

Inventaris Wob-verzoek W15-12									
		wordt verstrekt				weigeringsgronden			
nr.	document	reeds openbaar	niet	geheel	deels	10.1.c	10.2.e	10.2.g	11.1
	NTS 2015157								
1	Aanvraagformulier				x		x	x	
2	Niet-technische samenvatting	x							
3	Projectvoorstel				x		x	x	
4	Bijlage beschrijving dierproeven				x		x	x	
5	Mail DEC-advies 29-6-2015				x		x	x	
6	Verzoek DEC-advies			x					
7	DEC-advies				x		x	x	
8	Mail ontvangstbevestiging 2-7-2015				x		x	x	
9	Ontvangstbevestiging				x		x	x	
10	Factuur				x		x	x	
11	Mail aanvullende vragen I 17-7-2015				x		x	x	
12	Aanvulling verzoek 24-7-2015				x		x	x	
13	Mail aanvullende vragen II 17-8-2015				x		x	x	
14	Advies CCD		x						x
15	Beschikking en vergunning				x		x	x	
16	Mail beschikking 31-8-2015				x		x	x	
17	Mail terugkoppeling DEC 16-9-2015				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.zbo-ccd.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 10500 <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	Rijksuniversiteit Groningen
		Naam van de portefeuillehouder of diens gemachtigde	[REDACTED]
		KvK-nummer	1179037
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	A. Desuinglaan 1, [REDACTED]
		Postbus	
		Postcode en plaats	9713AV Groningen
		IBAN	NL80ABNA0446049352
		Tenaamstelling van het rekeningnummer	Rijksuniversiteit Groningen
1.4	Vul de gegevens in van de verantwoordelijke onderzoeker.	(Titel) Naam en voorletters	[REDACTED] <input type="checkbox"/> Dhr. <input checked="" type="checkbox"/> Mw.
		Functie	Onderzoeker / Docent
		Afdeling	[REDACTED]
		Telefoonnummer	[REDACTED]
		E-mailadres	[REDACTED]
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 | [Redacted] | <input checked="" type="checkbox"/> Dhr. <input type="checkbox"/> Mw. |
| Functie | Onderzoeker | |
| Afdeling | [Redacted] | |
| Telefoonnummer | [Redacted] | |
| E-mailadres | [Redacted] | |
- 1.7 Is er voor deze projectaanvraag een gemachtigde?
- Ja > Stuur dan het Ingevulde formulier Melding Machtiging mee met deze aanvraag
- Nee

2 Over uw aanvraag

- 2.1 Wat voor aanvraag doet u?
- Nieuwe aanvraag > Ga verder met vraag 3
- Wijziging op (verleende) vergunning die negatieve gevolgen kan hebben voor het dierenwelzijn
- Vul uw vergunde projectnummer in en ga verder met vraag 2.2
- Melding op (verleende) vergunning die geen negatieve gevolgen kan hebben voor het dierenwelzijn
- Vul uw vergunde projectnummer in en ga verder met vraag 2.3
- 2.2 Is dit een wijziging voor een project of dierproef waar al een vergunning voor verleend is?
- Ja > Beantwoord dan in het projectplan en de niet-technische samenvatting alleen de vragen waarop de wijziging betrekking heeft en onderteken het aanvraagformulier
- Nee > Ga verder met vraag 3
- 2.3 Is dit een melding voor een project of dierproef waar al een vergunning voor is verleend?
- Nee > Ga verder met vraag 3
- Ja > Geef hier onder een toelichting en ga verder met vraag 6

3 Over uw project

- 3.1 Wat is de geplande start- en einddatum van het project?
- | | |
|------------|--------------|
| Startdatum | 1 - 9 - 2015 |
| Einddatum | 1 - 9 - 2016 |
- 3.2 Wat is de titel van het project?
- Evaluation of the infection persistence of titanium implants coated with an inulin-packaged DNase I releasing PLGA coating
- 3.3 Wat is de titel van de niet-technische samenvatting?
- Evaluatie van het infectie verloop van een titanium implantaat met een PLGA coating die door inuline beschermt DNase I afgeeft
- 3.4 Wat is de naam van de Dierexperimentencommissie (DEC) aan wie de instellingsvergunninghouder doorgaans haar projecten ter toetsing voorlegt?
- | | |
|-------------|------------------------------|
| Naam DEC | DEC-RUG |
| Postadres | A. Deusinglaan 1, [Redacted] |
| E-mailadres | secrdec.umcg@umcg.nl |

4 Betaalgegevens

- 4.1 Om welk type aanvraag gaat het?
- Nieuwe aanvraag Projectvergunning € 741 Lege
- Wijziging € 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
-


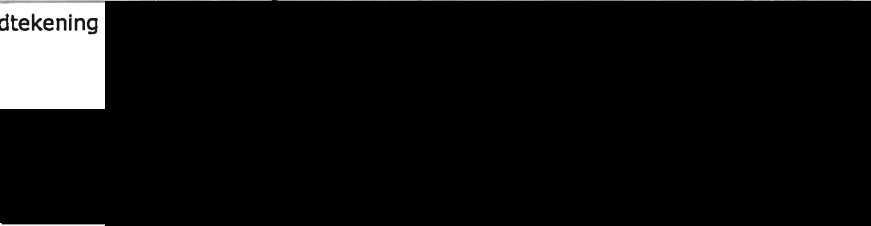
6 Ondertekening

- 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	
Functie	Hoogleraar RUG
Plaats	Groningen
Datum	06-07-2015
Handtekening	





08 JULI 2015

CCD
Postbus 20401
2500 EK Den Haag

Nijenborgh 7
9747 AG Groningen
The Netherlands
P.O. Box 11103
9700 CC Groningen
The Netherlands

Behandeld door

Datum
6 juli 2015

Ons kenmerk

Uw kenmerk
AVD105002015157

Onderwerp
Einddatum aanvraag projectvergunning

Geachte heer, mevrouw,

Op 30 juni 2015 hebben wij een aanvraag voor een projectvergunning naar u gestuurd. U heeft op 2 juli aan die aanvraag het nummer AVD105002015157 toegekend.

De geplande einddatum van het project is echter niet 31 december 2015 maar 1 september 2016. Bijgaand treft u nogmaals de projectaanvraag aan, met de juiste einddatum.

Met vriendelijke groet



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.zbo-ccd.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

X 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.

Biomaterials are crucial for the restoration of bodily functions that have been impaired due to oncological surgery, trauma or wear. Implants are increasingly used due to the aging population, advances in healthcare and the increasing availability of medical treatment to the world's population. As the use of implants increases, biomaterial-associated infections remain the primary cause of implant failure. At the same time, the means to treat implant infections is decreasing by the rise of antibiotic resistant bacteria and the stagnated discovery of new antibiotic formulations. When bacteria colonize a biomaterial, they encapsulate themselves in a slimy layer of extracellular polymeric substances and because of this layer, combined with the dormant state biofilm bacteria remain in, the antibiotic susceptibility decreases drastically. Several in-vitro strategies are being studied that deal with coating of implant materials, either with the goal of killing bacteria adhering to the implant surface, or preventing bacteria to adhere to the material. In the latter case, bacteria remain planktonic and as such are more susceptible to both clearance by the immune system as well as antibiotic treatment, while at the same time the chance of developing resistance to antibiotics is decreased. Applying a DNase I coating has previously been effective in attacking the eDNA component of the extracellular polymeric substances of bacteria leading to decreased adhesion rates and biofilm formation.

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?

The main aim of this project is to evaluate whether coating of implant materials with DNase I decreases the occurrence and persistence of bacterial infections. Experience with subcutaneous infection models has been built up by ██████████ using the IVIS. ██████████ optimized the model to use bioluminescence imaging to measure infection persistence, allowing for prolonged assessment of animals over the course of the experiments without the need for termination at each time-point, thereby severely lowering the number of animals needed without compromising the scientific output.

