

Inventaris Wob-verzoek W21-03									
		wordt verstrekt				weigeringsgronden			
nr.	Aanvraagdossier 533-1	reeds openb aar	niet	geheel	deels	10.1.c	10.2.e	10.2.g	11.1
1	AVD533-1 aanvraagformulier 21 januari 2019				x		x	x	
2	Projectvoorstel				x			x	
3	Bijlage 1				x			x	
4	NTS	x							
5	AVD533-1 aanvraagformulier 21 januari 2019				x		x	x	
6	Projectvoorstel				x			x	
7	Bijlage 1				x			x	
8	Dec-advies				x			x	
9	E-mailwisseling vraag NTS				x		x	x	
10	E-mailwisseling vraag NTS				x		x	x	
11	E-mailwisseling vraag NTS				x		x	x	
12	E-mailwisseling vraag NTS				x		x	x	
13	Beslissing aanvraag 26 maart 2019				x		x	x	
14	Terugkoppeling aan DEC				x		x	x	
15	E-mailwisseling over dossiernummer				x		x	x	
16	E-mailwisseling over terugkoppeling				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 10.2.g <input type="checkbox"/> Nee > U kunt geen aanvraag doen
1.2	Vul de gegevens in van de instellingsvergunninghouder die de projectvergunning aanvraagt.	Naam instelling of organisatie 10.2.g Naam van de portefeuillehouder of diens gemachtigde 10.2.e KvK-nummer 10.2.g
1.3	Vul de gegevens van het postadres in. <i>Alle correspondentie van de CCD gaat naar de portefeuillehouder of diens gemachtigde en de verantwoordelijke onderzoeker.</i>	Straat en huisnummer 10.2.g 10.2.g Postbus 10.2.g Postcode en plaats 10.2.g IBAN 10.2.g Tenaamstelling van het rekeningnummer 10.2.g
1.4	Vul de gegevens in van de verantwoordelijke onderzoeker.	(Titel) Naam en voorletters 10.2.e <input checked="" type="checkbox"/> Dhr. <input type="checkbox"/> Mw. Functie 10.2.e Afdeling 10.2.e Telefoonnummer 10.2.e E-mailadres 10.2.e
1.5	<i>(Optioneel)</i> Vul hier de gegevens in van de plaatsvervangende verantwoordelijke onderzoeker.	(Titel) Naam en voorletters <input type="checkbox"/> Dhr. <input type="checkbox"/> Mw. Functie Afdeling Telefoonnummer E-mailadres

- 1.6 (Optioneel) Vul hier de gegevens in van de persoon die er verantwoordelijk voor is dat de uitvoering van het project in overeenstemming is met de projectvergunning.
- (Titel) Naam en voorletters 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 AVD 10-2-2016533
 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 - 2 - 2019
 Einddatum 30 - 6 - 2021
- 3.2 Wat is de titel van het project?
- 3.3 Wat is de titel van de niet-technische samenvatting?
- 3.4 Wat is de naam van de Dierexperimentencommissie (DEC) aan wie de instellingsvergunninghouder doorgaans haar projecten ter toetsing voorlegt?
- Naam DEC
 Postadres
 E-mailadres

4 Betaalgegevens

- 4.1 Om welk type aanvraag gaat het? Nieuwe aanvraag Projectvergunning € Lege
- Wijziging € 1350 Lege
- 4.2 Op welke wijze wilt u dit bedrag aan de CCD voldoen. Via een eenmalige incasso
- Na ontvangst van de factuur
- Bij een eenmalige incasso geeft u toestemming aan de CCD om eenmalig het bij 4.1 genoemde bedrag af te schrijven van het bij 1.2 opgegeven rekeningnummer.*

5 Checklist bijlagen

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

6 Ondertekening

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

Centrale Commissie
Dierproeven
Postbus 20401
2500 EK Den Haag

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

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

Naam 10.2.e
Functie Vergunninghouder
Plaats 10.2.g
Datum 21 - 1 - 2019
Handtekening 10.2.e

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.
- 1.2 Vul de naam van de instelling of organisatie in.
- 1.3 Vul de titel van het project in.

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 'hoger onderwijs of opleiding' aan waarom in dit project, in relatie tot het opleidingsprogramma en eindtermen, is gekozen voor dierproeven.

Wij vragen om een uitbreiding van het aantal muizen dat mag worden ingezet onder deze vergunning: Er is een relatieve verschuiving van diersoorten in de routinematige dierproeven geconstateerd (zie ook de bijlage). Het is daarom passend om de trainingen die nodig zijn om vaardigheden op peil te houden, of nieuwe technieken aan te leren, ook uit te voeren met een gelijke verhouding in de aantallen diersoorten. Er worden additionele dieren van de relevante species (muis) aangevraagd. Hierdoor kunnen de trainingen beter aansluiten op de uiteindelijke dierproeven beter worden uitgevoerd. Een tweede reden waarom meer muizen worden aangevraagd voor trainingsdoeleinden is de grootte van de te onderzoeken structuren. Doordat deze kleiner zijn, zijn er meer trainingen nodig geweest in muis voor training en ontwikkeling dan ingeschat.

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?

3.3 Belang

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

3.4 Onderzoeksstrategie

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

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

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.

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.

1020

1.2 Vul de naam van de instelling of organisatie in.

1020

1.3 Vul het volgnummer en het type dierproef in.

Volgnummer

Type dierproef

1

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

Gebruik de volgnummers van vraag 3.4.4 van het format Projectvoorstel.

2 Beschrijving dierproeven

A. Experimentele aanpak en primaire uitkomstparameters

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

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.

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

B. De dieren

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

Ten tijde van de oorspronkelijke aanvraag is uitgegaan van gebruik van ratten (300), muizen (150) en cavia's (50), op basis van de diersoorten en aantallen die op dat moment van toepassing waren op onze routinematige experimenten. De dier aantallen waren gebaseerd op de aantallen zoals die waren gebruikt voor trainingen in de 5 jaren voorafgaand aan de aanvraag.

In de praktijk hebben zich echter twee nieuwe feiten voorgedaan:

- 1) Er is een verschuiving gekomen in het gebruik van de diersoorten in onze routinematige experimenten. Waar in het verleden ~85% van de experimenten in rat werd uitgevoerd (en 10-15% in muis), is dat (in de laatste 3 jaar) verschoven naar ~55% experimenten in muis.
- 2) Door het kleinere formaat van de dieren / organen is het oefenen en herhalen van de oefening bij muizen van groter belang dan eerst ingeschat.

In verband met deze constatering zouden we het aantal muizen voor deze vergunning net als het aantal ratten op een totaal van 300 willen zetten.

Dit nieuwe aantal is gebaseerd op het totaal aantal dieren gebruikt tot nu toe op deze vergunning. Het aantal is ook af te leiden uit het aantal medewerkers (6) dat bestaande technieken moet trainen x 5-15 dieren per jaar en de ontwikkeling van nieuwe technieken in muizen (20-30 dieren per jaar). Tevens zou dit aantal ook beter de verhouding in onze routinematige experimenten reflecteren.

