodigde dieren voor de experimenten.

Ontwikkelen van nieuwe technieken:

Deze ontwikkelingen worden uitgevoerd zodat nieuwe technieken kunnen worden toegepast bij eht geneesmiddelen onderzoek dat wij uitvoeren voor onze sponsors. Hierbij gaat het om:

- 1) technieken die een nieuwe variant zijn op bestaande technieken. Hierbij kan worden gedacht aan:
 - microdialyse met een nieuw type canule (bijvoorbeeld push-pull microdialyse, waarbij de poriëgrootte van het membraan zo groot is dat wanneer influx en efflux van de perfusievloeistof niet goed op elkaar zijn afgestemd er ophoping of onttrekking van vocht in de hersenen zou kunnen plaatsvinden)
 - electrofysiologische single cell recordings in een niet eerder gevalideerd hersengebied

Deze technieken kunnen intern worden getraind op dieren onder anesthesie. Wanneer de operatie technisch voldoende verfijnd is, kan het dier eventueel ook bijkomen na de operatie, zodat bemonstering kan worden gevalideerd. Het welzijn moet tijdens en na bijkomen worden geborgd

- 2) Een ander voorbeeld is de ontwikkeling van chirurgische ingrepen ten behoeve van een nieuw diermodel waarin microdialyse kan worden toegepast (bijvoorbeeld microdialyse in longweefsel van vrijbewegende dieren). Een dergelijke techniek zal volgens een stappenplan worden geïntroduceerd
 - a) Waar mogelijk wordt de techniek aangeleerd bij een instituut waar deze al langer met goede ervaring wordt uitgevoerd
 - b) De techniek wordt op dode dieren geprobeerd, om de haalbaarheid van de introductie te bepalen
 - c) onder anesthesie wordt de operatie geoefend, waarbij de verantwoordelijke persoon voor het dierenwelzijn (tevens dierenarts) betrokken wordt. Deze kan het welzijn bewaken en mogelijkheden tot verfijning en vermindering van het aantal dieren voorstellen
 - d) pas wanneer de operatie technisch voldoende verfijnd is en het post-operative ongerief niet hoger dan het ongerief te verwachten van bijkomen uit de anesthesie, kan het dier bijkomen na de operatie. In dat geval moet het welzijn worden geborgd zolang het dier nog in leven is onder andere door toepassing van voldoende post-operative analgesie
 - e) wanneer zowel technische handelingen (en eventueel bijkomen) na de operatie voldoende zijn ontwikkeld kan voor de routinematige toepassingen (commerciële projecten waarin potentiële geneesmiddelen kunnen worden vergeleken met bestaande werkzame stoffen) een vergunning aanvraag worden gedaan.

Ontwikkeling van nieuwe chirurgische technieken gebeurt altijd onder begeleiding van de op het gebied van proefdiergeneeskunde deskundige dierenarts, om waar mogelijk ongerief tijdig te kunnen onderkennen en minimaliseren.

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

- aanleren en onderhouden van chirurgische technieken ten behoeve van microdialyse en electrofysiologisch onderzoek
- aanleren en onderhouden van uitvoerende handelingen tijdens een microdialyse of electrofysiologische experimenten

- aanleren van chirurgische handelingen ten behoeve van nieuwe doelgebieden voor microdialyse
- aanleren van chirurgische handelingen ten behoeve van diermodellen waarin microdialyse of electrofysiologische methoden kunnen worden toegepast

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.

De samenhang van deze experimenten is dat ze allen als doelstelling hebben de medewerker (of student) te bekwamen, of zijn handelen te verfijnen zodat een techniek optimaal wordt beheerst alvorens deze wordt toegepast voor routinematig onderzoek. Hoofddoel van de deze experimenten is dat technieken en vaardigheden worden geoptimaliseerd ten bate van het welzijn van de dieren, het verminderen van het aantal proefdieren nodig voor routine experimenten en niet het verzamelen van onderzoeksgegevens.

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

Volgnummer	Type dierproef
1	het aanleren, onderhouden en optimaliseren van biotechnische vaardigheden van proefdier medewerkers
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.

1029

1.2 Vul de naam van de instelling of organisatie in.

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	Het aanleren, onderhouden en optimaliseren van biotechnische vaardigheden van proefdier medewerkers

2 Beschrijving dierproeven

A. Experimentele aanpak en primaire uitkomstparameters

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

Binnen onze instelling voeren wij experimenten uit met als doel potentiële geneesmiddelen te onderzoeken die bedoeld zijn voor ziekten van het centraal zenuwstelsel. De experimenten bestaan over het algemeen uit twee fasen:

- 1) microchirurgische implantatie van canules of elektroden
- 2) het verzamelen van monsters en/of experimentele gegevens, na toediening van een experimenteel geneesmiddel

Beide fasen vereisen specialistische kennis en vooral vaardigheden van ervaren medewerkers, maar ook van nieuwe medewerkers. Het aanleren, onderhouden en optimaliseren van de vaardigheden is van belang voor het goed kunnen uitvoeren van de toekomstige experimenten die essentiële informatie moeten leveren waarop onze cliënten beslissingen nemen over de verdere ontwikkeling van het experimentele geneesmiddel. Goede bekwaamheid levert:

- betrouwbare en reproduceerbare experimentele gegevens
- een minimaal gebruik van het aantal benodigde proefdieren voor deze gegevens
- een verfijning van de toegepaste technieken in de routine experimenten

In alle gevallen is de primaire uitkomstparameter van de voorgestelde experimenten dat een medewerker zich bekwaamd heeft in de uitvoering van een bepaalde techniek met inachtneming van een minimalisering van het ongerief voor het dier. De focus van de individuele experimenten die zullen worden uitgevoerd onder deze beschrijving ligt op één van de twee bovengenoemde fasen. Waar mogelijk kunnen de fases gecombineerd worden om het aantal dieren te verlagen.

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.

Afhankelijk van de fase die moet worden geleerd/getraind verschillen de handelingen met het dier. In alle gevallen wordt het dier maximaal één maal onder anesthesie gebracht en worden handelingen getraind voor één type experiment. Wel kunnen onder anesthesie additionele handelingen worden getraind zoals bijvoorbeeld een i.v. injectie. Dit kan niet wanneer het dier na de operatie bijkomt om het verzamelen van monsters uit vrijbewegende dieren te trainen.