3.3 Belang

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

Coating of titanium screws and implants with antibiotic containing poly(lactic-co-glycolic acid) (PLGA) is applied to prevent infection. Since antibiotic agents are losing their effectiveness against bacteria, that more increasingly show resistance against conventional antibiotic agents, an alternative is heavily needed. Infected knee and hip implants bring severe discomfort and can lead to the need for replacement surgery, which in turn bears an even higher infection risk. Coating implants with antibiotics carries the risk of releasing sub-inhibitory concentrations leading to resistant bacteria, whereas such resistance built up is not known to occur in the case of enzymes. ██████████

The societal importance of any material or coating able to reduce the infection risk of knee- or hip implants can be considered highly significant, based on the prevalence of biomaterials associated infections and the consequences for those suffering from it. Even a small reduction in the percentage of complications due to bacterial infections will lead to a decrease in revision surgeries by numbers that will run into the thousands, accompanied with a large decrease in the associated discomfort and healthcare costs.

3.4 Onderzoeksstrategie

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

To answer the research question, a pilot study is performed to determine the right bacterial inoculum concentration required to induce an adequate infection that can be resolved by the immune system in around three weeks. In this pilot study mice will be divided into two groups; 1 group without an implant, and 1 group receiving a titanium implant. In each group bacterial inoculates of different concentrations (████████ ██████████ ██████████) will be injected in 4 mice. Additionally, as a control, 4 mice in the implant group will not be injected with a bacterial inoculate, resulting in a total of 28 mice needed during this pilot study. During this pilot study the infection persistence will be monitored by IVIS and mice will be terminated after 4 weeks.

Once the proper inoculum concentration has been determined in the pilot study, the effect of DNase I coating on infection persistence will be evaluated by dividing the animals in 4 groups; ██████████

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

Mice receiving an implant will be anesthetized and a small titanium implant will be placed in a subcutaneous pocket on flanks. After implantation and wound

closure, a bacterial inoculum, of a concentration determined in the pilot experiments, will be injected directly along the implant of half of the mice in groups 2, 3 and 4, whereas in group 1 the inoculate is injected in an empty pocket. These bacteria have been modified to express bioluminescence, which means they can be visualized by the IVIS. Mice will be anesthetized at different time points, subsequently imaged and allowed to recover from anesthesia (procedure takes around 10 – 15 minutes, imaging itself is around 5 minutes). At day 14, after the imaging session, half of the mice in each group will be sacrificed to allow for additional examination, by histology and CFU count. The other half of the mice will be followed for another 14 days (including imaging sessions) before being sacrificed for the same examination.

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.

Pilot experiments are required to determine the right amount of inoculum to be injected. Infections should be measurable by IVIS and persist throughout the experiment, without leading to lethal complications within the timeframe of the experiment. Once the appropriate inoculum has been established, the main experiment is initiated. The milestones of this experiment are set at days 14 and 28, the time points at which half of the animals will be sacrificed for additional examination.

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

Volgnummer	Type dierproef
1	Longitudinal murine study of infection persistence around titanium implant with DNase I containing coating by using in vivo bioluminescence imaging.
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.zbo-ccd.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 het volgnummer en het type dierproef in.

Volgnummer	Type dierproef
1	Longitudinal murine study of infection persistence around titanium implant with DNase I containing coating by using in vivo bioluminescence imaging.

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.

Despite some differences, the immune systems of mice and human work in a similar manner and are affected by similar pathogens. As such, the murine model has become a generally accepted model for infection studies. Additionally, their small size makes them easy to handle and offers the possibility to use the IVIS for monitoring the infection.

The resulting parameters are mainly based on the results of using bioluminescent bacteria and the In-Vivo Imaging System (IVIS). In vivo imaging is used because this method allows longitudinal monitoring at several time points during the course of infection without the need of sacrificing animals at intermediate time points. Primary endpoints are infection severity and persistence based on bioluminescent flux recorded by IVIS at several time points during the course of the infection. Additionally, histological examination and colony-forming units (CFU) counts of the explanted biomaterial and ex-vivo

samples of tissue surrounding the implant will be performed at the end of the project.

IVIS monitoring of animals (mice) will be more frequent immediately after implantation when the infection starts to develop. At this point, mice will be scanned every two days. After the initial phase of the infection (after approx. 10 days) IVIS monitoring will be done less frequently, once every 4 days. Sacrificing the animals (mice) is necessary to perform histological examination and CFU counts, both important to verify IVIS results and to give additional information about the infection persistence and severity. The use of IVIS is meant to reduce the amount of animals used, however sacrificing a group of the animals after 14 days is considered necessary to evaluate the effect of the coating on the infection, in addition to IVIS. Histological information will give better insight to migration of bacteria into the surrounding tissue and as we aim to have an infection which can be cleared by the immune system in approximately 3 weeks (in the case of the absence of an implant) a time point half-way the experiment needs to be included to study the infection development properly. The 28 day time point is considered to be the period necessary for the infection to have been cleared (in the absence of an implant) and appropriate to evaluate the bacterial migration to the and tissue response in the case of a titanium implant.

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.

Prior to surgery, mice are anesthetized and titanium plates will be implanted subcutaneously in the flank of the mice. After recovery, a bacterial infection is induced by injection of bacterial inoculate. From this point on, mice will be periodically examined using IVIS while being anesthetized in order to avoid movements during the exposure time of the camera. After 14 days, half of the mice will be sacrificed by cervical dislocation under anesthesia. The remaining mice will be imaged until day 28, at which they will be sacrificed in the same way.

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

The use of IVIS for monitoring of infection persistence and severance allows us to examine mice without sacrificing them, offering maximal experimental output against a minimum amount of mice (only 2 time points of termination, including the end point, are necessary in this study). Furthermore, a pilot study is performed first to determine the right bacterial inoculum concentration required to induce an adequate infection that can be resolved by the immune system in around three weeks.

B. De dieren

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

Mouse: Balb/c OlaHsd

Gender: Female

Weight: around 20 g kept in IVC cages.

Estimated number of animals: 119

[Redacted]

Apart from the experimental groups, control groups without DNase I release are necessary, along with control groups without a coating, in order to discriminate the efficacy of the DNase I from the impact of the coating alone.

The use of IVIS is meant to reduce the amount of animals used, however, sacrificing half of the group (7 mice) after 14 days and the other half (6 mice) after 28 days is considered necessary to evaluate the effect of the coating on the infection by CFU count and histology, in addition to IVIS.

Overview of number of mice

[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]

[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]

Total #mice = 28 + 91 = 119

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?

x 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.

Replacement: The use of non-animal methods such as cell cultures or computer modeling is up to now insufficient for evaluating implant material coatings and their effects on preventing biomaterial-associated infections (BAI). The interplay of bacteria and the implant as a foreign body with the immune system is too complicated to mimic *in vitro* or *in silico*, within the presently available non-animal models.

Reduction: a pilot study is performed to determine the right bacterial inoculum concentration required to induce an adequate infection, therewith creating a better and secure base for the animal study. Further reduction of the number of animals is achieved by using the same mouse for multiple imaging sessions, which allows for each animal to serve as its own control. This means that animals do not have to be sacrificed at each one of the chosen time points, meaning that more results will be obtained using a minimal amount of animals.

Refinement: The implantation procedure is expected to cause mild discomfort. Pain medication is given peri-operatively to reduce the amount of discomfort. Infection will inevitably lead to discomfort, however, pilot experiments are meant to refine the inoculate concentration so that it gives a mild infection persisting for multiple days, without causing severe complications. Refinement of the imaging method is not possible, however, each session of imaging is done within one anesthesia period over a relatively short amount of time (<10 minutes for the entire procedure).

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.

To reduce the pain occurring after implantation, pain medication is given peri-operatively. Female mice are chosen to prevent fighting, which causes not only stress, but can also lead to re-opening of the implantation site. Animals will be anesthetized for imaging sessions and allowed to recover sufficiently, before another imaging session is started. Mice will be monitored for signs of apathy, weight loss and changes in eating and drinking patterns. Infections in mice will be monitored for excessive redness, pus and inflammation. The animals will be terminated when weight loss of more than 15%, apathy or inflammation (> 4 days) due to the infection is observed.

