

Inventaris Wob-verzoek W21-04									
		wordt verstrekt				weigeringsgronden			
nr.	aanvraagdossier 10.2.g -5 (melding)	reeds openbaar	niet	geheel	deels	10.1.c	10.2.e	10.2.g	11.1
1	aanvraagformulier melding 10.2.g -5, d.d. 20 januari 2021				x		x	x	
2	Toelichting melding, d.d. 20 januari 2021				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](http://www.centralecommissiedierproeven.nl) of in de toelichting op de website.
- Of neem telefonisch contact op. (0900-2800028).

#### 1 Gegevens aanvrager

1.1 Heeft u een deelnemernummer van de NVWA?  
*Neem voor meer informatie over het verkrijgen van een deelnemernummer contact op met de NVWA.*

Ja > Vul uw deelnemernummer in **10.2.g**  
 Nee > U kunt geen aanvraag doen

1.2 Wat voor aanvraag doet u?

Nieuwe aanvraag > Ga verder met vraag 1.3  
 Wijziging > Vul hiernaast het AVD nummer van uw vergunde project in en ga verder met vraag 2.1  
 Melding > Vul hiernaast het AVD nummer van uw vergunde project in en ga verder met vraag 2.2 **10.2.g**

1.3 Vul de gegevens in van de instellingsvergunninghouder die de projectvergunning aanvraagt.

Naam instelling of organisatie **10.2.g**

Titel	Voorletters	Achternaam	<input type="checkbox"/> Dhr. <input checked="" type="checkbox"/> Mw
<b>10.2.e</b>			

E-mailadres contactpersoon **10.2.g**

Vul de gegevens van het postadres in.

Titel	Voorletters	Achternaam	<input type="checkbox"/> Dhr. <input type="checkbox"/> Mw
<b>10.2.g</b>			

Straat en huisnummer **10.2.g**

Postcode en plaats **10.2.g**

Postbus, postcode en plaats **10.2.g**

1.4 Vul de gegevens in van de verantwoordelijke onderzoeker.

(Titel) Naam en voorletters **10.2.e**  Dhr.  Mw.

Functie **10.2.e**

Afdeling **10.2.e**



- 1.5 *(Indien van toepassing)* Vul hier de gegevens in van de plaatsvervangende verantwoordelijke onderzoeker.

Telefoonnummer	10.2.g	
E-mailadres	10.2.g	
(Titel) Naam en voorletters	10.2.g	<input checked="" type="checkbox"/> Dhr. <input type="checkbox"/> Mw.
Functie	10.2.g	
Afdeling	10.2.g	
Telefoonnummer	10.2.g	

- 1.6 *(Indien van toepassing)* Vul hier de gegevens in van de persoon aan wie de portefeuillehouder de verantwoordelijkheid inzake de algemene uitvoering van het project en de overeenstemming daarvan met de projectvergunning heeft gedelegeerd.

E-mailadres		
(Titel) Naam en voorletters		<input type="checkbox"/> Dhr. <input type="checkbox"/> Mw.
Functie		
Afdeling		
Telefoonnummer		

- 1.7 *(Optioneel)* Vul hier de gegevens in van de Instantie voor Dierenwelzijn

E-mailadres	
Telefoonnummer	10.2.g
E-mailadres	10.2.g

- 1.8 Is er voor deze projectaanvraag een gemachtigde?

<input type="checkbox"/> Ja > Stuur dan het Ingevulde formulier Melding Machtiging mee met deze aanvraag
<input checked="" type="checkbox"/> Nee

## 2 Over uw aanvraag

- 2.1 Gaat uw aanvraag over een *wijziging* op een vergunning die negatieve gevolgen kan hebben voor het dierenwelzijn?

<input type="checkbox"/> Nee > Ga verder met vraag 3
<input type="checkbox"/> Ja > Geef hier onder kort de wijziging en de onderbouwing daarvan weer. Geef in de originele formulieren (niet-technische samenvatting, projectvoorstel en bijlage dierproeven) duidelijk aan (bij voorbeeld in een andere kleur) waar de projectaanvraag wijzigt. Ga daarna verder met vraag 6.

- 2.2 Gaat uw aanvraag over een *melding* op een vergunning die geen negatieve gevolgen kan hebben voor het dierenwelzijn?

<input type="checkbox"/> Nee > Ga verder met vraag 3
<input checked="" type="checkbox"/> Ja > Geef hier onder weer wat deze melding inhoudt en ga verder met vraag 6
Zie bijgevoegde bijlage melding.

## 3 Over uw project

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

Startdatum	-	-
Einddatum (t/m)	-	-

- 3.2 Wat is de titel van het project?

--

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

--

- 3.4

Naam DEC	10.2.g
Postadres	10.2.g



Wat is de naam van de Dierexperimentencommissie (DEC) van voorkeur?

E-mailadres

10.2.g

#### 4 Factuurgegevens

4.1 (Indien factuuradres afwijkt van de gegevens uit vraag 1.3) Vul de gegevens van het factuuradres in.