Wanneer de nadruk ligt op het bekwaam in handelingen uitgevoerd onder anesthesie, worden de volgende stappen doorlopen:

- 1) Het dier wordt onder diepe anesthesie gebracht door middel van inhalatie (indien een microdialyse probe of sensor wordt geplaatst) of injectie (bij elektrofysiologische experimenten). Tevens worden een langwerkend systemisch analgeticum en topicale analgesie toegepast.
- 2) Het doelgebied, meestal de hersenen, wordt vrijgeprepareerd in aanwezigheid van een lokaal toegepast analgeticum.
 - i. Boven het doelgebied in de hersenen wordt een zo klein mogelijke incisie gemaakt in de hoofdhuid
 - ii. Nadat het gebied van de incisie lokaal is verdoofd met een analgeticum, wordt het perist verwijderd
 - iii. Met een trepan boor wordt een gaatje door de dorsale zijde van de schedel geboord, boven het hersengebied
 - iv. De meninges wordt voorzichtig met de tip van een naald geopend
 - v. Met behulp van een stereotactisch frame wordt een canule of elektrode exact boven het hersengebied gepositioneerd en langzaam in de hersenen naar binnen gebracht
 - vi. De canule of elektrode wordt met speciale biocompatibele polymeer vastgezet, in het geval van het implanteren van een microdialyse kanule wordt de binding tussen schedel en canule versterkt door implantatie van schroeven in de schedel.

Wanneer het doelgebied een perifere orgaan is, of wanneer het nodig is om een katheter of canule aan te leggen in de bloedbaan, het *aquaeductus cerebri* of de *cisterna magna*, wordt de canule of elektrode op een passende wijze ingebracht. Bij een dergelijke operatie wordt tevens een langwerkend systemisch analgeticum toegepast, en indien nodig ook lokale analgesie.

- Voor het bemonsteren van perifere weefsel (bijvoorbeeld de longen of intrathecaal) wordt de microdialyse canule, eventueel met behulp van een guide canule, naar de target geleid. Indien blijkt dat de operatie is geslaagd, kan worden besloten het dier te laten bijkomen om het oefenen van de monsternamen mogelijk te maken. Dit zal alleen gebeuren in overleg met de persoon verantwoordelijk voor het toezicht op het welzijn en de verzorging van de dieren in de inrichting.
- Voor het nemen van bloedmonsters (of bloeddialysaat monsters) worden de katheters geplaatst in bijvoorbeeld de vena-jugularis of vena-femoralis. Het uiteinde van de katheter wordt op het schedel bevestigd op vergelijkbare wijze als de microdialyse canules.
- Voor het nemen van CSF monsters wordt een canule geplaatst in het *aquaeductus cerebri* of de *cisterna magna*, op dezelfde wijze als de plaatsing van de microdialyse canule.

Na plaatsing van alle canules wordt de huidopening met hecht draad of weefsellijm gesloten. Hiermee is de operatie afgesloten en kan door een ervaren biotechnicus worden bepaald of een techniek goed is aangeleerd of ontwikkeld, waar nodig in overleg met de persoon verantwoordelijk voor het toezicht op het welzijn en de verzorging van de dieren in de inrichting.

Als de te trainen techniek vereist dat het dier onder anesthesie blijft tijdens de monsterafname of het verzamelen van gegevens (zoals bijvoorbeeld tijdens elektrofysiologische experimenten) kan het bemonsteren of verzamelen van gegevens meteen na de operatie starten, aan het einde van de training kan het dier dan worden geëuthanaseerd. Per dier zal maximaal één operatie worden uitgevoerd, gevold door het éénmalig verzamelen van gegevens, ten behoeve van het aanleren van de techniek om gegevens te verzamelen. De ingrepen samen duren maximaal één werkdag.

Wanneer de nadruk ligt op het aanleren van de monsterafname of het leren verzamelen van experimentele gegevens in een vrijbewegend dier:

In dit geval heeft het de voorkeur dat de meest in de techniek bekwaamde medewerker de operatie uitvoert. Het is echter niet uitgesloten dat een dier mag bijkomen uit de anesthesie na een operatie uitgevoerd door een minder ervaren medewerker of student, zodat het post-operatieve herstel goed kan worden bestudeerd en gekeken of de operatie succesvol is geweest. Dit kan alleen wanneer het welzijn kan worden geborgd zolang het dier nog in leven is, en moet voldoende post-operative analgesie worden toegepast.

Het dier moet rustig kunnen bijkomen uit de anesthesie. Tijdens de recovery worden de dieren geobserveerd op tekenen van ongerief. Wanneer de dieren volledig wakker zijn, en geen tekenen van ongerief vertonen worden zij in een experimentele kooi gehuisvest. De dieren kunnen dan de dag na operatie worden ingezet voor het trainen van de monsterafname. Per dier zal maximaal één operatie worden uitgevoerd, gevold door het één malig verzamelen van monsters. De operatie duurt enkele uren, waarna het dier minimaal één nacht herstelt. Het verzamelen van monsters duurt maximaal één werkdag.

Tijdens het bemonsteren (zowel onder anesthesie als in het wakkere dier) stroomt een iso-osmotische vloeistof door de microdialyse canule, met een snelheid van 0.1 tot enkele microliters per minuut. Bij het trainen van monsternamen moet vooral worden gelet op het monstervolume (om te controleren of dit naar verwachting is) en het welzijn van de dieren. Eventueel kan tijdens het opvangen van de monsters ook één enkele toediening worden geëfend op een vrij bewegend dier. In een dergelijk geval zal alleen gebruik worden gemaakt van toediening van een referentiestof met een bekend effect. De meest voorkomende toedieningsroutes die worden geëfend zijn: subcutaan, per-os, intraperitoneaal, intraveneus via staartvene of door een ingebrachte veneuze katheter of intramusculair. Nadat is vastgesteld dat het bemonsteren mogelijk is en de uitvoerende persoon voldoende is getraind in de uitvoering van de techniek kan het dier worden geëuthanaseerd.

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

Aangezien het gaat om bekwaamheden van individuele medewerkers zal elk "experiment" bestaan uit één dier. Een ervaren biotechnicus of de persoon verantwoordelijk voor het toezicht op het welzijn en de verzorging van de dieren in de inrichting, zal bepalen of de medewerker die het experiment uitvoert competent is om de techniek in routine onderzoek toe te passen. Wanneer de uitvoerende competent wordt bevonden wordt dit in een training manual bijgehouden. Op basis van deze manual kan de noodzaak voor verdere training of uitvoering van de techniek worden bepaald, voor de standaard chirurgische technieken is intern een maximaal aantal dieren vastgesteld dat gebruikt kan worden voor het aanleren van een bestaande techniek. Wanneer een nieuwe techniek wordt ontwikkeld wordt dit aantal in overleg met de persoon verantwoordelijk voor het toezicht op het welzijn en de verzorging van de dieren in de inrichting en de IvD vastgesteld.

B. De dieren

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

Voor deze experimenten wordt gebruik gemaakt van ratten (300), muizen (150) en cavia's (50). De keuze is afhankelijk van de meest gebruikte diersoorten, leeftijd en geslacht van onze routine experimenten. Het ligt niet voor de hand om te trainen op een diersoort of geslacht dat later niet zal worden ingezet in routine experimenten. Dieren komen van vergunde breeders.

De geschatte aantallen zijn afgeleid van de aantallen zoals ze in de afgelopen vijf jaar zijn gebruikt onder DEC nummer 10.2.g (Het onderhouden en optimaliseren van biotechnische vaardigheden in het kader van onderzoek binnen 10.2.g).