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.

There is no known literature of surface coating of DNase I to prevent bacterial adhesion and biofilm formation, other than published by our group. In that context, also no animal experiments have been performed employing DNase I as a coating, or in any other form, to prevent biomaterial-associated infections. In fact, no literature has been found using enzymes in general as a coating for the prevention or reduction of BAI in-vivo.

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.

Mice will be anesthetized for the implantation procedure and pain medication is given peri-operatively.

I. Overige aantasting van het welzijn en maatregelen

Welke eventuele andere vormen van welzijnsaantasting worden voorzien?

Besides pain, the main cause of discomfort is caused by stress from anesthesia.

Geef aan wat de mogelijke oorzaken hiervan zijn.

Anesthesia induced for IVIS imaging sessions.

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

To minimize this discomfort, imaging sessions are kept as short as possible (< 10 min) and animals will be given at least 2 days to recover from the

individual imaging sessions once the initial infection stage has passed.

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.

X Ja > Geef aan welke criteria hierbij worden gehanteerd.

Mice will be monitored for signs of apathy, weight loss and changes in eating and drinking patterns. Infections in mice will be monitored for excessive redness, pus and inflammation. The animals will be terminated when weight loss of more than 15%, apathy or inflammation (> 4 days) due to the infection is observed. [REDACTED].

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

In previous subcutaneous infection models these criteria were reached only in very rare cases (< 5%).

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.

The cumulative amount of discomfort for the mice in the worst case is moderate. First of all, the implant procedure is expected to cause mild discomfort, while the imaging sessions will cause moderate discomfort, because these animals will be anesthetized repeatedly (single session would probably lead to mild discomfort, but the repetitive nature causes us to raise it to moderate). The other reason for the moderate level of discomfort is the induced bacterial infection in half of the group of mice. Even though we rate these effects as moderate, *in-vivo* imaging, which not requires termination of mice for each timepoint, keeps the amount of mice at a minimum, thereby justifying the discomfort experienced in this small group. Terminating the animals at each imaging timepoint might reduce the individual discomfort level, but would require much more mice to collect the same amount of data.

Einde experiment

L. Wijze van doden

Worden de dieren als onderdeel van het experiment of na afloop van het experiment gedood?

Nee > Ga verder met de ondertekening.

X Ja > Geef aan waarom het doden van dieren als eindpunt essentieel is voor deze proef.

Histological examination and CFU counts are necessary to determine the end stage and severity of the induced infection, as well as to evaluate the response of, and migration of bacteria into, the surrounding tissues

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.

X Ja

Van: [REDACTED]
Verzonden: maandag 29 juni 2015 9:57
Aan: ZBO-CCD
CC: Secretariaat DEC
Onderwerp: DEC advies nieuw project (interne RuG code 8009)
Bijlagen: bijlage_-_beschrijving_dierproeven 8009.pdf; DEC advies 8009.pdf; nts 8009.pdf; projectvoorstel 8009.pdf

Categorieën: [REDACTED]

Beste medewerkers van het CCD bureau,

Hierbij stuur ik u een (versleuteld) DEC advies aangaande een ingestuurd project (interne RuG code 8009). Tevens stuur ik u projectaanvraag, NTS en bijlage, tevens versleuteld volgens instructies. Het aanvraagformulier met natte handtekening is per post verstuurd.

Vriendelijke groet, namens de DEC-RuG,

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

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



> Retouradres Postbus 20401 2500 EK Den Haag

Rijksuniversiteit Groningen

p/a

9713 AV GRONINGEN



**Centrale Commissie
Dierproeven**

Postbus 20401

2500 EK Den Haag

www.zbo-ccd.nl

0900 28 000 28 (10 ct/min)

Onze referentie

Aanvraagnummer

AVD105002015157

Datum

Betreft Vervolg Aanvraag projectvergunning Dierproeven

Geachte heer/mevrouw ,

Op 29 juni 2015 hebben wij uw aanvraag voor een projectvergunning dierproeven ontvangen. Het gaat om uw project Evaluation of the infection persistence of titanium implants coated with an inulin-packaged DNase I releasing PLGA coating met aanvraagnummer AVD105002015157.

DEC advies gevraagd

Uw aanvraag is naar DEC-RUG gestuurd. Zij zal hierover advies aan de CCD uitbrengen. Als de DEC vragen heeft, zal zij contact met u opnemen.

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).

Met vriendelijke groet,

Centrale Commissie Dierproeven

Deze brief is automatisch aangemaakt en daarom niet ondertekend.

Format DEC-advies

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

A. Algemene gegevens over de procedure

1. Aanvraagnummer: (Interne RuG code **8009**)
2. Titel van het project: **Evaluation of the infection persistence of titanium implants coated with an inulin-packaged DNase I releasing PLGA coating**
3. Titel van de NTS: **Evaluatie van het infectieverloop van een titanium implantaat met een PLGA coating die door inuline beschermd DNase I afgeeft**
4. Type aanvraag:
 - nieuwe aanvraag projectvergunning
5. Contactgegevens DEC:

-naam	DEC-RUG
-telefoonnummer contactpersoon	██████████ / ██████████
-mailadres contactpersoon	██

6. Adviestraject (data dd-mm-jjjj):
 - ontvangen door DEC **12-05-2015**
 - aanvraag compleet **12-05-2015**
 - in vergadering besproken **21-05-2015**
 - anderszins behandeld **15-06-2015, 17-06-2015, 24-06-2015**
 - termijnonderbreking(en) van / tot: **26-05-2015 tot 10-06-2015, 15-06-2015 tot 16-06-2015, 18-06-2015 tot 23-06-2015**
 - besluit van CCD tot verlenging van de totale adviestermijn met maximaal 15 werkdagen **n.v.t.**
 - aanpassing aanvraag **10-06-2015, 16-10-2015, 23-10-2015**

□ advies aan CCD **29-06-2015**

7. Eventueel horen van aanvrager n.v.t.

- Datum
- Plaats
- Aantal aanwezige DEC-leden
- Aanwezige (namens) aanvrager
- Strekking van de vraag / vragen
- Strekking van het (de) antwoord(en)
- Het horen van de aanvrager heeft geleid tot aanpassing van de aanvraag

8. Correspondentie met de aanvrager

- Datum **26-05-2015, 15-06-2015, 18-06-2015**
- Strekking van de vraag / vragen

Er zijn vragen gesteld omtrent uitvoering pilotexperiment, onderbouwing keuze en aantallen dieren inclusief statistische onderbouwing en juiste beschrijving van ongerief.

- Datum antwoord **10-06-2015, 16-06-2010, 23-06-2015.**
- Strekking van het (de) antwoord(en)

Pilotexperiment en verdere proefopzet is uitgelegd/ingevoegd in aanvraag, ongerief is beter aangegeven, statistiek voor groepsgroottes is gecorrigeerd

De antwoorden hebben geleid tot aanpassing van de aanvraag

9. Eventuele adviezen door experts (niet lid van de DEC) n.v.t.

- Aard expertise
- Deskundigheid expert
- Datum verzoek
- Strekking van het verzoek
- Datum expert advies
- Expert advies

B. Beoordeling (adviesvraag en behandeling)

1. Het project is vergunningplichtig (dierproeven in de zin der wet)
2. De aanvraag betreft een nieuwe aanvraag
3. De DEC is competent om hierover te adviseren

4. Vanwege betrokkenheid bij het betreffende project is een aantal DEC-leden, met het oog op onafhankelijkheid en onpartijdigheid, niet betrokken bij de advisering **n.v.t.**

C. Beoordeling (inhoud):

1. Het project is:

- uit wetenschappelijk oogpunt verantwoord
- uit onderwijskundig oogpunt verantwoord
- uit het oogpunt van productiedoelinden verantwoord
- wettelijk vereist

