

Bedrijfsgegevens

Inspectielocatie	25200 UNIQUE
Straatnaam	MEIBERGDREEF
Huisnummer	61
Postcode	1105 BA
Woonplaats	AMSTERDAM ZUIDOOST
Contactpersoon	
Functie contactpersoon	Dir.
Hoofdcategorie	veterinaire locatie
Locatiecategorie	dierproefvergunninghouder

Medewerker

Regio	Nederlandse Voedsel- en Warenautoriteit regio Noordwest
-------	---

Bezoekdetails

Datum bezoek	28-07-2014
Numer controleur	25098
Begintijd	09:30
Bezoekreden	VT dierproeven

Inspectielijst

Lijst	RDNT1407 Dierproef OZP
Geldig vanaf	01-01-2014

Dierproeven

Vraag 1	Was het bezoek aangekondigd?
Antwoord	Ja
Toelichting	Onderzoek aangekondigd als Dp conf OZP; er werden 3 lopende onderzoeken gemeld, waarvan vooraf willekeurig een OZP is gekozen.
Vraag 2	Is er een kenmerk van het ozp?
Antwoord	Ja
Toelichting	AMT2-AD (studie 1)
Vraag 3	Is er een werkprotocol?
Antwoord	Ja
Toelichting	Het WP is op 24 juli (4 dagen voor de inspectie) aangepast. In het kader van de CoP welzijnsbewaking is opgemerkt dat het Welzijnsdagboek (WDB s.l.) niet correct werd gebruikt. Medewerkers van de proeffaciliteit schrijven "dood in kooi" (in WDB s.s.) op een ander formulier dan de art 12 van de VGH (noteert dit in de handelingenlijst, te beschouwen als onderdeel van WDB s.l.). Diverse andere bevindingen (bak mogelijk geen voer gehad, staart verbrand) staan in een Excelfile waar alleen de VGH toegang toe heeft. Deze bevindingen waren weken tot maanden geleden gebeurd, maar tot op de dag van inspectie ook niet bekend bij de proefdiervverzorgers, noch inzichtelijk voor de art 14 (die bij toezicht het WDB zal lezen). Uitgelegd dat het WDB bedoeld is voor het uitwisselen van informatie tussen alle betrokkenen, en het kunnen overzien van de welzijns geschiedenis van de dieren. Dat was hier niet goed mogelijk. Geadviseerd bij scheiden van dieren de kooinummers te wijzigen van (bijvoorbeeld) 40 in 40A en 40B.
Vraag 4	Is de diersoort conform het OZP?
Antwoord	Voldoet
Vraag 5	Is het aantal dieren conform het onderzoeksplan?
Antwoord	Afwijkend negatief
Toelichting	Bij herhaling moet worden vastgesteld dat deze VGH zich wel houdt aan het aantal door de DEC toegewezen dieren (dat wordt ook geborgd door PRIS), maar daarbinnen de groepsindeling verandert. Het aantal dieren per unit is daardoor niet conform OZP. Alleen voor de vector-geïnfecteerde dieren leidt dit tot een toename. De aantallen in het OZP zijn t.a.v. de pilot niet duidelijk (30 + 7 + 30 + 8 in tabel, maar 45 dieren aangevraagd)
Vraag 6	Klopt de artikel 9 functionaris in de praktijk?
Antwoord	Voldoet
Vraag 7	Is de herkomst van de proefdieren conform onderzoeksplan?
Antwoord	Voldoet
Vraag 8	Is het evt aanwezige werkprotocol conform ozp?
Antwoord	Afwijkend negatief
Toelichting	Zie opmerkingen bij de diverse onderwerpen.