De aantallen zijn gebaseerd op 1-2 studenten per jaar en 1-2 nieuwe medewerkers per jaar die bestaande technieken moeten oefenen. Het aanleren van de technieken kost gemiddeld 10-15 dieren. Hierbij wordt meestal eerst gewerkt met ratten (totaal 40-45 per jaar). Wanneer de techniek in rat wordt beheerst kan worden getraind in muizen of cavia's. Hiervoor zijn vaak minder dieren nodig, omdat het vooral gaat om het wennen aan de andere anatomie; totaal 15-20 muizen en 15-20 cavia's per jaar.

Geroutineerde medewerkers (5-7) oefenen 1-2 keer per jaar om hun vaardigheden op peil te houden, wanneer een bepaalde techniek langere tijd niet is uitgevoerd (10-15 dieren, rat, muis of cavia).

Daarnaast verwachten we 15-25 dieren per jaar nodig te hebben voor de ontwikkeling van nieuwe technieken (voornamelijk rat en muis).

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.

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.

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.

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:

- hechten oefenen op bijvoorbeeld fietsbanden;
- toedienen oefenen op kunstratten of plastic modellen;
- computer simulaties of instructievideo's voor anatomische lessen en kennis maken met technieken;
- operaties oefenen op een recent getermineerd dier.

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.

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.

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.

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.

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.

Het uitvoeren van de experimenten onder diepe anesthesie met euthanasie als besluit van het experiment minimaliseert het risico op pijn, lijden en angst bij de dieren. Voor de experimenten/trainingen waarbij het gaat om verfijning van de uitvoering van de bemonstering in vrij bewegende dieren, waarbij dieren dus bijkomen uit de anesthesie, zullen de operaties zoveel mogelijk worden uitgevoerd door ervaren medewerkers op het gebied van de microchirurgische ingreep met passende analgesie (algeheel en lokaal). Op deze manier wordt de operatie zo snel en verfijnd als mogelijk uitgevoerd en ondervindt het dier geen additioneel ongerief. In sommige gevallen komen de dieren bij na een operatie door een minder ervaren medewerker, in deze gevallen worden de dieren geobserveerd tijdens en na het bijkomen, waar nodig wordt additionele analgesie toegepast. Bemonstering testen de volgende dag kunnen alleen worden uitgevoerd wanneer ervaren medewerkers zeker zijn dat het ongerief voor het dier de classificatie matig niet overstijgt. Tevens worden humane eindpunten zoals hieronder beschreven in acht genomen en bewaakt door ervaren een medewerker.

Milieueffecten: n.v.t.

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.

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.

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.

De operatie voor het inbrengen van de canule of elektrode, die onder diepe algehele anesthesie plaatsvindt, is invasief en bij ontwaken uit de operatie kunnen dieren hiervan ongerief ervaren. Vooral het verwijderen van de periost en de incisie van de (hoofd)huid veroorzaken pijn bij de dieren. Pijnbestrijding vindt plaats door toediening van een langwerkend systemisch analgeticum voor aanvang van de operatieve ingreep en

topicale analgesie op de plaats van de operatieve ingreep.

Indien van toepassing wordt optimale pijnbestrijding na de operatie gecontroleerd op basis van uiterlijk en gedrag van de dieren. Bij langer durende operaties kunnen de dieren waar nodig extra worden behandeld met analgetica.

I. Overige aantasting van het welzijn en maatregelen

Welke eventuele andere vormen van welzijnsaantasting worden voorzien?

Aangezien deze aanvraag bedoeld is om medewerkers te trainen in de uitvoering van technieken kan ervan worden uitgegaan dat op het moment van training (uitvoering van het experiment) de medewerker nog niet optimaal bekwaam is in de uitvoering ervan. Dit zou kunnen leiden tot handelingen die het ongerief van het dier verhogen.

Daarnaast is bijkomen uit anesthesie een bekende oorzaak van stress bij proefdieren.

Geef aan wat de mogelijke oorzaken hiervan zijn.

Onervarenheid van de medewerker is de belangrijkste oorzaak van potentiële handelingen die ongerief veroorzaken.

Oorzaken voor ongerief bij bijkomen uit anesthesie zijn gerelateerd aan de tijdelijk veranderde fysiologie van het lichaam, het lichaam heeft een aantal uren nodig om homeostase te bereiken.

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

Deze aanvraag is erop gericht om de medewerkers de nodige ervaring op te laten doen. Belangrijk is dat de chirurgische ingrepen onder diepe anesthesie en terminaal worden uitgevoerd in aanwezigheid van een ervaren medewerker.

In alle gevallen worden de dieren tijdens de operatie goed gemonitord door de medewerker(s) betrokken bij de operatie. Temperatuur en vochtbalans worden in de gaten gehouden en waar nodig beïnvloed. De operaties worden aseptisch uitgevoerd (volgens de definitie van de American Association for Accreditation Laboratory Animal Care).

Wanneer het doel is de bemonstering of verzameling van gegevens in vrij bewegende dieren wordt de operatie in principe uitgevoerd door een ervaren medewerker (zoals hierboven beschreven onder paragraaf 2A en B). In alle gevallen is het vooraf goed doornemen van de handelingen en oefenen op dode dieren een belangrijk startpunt voor de training van de medewerkers.

Het ongerief van bijkomen uit anesthesie kan worden verminderd door de dieren te laten bijkomen in een rustige (verwarmde omgeving) en door *ad libitum* voedsel en water aan te bieden, eventueel in de vorm van weekvoer. De dieren worden regelmatig gecontroleerd tot ze fit genoeg lijken om in hun experimentele kooi te worden geplaatst.

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.

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).

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

Zeer klein <1%, bij deze operaties zijn altijd meerdere medewerkers betrokken die eventueel tijdig kunnen ingrijpen om een kritieke situatie te vermijden. In geval van recovery surgery worden dieren geobserveerd tot de ervaren medewerker zeker is dat ze stabiel zijn, of ze worden getermineerd. De borging van apparatuur, protocollen, veiligheid en kennis van de ervaren medewerkers maken dat het risico op dergelijke

eindpunten klein is, maar ze kunnen niet volledig worden uitgesloten.

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.

Terminaal voor de experimenten waarbij het bekwamen in microchirurgische vaardigheden het doel is. Experimenten, waarbij het trainen van (de operatie en) de monsternamen/datacollectie in vrij bewegende dieren het doel is, hebben een matig ongerief in verband met het bijkomen uit anesthesie.

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.

Post-mortem onderzoek aan de dieren levert belangrijke informatie over de bekwaming van de medewerker: is het juiste doelgebied bereikt, is de canule of elektrode juist geplaatst met minimale schade aan het omringende weefsel?