2. De in de aanvraag aangekruiste doelcategorie(ën) is / zijn in overeenstemming met de hoofddoelstelling(en): **ja**
3. De DEC onderschrijft het belang van de doelstelling. Het wordt ingeschat als een **substantieel / reëel** belang.
4. De gekozen strategie en experimentele aanpak kunnen leiden tot het behalen van de doelstelling binnen het kader van het project: **ja**
5. De keuze voor de muis en de voorgestelde onderzoek handelingen zijn voldoende wetenschappelijk onderbouwd.
6. Het ongerief als gevolg van de dierproeven is realistisch ingeschat en geclassificeerd.
7. Er zijn geen methoden die de voorgestelde dierproeven geheel of gedeeltelijk zouden kunnen vervangen.
8. In het project wordt optimaal tegemoet gekomen aan de vereiste van de vermindering van dierproeven door de toepassing van IVIS technologie voor het vaststellen van de mate van bacteriële infectie. Het maximale aantal te gebruiken dieren is realistisch ingeschat. De aanvrager beschikt over voldoende expertise en informatie om, bij wettelijk vereist onderzoek, te voorkomen dat onnodige duplicatie plaatsvindt.
9. Het project is in overeenstemming met de vereiste van de verfijning van dierproeven en het project is zo opgezet dat de dierproeven zo humaan mogelijk kunnen worden uitgevoerd. Er is geen sprake van belangwekkende milieueffecten.

10. De niet-technische samenvatting is een evenwichtige weergave van het project en begrijpelijk geformuleerd

D. Ethische afweging

De doeleinden van het project rechtvaardigen het voorgestelde gebruik van dieren. Het onderzoek is uit wetenschappelijk oogpunt verantwoord. Het is waarschijnlijk dat de doeleinden worden gehaald. Daarnaast is er het maatschappelijk belang. Op termijn kan het project voordelen opleveren voor patiënten met implantaten (knie, heup) vanwege de beoogde vermindering van het risico van infectie. Aangezien ook in de uitvoering adequate aandacht is voor het belang van de proefdieren komt de DEC alle argumenten afwegend tot de conclusie dat het geplande onderzoek ethisch toelaatbaar is.

E. Advies

1. Advies aan de CCD

De DEC adviseert de vergunning te verlenen

2. Het uitgebrachte advies is gebaseerd op consensus of op een meerderheids-minderheidsstandpunt

Dit besluit is unaniem door de DEC genomen

Van: ZBO-CCD
Verzonden: donderdag 2 juli 2015 10:53
Aan: [REDACTED]
Onderwerp: Ontvangstbevestiging aanvraag projectvergunning dierproeven

Geachte heer/mevrouw,

Hierbij zenden wij u per mail een ontvangstbevestiging AVD/105002015157 met een aanvraag voor: Evaluation of the infection persistence of titanium implants coated with an inulin-packaged DNase I releasing PLGA coating”.

Met vriendelijke groet,

Centrale Commissie Dierproeven www.centralecommissiedierproeven.nl
[REDACTED]

Postbus 20401 | 2500 EK | Den Haag



> Retouradres Postbus 20401 2500 EK Den Haag

Rijksuniversiteit Groningen

p/a

9713 AV GRONINGEN



**Centrale Commissie
Dierproeven**

Postbus 20401
2500 EK Den Haag
www.zbo-ccd.nl
0900 28 000 28 (10 ct/min)

Onze referentie

Aanvraagnummer
AVD105002015157

Bijlagen

2

Datum 02-07-2015

Betreft Ontvangstbevestiging Aanvraag projectvergunning Dierproeven

Geachte heer/mevrouw ,

Wij hebben uw aanvraag voor een projectvergunning dierproeven ontvangen op 29 juni 2015.

Het aanvraagnummer dat wij aan deze aanvraag hebben toegekend is AVD105002015157. Gebruik dit nummer wanneer u contact met de CCD opneemt.

Wacht met de uitvoering van uw project

Als wij nog informatie van u nodig hebben dan ontvangt u daarover bericht. Uw aanvraag is in ieder geval niet compleet als de leges niet zijn bijgeschreven op de rekening van de CCD. Zodra uw aanvraag compleet is, ontvangt u binnen veertig werkdagen een beslissing op uw aanvraag. In geval van een complexe aanvraag kan deze termijn met maximaal vijftien werkdagen verlengd worden. U krijgt bericht als de beslisperiode van uw aanvraag vanwege complexiteit wordt verlengd. Als u goedkeuring krijgt op uw aanvraag, kunt u daarna beginnen met het project.

Factuur

Bijgaand treft u de factuur aan voor de betaling van de leges. Wij verzoeken u de leges zo spoedig mogelijk te voldoen, zodat we uw aanvraag in behandeling kunnen nemen. Is uw betaling niet binnen dertig dagen ontvangen, dan wordt uw aanvraag buiten behandeling gesteld. Dit betekent dat uw aanvraag niet beoordeeld wordt en u uw project niet mag starten.

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).

Met vriendelijke groet,

Centrale Commissie Dierproeven

Deze brief is automatisch aangemaakt en daarom niet ondertekend.

Bijlagen:

- Gegevens aanvraagformulier
- Factuur

Gegevens aanvrager

Uw gegevens

Deelnemersnummer NVWA: 10500
Naam instelling of organisatie: Rijksuniversiteit Groningen
KvK-nummer: 1179037
Straat en huisnummer: A. Deusinglaan 1 [REDACTED]
Postcode en plaats: 9713 AV GRONINGEN
IBAN: NL80ABNA0446049352
Tenaamstelling van het rekeningnummer: Rijksuniversiteit Groningen

Gegevens verantwoordelijke onderzoeker

Naam: [REDACTED]
Functie: Onderzoeker / Docent
Afdeling: [REDACTED]
Telefoonnummer: [REDACTED]
E-mailadres: [REDACTED]

Gegevens verantwoordelijke uitvoering proces

Naam: [REDACTED]
Functie: Onderzoeker
Afdeling: [REDACTED]
Telefoonnummer: [REDACTED]
E-mailadres: [REDACTED]

Gegevens gemachtigde

Postcode en plaats: 9713 AV GRONINGEN

Wilt u een nieuwe machtiging afgeven? Nee

Over uw aanvraag

Wat voor aanvraag doet u? Nieuwe aanvraag
 Wijziging op een (verleende) vergunning die negatieve gevolgen kan hebben voor het dierenwelzijn
 Melding op (verleende) vergunning die geen negatieve gevolgen kan hebben voor het dierenwelzijn

Over uw project

Geplande startdatum: 1 september 2015

Geplande einddatum: 31 december 2015

Titel project: Evaluation of the infection persistence of titanium implants coated with an inulin-packaged DNase I releasing PLGA coating

Titel niet-technische samenvatting: Evaluatie van het infectie verloop van een titanium implantaat met een PLGA coating die door inuline beschermt DNase I afgeeft

Naam DEC: DEC-RUG

Postadres DEC: A. Deusinglaan 1 [REDACTED]

E-mailadres DEC: secrdec.umcg@umcg.nl

Betaalgegevens

De leges bedragen: € 741,-

De leges voldoet u: na ontvangst van de factuur

Checklist bijlagen

Verplichte bijlagen:

- Projectvoorstel
- Beschrijving Dierproeven
- Niet-technische samenvatting

Overige bijlagen:

- Melding Machtiging
- DEC-advies

Ondertekening

Naam:

[REDACTED]

Functie:

Hoogleraar RUG, [REDACTED]

Plaats:

Groningen

Datum:

30 juni 2015



> Retouradres Postbus 20401 2500 EK Den Haag

Rijksuniversiteit Groningen
p/a

9713 AV GRONINGEN



**Centrale Commissie
Dierproeven**

Postbus 20401
2500 EK Den Haag
www.zbo-ccd.nl
0900 28 000 28 (10 ct/min)

Onze referentie

Aanvraagnummer
AVD105002015157

Bijlagen

2

Datum 02-07-2015

Betreft Ontvangstbevestiging Aanvraag projectvergunning Dierproeven

Factuur

Factuurdatum: 2 juli 2015

Vervaldatum: 1 augustus 2015

Factuurnummer: 201570157

Omschrijving	Bedrag
Betaling leges projectvegrunning dierproeven Betreft aanvraag AVD105002015157	€ 741,00

Wij verzoeken u het totaalbedrag vóór de gestelde vervaldatum over te maken op rekening NL28RBOS 056.99.96.066 onder vermelding van het factuurnummer en aanvraagnummer, ten name van Centrale Commissie Dierproeven, Postbus 20401, 2500 EK te 's Gravenhage.