C. Hergebruik

Is er hergebruik van dieren?

Nee, ga door met vraag D.

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

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

Nee

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

D. Vervanging, vermindering en verfijning

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

Vermindering: Door verdere bekwaming in het uitvoeren van de operatie en nieuwe technieken bij muizen zal het in de toekomst misschien mogelijk zijn om juist minder ratten in te zetten bij trainingen, omdat de vaardigheden eenvoudiger zijn over te zetten. Dit zal worden meegenomen bij een toekomstige nieuwe aanvraag voor trainingen.

Daarnaast wordt op dit moment al verminderd door per dier zoveel mogelijk technieken te oefenen, om het totaal aantal benodigde dieren voor trainingen te minimaliseren. Deze vermindering is in de oorspronkelijke aanvraag niet specifiek benoemd.

Verfijning: Er is een relatieve verschuiving van diersoorten in de routinematige dierproeven geconstateerd. Het is daarom passend om de trainingen die nodig zijn om vaardigheden op peil te houden, of nieuwe technieken aan te leren, ook uit te voeren met een gelijke verhouding in de aantallen diersoorten. Er worden additionele dieren van de relevante species (muis) aangevraagd. Hierdoor kunnen de trainingen beter aansluiten op de uiteindelijke dierproeven.

Andere argumenten voor vervanging, vermindering en verfijning blijven bestaan zoals in de huidige vergunning.

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.

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.

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.

I. Overige aantasting van het welzijn en maatregelen

Welke eventuele andere vormen van welzijnsaantasting worden voorzien?

Geef aan wat de mogelijke oorzaken hiervan zijn.

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

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.

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

K. Classificatie van ongerief

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

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.

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	Het aanleren, onderhouden en optimaliseren van biotechnische vaardigheden van proefdier medewerkers
1.2 Looptijd van het project	5 jaar
1.3 Trefwoorden (maximaal 5)	Training, onderhouden vaardigheden, ontwikkeling nieuwe technieken

2 Categorie van het project

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

3 Projectbeschrijving

3.1 Beschrijf de doelstellingen van het project (bv de wetenschappelijke vraagstelling of het wetenschappelijk en/of maatschappelijke belang)	<p>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.</p> <p>Doelstelling van het huidige project is dan ook drieledig:</p> <ol style="list-style-type: none">1) Het aanleren van gevestigde technieken aan nieuwe medewerkers of studenten2) Het onderhouden van vaardigheden en het op peil houden van competenties3) Het ontwikkelen van nieuwe technieken door getrainde medewerkers
---	--

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 op deze experimenten op het dierenwelzijn en niet op het verzamelen van experimentele gegevens.

- 3.2 Welke opbrengsten worden van dit project verwacht en hoe dragen deze bij aan het wetenschappelijke en/of maatschappelijke belang?
- 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.
- 3.3 Welke diersoorten en geschatte aantallen zullen worden gebruikt?
- Rat (300), muis (300) en cavia (50)
- 3.4 Wat zijn bij dit project de verwachte negatieve gevolgen voor het welzijn van de proefdieren?
- 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.
- 3.5 Hoe worden de dierproeven in het project ingedeeld naar de verwachte ernst?
- 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.
- 3.6 Wat is de bestemming van de dieren na afloop?
- Alle dieren zullen na afloop van de proeven worden geëuthanaseerd, zodat kan worden gecontroleerd of het plaatsen van de canule op de juiste locatie heeft plaatsgevonden.



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 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 postoperatieve 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.

Door zoveel mogelijk verschillende technieken op één dier te oefenen is het ook mogelijk om voor de trainingen zo min mogelijk dieren te gebruiken. Hierbij moet worden gedacht aan het oefenen van verschillende toedieningen gecombineerd met het plaatsen van een canule.

Bij toekomstige vergunning aanvragen moet worden bekeken of het mogelijk is om bepaalde trainingen alleen nog bij muizen uit te voeren. Wanneer het mogelijk is een techniek bij muizen uit te voeren, zal vanwege het formaat het relatief eenvoudig zijn om deze ook in ratten uit te voeren zonder additionele training. Dit zou ervoor kunnen zorgen dat er minder

ratten ingezet hoeven worden. Helemaal terugbrengen van het aantal ratten is niet mogelijk, aangezien enkele technieken alleen bij rat mogelijk zijn en omdat studenten eerst op grotere dieren moeten kunnen oefenen.

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 bekwaam 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.

Sinds de oorspronkelijke aanvraag is er een relatieve verschuiving van diersoorten in de routinematige dierproeven geconstateerd. Het is daarom passend om de trainingen die nodig zijn om vaardigheden op peil te houden (of nieuwe technieken aan te leren) ook uit te voeren met een gelijke verhouding in de aantallen diersoorten. Om deze reden worden additionele dieren van de relevante species (muis) aangevraagd. Hierdoor kunnen de trainingen beter aansluiten op de uiteindelijke dierproeven.

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

NTS na wijziging van het project. Het aantal muizen is met 150 dieren toegenomen t.o.v. de oorspronkelijke aanvraag.



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 10.2.g <input type="checkbox"/> Nee > U kunt geen aanvraag doen
1.2	Vul de gegevens in van de instellingsvergunninghouder die de projectvergunning aanvraagt.	Naam instelling of organisatie 10.2.g Naam van de portefeuillehouder of diens gemachtigde 10.2.e KvK-nummer Straat en huisnummer 10.2.g 10.2.g Postbus Postcode en plaats IBAN Tenaamstelling van het rekeningnummer
1.3	Vul de gegevens van het postadres in. <i>Alle correspondentie van de CCD gaat naar de portefeuillehouder of diens gemachtigde en de verantwoordelijke onderzoeker.</i>	(Titel) Naam en voorletters 10.2.e <input checked="" type="checkbox"/> Dhr. <input type="checkbox"/> Mw. Functie Afdeling 10.2.e Telefoonnummer E-mailadres 10.2.e
1.4	Vul de gegevens in van de verantwoordelijke onderzoeker.	<input type="checkbox"/> Dhr. <input type="checkbox"/> Mw.
1.5	<i>(Optioneel)</i> Vul hier de gegevens in van de plaatsvervangende verantwoordelijke onderzoeker.	<input type="checkbox"/> Dhr. <input type="checkbox"/> Mw. (Titel) Naam en voorletters Functie Afdeling Telefoonnummer E-mailadres

- 1.6 (Optioneel) Vul hier de gegevens in van de persoon die er verantwoordelijk voor is dat de uitvoering van het project in overeenstemming is met de projectvergunning.

(Titel) Naam en voorletters
 Functie
 Afdeling
 Telefoonnummer

Dhr. Mw.