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



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)
- Binnen onze instelling bieden wij een aantal specialistische technieken aan waarmee farmaceutische bedrijven belangrijke informatie over stoffen verkrijgen die nodig is om te beslissen of deze stoffen als mogelijk nieuw geneesmiddel zullen worden ontwikkeld. Om ervoor te zorgen dat deze technieken zo verfijnd mogelijk en met een minimum aantal dieren kunnen worden uitgevoerd is het van belang dat de medewerkers deze technieken goed beheersen.
- Doelstelling van het huidige project is dan ook drieledig:
- 1) Het aanleren van gevestigde 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

	<p>Doelstellingen 1 en 2 zijn gericht op het invullen van de eis dat medewerkers bevoegd en bekwaam moeten zijn om handelingen te mogen verrichten aan proefdieren. Deze bekwaamheid kan alleen worden geborgd wanneer medewerkers en studenten de mogelijkheid hebben om met levende dieren te oefenen (nadat vervangende ex-vivo technieken ook zijn uitgevoerd: zoals bijvoorbeeld video materiaal bekijken, toedieningen oefenen op siliconen dier-model). Veelgebruikte technieken zijn bijvoorbeeld de verschillende manieren van toedienen van experimentele geneesmiddelen, afnemen van bloed, operatief plaatsen van canules voor monster afname en euthanaseren. Doelstelling 3 is gericht op de ontwikkeling van nieuwe technieken binnen onze instelling. Deze technieken zijn of ontwikkeld in andere instellingen, of zij sluiten aan bij technieken die in onze instelling al veel worden toegepast. Om er zeker van te zijn dat een nieuwe techniek optimaal geoefend is voordat deze wordt toegepast voor routine onderzoek, ligt de nadruk van deze experimenten op het dierenwelzijn en niet op het verzamelen van experimentele gegevens.</p>	
3.2	<p>Welke opbrengsten worden van dit project verwacht en hoe dragen deze bij aan het wetenschappelijke en/of maatschappelijke belang?</p>	<p>Doordat alle medewerkers en studenten zich voldoende kunnen bekwamen in de technieken die ze toepassen, is geborgd dat ze niet alleen bevoegd, maar ook bekwaam zijn voor het uitvoeren van deze werkzaamheden. Behalve dat dit een wettelijke eis is, zorgt deze training ook voor verfijning van de experimenten en vermindering van het aantal proefdieren. Immers als medewerkers de techniek die ze uitvoeren optimaal beheersen, zullen de experimenten meer verfijnd worden uitgevoerd. Tevens zal het aantal benodigde proefdieren worden verminderd, omdat per dier méér relevante data verzameld kunnen worden. In het verleden hebben wij mede dankzij een vergelijkbare vergunning verfijningen ontwikkeld waardoor tot 60 % minder dieren nodig bleken te zijn voor het onderzoek. Tevens is één andere van de door ons ontwikkelde verfijningen bekroond door de commissie Alternatieven voor Dierproeven.</p>
3.3	<p>Welke diersoorten en geschatte aantallen zullen worden gebruikt?</p>	<p>Rat (300), muis (150) en cavia (50)</p>
3.4	<p>Wat zijn bij dit project de verwachte negatieve gevolgen voor het welzijn van de proefdieren?</p>	<p>Omdat de aanvraag is gericht op het aanleren van vaardigheden die nog niet volledig zijn ontwikkeld en verfijnd, kan het dier ongerief ondervinden. Dit wordt echter beperkt doordat het dier tijdens de operatie onder diepe anesthesie blijft en pijnbestrijding wordt toegepast. Bijkomen uit de anesthesie voor het trainen van bemonsteringstechnieken gebeurt alleen wanneer de uitvoerende de operatie goed heeft aangeleerd en uitgevoerd. Wanneer het dier bijkomt uit anesthesie is er sprake van matig ongerief.</p>
3.5	<p>Hoe worden de dierproeven in het project ingedeeld naar de verwachte ernst?</p>	<p>Terminaal of matig. Veel van de beoogde proeven kunnen worden uitgevoerd onder volledige en diepe narcose, waarna het dier bij beëindiging van de training wordt geëuthanaseerd. Als onderdeel van het aanleren van een bepaalde techniek in vrij bewegende dieren, zal het echter ook nodig zijn dat dieren na een operatie bijkomen uit de anesthesie. Deze omstandigheid doet zich bijvoorbeeld voor wanneer het bemonsteren via een ingebrachte canule wordt geoefend. Deze dieren zullen als gevolg van het bijkomen uit de operatie en door de aanwezigheid van operatieve snijwonden matig ongerief ondervinden.</p>
3.6	<p>Wat is de bestemming van de dieren na afloop?</p>	<p>Alle dieren zullen na afloop van de proeven worden geëuthanaseerd, zodat kan worden gecontroleerd of plaatsen van de canule op de juiste locatie is geplaatst.</p>

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.

Naast theoretische scholing kan een deel van de training (bijvoorbeeld het toediening van stoffen en hechten) worden uitgevoerd op dode dieren of een plastic model. Echter om ervoor zorg te dragen dat men zich in de praktijk bekwaamt is het noodzakelijk dat deze technieken worden geoefend met een levend dier. Voordat nieuwe medewerkers of studenten een nieuwe techniek gaan leren zullen zij van deze techniek eerst de beschreven standaard procedure, en waar mogelijk, het bijbehorend video materiaal moeten bestuderen.

4.2 **Vermindering**

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

Training en oefening wordt altijd begeleid door een senior medewerker die de techniek beheerst. Voordat de techniek wordt geoefend wordt er eerst meegekeken bij de uitvoering van de techniek door een ervaren medewerker.

Introductie van een nieuwe techniek binnen onze instelling zal altijd plaatsvinden volgens een stappenplan waarbij eerst op dode dieren wordt gekeken naar de haalbaarheid van de introductie van de techniek. Daarna zal onder anesthesie de operatie worden geoefend, waarbij de verantwoordelijke persoon voor het dierenwelzijn (tevens dierenarts) betrokken wordt. Deze kan het welzijn bewaken en mogelijkheden tot verfijning en vermindering van het aantal dieren voorstellen.

Waar mogelijk wordt gebruik gemaakt van dieren die reeds in een andere proef zijn ingezet, op voorwaarde dat:

- Wordt voldaan aan wetsartikel 1e van de wet op de dierproeven
- Het dier niet bijkomt uit anesthesie en
- Geen aantoonbaar ongerief over heeft gehouden uit het voorafgaande experiment. Dit wordt beoordeeld met behulp van een scoringslijst.

Pas wanneer de betrokken medewerker en de verantwoordelijke persoon voor het dierenwelzijn (tevens dierenarts) beide van mening zijn dat de operatie technisch voldoende verfijnd is en het ongerief niet hoger dan verwacht voor deze experimenten kan worden overwogen het dier na operatie te laten bijkomen. Dit kan alleen wanneer het welzijn kan worden geborgd zolang het dier nog in leven is, en moet er voldoende post-operative analgesie worden toegepast.

Deze aanvraag draagt bij aan vermindering van het aantal proefdieren dat nodig is voor routine studies. Immers, wanneer alle medewerkers op dezelfde wijze werken, verminderd dat de variatie in de verzamelde gegevens tijdens experimenten, waardoor per experiment minder dieren nodig zullen zijn.

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.