> Retouradres Postbus 20401 2500 EK Den Haag

Rijksuniversiteit Groningen

p/a

9713 AV GRONINGEN



Centrale Commissie

Dierproeven

Postbus 20401

2500 EK Den Haag

www.zbo-ccd.nl

0900 28 000 28 (10 ct/min)

Onze referentie

Aanvraagnummer

AVD105002015157

Bijlagen

2

Datum 02-07-2015

Betreft Ontvangstbevestiging Aanvraag projectvergunning Dierproeven

Factuur

Factuurdatum: 2 juli 2015

Vervaldatum: 1 augustus 2015

Factuurnummer: 201570157

Omschrijving	Bedrag
Betaling leges projectvegrunning dierproeven Betreft aanvraag AVD105002015157	€ 741,00

Wij verzoeken u het totaalbedrag vóór de gestelde vervaldatum over te maken op rekening NL28RBOS 056.99.96.066 onder vermelding van het factuurnummer en aanvraagnummer, ten name van Centrale Commissie Dierproeven, Postbus 20401, 2500 EK te 's Gravenhage.



> Retouradres Postbus 20401 2500 EK Den Haag

Rijksuniversiteit Groningen

Postbus 72
9700 AB Groningen

Postbus 20401
2500 EK Den Haag
www.centralecommissiedierproeven.nl

T 0900 2800028
info@zbo-ccd.nl

Onze referentie
Aanvraagnummer
AVD105002015157

Datum 29-06-2015
Onderwerp Eenmalig factuur aanvraag projectvergunning Dierproeven

Bijlagen
factuur
1

Geachte heer/mevrouw,

Op 26 juni 2015 hebben wij uw aanvraag voor een projectvergunning dierproeven ontvangen. Het gaat om uw project "Evaluation of the infection persistence of titanium implants coated with an inulin-packaged DNase I releasing PLGA coating".

Door technische omstandigheden is het momenteel niet mogelijk om uw automatische incasso te innen. Bijgaand treft u daarom de factuur aan voor de betaling van de leges. Wij verzoeken u de leges zo spoedig mogelijk te betalen. Het wijzigen van de betalingswijze, zal de behandeling van uw aanvraag niet vertragen. Is uw betaling niet binnen dertig dagen ontvangen, dan kan een eventuele vergunning worden ingetrokken. Uw eenmalige machtiging komt hierbij te vervallen. Onze excuses voor het ongemak.

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).

Met vriendelijke groet,

Centrale Commissie Dierproeven

Deze brief is automatisch aangemaakt en daarom niet ondertekend.

Bijlagen:
- Factuur

Van: ZBO-CCD
Verzonden: vrijdag 17 juli 2015 13:22
Aan: [REDACTED]
Onderwerp: AVD105002015157 RE: DEC advies nieuw project (interne RuG code 8009)

Geachte heer

Graag had ik de aanvragende onderzoekster, [REDACTED], volgende vragen voorgelegd:

- 1) In de niet-technische samenvatting (kortweg: NTS) vermeldt u de namen van twee personen ([REDACTED] [REDACTED]) die klaarblijkelijk verbonden zijn/waren aan uw onderzoekseenheid. Volgens Artikel 4, 3. van de Dierproevenregeling 2014 moet de NTS anoniem zijn en mag geen namen van de gebruiker en zijn personeel bevatten. Kunt u mij een in die zin aangepaste NTS toezenden, bij voorkeur als Word-document?
- 2) Waarom gebruikt u in de poweranalyse de extreem hoge power van 95% en niet de algemeen in de biomedische wetenschappen gebruikte 80%?
- 3) In de beschrijving van de dierproef schrijft u onder B. dat u enkel dieren van het vrouwelijk geslacht gaat gebruiken. Kunt u (wetenschappelijk) aantonen dat de onderzoeksresultaten niet kunnen worden bereikt met dieren van beide geslachten in evenredige aantallen?

Misschien heeft uw DEC al een of meerdere van bovenstaande vragen aan [REDACTED] voorgelegd. Indien dit zo is, gelieve me dan de antwoorden op deze vragen toe te zenden, indien dit niet zo is, stel ik voor dat ik deze vragen maandag zelf naar haar mail.

Met dank voor uw medewerking.

Vriendelijke groet

[REDACTED]
Senior Adviseur

Centrale Commissie Dierproeven
www.centralecommissiedierproeven.nl

[REDACTED]
Postbus 20401 | 2500 EK | Den Haag

E: info@zbo-ccd.nl
T: 0900 28 000 28

Van: [REDACTED]
Verzonden: maandag 29 juni 2015 9:57
Aan: ZBO-CCD
CC: Secretariaat DEC
Onderwerp: DEC advies nieuw project (interne RuG code 8009)

Beste medewerkers van het CCD bureau,

Hierbij stuur ik u een (versleuteld) DEC advies aangaande een ingestuurd project (interne RuG code 8009).

Tevens stuur ik u projectaanvraag, NTS en bijlage, tevens versleuteld volgens instructies. Het aanvraagformulier met natte handtekening is per post verstuurd.

Vriendelijke groet, namens de DEC-RuG,



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

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

1) In de niet-technische samenvatting (kortweg: NTS) vermeldt u de namen van twee personen () die klaarblijkelijk verbonden zijn/waren aan uw onderzoekseenheid. Volgens Artikel 4, 3. van de Dierproevenregeling 2014 moet de NTS anoniem zijn en mag geen namen van de gebruiker en zijn personeel bevatten. Kunt u mij een in die zin aangepaste NTS toezenden, bij voorkeur als Word-document?
Gedaan, zoals gevraagd.

2) Waarom gebruikt u in de poweranalyse de extreem hoge power van 95% en niet de algemeen in de biomedische wetenschappen gebruikte 80%?

In de power analyse is uitgegaan van 95%, omdat de helft van de dieren niet tot het einde van het experiment wordt meegenomen. Voor de studie worden de dieren in 2 groepen opgedeeld, de ene groep (helft van de dieren) doorloopt de helft van het experiment (14 dagen), waarna de dieren worden gedood en de implantaten worden gebruikt voor het doen van CFU counts en histologie, naast de IVIS metingen. De andere groep doorloopt het gehele experiment (28 dagen). Door over de gehele studie de power van 95% te gebruiken, ligt de power voor het vergelijken binnen de 2 groepen die op verschillende tijdstippen gedood boven de 80%, de door u eerder genoemde algemeen gebruikte en minimale power in de biomedische wetenschappen.

3) In de beschrijving van de dierproef schrijft u onder B. dat u enkel dieren van het vrouwelijk geslacht gaat gebruiken. Kunt u (wetenschappelijk) aantonen dat de onderzoeksresultaten niet kunnen worden bereikt met dieren van beide geslachten in evenredige aantallen?

De keuze voor het enkel gebruik maken van dieren van het vrouwelijk geslacht is gebaseerd op de gereede kans op agressief gedrag (vechten) door dieren van het mannelijk geslacht. In een onderzoek waarbij dieren in groepen van 6 werden gehuisd, toonden mannelijke dieren gemiddeld 1.3 keer per uur vechtgedrag, terwijl vrouwelijke dieren dit gedrag geheel niet toonden^[1]. Vanwege dit vechtgedrag, en vergelijkbare resultaten tussen vrouwelijke en mannelijke dieren, hebben vrouwelijke dieren een sterke voorkeur in infectie studies^[2].