- 1.7 Is er voor deze projectaanvraag een gemachtigde?

E-mailadres

- 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 AVD 102 2016533
 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 - 2 - 2019

- 3.2 Wat is de titel van het project?

Einddatum 30 - 6 - 2021

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

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

Naam DEC

Postadres

E-mailadres

4 Betaalgegevens

- 4.1 Om welk type aanvraag gaat het? Nieuwe aanvraag Projectvergunning € Lege
 Wijziging € 1350 Lege
- 4.2 Op welke wijze wilt u dit bedrag aan de CCD voldoen. Via een eenmalige incasso
 Na ontvangst van de factuur
- Bij een eenmalige incasso geeft u toestemming aan de CCD om eenmalig het bij 4.1 genoemde bedrag af te schrijven van het bij 1.2 opgegeven rekeningnummer.*

5 Checklist bijlagen

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

6 Ondertekening

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

Centrale Commissie
 Dierproeven
 Postbus 20401
 2500 EK Den Haag

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

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

Naam 10.2.e
 Functie Vergunninghouder
 Plaats 10.2.g
 Datum 21-1-2019 10.2.e
 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.
- 1.2 Vul de naam van de instelling of organisatie in.
- 1.3 Vul de titel van het project in.

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 'hoger onderwijs of opleiding' aan waarom in dit project, in relatie tot het opleidingsprogramma en eindtermen, is gekozen voor dierproeven.

Wij vragen om een uitbreiding van het aantal muizen dat mag worden ingezet onder deze vergunning: Er is een relatieve verschuiving van diersoorten in de routinematige dierproeven geconstateerd (zie ook de bijlage). Het is daarom passend om de trainingen die nodig zijn om vaardigheden op peil te houden, of nieuwe technieken aan te leren, ook uit te voeren met een gelijke verhouding in de aantallen diersoorten. Er worden additionele dieren van de relevante species (muis) aangevraagd. Hierdoor kunnen de trainingen beter aansluiten op de uiteindelijke dierproeven beter worden uitgevoerd. Een tweede reden waarom meer muizen worden aangevraagd voor trainingsdoeleinden is de grootte van de te onderzoeken structuren. Doordat deze kleiner zijn, zijn er meer trainingen nodig geweest in muis voor training en ontwikkeling dan ingeschat.

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?

3.3 Belang

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

3.4 Onderzoeksstrategie

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

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

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.

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.

1029

1.3 Vul het volgnummer en het type dierproef in.

Volgnummer	Type dierproef
------------	----------------

1

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

Gebruik de volgnummers van vraag 3.4.4 van het format Projectvoorstel.

2 Beschrijving dierproeven

A. Experimentele aanpak en primaire uitkomstparameters

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

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.

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

B. De dieren

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

Ten tijde van de oorspronkelijke aanvraag is uitgegaan van gebruik van ratten (300), muizen (150) en cavia's (50), op basis van de diersoorten en aantallen die op dat moment van toepassing waren op onze routinematige experimenten. De diersoorten waren gebaseerd op de aantallen zoals die waren gebruikt voor trainingen in de 5 jaren voorafgaand aan de aanvraag.

In de praktijk hebben zich echter twee nieuwe feiten voorgedaan:

- 1) Er is een verschuiving gekomen in het gebruik van de diersoorten in onze routinematige experimenten. Waar in het verleden ~85% van de experimenten in rat werd uitgevoerd (en 10-15% in muis), is dat (in de laatste 3 jaar) verschoven naar ~55% experimenten in muis.
- 2) Door het kleinere formaat van de dieren / organen is het oefenen en herhalen van de oefening bij muizen van groter belang dan eerst ingeschat.

In verband met deze constatering zouden we het aantal muizen voor deze vergunning net als het aantal ratten op een totaal van 300 willen zetten.

Dit nieuwe aantal is gebaseerd op het totaal aantal dieren gebruikt tot nu toe op deze vergunning. Het aantal is ook af te leiden uit het aantal medewerkers (6) dat bestaande technieken moet trainen x 5-15 dieren per jaar en de ontwikkeling van nieuwe technieken in muizen (20-30 dieren per jaar). Tevens zou dit aantal ook beter de verhouding in onze routinematige experimenten reflecteren.

C. Hergebruik

Is er hergebruik van dieren?

Nee, ga door met vraag D.

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

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

Nee

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

D. Vervanging, vermindering en verfijning

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

Vermindering: Door verdere bekwaming in het uitvoeren van de operatie en nieuwe technieken bij muizen zal het in de toekomst misschien mogelijk zijn om juist minder ratten in te zetten bij trainingen, omdat de vaardigheden eenvoudiger zijn over te zetten. Dit zal worden meegenomen bij een toekomstige nieuwe aanvraag voor trainingen.

Daarnaast wordt op dit moment al verminderd door per dier zoveel mogelijk technieken te oefenen, om het totaal aantal benodigde dieren voor trainingen te minimaliseren. Deze vermindering is in de oorspronkelijke aanvraag niet specifiek benoemd.

Verfijning: Er is een relatieve verschuiving van diersoorten in de routinematige dierproeven geconstateerd. Het is daarom passend om de trainingen die nodig zijn om vaardigheden op peil te houden, of nieuwe technieken aan te leren, ook uit te voeren met een gelijke verhouding in de aantallen diersoorten. Er worden additionele dieren van de relevante species (muis) aangevraagd. Hierdoor kunnen de trainingen beter aansluiten op de uiteindelijke dierproeven.

Andere argumenten voor vervanging, vermindering en verfijning blijven bestaan zoals in de huidige vergunning.

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.

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.

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.

I. Overige aantasting van het welzijn en maatregelen

Welke eventuele andere vormen van welzijnsaantasting worden voorzien?

Geef aan wat de mogelijke oorzaken hiervan zijn.

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

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.

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

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.

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.

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 DEC-advies

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

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

A. Algemene gegevens over de procedure

1. Aanvraagnummer AVD **10.2.g** 2016533-1
2. Titel van het project Het aanleren, onderhouden en optimaliseren van biotechnische vaardigheden van proefdiermedewerkers
3. Titel van de NTS. Het aanleren, onderhouden en optimaliseren van biotechnische vaardigheden van proefdiermedewerkers
4. Type aanvraag:
 - nieuwe aanvraag projectvergunning
 - wijziging van vergunning met nummer AVD **10.2.g** 2016533
5. Contactgegevens DEC:
 - naam DEC: **10.2.g**
 - telefoonnummer contactpersoon: **10.2.g**
 - e-mailadres contactpersoon: **10.2.g**
6. Adviestraject (data dd-mm-jjjj):
 - ontvangen door DEC 28-01-2019
 - aanvraag compleet 06-02-2019
 - in vergadering besproken
 - anderszins behandeld schriftelijke consultatieronde
 - termijnonderbreking(en) van / tot
 - besluit van CCD tot verlenging van de totale adviestermijn met maximaal 15 werkdagen
 - aanpassing aanvraag
 - advies aan CCD 15-02-2019
7. Geef aan of de aanvraag is afgestemd met de IvD en deze de instemming heeft van de IvD. Ja

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

8. Eventueel horen van aanvrager n.v.t.
 - Datum
 - Plaats
 - Aantal aanwezige DEC-leden
 - Aanwezige (namens) aanvrager
 - Gestelde vraag / vragen
 - Verstrekt(e) antwoord(en)
 - Het horen van de aanvrager heeft wel/niet geleid tot aanpassing van de aanvraag
9. Correspondentie met de aanvrager n.v.t.