De toegepaste diersoorten zijn de soorten die ook voor andere projecten binnen onze instelling worden ingezet. Een techniek kan het beste worden getraind op een diersoort waarmee het toekomstig experiment wordt uitgevoerd.

Het bekwamen van medewerkers in specifieke technieken is een belangrijke bijdrage voor verfijning van deze technieken. De doelstelling bij deze proeven is immers het aanleren en verfijnen van technieken voordat deze technieken routinematig worden toegepast. Hierdoor komt de nadruk van de experimenten te liggen bij verfijning van de techniek. In het verleden hebben vergelijkbare experimenten een verbetering en vermindering van de routine experimenten opgeleverd.

De proeven zullen grotendeels worden uitgevoerd onder diepe anesthesie, waardoor het ongerief wordt geminimaliseerd. Wanneer een dier bijkomt uit de anesthesie, zodat het methode van monsternamen kan worden geoefend,

gebeurt dit alleen als er voldoende aanleiding is om aan te nemen dat er geen additioneel ongerief zal optreden. Een beoordeling over het ongerief zal plaatsvinden in overleg met de verantwoordelijk dierenarts.

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

Wanneer tijdens de anesthesie, of na het bijkomen daaruit sprake is van onverwacht ongerief, dat niet past bij het diermodel dat wordt ontwikkeld of geoefend, zal het dier onmiddellijk worden geëuthanaseerd.

5 In te vullen door de CCD

Publicatie datum

Beoordeling achteraf

Andere opmerkingen

Van: [REDACTED]
 Aan: [REDACTED]
 Onderwerp: RE: Indienen aanvragen
 Datum: dinsdag 3 mei 2016 14:13:47
 Bijlagen: image001.gif

Bedankt,
 ik had het gezien.
 Vriendelijke groeten,
 10.2.e



10.2.e

10.2.g

CONFIDENTIALITY NOTICE: This e-mail message from 10.2.g (including all attachments) is for the sole use of the intended recipient(s) and may contain confidential and privileged information. Any unauthorized review, use, disclosure, copying or distribution is strictly prohibited. If you are not the intended recipient, please contact the sender by reply e-mail and destroy all copies of the original message. E-mail is susceptible to data corruption, interception, unauthorized amendment, tampering and viruses, and we only send and receive e-mails on the basis that we are not liable for any such corruption, interception, amendment, tampering or viruses or any consequences thereof.

From: Info-zbo [mailto:info@zbo-ccd.nl]
 Sent: 03 May 2016 13:56
 To: [REDACTED]
 Subject: RE: Indienen aanvragen

Beste 10.2.e

De 2 aanvragen zijn aan de DEC van jullie voorkeur voorgelegd, 10.2.g Wij hebben hier inmiddels ook een ontvangstbevestiging van.

Met vriendelijke groet,

10.2.e

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

Postbus 20401 | 2500 EK | Den Haag

Van: 10.2.e
 Verzonden: dinsdag 3 mei 2016 11:15
 Aan: 'Info-zbo'
 Onderwerp: RE: Indienen aanvragen

Beste 10.2.e

Dat klinkt alsof alles inderdaad volgens plan is aangekomen. Ik had i.v.m. de planning van de lokale DEC ervoor gekozen om de documenten ook vast aan hen te sturen. De secretaris gaf echter aan dat het geen gegeven is dat een CCD aanvraag voorgelegd wordt aan deze DEC. Graag ontvang ik op korte termijn hierover terugkoppeling, opdat zij geen overbodig advies gaan voorbereiden.

Vriendelijke groeten,

10.2.e



10.2.e

10.2.g

CONFIDENTIALITY NOTICE: This e-mail message from 10.2.g (including all attachments) is for the sole use of the intended recipient(s) and may contain confidential and privileged information. Any unauthorized review, use, disclosure, copying or distribution is strictly prohibited. If you are not the intended recipient, please contact the sender by reply e-mail and destroy all copies of the original message. E-mail is susceptible to data corruption, interception, unauthorized amendment, tampering and viruses, and we only send and receive e-mails on the basis that we are not liable for any such corruption, interception, amendment, tampering or viruses or any consequences thereof.

From: Info-zbo [mailto:info@zbo-ccd.nl]
 Sent: 03 May 2016 10:58
 To: 10.2.e
 Subject: RE: Indienen aanvragen

Geachte 10.2.e

Wij hebben in totaal 8 documenten ontvangen van in totaal 2 aanvragen. De aanvragen hebben de volgende titels:

- Ex-vivo electrofysiologische weefsel analyse ten behoeve van ontwikkeling van nieuwe geneesmiddelen
- Het aanleren, onderhouden en optimaliseren van biotechnische vaardigheden van proefdier medewerkers

Van deze twee aanvragen hebben we de volgende stukken ontvangen:

- Aanvraagformulier
- Bijlage beschrijving dierproeven
- NTS
- Projectvoorstel

Het lijkt er dus op dat wij alles goed hebben ontvangen. Zo niet, dan horen wij dat graag.

Met vriendelijke groet

10.2.e

Centrale Commissie Dierproeven www.centralecommissiedierproeven.nl

Nationaal Comité advies dierproevenbeleid www.ncadierproevenbeleid.nl

Postbus 20401 | 2500 EK | Den Haag

Van: 10.2.e

Verzonden: maandag 2 mei 2016 12:10

Aan: 'Info-zbo'

Onderwerp: Indienen aanvragen

Geachte heer/mevrouw,

Ik heb zojuist 4 documenten via de beveiligde verbinding ingediend. Dit gaat om een aanvraag voor een vergunning. Ik wil vandaag ook nog een tweede vergunning aanvraag indienen. Om deze reden heb ik twee mappen aangemaakt. Na het aanmaken van de mappen kon ik de oorspronkelijk ingestuurde bestanden niet meer zien. Zijn deze op de juiste manier ontvangen, of moet ik ze in de folder structuur opnieuw aanleveren?

Vriendelijke groeten

10.2.e



10.2.e

10.2.g

CONFIDENTIALITY NOTICE: This e-mail message from 10.2.g (including all attachments) is for the sole use of the intended recipient(s) and may contain confidential and privileged information. Any unauthorized review, use, disclosure, copying or distribution is strictly prohibited. If you are not the intended recipient, please contact the sender by reply e-mail and destroy all copies of the original message. E-mail is susceptible to data corruption, interception, unauthorized amendment, tampering and viruses, and we only send and receive e-mails on the basis that we are not liable for any such corruption, interception, amendment, tampering or viruses or any consequences thereof.