Naam:	Afdeling:	
Straat:	Huisnummer:	
Postcode:	Plaats:	
Postbus:	Postcode:	Plaats:
E-mail:		
Ordernummer:		

4.2 (optioneel) Vul hier het ordernummer van de instelling in.

#### 5 Checklist bijlagen

5.1 Welke bijlagen stuurt u mee?

Verplicht

Projectvoorstel Aantal bijlage(n) dierproeven

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 en per post naar de Centrale Commissie Dierproeven (voor adresgegevens zie website)

Ondertekening door de portefeuillehouder namens de instellingsvergunninghouder of gemachtigde (zie 1.8). 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 C 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

Rotterdam

Datum

14-01-2021

Handtekening

10.2.e



## Melding (4) projectvergunning AVD 10.2.g

Betreft projectvergunning AVD 10.2.g met titel "10.2.g"

De melding betreft het gebruik van 35 hamsters in type dierproef beschreven in bijlage met naar verwachting maximaal matig ongerief.

### Toelichting melding:

Projectvergunning AVD 10.2.g titel 10.2.g

heeft ten doel 10.2.g

10.2.g

Er is

momenteel sprake van een COVID-19 pandemie veroorzaakt door SARS-CoV-2 en er worden wereldwijd drastische maatregelen genomen om verspreiding in te dammen en sterfgevallen te beperken. Het actuele dieronderzoek met SARS-CoV-2 wordt derhalve verricht binnen deze projectvergunning, in samenhang met al het andere onderzoek zoals klinisch en epidemiologisch onderzoek.

De melding betreft het volgende:

SARS-CoV-2 wordt voornamelijk overgebracht van mens naar mens via de luchtwegen. Ons onderzoek naar SARS-CoV-2 in het hamster model heeft laten zien dat profylactische systemische behandeling met neutraliserende antilichamen wel kan voorkomen dat de dieren ziek worden, maar niet beschermt tegen infectie. Hierdoor blijft er dus, ondanks behandeling, een risico op transmissie van het virus via de neus. Dit komt waarschijnlijk doordat door systemische toediening, de antilichamen de locaties waar het virus de gastheer binnendringt en infectie initieert (neus en long epitheel), niet (voldoende) bereikt. Door de gastheer te behandelen met inhalatie van een antilichaam, kunnen de antilichamen lokaal de initiatie van infectie voorkomen en daarmee ook de algehele infectie en ziekte. Deze methode is beproefd en wordt in klinische trials toegepast in het kader van onder andere behandeling van longkanker.

De reden voor het indienen van deze melding is dat het voorgestelde experiment weliswaar direct aansluit bij specifiek projectdoel 10.2.g

maar de nu te testen antilichamen geen bestaand generiek antiviraal middel zijn. Ze zijn specifiek voor dit virus, maar de te onderzoeken interventiestrategie (inhalatie van antilichamen) is beproefd en samenwerkende partijen zijn begonnen met het voorbereiden van 10.2.g

Daarnaast is de interventiestrategie (inhalatie van antilichamen) niet beschreven in bijlage 10.2.g. Wij schatten het ongerief bij inhalatie echter lager in dan de reeds goedgekeurde routes zoals oraal, IV, IP.

Ten slotte wordt er in bijlage 10.2.g gerekend met 3 therapieën per virus. Wij willen hier de mogelijkheid aan toevoegen om extra behandelingen te testen, aangezien er nog steeds geen goede behandelingen beschikbaar zijn en de noodzaak voor nieuwe behandeling nog steeds acuut is. Om het totaal aantal dieren op het CCD project niet te laten toenemen, stellen we voor om slechts 1 tijdstip te testen, in plaats van de 3 tijdstippen in het CCD project. Daarnaast stellen we ook voor



om voor experiment **■** in plaats van **■** virussen, maximaal 4 virussen te testen in het CCD project en daardoor 3 extra therapieën te testen voor SARS-CoV-2. Reductie naar maximaal 4 virussen, heeft geen effect op het projectdoel omdat wij in het eerste jaar geen nieuw virus hebben getest en uitgaan van 1 nieuw virus per jaar (5 jaar totaal).

Het totaal aantal dierproeven op de CCD project zal niet toenemen. Met de huidige kennis over de hamster als model voor Covid behoeven we deze interventie slechts 1 tijds punt te testen (ten opzichte van de **■** tijds punten in het CCD project). Daarnaast verwachten we ook minder verschillende virussen te onderzoeken in het CCD project, het ligt voor de hand dat juist interventies voor SARS-CoV-2 onderzocht zullen worden, vooralsnog zonder het maximum aantal dierproeven te overschrijden.

Na overleg met de IvD hebben we geconcludeerd dat:

1. Het doel van deze studie passend is binnen het projectdoel en de verleende projectvergunning.
2. De opzet van de studie niet resulteert in een toename van het cumulatieve ongerief noch een toename van het aantal dierproeven en betreft daarom geen wijziging. Ernstig ongerief wordt niet verwacht omdat inmiddels is gebleken dat hamsters wel geïnfecteerd kunnen worden maar niet ernstig ziek worden.