- Datum
- Gestelde vraag/vragen
- Datum antwoord
- Verstrek(e) antwoord(en)
- De antwoorden hebben wel/niet geleid tot aanpassing van de aanvraag

10. 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
- Advies expert

B. Beoordeling (adviesvraag en behandeling)

1. Is het project vergunningplichtig (dierproeven in de zin der wet)? Indien van toepassing, licht toe waarom het project niet vergunningplichtig is en of daar discussie over geweest is.

Indien niet vergunningplichtig, ga verder met onderdeel E. Advies.

2. De aanvraag betreft een nieuwe aanvraag / een wijziging op een bestaande vergunning. Wijziging op bestaande vergunning

3. Is de DEC competent om hierover te adviseren? ja

Geef aan of DEC-leden, met het oog op onafhankelijkheid en onpartijdigheid, zijn uitgesloten van de behandeling van de aanvraag en het opstellen van het advies. Indien van toepassing, licht toe waarom. *n.v.t.*

C. Beoordeling (inhoud)

1. Beoordeel of de aanvraag toetsbaar is en voldoende samenhang heeft (*Zie handreiking 'Invulling definitie project'; zie bijlage I voor toelichting en voorbeeld*).

2. Signaleer of er mogelijk tegenstrijdige wetgeving is die het uitvoeren van de proef in de weg zou kunnen staan. Het gaat hier om wetgeving die gericht is op de gezondheid en welzijn van het dier of het voortbestaan van de soort (bijvoorbeeld Wet dieren en Flora- en faunawet).

3. Beoordeel of de in de projectaanvraag aangekruiste doelcategorie(ën) aansluit(en) bij de hoofddoelstelling. Nevendoelstellingen van beperkt belang hoeven niet te worden aangekruist in het projectvoorstel.

Belangen en waarden

4. Benoem zowel het directe doel als het uiteindelijke doel en geef aan of er een directe en reële relatie is tussen beide doelstellingen. Beoordeel of het directe doel gerechtvaardigd is binnen de context van het onderzoeksveld (*Zie Praktische handreiking ETK: Stap 1.C4; zie bijlage I voor voorbeeld*).

5. Benoem de belanghebbenden in het project en beschrijf voor elk van de belanghebbenden welke morele waarden in het geding zijn of bevorderd worden (*Zie Praktische handreiking ETK: Stap 2.B en tabel 1; zie bijlage I voor voorbeeld*)

6. Geef aan of er sprake kan zijn van substantiële milieueffecten. Zo ja, benoem deze,

leg uit waarom daar sprake van kan zijn en geef aan of deze effecten afgedekt worden door specifieke wet- en regelgeving op het gebied van het omgaan met voor het milieu risicovolle stoffen of organismen.

Proefopzet en haalbaarheid

7. Beoordeel of de kennis en kunde van de onderzoeksgroep en andere betrokkenen bij de dierproeven voldoende gewaarborgd zijn. Licht uw beoordeling toe. (*Zie Praktische handreiking ETK: Stap 1.C5*).
8. Beoordeel of het project goed is opgezet, de voorgestelde experimentele opzet en uitkomstparameters logisch en helder aansluiten bij de aangegeven doelstellingen en of de gekozen strategie en experimentele aanpak kan leiden tot het behalen van de doelstelling binnen het kader van het project. Licht uw beoordeling toe. (*Zie Praktische handreiking ETK: Stap 1.C6*).

Welzijn dieren

9. Geef aan of er sprake is van één of meerdere bijzondere categorieën van dieren, omstandigheden of behandeling van de dieren. Beoordeel of de keuze hiervoor voldoende wetenschappelijk is onderbouwd en of de aanvrager voldoet aan de in de Wet op de Dierproeven (Wod). voor de desbetreffende categorie genoemde beperkende voorwaarden. Licht uw beoordeling toe (*Zie Praktische handreiking ETK: Stap 1.C1; zie bijlage I voor toelichting en voorbeelden*).
 - Bedreigde diersoort(en) (10e, lid 4)
 - Niet-menselijke primaten (10e)
 - Dieren in/uit het wild (10f)
 - Niet gefokt voor dierproeven (11, bijlage I richtlijn)
 - Zwerfdieren (10h)
 - Hergebruik (1e, lid 2)
 - Locatie: buiten instelling vergunninghouder (10g)
 - Geen toepassing verdoving/pijnbestrijding (13)
 - Dodingsmethode niet volgens bijlage IV richtlijn (13c, lid 3)
10. Geef aan of de dieren gehuisvest en verzorgd worden op een wijze die voldoet aan de eisen die zijn opgenomen in bijlage III van richtlijn 2010/63/EU. Indien niet aan deze minimale eisen kan worden voldaan, omdat het, om redenen van dierenwelzijn of diergezondheid of om wetenschappelijke redenen, noodzakelijk is hiervan af te wijken, beoordeel of dit in voldoende mate is onderbouwd. Licht uw beoordeling toe.
11. Beoordeel of het cumulatieve ongerief als gevolg van de dierproeven voor elk dier realistisch is ingeschat en geclassificeerd. Licht uw beoordeling toe (*Zie Praktische handreiking ETK: Stap 1.C2*).
12. Het uitvoeren van dierproeven zal naast het ongerief vaak gepaard gaan met aantasting van de integriteit van het dier. Beschrijf op welke wijze er sprake is van aantasting van integriteit. (*Zie Praktische handreiking ETK: Stap 1.C2*). (*zie bijlage I voor voorbeeld*).
13. Beoordeel of de criteria voor humane eindpunten goed zijn gedefinieerd en of goed is ingeschat welk percentage dieren naar verwachting een humaan eindpunt zal bereiken. Licht uw beoordeling toe (*Zie Praktische handreiking ETK: Stap 1.C3*).

3V's

14. Beoordeel of de aanvrager voldoende aannemelijk heeft gemaakt dat er geen

geschikte vervangingsalternatieven zijn. Licht uw beoordeling toe (*Zie Praktische handreiking ETK: Stap 1.C3*).

15. Beoordeel of het aantal te gebruiken dieren realistisch is ingeschat en of er een heldere strategie is om ervoor te zorgen dat tijdens het project met zo min mogelijk dieren wordt gewerkt waarmee een betrouwbaar resultaat kan worden verkregen. Licht uw beoordeling toe (*Zie Praktische handreiking ETK: Stap 1.C3*).