Format DEC-advies

Maak bij de toepassing van dit format gebruik van de bijbehorende toelichting, waarin elke stap in het beoordelingsproces wordt toegelicht

A. Algemene gegevens over de procedure

1. Aanvraagnummer (Interne ^{10:2.g} code ^{10:2.g} AVD^{10:2.g} **2016533.**)
2. Titel van het project: **Het aanleren, onderhouden en optimaliseren van biotechnische vaardigheden van proefdier-medewerkers**
3. Titel van de NTS: **Het aanleren, onderhouden en optimaliseren van biotechnische vaardigheden van proefdier-medewerkers**
4. Type aanvraag:
X nieuwe aanvraag projectvergunning
5. Contactgegevens DEC:
 - naam DEC: ^{10:2.g}
 - telefoonnummer contactpersoon ^{10:2.g}
 - mailadres contactpersoon: ^{10:2.g}
6. Adviestraject (data dd-mm-jjjj):
 - ontvangen door DEC: **03-05-2016**
 - aanvraag compleet: **03-05-2016**
 - in vergadering besproken: **12-05-2016**
 - anderszins behandeld: **06-06-2016**
 - termijnonderbreking(en) van / tot **13-05-2016 tot 17-05-2016**
 - besluit van CCD tot verlenging van de totale adviestermijn met maximaal 15 werkdagen: **n.v.t.**
 - aanpassing aanvraag: **17-05-2016**
 - advies aan CCD: **08-06-2016**
7. Eventueel horen van aanvrager: **n.v.t.**
 - Datum
 - Plaats
 - Aantal aanwezige DEC-leden
 - Aanwezige (namens) aanvrager
 - Strekking van de vraag / vragen

- Strekking van het (de) antwoord(en)
 - Het horen van de aanvrager heeft geleid tot aanpassing van de aanvraag
8. Correspondentie met de aanvrager
- Datum: **13-05-2016**
 - Strekking van de vraag / vragen
 - **1. de aanvraag betreft het trainen van personeel in bestaande en nieuwe technieken; hiernaast zijn echter ook de rubrieken fundamenteel; translationeel; wettelijk vereist aangekruist. Is dit correct?**
 - **2. onder 3.1 en 3.4.1 van de aanvraag en onder A van de bijlage wordt gerefereerd naar enkele artikelen uit de WoD die niet (geheel) terzake zijn; enige versobering lijkt op zijn plaats**
 - **3. niet geheel duidelijk is of er, in geval van meerdere handelingen/ingrepen, het dier één of meerdere keren onder narcose wordt gebracht**
 - **4. gaarne verduidelijken hoe de canule of electrode met biocompatibel polymeer verankerd wordt, en wat bedoeld wordt met de combinatie 'bemonsteren m.b.v. een iso-osmotische vloeistof die door de canule stroomt' en de geopperde toedieningsroute 'intraveneus'**
 - **5. gaarne enige verduidelijking over (kansen op) bijkomen uit diepe anesthesie.**
 - Datum antwoord: **17-05-2016**
 - Strekking van het (de) antwoord(en)
 - **De aanvrager is zeer gedetailleerd ingegaan op de gerezen vragen en heeft de aanvraag conform aangepast.**
 - De antwoorden hebben geleid tot aanpassing van de aanvraag
9. Eventuele adviezen door experts (niet lid van de DEC): **n.v.t.**
- Aard expertise
 - Deskundigheid expert
 - Datum verzoek
 - Strekking van het verzoek
 - Datum expert advies
 - Expert advies

B. Beoordeling (adviesvraag en behandeling)

1. Het project is vergunningplichtig (dierproeven in de zin der wet): **ja**
2. De aanvraag betreft een **nieuwe aanvraag**
3. De DEC is competent om hierover te adviseren: **ja**
4. Vanwege betrokkenheid bij het betreffende project is een aantal DEC-leden, met het oog op onafhankelijkheid en onpartijdigheid, niet betrokken bij de advisering: **n.v.t.**

C. Beoordeling (inhoud):

1. Het project is:
 - uit wetenschappelijk oogpunt verantwoord
 - uit onderwijskundig oogpunt verantwoord
 - uit het oogpunt van productiedoeleinden verantwoord
 - wettelijk vereist
2. De in de aanvraag aangekruiste doelcategorie(ën) zijn in overeenstemming met de hoofddoelstelling(en): **ja**
3. De DEC onderschrijft het belang van de doelstelling. Het wordt ingeschat als een **essentieel** belang
4. De gekozen strategie en experimentele aanpak kunnen leiden tot het behalen van de doelstelling binnen het kader van het project: **ja**
5. Er is sprake van de volgende bijzonderheden op het gebied van categorieën van dieren, omstandigheden of behandeling van de dieren. De keuze hiervoor is voldoende wetenschappelijk onderbouwd: **n.v.t.**
6. Het ongerief als gevolg van de dierproeven is realistisch ingeschat en geclassificeerd: **ja**
7. Er zijn **geen** methoden die de voorgestelde dierproeven geheel of gedeeltelijk zouden kunnen **vervangen**
8. In het project wordt optimaal tegemoet gekomen aan de vereiste van de **vermindering** van dierproeven. **Essentieel voor het uitvoeren van dit type geavanceerd onderzoek in geïnstrumenteerde wakkere dieren is dat de te gebruiken (micro)chirurgische en andere technieken**

regelmatig getraind worden. Het maximale aantal te gebruiken dieren is realistisch ingeschat. De aanvrager beschikt over voldoende expertise en informatie om, bij wettelijk vereist onderzoek, te voorkomen dat onnodige duplicatie plaatsvindt: **ja**

9. Het project is in overeenstemming met de vereiste van de **verfijning** van dierproeven en het project is zo opgezet dat de dierproeven zo humaan mogelijk kunnen worden uitgevoerd. **Onderzoek aan permanent geïnstrumenteerde wakkere dieren levert fysiologisch uiterst relevante informatie.** Er is geen sprake van belangwekkende milieueffecten
10. De niet-technische samenvatting is een evenwichtige weergave van het project en begrijpelijk geformuleerd: **ja**

D. Ethische afweging

De aanvrager **10/2/g** met hoofdvestiging in **10/2/g**) 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

10 december 2014

gebruik van dieren en de schade in de vorm van lijden, pijn en angst bij deze dieren .

E. Advies

1. Advies aan de CCD

X De DEC adviseert de vergunning te verlenen

2. Het uitgebrachte advies is gebaseerd op **consensus**.

Van: Info-zbo
Aan: 10.2.e
Onderwerp: vraag bij advies DEC AVD10.2.g 2016533
Datum: donderdag 9 juni 2016 16:05:00

Geachte leden van 10.2.g
Wij hebben het advies van uw DEC ontvangen bij projectaanvraag AVD10.2.g 2016533, Interne 10.2.g code 10.2.g, het betreft het project: Het aanleren, onderhouden en optimaliseren van biotechnisc aardigheden van proefdier-medewerkers. Hierbij hebben wij nog een vraag: Wij hebben ook de aangepaste formulieren van de aanvrager ontvangen. In uw advies staat dat u de vraag heeft gesteld aan de onderzoeker waarom er meer doel categorieën zijn aangekruist dan alleen Hoger onderwijs of opleiding.