Mannelijke BALB/c muizen zijn agressief en zullen met andere mannetjes vechten als ze bij elkaar gehuisvest worden. Het vechtgedrag kan leiden tot (ernstige) verwondingen, of zelfs overlijden, waarbij de kans aanwezig is dat de wond waar het implantaat is geplaatst opengaat en de resultaten beïnvloed worden.

[1] L. B. Meakin, T. Sugiyama, G. L. Galea, W. J. Browne, L. E. Lanyon, J. S. Price, *Bone* **2013**, *54*, 113.

[2] R. Sidwell, 1999, *Handbook of animal models of infection: Experimental models in antimicrobial chemotherapy*, London: Academic press.

Van: [REDACTED]
Verzonden: maandag 17 augustus 2015 12:00
Aan: 'Info-zbo'
CC: [REDACTED]
Onderwerp: FW: AVD105002015157 RE: DEC advies nieuw project (interne RuG code 8009)
Bijlagen: format_nts-aangepast.doc; rebuttal CCD 24-7-2015.docx

Categorieën: Dossier: [REDACTED]

Geachte [REDACTED]

Dat is zeer vervelend. Er moet iets fout gegaan zijn, aangezien ik de antwoorden reeds op 24/7 heb gestuurd (zie onderstaande correspondentie).

Ik hoop dat u deze e-mail wel in goede orde ontvangt.

Met vriendelijke groet,

Geachte [REDACTED]

De CCD heeft uw projectaanvraag AVD 105002015157 getiteld: "Evaluation of the infection persistence of titanium implants coated with an inulin packaged DNase I releasing PLGA coating" in behandeling. Onderstaande vragen ter aanvulling van het dossier zijn u op 21 juli 2015 door mijn collega dhr. [REDACTED] voorgelegd.

Ik heb de behandeling van dit dossier van dhr. [REDACTED] overgenomen. Tot op heden hebben wij geen antwoord op deze vragen ontvangen. De CCD zou dit dossier graag in de eerstvolgende vergadering willen bespreken en daarom wil ik u vragen voor dinsdag 18 augustus deze vragen te beantwoorden. De leges zijn op 28 juli 2015 door ons ontvangen,

Met vriendelijke groet, [REDACTED]

- 1) In de niet-technische samenvatting (kortweg: NTS) vermeldt u de namen van twee personen ([REDACTED] en [REDACTED]) die klaarblijkelijk verbonden zijn/waren aan uw onderzoekseenheid. Volgens Artikel 4, 3. van de Dierproevenregeling 2014 moet de NTS anoniem zijn en mag geen namen van de gebruiker en zijn personeel bevatten. Kunt u mij een in die zin aangepaste NTS toezenden, bij voorkeur als Word-document?
- 2) Waarom gebruikt u in de poweranalyse de extreem hoge power van 95% en niet de algemeen in de biomedische wetenschappen gebruikte 80%?
- 3) In de beschrijving van de dierproef schrijft u onder B. dat u enkel dieren van het vrouwelijk geslacht gaat gebruiken. Kunt u (wetenschappelijk) aantonen dat de onderzoeksresultaten niet kunnen worden bereikt met dieren van beide geslachten in evenredige aantallen?

From: [REDACTED]
Sent: vrijdag 24 juli 2015 13:45
To: 'Info-zbo'
Subject: RE: AVD105002015157 RE: DEC advies nieuw project (interne RuG code 8009)

Geachte heer [REDACTED],

In de bijlage vindt u mijn rebuttal en aangepaste NTS. Ik hoop u hiermee voldoende geïnformeerd te hebben.

Met vriendelijke groet,

[Redacted]

[Redacted]

UMCG

[Redacted]

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

Sent: dinsdag 21 juli 2015 11:59

To: [Redacted]

Cc: [Redacted]

Subject: FW: AVD105002015157 RE: DEC advies nieuw project (interne RuG code 8009)

Geachte mevrouw [Redacted]

Voor het behandelen van uw aanvraag hadden we graag uw antwoorden op onderstaande vragen ontvangen (zie verder).

Gelieve de ontbrekende informatie binnen veertien dagen op te sturen. Zonder deze informatie en de leges is de aanvraag niet compleet. De behandeling van uw aanvraag wordt vanaf vandaag opgeschort tot het moment dat uw aanvraag compleet is. Zodra de aanvullingen en de leges zijn ontvangen, wordt uw aanvraag verder in behandeling genomen.

Met dank en vriendelijke groet

[Redacted]

[Redacted]

Senior Adviseur

Centrale Commissie Dierproeven

www.centralecommissiedierproeven.nl

[Redacted]

Postbus 20401 | 2500 EK | Den Haag

E: info@zbo-ccd.nl

T: 0900 28 000 28

Van: Secretariaat DEC [<mailto:secredec.umcg@umcg.nl>]

Verzonden: maandag 20 juli 2015 14:36

Aan: info@zbo-ccd.nl

Onderwerp: FW: AVD105002015157 RE: DEC advies nieuw project (interne RuG code 8009)

Geachte heer,

Eerder genoemde vragen zijn niet aan [Redacted] voorgelegd. Als u wilt kunt u de vragen zelf aan haar stellen.

met vriendelijke groet,

namens [Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

GRONINGEN

Tel: [REDACTED]
e-mail: secrdec.umcg@umcg.nl

Van: [REDACTED]
Verzonden: maandag 20 juli 2015 13:48
Aan: Secretariaat DEC
Onderwerp: FW: AVD105002015157 RE: DEC advies nieuw project (interne RuG code 8009)

Van: ZBO-CCD [ZBO-CCD@minez.nl]
Verzonden: vrijdag 17 juli 2015 13:22
Aan: [REDACTED]
Onderwerp: AVD105002015157 RE: DEC advies nieuw project (interne RuG code 8009)

Geachte heer

Graag had ik de aanvragende onderzoekster, [REDACTED], volgende vragen voorgelegd:

- 1) In de niet-technische samenvatting (kortweg: NTS) vermeldt u de namen van twee personen ([REDACTED] en [REDACTED]) die klaarblijkelijk verbonden zijn/waren aan uw onderzoekseenheid. Volgens Artikel 4, 3. van de Dierproevenregeling 2014 moet de NTS anoniem zijn en mag geen namen van de gebruiker en zijn personeel bevatten. Kunt u mij een in die zin aangepaste NTS toezenden, bij voorkeur als Word-document?
- 2) Waarom gebruikt u in de poweranalyse de extreem hoge power van 95% en niet de algemeen in de biomedische wetenschappen gebruikte 80%?
- 3) In de beschrijving van de dierproef schrijft u onder B. dat u enkel dieren van het vrouwelijk geslacht gaat gebruiken. Kunt u (wetenschappelijk) aantonen dat de onderzoeksresultaten niet kunnen worden bereikt met dieren van beide geslachten in evenredige aantallen?

Misschien heeft uw DEC al een of meerdere van bovenstaande vragen aan [REDACTED] voorgelegd. Indien dit zo is, gelieve me dan de antwoorden op deze vragen toe te zenden, indien dit niet zo is, stel ik voor dat ik deze vragen maandag zelf naar haar mail.

Met dank voor uw medewerking.

Vriendelijke groet

[REDACTED]
Senior Adviseur
Centrale Commissie Dierproeven
www.centralecommissiedierproeven.nl

Van: [REDACTED]
Verzonden: maandag 29 juni 2015 9:57
Aan: ZBO-CCD
CC: Secretariaat DEC
Onderwerp: DEC advies nieuw project (interne RuG code 8009)

Beste medewerkers van het CCD bureau,

Hierbij stuur ik u een (versleuteld) DEC advies aangaande een ingestuurd project (interne RuG code 8009). Tevens stuur ik u projectaanvraag, NTS en bijlage, tevens versleuteld volgens instructies. Het aanvraagformulier met natte handtekening is per post verstuurd.

Vriendelijke groet, namens de DEC-RuG,

[REDACTED]

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

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

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.