De wijziging betreft uitsluitend een uitbreiding van het aantal te gebruiken muizen met 150 omdat er meer dan verwacht vraag is naar onderzoek in muizenmodellen en daarom meer personeel getraind moet worden om betrouwbare onderzoeksresultaten te verkrijgen. De training strategie verandert niet, is gericht op minimaliseren van gebruikte dieraantallen en is helder beschreven in de oorspronkelijke aanvraag. De toename van het gevraagde aantal muizen wordt door de aanvrager navolgbaar onderbouwd. De DEC acht de gegeven onderbouwing realistisch.

16. Beoordeel of het project in overeenstemming is met de vereiste van verfijning van dierproeven en het project zodanig is opgezet dat de dierproeven zo humaan mogelijk kunnen worden uitgevoerd. Licht uw beoordeling toe (*Zie Praktische handreiking ETK: Stap 1.C3*).

17. Beoordeel, indien het wettelijk vereist onderzoek betreft, of voldoende aannemelijk is gemaakt dat er geen duplicatie plaats zal vinden en of de aanvrager beschikt over voldoende expertise en informatie om tijdens de uitvoering van het project te voorkomen dat onnodige duplicatie plaatsvindt. Licht uw beoordeling toe.

Dieren in voorraad gedood en bestemming dieren na afloop proef

18. Geef aan of dieren van beide geslachten in gelijke mate ingezet zullen worden. Indien alleen dieren van één geslacht gebruikt worden, beoordeel of de aanvrager dat in voldoende mate wetenschappelijk heeft onderbouwd. (*Zie Praktische handreiking ETK: Stap 1.C3; zie bijlage I voor voorbeeld*).

19. Geef aan of dieren gedood worden in kader van het project (tijdens of na afloop van de dierproef). Indien dieren gedood worden, geef aan of en waarom dit noodzakelijk is voor het behalen van de doelstellingen van het project. Indien dieren gedood worden, geef aan of er een voor de diersoort passende dodingsmethode gebruikt wordt die vermeld staat in bijlage IV van richtlijn 2010/63/EU. Zo niet, beoordeel of dit in voldoende mate is onderbouwd. Licht uw beoordeling toe. Indien van toepassing, geef ook aan of er door de aanvrager ontheffing is aangevraagd (*Zie Praktische handreiking ETK: Stap 1.C3*).

20. Indien niet-humane primaten, honden, katten of landbouwhuisdieren worden gedood om niet-wetenschappelijke redenen, is herplaatsing of hergebruik overwogen? Licht toe waarom dit wel/niet mogelijk is.

NTS

21. Is de niet-technische samenvatting een evenwichtige weergave van het project en begrijpelijk geformuleerd? Ja met uitzondering van hetgeen vermeld wordt bij 4.2. De eerste zin onder dit kopje heeft betrekking op een volgende vergunning aanvraag en is dus niet relevant in deze NTS. De tweede zin sluit onvoldoende aan bij de beschreven strategie. In de aanvraag wordt onderscheid gemaakt tussen 2 typen trainingen, chirurgie en afname. Die twee typen procedures worden juist niet gecombineerd maar in verschillende dieren uitgevoerd om

ongerief te minimaliseren.

D. Ethische afweging

1. Benoem de centrale morele vraag (*Zie Praktische handreiking ETK: Stap 3.A*).
2. Weeg voor de verschillende belanghebbenden, zoals beschreven onder C5, de sociale en morele waarden waaraan tegemoet gekomen wordt of die juist in het geding zijn, ten opzichte van elkaar af. Om dit proces te vergemakkelijken, kunt u de belangrijkste belanghebbenden en de belangrijkste waarden die in het geding zijn waarderen. U kunt dit verwoorden in termen van gering, matig of veel/ernstig voordeel of nadeel. Geef aan waarom de DEC bevordering van waarden (baten) voor de ene belanghebbende prevaleert boven de aantasting van waarden (kosten) voor de andere belanghebbende (*Zie Praktische handreiking ETK: Stap 3.B; zie bijlage I voor voorbeelden*).
3. Beantwoord de centrale morele vraag. Maak voor het beantwoorden van deze vraag gebruik van bovenstaande afweging van morele waarden. Maak daarnaast gebruik van de volgende moreel relevante feiten: belang onderzoek (C4), kennis en kunde van betrokkenen (C7), haalbaarheid doelstellingen (C8), categorieën en herkomst dieren (C9), 3V's (C14-C18), ongerief (C10-13 en C19) en relevante wet en regelgeving (C2). Onderbouw hoe al deze elementen zijn meegewogen bij de beantwoording van de centrale morele vraag, zodanig dat het navolgbaar is zonder gedetailleerde kennis te hebben van het projectvoorstel (*Zie Praktische handreiking ETK: Stap 3.C; zie bijlage I voor voorbeeld*).

De DEC heeft uw verzoek om advisering van 28 januari, na signalering van onjuistheden, in gereviseerde vorm op 6 februari 2019 ontvangen.

De DEC signaleert dat zij geen advies heeft uitgebracht over de oorspronkelijke aanvraag waarop de CCD een beschikking heeft afgegeven.

De DEC verzoekt de CCD met klem om in voorkomende verzoeken om advies voor wijziging van een afgegeven vergunning, zorg te dragen voor het meesturen van de oorspronkelijke aanvraag en van de eerder afgegeven beschikking.

De DEC is van mening dat de voorgestelde wijziging van het onderzoeksproject gericht op 'het aanleren, onderhouden en optimaliseren van biotechnische vaardigheden van proefdier medewerkers' uitsluitend een toename van het aantal muizen betreft en dat de aantallen ratten en cavia's, evenals de doelstellingen en onderzoek strategieën van het project onveranderd blijven.

De DEC volgt de onderbouwing van de beschikking van de CCD (01-06-2016) en is van mening dat de gevraagde toename van het aantal muizen niet leidt tot een andere duiding van belangen of andere ethische overwegingen dan destijds als onderbouwing van de beschikking werden gegeven.

De aanvrager meldt dat het verbruik van muizen hoger is dan ten tijde van de projectaanvraag was voorzien. Als redenen daarvoor worden genoemd een toename van de vraag naar muizen experimenten en daarmee samenhangende toename van de vraag naar expertise met muizen bij medewerkers.

De DEC acht het van groot maatschappelijk, wetenschappelijk en proefdier belang dat experimenten die door deze ████████ bij muizen worden uitgevoerd aan de hoogstmogelijke uitvoeringseisen voldoen. Daarbij is training van personeel cruciaal en een wettelijke vereiste.

De DEC heeft stilgestaan bij de vraag waarom de verschuiving van ratten- naar muizenexperimenten niet leidt tot een daling van de benodigde aantallen ratten voor trainingsdoeleinden, maar acht dit voldoende onderbouwd in de training strategie. Hierbij wordt deels eerst geoefend op ratten, alvorens op muizen over te gaan. De aanvrager wil onderzoeken of deze strategie aangepast kan worden.