In de door ons ontvangen aangepaste aanvraag zijn nog steeds meerdere doel categorieën aangekruist. Volgt uit het antwoord van de onderzoeker dat meerdere doel categorieën van toepassing zijn? Dit volgt niet helder uit de aanvraag, Met vriendelijke groet, 10.2.e

Centrale Commissie Dierproeven
www.centralecommissiedierproeven.nl

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

.....
T: 0900 2800028
E: info@zbo-ccd.nl (let op: nieuw emailadres!)

Van: 10.2.e
 Aan: Info-zbo
 Onderwerp: RE: vraag bij advies DEC AVD 10.2.g 2016533
 Datum: vrijdag 10 juni 2016 10:52:01

Beste Mw 10.2.e

Dat er meerdere categorieën relevant zijn volgt inderdaad uit het antwoord van de aanvrager. De aanvrager betreft een 10.2.g
 Ter verduidelijking hierbij het antwoord op die vraag

-U geeft aan onder 2, Categorie aanvraag, dat het fundamenteel, translationeel, wettelijk vereist onderzoek betreft, alsmede ook hoger onderwijs en opleiding. De aanvraag zelf gaat over training van personeel. Dus alleen categorie hoger onderwijs en opleiding?

De aanvraag heeft 3 doelstellingen:

- 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

De ontwikkeling van de nieuwe technieken kan zowel op het niveau van fundamenteel onderzoek als translationeel onderzoek, dit is afhankelijk van de achtergrond van de ontwikkeling.

Het onderhouden van vaardigheden is een wettelijke eis.

Het zwaartepunt van de aanvraag ligt inderdaad bij onderwijs. Uit ervaring met etische aanvragen die wij in Duitsland hebben gedaan wordt veel waarde gehecht aan het vermelden van alle mogelijke categorieën. De reden hiervoor is dat bij inspectie wordt gecontroleerd op uitvoeren van experimenten op basis van de juiste categorie.

Vr. gr.

10.2.e

From: Info-zbo [mailto:info@zbo-ccd.nl]
Sent: donderdag 9 juni 2016 16:06
To: 10.2.e
Subject: vraag bij advies DEC AVD 10.2.g 2016533

Geachte leden van 10.2.g,

Wij hebben het advies van uw DEC ontvangen bij projectaanvraag AVD 10.2.g 2016533, Interne 10.2.g code 10.2.g, het betreft het project: Het aanleren, onderhouden en optimaliseren van biotechnische vaardigheden van proefdier-medewerkers. Hierbij hebben wij nog een vraag: Wij hebben ook de aangepaste formulieren van de aanvrager ontvangen. In uw advies staat dat u de vraag heeft gesteld aan de onderzoeker waarom er meer doel categorieën zijn aangekruist dan alleen Hoger onderwijs of opleiding.

In de door ons ontvangen aangepaste aanvraag zijn nog steeds meerdere doel categorieën aangekruist. Volgt uit het antwoord van de onderzoeker dat meerdere doel categorieën van toepassing zijn? Dit volgt niet helder uit de aanvraag,

Met vriendelijke groet, 10.2.e

Centrale Commissie Dierproeven
www.centralecommissiedierproeven.nl

Postbus 20401 | 2500 EK | Den Haag

T: 0900 2800028

E: info@zbo-ccd.nl (let op: nieuw emailadres!)

De inhoud van dit bericht is vertrouwelijk en alleen bestemd voor de geadresseerde(n). Anderen dan de geadresseerde(n) mogen geen gebruik maken van dit bericht, het niet openbaar maken of op enige wijze verspreiden of vermenigvuldigen. 10.2.g kan niet aansprakelijk gesteld worden voor een incomplete aankomst of vertraging van dit verzonden bericht.

The contents of this message are confidential and only intended for the eyes of the addressee(s). Others than the addressee(s) are not allowed to use this message, to make it public or to distribute or multiply this message in any way. 10.2.g cannot be held

responsible for incomplete reception or delay of this transferred message.

Van: Info-zbo
Aan: 10.2.e
Onderwerp: voorgenomen besluit dossier AVD10.2.g 2016533
Datum: maandag 27 juni 2016 13:47:00

Geachte dr. 10.2.e
 De CCD hee AVD10.2.g 2016533 getiteld: "Het aanleren, onderhouden en optimaliseren van biotechnische vaardigheden van proefdiermedewerkers" behandeld. De CCD is voornemens uw aanvraag te vergunnen maar wil u vragen uw NTS aan te passen en te herformuleren.

Het betreft de zin uit 3.2 ; "zullen minder experimenten voortijdig moeten worden afgebroken". Omdat de NTS bedoeld is voor verspreiding naar het algemene publiek kan met name door het woord "afgebroken", negatieve beeldvorming ontstaan omdat de juiste kennis om dit in context te plaatsen bij het publiek ontbreekt.

Wanneer wij een aangepaste NTS hebben ontvangen sturen wij u de beschikking toe,
 Met vriendelijke groet, 10.2.e

Centrale Commissie Dierproeven
www.centralecommissiedierproeven.nl

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

T: 0900 2800028

E: info@zbo-ccd.nl (let op: nieuw emailadres!)

Van: 10.2.e
 Aan: info@zbo-ccd.nl
 Co: 10.2.e
 Onderwerp: RE: voorgenomen besluit dossier AVD 10.2.g 2016533
 Datum: maandag 27 juni 2016 21:03:13
 Bijlagen: image001.gif

Geachte mevrouw 10.2.e

Dank voor uw mail. Uw opmerking is zeer terecht, ik heb de zinssnede als volgt aangepast:
 "Immers als medewerkers de techniek die ze uitvoeren optimaal beheersen, zullen de experimenten meer verfijnd worden uitgevoerd. Tevens zal het aantal benodigde proefdieren worden verminderd, omdat per dier méér relevante data verzameld kunnen worden."

Een aangepaste versie van de NTS verstuur ik via de beveiligde verbinding.

Met vriendelijke groeten,

10.2.g



10.2.g

10.2.g

CONFIDENTIALITY NOTICE: This e-mail message from 10.2.g (including all attachments) is for the sole use of the intended recipient(s) and may contain confidential and privileged information. Any unauthorized review, use, disclosure, copying or distribution is strictly prohibited. If you are not the intended recipient, please contact the sender by reply e-mail and destroy all copies of the original message. E-mail is susceptible to data corruption, interception, unauthorized amendment, tampering and viruses, and we only send and receive e-mails on the basis that we are not liable for any such corruption, interception, amendment, tampering or viruses or any consequences thereof.

From: Info-zbo [mailto:info@zbo-ccd.nl]

Sent: 27 June 2016 13:47

To: 10.2.e

Subject: voorgenomen besluit dossier AVD 10.2.g 2016533

Geachte dr. 10.2.g

De CCD heeft uw aanvraag AVD 10.2.g 2016533 getiteld: "Het aanleren, onderhouden en optimaliseren van biotechnische vaardigheden van proefdiemedewerkers" behandeld. De CCD is voornemens uw aanvraag te vergunnen maar wil u vragen uw NTS aan te passen en te herformuleren.