- Vraag 9 **Is de behandeling conform ozp?**
 Antwoord **Afwijkend neutraal/onbekend**
 Toelichting Op meerdere plaatsen is het onderzoek zoals het wordt uitgevoerd (het loopt al enige maanden) anders dan beschreven in het OZP. Bepaalde behandelingen worden niet verricht (bloedafname 6 weken na infectie; sectie op 2 weken na infectie). In het geval van het niet uitvoeren van secties leidt dit tot het volledig ontbreken van experimentele groepen. Ook is het aantal controlegroepen sterk teruggebracht. Dit zouden verbeteringen kunnen zijn in de opzet (minder proefdiergebruik, minder ongerief voor de dieren), maar de aanpassing is dermate groot dat dit zou moeten worden voorgelegd aan de DEC. Het principe van ethische toetsing behelst immers dat men een optimale proefopzet aan de DEC voorlegt; als dat dan na het DEC-advies ingrijpend verandert, is het de vraag of het eerste dan wel het tweede voorstel optimaal is.
 Niet duidelijk is in welke ader men injecteert bij juvenielen en neonaten: het OZP spreekt van de V. temporalis, het WP noemt de V. jugularis. Uitvoerend kan dit niet aangeven. Afwijkend neutraal, maar wel aanwijzing voor matige borging.
- Vraag 10 **Is de verzorging conform ozp?**
 Antwoord **Voldoet**
- Vraag 11 **Is de huisvesting conform ozp?**
 Antwoord **Voldoet**
 Toelichting Het OZP biedt de mogelijkheid van individuele huisvesting van mannen "indien nodig". In de praktijk is dat bij vechten. Vechten komt regelmatig voor en is aanleiding tot veel ongerief en veel uitval (met verlies aan power, dat weer gecompenseerd moet worden door de inzet van extra proefdieren). Gevraagd om welke maatregelen men overwogen heeft om dit te voorkomen.
- Vraag 12 **Klopt de artikel 12 functionaris in de praktijk?**
 Antwoord **Voldoet**
- Vraag 13 **Is de aard van de ingreep conform ozp?**
 Antwoord **Voldoet**
- Vraag 14 **Is de frequentie van de ingreep conform ozp?**
 Antwoord **Voldoet**
- Vraag 15 **Is de duur van de ingrepen conform ozp?**
 Antwoord **Afwijkend neutraal/onbekend**
 Toelichting Het Referentieprotocol beschrijft het gebruik van proefdieren tot maximaal 78 weken. Het deelproject spreekt in afwijking daarvan van 24 maanden na injectie (interne tegenstrijdigheid in OZP, derhalve). Voor de dieren die op 10 weken geïnfecteerd worden, is dit een leeftijd van 800 dagen. Dat is ongeveer de mediane levensverwachting van BL/6-mannen. Dat wil zeggen dat bijna de helft van de dieren in deze groep gestorven zouden zijn van ouderdom voordat de proef beëindigd zou zijn voor deze groepen, zonder dat hiervoor werd gecompenseerd t.a.v. de power. Dit heeft een positief advies gehad, waarin onvoldoende aandacht is besteed aan dit aspect.
 De onderzoeker heeft zich dit tijdig gerealiseerd en heeft de proef beperkt tot maximaal 28 weken plus 12 maanden, is ca 1,5 jaar. Dan is de sterfte beduidend minder dan 50%, maar nog steeds niet verwaarloosbaar.
- Vraag 16 **Is de mate van ongerief conform ozp?**
 Antwoord **Voldoet**
- Vraag 17 **Is een methode ter vermindering van ongerief conform ozp?**
 Antwoord **Voldoet**
- Vraag 18 **Is eerder gebruik van het dier conform ozp?**
 Antwoord **Voldoet**
- Vraag 19 **Zijn de humane eindpunten toegepast conform ozp?**
 Antwoord **Afwijkend neutraal/onbekend**
 Toelichting Er was de eerste maanden van deze studie een HEP beschreef die afwijkend waren van het OZP, maar dan wel in positieve zin. Recent is het WP t.a.v. HEP overeenkomstig het OZP gemaakt, maar dat voldoet niet. Het aangegeven HEP treedt in bij Score 2 = ruwe vacht, inactief, reageert niet op aanraken. Dit blijkt in combinatie voor te moeten komen (dus niet of/of/of), want Score 3 = ruwe vacht, onbeweeglijk, reageert niet op aanraken. DEC had dit HEP niet moeten accepteren.
 In de praktijk worden HEP's voldoende toegepast. In het algemeen reageert de VGH direct op meldingen door de proefdiervverzorgers dat er een ziek dier is, en wordt een dier snel geëuthanaseerd. Zo nu en dan wordt een dier dood aangetroffen in de kooi, maar dan is er in de meeste gevallen tevoren niets aan de dieren gezien. Recent (21 juli) is een dier dood-gevonden terwijl men al 4 dagen schrijft "sloom". Dit had mogelijk voorkomen kunnen worden indien de verzorgers van de proefaccommodatie dit goed gecommuniceerd hadden. Aangedrongen op een betere communicatie. Ten aanzien van het gebruik van het WDB moet nog worden opgemerkt dat er wel "Sloom" stond, maar dat het gedrag een score 0 had (geen afwijking). In het weekend werd het gedrag wel als afwijkend beschouwd.
 Het OZP is niet duidelijk ten aanzien van het wegen van dieren, en in de praktijk doet men dat alleen op momenten dat men de dieren in handen heeft voor andere technieken, soms met een maand of langer tussentijd. Dat levert echter onvoldoende informatie op om te gebruiken voor HEP. Dit OZP heeft onvoldoende aandacht voor het feit dat een deel van de dieren ouder wordt dan 1 jaar en dat er dan in toenemende mate sprake is van toevallige pathologie. Door de dieren frequenter te wegen, bijvoorbeeld iedere 2 weken, bij het verschonen, kan een betere indruk verkregen worden