Het aangevraagde aantal van 150 extra muizen wordt door de aanvrager navolgbaar onderbouwd. De DEC acht de gegeven onderbouwing realistisch.

In overweging nemende dat

- de wijziging uitsluitend betrekking heeft op genoemde uitbreiding met 150 muizen gedurende de looptijd van de vergunning.
- er geen verdere veranderingen in het onderzoeksproject worden gemeld
- de verleende beschikking wordt gevolgd
- enerzijds van 150 extra dieren de belangen en integriteit wordt geschaad en
- anderzijds de belangen van waarschijnlijk veel meer muizen in experimenten die door deze dierproeven worden gediend

acht de DEC het belang van de extra dierproeven op te wegen tegen schade voor die dieren. De DEC adviseert daarom positief over de aangevraagde wijziging.

E. Advies

1. Advies aan de CCD

De DEC adviseert de vergunning te verlenen.

- De DEC adviseert de vergunning te verlenen onder de volgende voorwaarden
 - Op grond van het wettelijk vereiste dient de projectleider bij beëindiging van het project een beoordeling achteraf aan te leveren die is afgestemd met de IvD.
 - Voor de uitvoering van dit project is tevens ministeriële ontheffing vereist
 - Overige door de DEC aan de uitvoering verbonden voorwaarden, te weten...

De DEC adviseert de vergunning niet te verlenen vanwege:

- De vaststelling dat het project niet vergunningplichtig is om de volgende redenen:...
- De volgende doorslaggevende ethische bezwaren:...
- De volgende tekortkomingen in de aanvraag:...

2. Het uitgebrachte advies kan unaniem tot stand zijn gekomen dan wel gebaseerd zijn op een meerderheidsstandpunt in de DEC. Indien gebaseerd op een meerderheidsstandpunt, specificeer het minderheidsstandpunt op het niveau van verschillende belanghebbenden en de waarden die in het geding zijn (*Zie Praktische handreiking ETK: Stap 4.A; zie bijlage I voor voorbeeld*).

Het advies is unaniem tot stand gekomen.

3. Omschrijf de knelpunten/dilemma's die naar voren zijn gekomen tijdens het beoordelen van de aanvraag en het opstellen van het advies zowel binnen als buiten de context van het project (*Zie Praktische handreiking ETK: Stap 4.B*).

Projectaanvragen die uitsluitend betrekking hebben op training van personeel, voorzien duidelijk in een intrinsiek belang (verfijning) en in wettelijke deskundigheidseisen. Deze worden in de huidige wijzigingsaanvraag ook benoemd. Maar de wezenlijke rechtvaardiging van de noodzaak van training van procedures ligt in het indirecte belang, namelijk het belang van het onderzoek waarvoor de getrainde procedures worden ingezet. Dat roept de vraag op hoe moet worden omgegaan met ontwikkelen van procedures voor doelen waarvan het belang nog niet duidelijk is.

Van: Info-zbo
Aan: 10.2.e
Cc: 10.2.e
Onderwerp: Vervolg wijziging aanvraag projectvergunning dierproeven AVD 10.2.0 2016533-1
Datum: maandag 18 maart 2019 16:21:18

Geachte Heer 10.2.e

Wij hebben uw wijzigingsverzoek van aanvraag AVD 10.2.0 2016533-1 in behandeling. U heeft bij deze wijziging een NTS gevoegd die alleen op de gewijzigde onderdelen is ingevuld. Wij verzoeken u om een volledig ingevulde NTS aan te leveren, leesbaar voor het brede publiek, waarbij de wijzigingen gemarkeerd mogen worden.

De behandeling van uw aanvraag wordt opgeschort totdat deze nieuwe NTS is ontvangen.

Met vriendelijke groet,

10.2.e

Namens
Centrale Commissie Dierproeven
www.centralecommissiedierproeven.nl

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

10.2.e

Van: 10.2.e
Verzonden: maandag 18 maart 2019 17:11
Aan: Info-zbo
CC: 10.2.e
Onderwerp: RE: [External]: Vervolg wijziging aanvraag projectvergunning dierproeven AVD 10.2.g 2016533-1
Categorieën: Dossier: 10.2.e

Geachte mevrouw 10.2.e

Ik zal onderstaande verzoek met onze 10.2.g collega's delen en u van een verdere respons voorzien.
Met vriendelijke groet,

10.2.e

10.2.e

10.2.g
10.2.g
10.2.e
10.2.e
10.2.g

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

-----Original Message-----

From: Info-zbo
Sent: maandag 18 maart 2019 16:21
To: 10.2.e
Cc: 10.2.e
Subject: [External]: Vervolg wijziging aanvraag projectvergunning dierproeven AVD 10.2.g 2016533-1

Geachte 10.2.e

Wij hebben uw wijzigingsverzoek van aanvraag AVD 10.2.g 2016533-1 in behandeling. U heeft bij deze wijziging een NTS gevoegd die alleen op de gewijzigde onderdelen is ingevuld. Wij verzoeken u om een volledig ingevulde NTS aan te leveren, leesbaar voor het brede publiek, waarbij de wijzigingen gemarkeerd mogen worden.

De behandeling van uw aanvraag wordt opgeschort totdat deze nieuwe NTS is ontvangen.

Met vriendelijke groet,

10.2.e

Namens
 Centrale Commissie Dierproeven

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

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

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

This message may contain information that is not intended for you. If you are not the addressee or if this message was sent to you by mistake, you are requested to inform the sender and delete the message.

The State accepts no liability for damage of any kind resulting from the risks inherent in the electronic transmission of messages.

10.2.e

Van: 10.2.e
Verzonden: woensdag 20 maart 2019 16:28
Aan: Info-zbo
CC: 10.2.e
Onderwerp: Vervolg wijziging aanvraag projectvergunning dierproeven AVD 10.2.g 2016533-1 - Respons
 incl NTS
Bijlagen: Wijziging AVD 10.2.g 2016533 format-nts_20190318JF.PDF; Wijziging AVD 10.2.g 2016533 format-nts_20190318JF.DOCX
Categorieën: Dossier: 10.2.e

Geachte mevrouw 10.2.e

Als door u verzocht, vindt u bijgesloten de aangepaste NTS.

Gaarne vernemen wij of u hiermee voldoende informatie heeft ontvangen om de wijzigingsaanvraag verder af te ronden.

Met vriendelijke groet,

10.2.e

10.2.e

10.2.g

10.2.e

10.2.g

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

From: 10.2.e

Sent: maandag 18 maart 2019 17:11

To: 'Info-zbo'

Cc: 10.2.e

Subject: RE: [External]: Vervolg wijziging aanvraag projectvergunning dierproeven AVD 10.2.g 2016533-1

Geachte mevrouw 10.2.e

Ik zal onderstaande verzoek met onze 10.2.g collega's delen en u van een verdere respons voorzien.