Het betreft de zin uit 3.2; "zullen minder experimenten voortijdig moeten worden afgebroken". Omdat de NTS bedoeld is voor verspreiding naar het algemene publiek kan met name door het woord "afgebroken", negatieve beeldvorming ontstaan omdat de juiste kennis om dit in context te plaatsen bij het publiek ontbreekt.

Wanneer wij een aangepaste NTS hebben ontvangen sturen wij u de beschikking toe.

Met vriendelijke groet, 10.2.g

Centrale Commissie Dierproeven
www.centralecommissiedierproeven.nl

Postbus 20401 | 2500 EK | Den Haag

T: 0900 2800028

E: info@zbo-ccd.nl (let op: nieuw emailadres!)



> Retouradres Postbus 20401 2500 EK Den Haag

10.2.g

10.2.e

10.2.g

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 10.2.g 2016533

Uw referentie

Bijlagen

1

Datum 1 juli 2016

Betreft Beslissing Aanvraag projectvergunning dierproeven

Geachte heer 10.2.e

Op 2 mei 2016 hebben wij uw aanvraag voor een projectvergunning dierproeven ontvangen. Het gaat om uw project "Het aanleren, onderhouden en optimaliseren van biotechnische vaardigheden van proefdier medewerkers" met aanvraagnummer AVD 10.2.g 2016533. Wij hebben uw aanvraag beoordeeld.

Op 9 juni 2016 heeft u uw aanvraag aangevuld. De documenten van de projectaanvraag zijn aangepast op basis van het DEC advies.

Op 27 juni 2016 heeft u op ons verzoek de Niet technische Samenvatting aangepast.

Beslissing

Wij keuren uw aanvraag goed op grond van artikel 10a van de Wet op de Dierproeven (hierna: de wet). U kunt met uw project "Het aanleren, onderhouden en optimaliseren van biotechnische vaardigheden van proefdier medewerkers" starten. De vergunning wordt afgegeven van 1 juli 2016 tot en met 30 juni 2021. Dit is conform uw aanvraag.

Overige wettelijke bepalingen blijven van kracht.

Procedure

Wij hebben advies gevraagd bij de Dierexperimentencommissie 10.2.g. Dit advies is opgesteld op 8 juni 2016. Bij de beoordeling van uw aanvraag is dit advies betrokken overeenkomstig artikel 10a, lid 3 van de wet.

Wij kunnen ons vinden in de inhoud van het advies van de Dierexperimentencommissie. Dit advies van de commissie, nemen wij over, inclusief de daaraan ten grondslag liggende motivering. Het DEC-advies en de in de bijlage opgenomen beschrijving van de artikelen van de wet- en regelgeving zijn de grondslag van dit besluit.

Bezwaar

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

Datum
1 juli 2016
Onze referentie
Aanvraagnummer
AVD 10.2.g 2016533

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

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:

10.2.g

10.2.g
Ir. G. de Peuter
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

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:

10.2.g

Adres:

Postcode en woonplaats:

Deelnemersnummer:

deze projectvergunning voor het tijdvak 1 juli 2016 tot en met 30 juni 2021, voor het project "Het aanleren, onderhouden en optimaliseren van biotechnische vaardigheden van proefdier medewerkers" met aanvraagnummer AVD 10.2.g 2016533, volgens advies van Dierexperimentencommissie 10.2.g. De functie van de verantwoordelijk onderzoeker is Study Director.

De aanvraag omvat de volgende beschelden:

1. een aanvraagformulier projectvergunning dierproeven, ontvangen op 2 mei 2016
2. de bij het aanvraagformulier behorende bijlagen:
 - a. Projectvoorstel, zoals ontvangen bij digitale indiening op 9 juni 2016;
 - b. Niet-technische Samenvatting van het project, zoals ontvangen bij digitale indiening op 27 juni 2016;
 - c. Advies van Dierexperimentencommissie dd 8 juni 2016, ontvangen op 9 juni 2016;
 - d. De aanvullingen op uw aanvraag, ontvangen op 9 juni 2016 en 27 juni 2016.

Dierproeven

Naam dierproef	Diersoort	Aantal dieren	Ernst
Het aanleren, onderhouden en optimaliseren van Biotechnische vaardigheden van proefdier medewerkers.	Mulzen (Mus musculus)	150	Terminaal/ Matig
Het aanleren, onderhouden en optimaliseren van Biotechnische vaardigheden van proefdier medewerkers.	Ratten (Rattus norvegicus)	300	Terminaal/ Matig
Het aanleren, onderhouden en optimaliseren van Biotechnische vaardigheden van proefdier medewerkers.	Cavia's (Cavia porcellus)	50	Terminaal/ Matig

Datum
1 juli 2016

Onze referentie
Aanvraagnummer
AVD 10732016533

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 van Economische Zaken 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 onvermijdelijk 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 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

Datum
1 juli 2016

Onze referentie
Aanvraagnummer
AVD 10202016533

of een andere ter zake deskundige beslist of het dier in leven zal worden gehouden. Een dier wordt gedood als aannemelijk is dat het een matige of ernstige vorm van pijn, lijden, angst of blijven schade zal blijven ondervinden. Als een dier in leven wordt gehouden, krijgt het de verzorging en huisvesting die past bij zijn gezondheidstoestand.

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

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

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

Van: info@zbo-ccd.nl
Aan: 10.2.e
Onderwerp: Terugkoppeling over projectvergunningaanvraag AVD 10.2.g 2016533
Datum: woensdag 6 juli 2016 12:11:17

Geachte 10.2.g

Op 02-05-2016 hebben wij een aanvraag voor een projectvergunning dierproeven ontvangen waarover uw DEC advies heeft uitgebracht. Het gaat om het project 'Het aanleren, onderhouden en optimaliseren van biotechnische vaardigheden van proefdier medewerkers' met aanvraagnummer AVD 10.2.g 2016533.

Wij hebben de DEC op 9 juni 2016 om aanvullend advies gevraagd. U heeft uw advies op 10 juni 2016 aangevuld. Wij hebben de aanvrager verzocht om een zin uit de Niet Technische Samenvatting te herformuleren: Het betreft de zin uit 3.2; zullen minder experimenten voortijdig moeten worden afgebroken?. Omdat de NTS bedoeld is voor verspreiding naar het algemene publiek kan met name door het woord 'afgebroken?', negatieve beeldvorming ontstaan omdat de juiste kennis om dit in context te plaatsen bij het publiek ontbreekt. De aanvrager heeft deze zin aangepast: 'Immers als medewerkers de techniek die ze uitvoeren optimaal beheersen, zullen de experimenten meer verfijnd worden uitgevoerd. Tevens zal het aantal benodigde proefdieren worden verminderd, omdat per dier meer relevante data verzameld kunnen worden.'

De CCD heeft besloten uw advies te volgen en de aanvraag vergund. De aanvrager is hiervan op de hoogte gesteld.

Aan de vergunning zijn geen aanvullende voorwaarden gesteld.

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

Met vriendelijke groet,

Centrale Commissie Dierproeven
www.centralecommissiedierproeven.nl

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

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