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

aankomst of vertraging van dit verzonden bericht.

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

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

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



> Retouradres Postbus 20401 2500 EK Den Haag

Rijksuniversiteit Groningen

A. Deusinglaan 1

9713 AV Groningen
Nederland

**Centrale Commissie
Dierproeven**

Postbus 20401
2500 EK Den Haag
www.centralecommissiedierproeven.nl

T 0900-28 000 28 (10 ct /min)
info@zbo-ccd.nl

Onze referentie
Aanvraagnummer
AVD105002015157

Uw referentie

Bijlagen
2

Datum 31 augustus 2015
Betreft Beslissing Aanvraag projectvergunning dierproeven

Geachte

Op 29 juni 2015 hebben wij uw aanvraag voor een projectvergunning dierproeven ontvangen. Het gaat om uw project "Evaluation of the infection persistence of titanium implants coated with an inulin-packaged DNase I releasing PLGA coating" met aanvraagnummer AVD105002015157. Wij hebben uw aanvraag beoordeeld.

Op 24 juli 2015 heeft u uw aanvraag aangevuld in antwoord op vragen van de CCD.

Beslissing

Wij keuren uw aanvraag goed op grond van artikel 10a van de Wet op de dierproeven (hierna: de wet).

U kunt met uw project "Evaluation of the infection persistence of titanium implants coated with an inulin-packaged DNase I releasing PLGA coating" starten. De vergunning wordt afgegeven van 1 september 2015 tot 1 september 2016.

Procedure

Bij uw aanvraag heeft u een advies van de Dierexperimentencommissie DEC-RUG gevoegd. Dit advies is opgesteld op 29 juni 2015. Bij de beoordeling van uw aanvraag is dit advies betrokken overeenkomstig artikel 10a lid 3 van de wet.

Wij nemen dit advies van de commissie 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 liggen ten grondslag aan dit besluit.

Bezwaar

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

Een bezwaarschrift kunt u sturen naar Centrale Commissie Dierproeven, afdeling Juridische Zaken, postbus 20401, 2500 EK Den Haag.

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

Bezwaar schorst niet de werking van het besluit waar u het niet mee eens bent. Dat betekent dat dat besluit wel in werking treedt en geldig is. U kunt tijdens deze procedure een voorlopige voorziening vragen bij de Voorzieningenrechter van de rechtbank in de woonplaats van de aanvrager. U moet dan wel kunnen aantonen dat er sprake is van een spoedeisend belang.

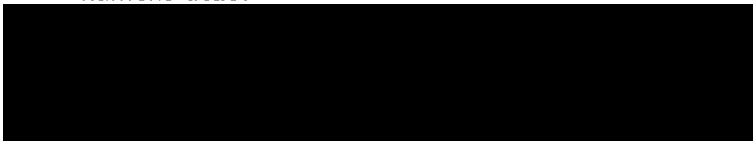
Voor de behandeling van een voorlopige voorziening is griffierecht verschuldigd. Op <http://www.rechtspraak.nl/Organisatie/Rechtbanken/Pages/default.aspx> kunt u zien onder welke rechtbank de vestigingsplaats van de aanvrager valt.

Meer informatie

Heeft u vragen, kijk dan op www.centralecommissiedierproeven.nl. Of neem telefonisch contact met ons op: 0900 28 000 28 (10 ct/minuut).

Met vriendelijke groet,

De Centrale Commissie Dierproeven
namens deze:


Ir. G. de Peuter
Algemeen Secretaris

Dit besluit is genomen met inachtneming van het Besluit mandaat, volmacht en machtiging van de Centrale Commissie Dierproeven CCD 2014 zoals de Centrale Commissie Dierproeven heeft vastgesteld op 19 december 2014, ref 2014-04 en is gepubliceerd in de Staatscourant van 2 januari 2015, Nr. 163

Bijlagen

- Vergunning

- Hiervan deel uitmakend:
- DEC-advies
 - Weergave wet- en regelgeving



Projectvergunning

gelet op artikel 10a van de Wet op de dierproeven

Verleent de Centrale Commissie Dierproeven aan

Naam: Rijksuniversiteit Groningen
Adres: A. Deusinglaan 1
Postcode en woonplaats: 9713 AV Groningen
Deelnemersnummer: 10500

deze projectvergunning voor het tijdvak 1 september 2015 tot 1 september 2016, voor het project "Evaluation of the infection persistence of titanium implants coated with an inulin-packaged DNase I releasing PLGA coating" met aanvraagnummer AVD105002015157, volgens advies van Dierexperimentencommissie DEC-RUG.

De functie van de verantwoordelijk onderzoeker is onderzoeker/ docent.

De aanvraag omvat de volgende bescheiden:

1. een aanvraagformulier projectvergunning dierproeven, ontvangen op 8 juli 2015
2. de bij het aanvraagformulier behorende bijlagen:
 - a. Projectvoorstel, zoals ontvangen bij digitale indiening op 29 juni 2015;
 - b. Niet-technische Samenvatting van het project, zoals ontvangen bij digitale indiening op 29 juni 2015;
 - c. Advies van Dierexperimentencommissie, ontvangen op 29 juni 2015;
 - d. De aanvullingen op uw aanvraag, ontvangen op 24 juli 2015.

Dierproeven

Naam dierproef	Diersoort	Aantal dieren	Ernst	Voorwaarden
Longitudinal murine study of infection persistence around titanium implant with DNase I containing coating by using in vivo bioluminescence imaging	Muis, vrouwelijk	119	matig	geen

Weergave wet- en regelgeving

Dit project en wijzigingen

Volgens artikel 10c van de Wet op de dierproeven (hierna de wet) is het verboden om andere dierproeven uit te voeren dan waar de vergunning voor is verleend. De dierproeven mogen slechts worden verricht in het kader van een project, volgens artikel 10g. Uit artikel 10b volgt dat de dierproeven zijn ingedeeld in de categorieën terminaal, licht, matig of ernstig. Als er wijzigingen in een dierproef plaatsvinden, moeten deze gemeld worden aan de Centrale Commissie Dierproeven. Hebben de wijzigingen negatieve gevolgen voor het dierenwelzijn, dan moet volgens artikel 10a5 de wijziging eerst voorgelegd worden en mag deze pas doorgevoerd worden na goedkeuren door de Centrale Commissie Dierproeven.

Artikel 10b schrijft voor dat het verboden is een dierproef te verrichten die leidt tot ernstige mate van pijn, lijden, angst of blijvende schade die waarschijnlijk langdurig zal zijn en niet kan worden verzacht, tenzij hiervoor door de Minister van Economische Zaken een ontheffing is verleend.

Verzorging

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

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

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

Pijnbestrijding en verdoving

In artikel 13 van de wet staat dat een dierproef onder algehele of plaatselijke verdoving wordt uitgevoerd tenzij dat niet mogelijk is, dan wel bij het verrichten van een dierproef worden pijnstillers toegediend of andere goede methoden gebruikt die de pijn, het lijden, de angst of de blijvende schade bij het dier tot een minimum beperken. Een dierproef die bij het dier gepaard gaat met zwaar letsel dat hevige pijn kan veroorzaken, wordt niet zonder verdoving uitgevoerd. Hierbij wordt afgewogen of het toedienen van verdoving voor het dier traumatischer is dan de dierproef zelf en het toedienen van verdoving onverenigbaar is met het doel van de dierproef. Bij een dier wordt geen stof toegediend waardoor het dier niet meer of slechts in verminderde mate in staat is pijn te tonen, wanneer het dier niet tegelijkertijd voldoende verdoving of pijnstilling krijgt toegediend, tenzij wetenschappelijk gemotiveerd. Dieren die pijn kunnen lijden als de verdoving eenmaal is uitgewerkt, moeten preventief en postoperatief behandeld worden met pijnstillers of andere geschikte pijnbestrijdingsmethoden, mits die verenigbaar zijn met het doel van de dierproef. Zodra het doel van de dierproef is bereikt, moeten passende maatregelen worden genomen om het lijden van het dier tot een minimum te beperken.