INSPECTIELIJST (vervolg)

van het welzijn van de dieren.

De nu wel beschikbare wegingen werden onvoldoende gebruikt om ongerief te voorkomen. Daaruit viel namelijk op te maken dat meerdere dieren dood gingen nadat ze waren afgevallen. Dit zou aanleiding kunnen zijn om bij deze dieren een ongerieflabel op te hangen voor intensiever toezicht, en ze evt. frequenter te wegen.

Vraag 20 **Is de bestemming van het dier na de proef conform ozp?**

Antwoord **Voldoet**

Toelichting Er is nogal wat intercurrente sterfte in deze proef. Zo nu en dan is er een beschrijving in het WDB of de Excelfile van een observatie van degene die het dier gedood heeft (mogelijk liesbreuk, afgebeten penis), maar dit is niet consequent uitgevoerd en vastgelegd. Gevraagd om daar waar mogelijk en nodig pathologie te laten verrichten.

Vraag 21 **Wat is uw algemene indruk?**

Antwoord **Matige afwijking**

Toelichting Dit is een groot, complex experiment dat vraagt om een nauwkeurige administratie en borging. De CoP-gerelateerde documenten zijn zwak. Het OZP is erg moeilijk te lezen en bevat interne tegenstrijdigheden (aantallen dieren voor pilot, duur van proeven); de HEP in het OZP bieden onvoldoende bescherming. Het WP was t.a.v. HEP tot 24 juli 2014 afwijkend van het OZP, maar in positieve zin. Dit nieuwe WP gaf nog steeds niet aan hoe de daadwerkelijke uitvoering van de proeven was (groepsindeling, behandelingen) en was niet conform OZP. Het WDB wordt niet consequent gebruikt en niet alle waarnemingen worden met de betrokkenen gedeeld. HEP in het algemeen goed toegepast, maar er zou een intensievere controle moeten plaatsvinden van oudere dieren, bijvoorbeeld door frequentere weging of het ophangen van ongerieflabels als een dier afvalt. Al met al een matige afwijking vanwege het herhaalde aspect van afwijken van het OZP. Geen SW aangezegd omdat dit ten tijde van de inspectie niet direct duidelijk was.

Vraag 22 **Zijn er nog andere bevindingen?**

Antwoord **Nee**