Met vriendelijke groet,

10.2.e

10.2.e

10.2.g

10.2.e

10.2.e

10.2.g

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

-----Original Message-----

From: Info-zbo <info@zbo-ccd.nl>

Sent: maandag 18 maart 2019 16:21

To: 10.2.e

Subject: [External]: Vervolg wijziging aanvraag projectvergunning dierproeven AVD 10.2.g 2016533-1

Geachte 10.2.e

Wij hebben uw wijzigingsverzoek van aanvraag AVD 10.2.g 2016533-1 in behandeling. U heeft bij deze wijziging een NTS gevoegd die alleen op de gewijzigde onderdelen is ingevuld. Wij verzoeken u om een volledig ingevulde NTS aan te leveren, leesbaar voor het brede publiek, waarbij de wijzigingen gemarkeerd mogen worden.

De behandeling van uw aanvraag wordt opgeschort totdat deze nieuwe NTS is ontvangen.

Met vriendelijke groet,

10.2.e

Namens

Centrale Commissie Dierproeven

10.2.g

T: 0900 2800028

E: info@zbo-ccd.nl

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

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

This message may contain information that is not intended for you. If you are not the addressee or if this message was sent to you by mistake, you are requested to inform the sender and delete the message.

The State accepts no liability for damage of any kind resulting from the risks inherent in the electronic transmission of messages.

Van: [REDACTED]
Aan: info-zbo
Onderwerp: RE: [External]: RE: t.a.v. mevr. [REDACTED]
Datum: donderdag 21 maart 2019 12:50:31

Ok,

Bedankt, als het goed is, is de bijgewerkte NTS inmiddels verstuurd.

Vriendelijke groet,

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED] | [REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

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

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

Sent: 21 March, 2019 12:16

To: [REDACTED]

Subject: [External]: RE: t.a.v. mevr. [REDACTED]

Geachte heer [REDACTED]

Ik heb eerlijk gezegd niet meer paraat hoe wij dit destijds gecommuniceerd hebben. Waarschijnlijk bij verschillende bijeenkomsten in het land, en/of met IVD's, maar ik durf dit niet met zekerheid te zeggen. Het kan sowieso geen kwaad u op de nieuwsbrief te abonneren, aangezien we daar toch de meeste zaken benoemen die van belang (kunnen) zijn.

Met vriendelijke groet,

[REDACTED]

Van: [REDACTED]

Verzonden: maandag 18 maart 2019 16:47

Aan: info@zbo-ccd.nl

Onderwerp: t.a.v. mevr. [REDACTED]

Geachte mevrouw [REDACTED]

n.a.v. ons gesprek vroeg ik mij af langs welke route u heeft gecommuniceerd? Wanneer dit naar de vergunninghouders is geweest, dan moeten wij intern aan de communicatie werken, wanneer dit via de nieuwsbrief is gedaan moet ik zorgen dat ik mij daar opnieuw op abonneer.

Dank vast, vriendelijke groeten,

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED] | [REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED] | [REDACTED]

[REDACTED]

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

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

De Staat aanvaardt geen aansprakelijkheid voor schade, van welke aard

ook, die verband houdt met risico's verbonden aan het elektronisch verzenden van berichten.

This message may contain information that is not intended for you. If you are not the addressee or if this message was sent to you by mistake, you are requested to inform the sender and delete the message.

The State accepts no liability for damage of any kind resulting from the risks inherent in the electronic transmission of messages.



> Retouradres Postbus 20401 2500 EK Den Haag

10.2.g
t.a.v. Dhr. 10.2.e
10.2.g

**Centrale Commissie
Dierproeven**

Postbus 93118
2509 AC Den Haag
www.centralecommissiedierproeven.nl

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

Info@zbo-ccd.nl

**Onze referentie
Aanvraagnummer
AVD 10.2.g 2016533-1**

**Uw referentie
uw ref**

**Bijlagen
2**

Datum 26 maart 2019

Betreft Beslissing Aanvraag wijziging projectvergunning dierproeven

Geachte heer 10.2.e

Op 24 januari 2019 hebben wij uw aanvraag voor wijziging van 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, waarvoor op 1 juli 2016 een vergunning is afgegeven. Uw wijzigingsaanvraag is bij ons geregistreerd onder aanvraagnummer AVD 10.2.g 201653-1. Met de aangevraagde wijziging van de eerder verleende vergunning beoogt u 150 muizen toe te voegen aan de vergunning. Wij hebben uw wijzigingsaanvraag beoordeeld.

Beslissing

Wij wijzen uw wijzigingsaanvraag toe. Dit betekent dat het op grond van artikel 10a, lid 1 van de Wet op de dierproeven (hierna: de wet) is toegestaan de in de wijzigingsaanvraag beschreven dierproeven onder de vergunning voor het project "Het aanleren, onderhouden en optimaliseren van biotechnische vaardigheden van proefdier medewerkers" uit te voeren. Hierna kunt u lezen op grond van welke overwegingen wij tot deze beslissing zijn gekomen.

Procedure

Wij hebben advies gevraagd bij de Dierexperimentencommissie 10.2.g (hierna: de DEC). Dit advies is opgesteld op 15 februari 2019. Bij de beoordeling van uw aanvraag is dit advies betrokken overeenkomstig artikel 10a, lid 3 van de wet.

Overwegingen

Op grond van de bovenstaande stukken zijn wij van mening dat de toe voegen dierproeven toelaatbare wijzigingen betreffen van het project, waarvoor op 1 juli 2016 een vergunning is verleend.

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

Datum
26 maart 2019
Onze referentie
Aanvraagnummer
AVD 102202016533-1

Vergunning

Uw vergunning wijzigt als volgt (wijzigingen cursief gedrukt):

Naam dierproef	Diersoort	Aantal dieren	Ernst
3.4.4.1: Het aanleren, onderhouden en optimaliseren van biotechnische vaardigheden van proefdier medewerkers	muizen	150 300	Matig/terminaal

Voor het overige blijft de vergunning ongewijzigd.
U dient deze brief toe te voegen bij uw oorspronkelijke vergunning.

Bezwaar

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

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

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.zbo-ccd.nl. Of neem telefonisch contact met ons op: 0900 28 000 28 (10 ct/minuut).