Einde van een dierproef

Artikel 13a van de wet bepaalt dat een dierproef is afgelopen wanneer voor die dierproef geen verdere waarnemingen hoeven te worden verricht of, voor wat betreft nieuwe genetisch gemodificeerde dierenlijnen, wanneer bij de nakomelingen niet evenveel of meer, pijn, lijden, angst, of blijvende schade wordt waargenomen of verwacht dan bij het inbrengen van een naald. Er wordt dan door een dierenarts 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 blijvende schade

Datum

31 augustus 2015

Onze referentieAanvraagnummer
AVD105002015157

zal blijven ondervinden. Als een dier in leven wordt gehouden, krijgt het de verzorging en huisvesting die past bij zijn gezondheidstoestand.

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

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

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

Format DEC-advies

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

A. Algemene gegevens over de procedure

1. Aanvraagnummer: (Interne RuG code **8009**)
2. Titel van het project: **Evaluation of the infection persistence of titanium implants coated with an inulin-packaged DNase I releasing PLGA coating**
3. Titel van de NTS: **Evaluatie van het infectieverloop van een titanium implantaat met een PLGA coating die door inuline beschermd DNase I afgeeft**
4. Type aanvraag:
 nieuwe aanvraag projectvergunning
5. Contactgegevens DEC:

-naam

DEC-RUG

-telefoonnummer contactpersoon

██████████

██████████

-mailadres contactpersoon

██

6. Adviestraject (data dd-mm-jjjj):

- ontvangen door DEC **12-05-2015**
- aanvraag compleet **12-05-2015**
- in vergadering besproken **21-05-2015**
- anderszins behandeld **15-06-2015, 17-06-2015, 24-06-2015**
- termijnonderbreking(en) van / tot: **26-05-2015 tot 10-06-2015, 15-06-2105 tot 16-06-2015, 18-06-2015 tot 23-06-2015**
- besluit van CCD tot verlenging van de totale adviestermijn met maximaal 15 werkdagen **n.v.t.**
- aanpassing aanvraag **10-06-2015, 16-10-2015, 23-10-2015**

- advies aan CCD **29-06-2015**

7. Eventueel horen van aanvrager n.v.t.

- Datum
- Plaats
- Aantal aanwezige DEC-leden
- Aanwezige (namens) aanvrager
- Strekking van de vraag / vragen
- Strekking van het (de) antwoord(en)
- Het horen van de aanvrager heeft geleid tot aanpassing van de aanvraag

8. Correspondentie met de aanvrager

- Datum **26-05-2015, 15-06-2015, 18-06-2015**
- Strekking van de vraag / vragen

Er zijn vragen gesteld omtrent uitvoering pilotexperiment, onderbouwing keuze en aantallen dieren inclusief statistische onderbouwing en juiste beschrijving van ongerief.

- Datum antwoord **10-06-2015, 16-06-2010, 23-06-2015.**
- Strekking van het (de) antwoord(en)

Pilotexperiment en verdere proefopzet is uitgelegd/ingevoegd in aanvraag, ongerief is beter aangegeven, statistiek voor groepsgroottes is gecorrigeerd

De antwoorden hebben geleid tot aanpassing van de aanvraag

9. Eventuele adviezen door experts (niet lid van de DEC) n.v.t.

- Aard expertise
- Deskundigheid expert
- Datum verzoek
- Strekking van het verzoek
- Datum expert advies
- Expert advies

B. Beoordeling (adviesvraag en behandeling)

1. Het project is vergunningplichtig (dierproeven in de zin der wet)
2. De aanvraag betreft een nieuwe aanvraag
3. De DEC is competent om hierover te adviseren

4. Vanwege betrokkenheid bij het betreffende project is een aantal DEC-leden, met het oog op onafhankelijkheid en onpartijdigheid, niet betrokken bij de advisering **n.v.t.**

C. Beoordeling (inhoud):

1. Het project is:

- uit wetenschappelijk oogpunt verantwoord
- uit onderwijskundig oogpunt verantwoord
- uit het oogpunt van productiedoelinden verantwoord
- wettelijk vereist

2. De in de aanvraag aangekruiste doelcategorie(ën) is / zijn in overeenstemming met de hoofddoelstelling(en): **ja**
3. De DEC onderschrijft het belang van de doelstelling. Het wordt ingeschat als een **substantieel / reëel** belang.
4. De gekozen strategie en experimentele aanpak kunnen leiden tot het behalen van de doelstelling binnen het kader van het project: **ja**
5. De keuze voor de muis en de voorgestelde onderzoek handelingen zijn voldoende wetenschappelijk onderbouwd.
6. Het ongerief als gevolg van de dierproeven is realistisch ingeschat en geclassificeerd.
7. Er zijn geen methoden die de voorgestelde dierproeven geheel of gedeeltelijk zouden kunnen vervangen.
8. In het project wordt optimaal tegemoet gekomen aan de vereiste van de vermindering van dierproeven door de toepassing van IVIS technologie voor het vaststellen van de mate van bacteriële infectie. Het maximale aantal te gebruiken dieren is realistisch ingeschat. De aanvrager beschikt over voldoende expertise en informatie om, bij wettelijk vereist onderzoek, te voorkomen dat onnodige duplicatie plaatsvindt.
9. Het project is in overeenstemming met de vereiste van de verfijning van dierproeven en het project is zo opgezet dat de dierproeven zo humaan mogelijk kunnen worden uitgevoerd. Er is geen sprake van belangwekkende milieueffecten.

10. De niet-technische samenvatting is een evenwichtige weergave van het project en begrijpelijk geformuleerd

D. Ethische afweging

De doeleinden van het project rechtvaardigen het voorgestelde gebruik van dieren. Het onderzoek is uit wetenschappelijk oogpunt verantwoord. Het is waarschijnlijk dat de doeleinden worden gehaald. Daarnaast is er het maatschappelijk belang. Op termijn kan het project voordelen opleveren voor patiënten met implantaten (knie, heup) vanwege de beoogde vermindering van het risico van infectie. Aangezien ook in de uitvoering adequate aandacht is voor het belang van de proefdieren komt de DEC alle argumenten afwegend tot de conclusie dat het geplande onderzoek ethisch toelaatbaar is.

E. Advies

1. Advies aan de CCD

De DEC adviseert de vergunning te verlenen

2. Het uitgebrachte advies is gebaseerd op consensus of op een meerderheids- minderheidsstandpunt

Dit besluit is unaniem door de DEC genomen



Van: Info-zbo
Verzonden: maandag 31 augustus 2015 16:23
Aan: [Redacted]
Onderwerp: AVD105002015157 beschikking
Bijlagen: beschikking AVD105002015157.pdf

Geachte [Redacted]

In de bijlage treft u de beschikking voor uw projectaanvraag AVD105002015157. In de bijlage ook het advies van DEC -RUG waarop dit besluit is gebaseerd. De brieven worden u ook per post toegestuurd.

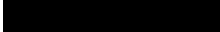
Met vriendelijke groet, [Redacted]

Centrale Commissie Dierproeven
www.centralecommissiedierproeven.nl

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

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



Van: Info-zbo
Verzonden: woensdag 16 september 2015 11:26
Aan: 
Onderwerp: terugkoppeling besluit CCD project AVD105002015157

Geachte leden van DEC –RUG,

Wij hebben een aanvraag voor een projectvergunning ontvangen waarover uw DEC advies heeft uitgebracht. Het betreft het project AVD105002015157 getiteld; ‘Evaluation of the infection persistence of titanium implants coated with an inulin-packaged DNase I releasing PLGA coating”.
 De CCD heeft besloten de vergunning conform uw advies te verlenen voor de aangevraagde periode van 1 jaar. Aan deze vergunning zijn geen voorwaarden verbonden.

Met vriendelijke groet,

Centrale Commissie Dierproeven
www.centralecommissiedierproeven.nl

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

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