De Centrale Commissie Dierproeven
namens deze:

Datum
26 maart 2019
Onze referentie
Aanvraagnummer:
AVD012016533-1

Drs. F. Braunstahl

10.2.g

10.2.g

10.2.g

Bijlagen

- DEC-advies
- Weergave wet- en regelgeving



Weergave wet- en regelgeving

Dit project en wijzigingen

Volgens artikel 10c van de Wet op de Dierproeven (hierna de wet) is het verboden om andere dierproeven uit te voeren dan waar de vergunning voor is verleend. De dierproeven mogen slechts worden verricht in het kader van een project, volgens artikel 10g. Uit artikel 10b volgt dat de dierproeven zijn ingedeeld in de categorieën terminaal, licht, matig of ernstig. Als er wijzigingen in een dierproef plaatsvinden, moeten deze gemeld worden aan de Centrale Commissie Dierproeven. Hebben de wijzigingen negatieve gevolgen voor het dierenwelzijn, dan moet volgens artikel 10a5 de wijziging eerst voorgelegd worden en mag deze pas doorgevoerd worden na goedkeuren door de Centrale Commissie Dierproeven. Artikel 10b schrijft voor dat het verboden is een dierproef te verrichten die leidt tot ernstige mate van pijn, lijden, angst of blijvende schade die waarschijnlijk langdurig zal zijn en niet kan worden verzacht, tenzij hiervoor door de Minister een ontheffing is verleend.

Verzorging

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

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

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

Pijnbestrijding en verdoving

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

Datum

26 maart 2019

Onze referentie

Aanvraagnummer

AVD 10202016533-1

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

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

Van: Info-zbo
Aan: 10.2.g
Onderwerp: terugkoppeling projectvergunningaanvraag AVD 10.2.g 2016533-1
Datum: maandag 13 mei 2019 15:31:05

Geachte 10.2.g,

Op 24 januari 2019 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 2016533-1.

De CCD heeft de aanvrager aanvullende vragen gesteld. Dit betrof het indienen van een volledig ingevulde NTS, dus niet enkel de aangepaste secties.

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

U heeft geen advies gegeven over de oorspronkelijke aanvraag, en heeft om die reden de CCD gevraagd de stukken van de oorspronkelijke aanvraag toe te sturen. Wij danken u voor de terugkoppeling hierover, en zullen dit in ons interne proces inbouwen.

Het DEC advies is helder en navolgbaar. Bij de beantwoording van de beoordelvingsvragen verstrekt u een heldere onderbouwing. U geeft in het advies op heldere wijze de discussies weer die in de DEC hebben plaatsgevonden.

De ethische afweging volgt op logische wijze uit de beantwoording van de C vragen.

U heeft in uw advies een dilemma benoemd. Het benoemde dilemma is onderbouwd en volgt op een logische wijze uit uw advies.

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

Met vriendelijke groet,
Namens de Centrale Commissie Dierproeven

10.2.g

www.centralecommissiedierproeven.nl

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

T: 0900 2800028

E: info@zbo-ccd.nl

10.2 e

Van: 10.2 e
Verzonden: woensdag 16 oktober 2019 08:47
Aan: Info-zbo
CC: 10.2 e
Onderwerp: Wijziging AVD 10.2.g 2016553
Bijlagen: Beschikking AVD 10.2.g 2016533.pdf; WOD art 2, 11a Bevestiging toevoeging 10.2.g
 .pdf

Opvolgingsvlag: Opvolgen
Vlagstatus: Met vlag

Categorieën: Nieuwe aanvraag (of nummer): 10.2 e

Beste 10.2 e

Mogelijk is de vergunning bekend als AVD 10.2.g 2016553. Dit is het nummer waarop de vergunning oorspronkelijk is aangevraagd (zie bijgevoegde beschikking). Echter volgens de brief van 21dec2017 (ook bijgevoegd), is deze vergunning officieel bekend bij jullie onder nummer 10.2.g 2016553. Ik heb echter ook al bij andere vergunningen opgemerkt dat deze aanpassing niet altijd bij jullie is doorgevoerd. Mocht het ondanks deze informatie nog niet mogelijk zijn om de vergunning te traceren, zou ik u willen verzoeken telefonisch contact op te nemen met mij: 10.2.g

Dank vast,

10.2 e

10.2 e

10.2.g

10.2.g

10.2.g

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

-----Original Message-----

From: Info-zbo <Info@zbo-ccd.nl>

Sent: 16 October, 2019 08:06

To: 10.2 e

Subject: [External]: RE: [Waarschuwing : Mail kon niet gescand worden vanwege encryptie/wachtwoord. Alleen openen als u de afzender vertrouwd.]Wijziging AVD 10.2.g 2016553

Beste 10.2 e

Dit nummer is niet bekend bij ons.

Vriendelijk willen wij vragen om het goede nummer aan ons door te geven.

Alvast dank hiervoor!

Met vriendelijke groet,

10.2 e

Centrale Commissie Dierproeven

10.2.g

10.2.g

Postbus 93118
2509 AC Den Haag

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

-----Oorspronkelijk bericht-----

Van: Mail Delivery System <MAILER-DAEMON@dictu.nl>

Verzonden: donderdag 10 oktober 2019 13:20

Aan: Info-zbo <info@zbo-ccd.nl>

Onderwerp: [Waarschuwing : Mail kon niet gescand worden vanwege encryptie/wachtwoord. Alleen openen als u de afzender vertrouwd.]Wijziging AVD 10.2.g 2016553

The attached message may be infected with a Virus.
The original message information was:

From: 10.2.g

To: Info-zbo <info@zbo-ccd.nl>

Subject: Wijziging AVD 10.2.g 2016553

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

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

Van: Info-zbo
Aan: "Info-zbo"
Onderwerp: RE: terugkoppelingen die we missen
Datum: woensdag 15 januari 2020 11:25:26

Van: Info-zbo

Verzonden: dinsdag 14 januari 2020 10:01

Aan: 10.2.g ; 'Info-zbo'

Onderwerp: RE: terugkoppelingen die we missen

Beste 10.2.e

Klopt, voor deze dossiers komt nog een terugkoppeling.

Groeten 10.2.g

Van:

Verzonden: maandag 13 januari 2020 17:28

Aan: 'Info-zbo' <info@zbo-ccd.nl>

Onderwerp: terugkoppelingen die we missen

Beste mensen,

Terugkijkend op onze adviesprojecten van 2019 valt het ons op dat wij op twee wijzigingen nog geen terugkoppeling hebben ontvangen. Wij vermoeden dat deze wel afgesloten zijn. Mogen wij iets horen over deze twee dossiernummers?

AVD 10.2.g 0173904-1

AVD 10.2.g 2016533-1 (ik meen dat wij die -1 zelf hebben toegevoegd, omdat het een wijziging betreft)

Bij voorbaat dank!

Met vriendelijke groet,

10.2.e

10.2.g

10.2.e

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

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

This message may contain information that is not intended for you. If you are not the addressee or if this message was sent to you by mistake, you are requested to inform the sender and delete the message.

The State accepts no liability for damage of any kind resulting from the risks inherent in the electronic transmission of messages.

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

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

This message may contain information that is not intended for you. If you are not the addressee or if this message was sent to you by mistake, you are requested to inform the sender and delete the message.

The State accepts no liability for damage of any kind resulting from the risks inherent in the electronic transmission of messages.