

Inventaris Wob-verzoek W17-12		wordt verstrekt				weigeringsgronden			
nr.	documenten NTS20172349	reeds openbaar	niet	geheel	deels	10.1.c	10.2.e	10.2.g	11.1
1	Aanvraagformulier				x		x	x	
2	Projectvoorstel			x					
3	Niet-technische samenvatting	x							
4	Bijlage beschrijving dierproeven 1			x					
5	Bijlage beschrijving dierproeven 2			x					
6	Bijlage beschrijving dierproeven 3			x					
7	DEC-advies				x		x	x	
8	Ontvangstbevestiging				x		x	x	
9	Advies CCD		x						x
10	Beschikking en vergunning				x		x	x	

2439

1.

Centrale Commissie Dierproeven



29 JUNI 2017

Aanvraag

Projectvergunning Dierproeven

Administratieve gegevens

- U bent van plan om één of meerdere dierproeven uit te voeren.
- Met dit formulier vraagt u een vergunning aan voor het project dat u wilt uitvoeren. Of u geeft aan wat u in het vergunde project wilt wijzigen.
- Meer informatie over de voorwaarden vindt u op de website www.centralecommissiedierproeven.nl, of in de toelichting op de website.
- Of bel met 0900-2800028 (10 ct/min).

1 Gegevens aanvrager

1.1	Heeft u een deelnemernummer van de NVWA? <i>Neem voor meer informatie over het verkrijgen van een deelnemernummer contact op met de NVWA.</i>	<input checked="" type="checkbox"/> Ja > Vul uw deelnemernummer in 11200 <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	Vrije Universiteit te Amsterdam
		Naam van de portefeuillehouder of diens gemachtigde	[REDACTED]
		KvK-nummer	53815211
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	de Boelelaan 1105
		Postbus	
		Postcode en plaats	1081HV Amsterdam
		IBAN	
		Tenaamstelling van het rekeningnummer	[REDACTED]
1.4	Vul de gegevens in van de verantwoordelijke onderzoeker.	(Titel) Naam en voorletters	[REDACTED] <input checked="" type="checkbox"/> Dhr. <input type="checkbox"/> Mw.
		Functie	[REDACTED]
		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	[REDACTED] <input checked="" type="checkbox"/> Dhr. <input type="checkbox"/> Mw.
		Functie	[REDACTED]
		Afdeling	[REDACTED]
		Telefoonnummer	[REDACTED]
		E-mailadres	[REDACTED]

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	<input type="checkbox"/> Dhr. <input type="checkbox"/> Mw.
	Functie	
	Afdeling	
	Telefoonnummer	
	E-mailadres	
1.7 Is er voor deze projectaanvraag een gemachtigde?	<input checked="" type="checkbox"/> Ja > Stuur dan het ingevulde formulier <i>Melding Machtiging</i> mee met deze aanvraag	
	<input type="checkbox"/> Nee	

2 Over uw aanvraag

2.1 Wat voor aanvraag doet u?	<input checked="" type="checkbox"/> Nieuwe aanvraag > Ga verder met vraag 3
	<input type="checkbox"/> Wijziging op (verleende) vergunning die negatieve gevolgen kan hebben voor het dierenwelzijn Vul uw vergunde projectnummer in en ga verder met vraag 2.2
2.2 Is dit een <i>wijziging</i> voor een project of dierproef waar al een vergunning voor verleend is?	<input type="checkbox"/> Ja > Beantwoord dan in het projectplan en de niet-technische samenvatting alleen de vragen waarop de wijziging betrekking heeft en onderteken het aanvraagformulier
	<input type="checkbox"/> Nee > Ga verder met vraag 3
2.3 Is dit een <i>melding</i> voor een project of dierproef waar al een vergunning voor is verleend?	<input type="checkbox"/> Nee > Ga verder met vraag 3
	<input type="checkbox"/> 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	01-11-2017
	Einddatum	31-10-2022
3.2 Wat is de titel van het project?	Onderwijs en training in eenvoudige en complexe handelingen met proefdieren	
3.3 Wat is de titel van de niet-technische samenvatting?	Onderwijs en training in eenvoudige en complexe handelingen met proefdieren	
3.4 Wat is de naam van de Dierexperimentencommissie (DEC) aan wie de instellingsvergunninghouder doorgaans haar projecten ter toetsing voorlegt?	Naam DEC	DEC Vrije Universiteit / VU Medisch Centrum
	Postadres	Amsterdam Nederland
	E-mailadres	

4 Betaalgegevens

4.1 Om welk type aanvraag gaat het?	<input checked="" type="checkbox"/> Nieuwe aanvraag Projectvergunning € € 1.541,- Lege
	<input type="checkbox"/> Wijziging € Lege
4.2 Op welke wijze wilt u dit bedrag aan de CCD voldoen.	<input type="checkbox"/> Via een eenmalige incasso
	<input checked="" type="checkbox"/> 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.

* Wanneer de factuur direct naar de financiële afdeling van de VU of het VUmc dient te gaan moet hier een inkoopordernummer en factuuradres worden toegevoegd .
Inkoopordernummer: kostenplaatnummer 3008101
Factuuradres: [REDACTED]

Graag verzoeken we de CCD om het bovenstaande inkoopordernummer aan de factuur toe te voegen en de factuur te versturen naar het factuuradres.

5 Checklist bijlagen

5.1 Welke bijlagen stuurt u mee?	<u>Verplicht</u>
	<input checked="" type="checkbox"/> Projectvoorstel
	<input checked="" type="checkbox"/> Niet-technische samenvatting
	<u>Overige bijlagen, indien van toepassing</u>
	<input checked="" type="checkbox"/> Melding Machtiging
	<input type="checkbox"/>

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:	<p>Ondertekening door de instellingsvergunninghouder of gemachtigde (zie 1.7). De ondergetekende verklaart:</p> <ul style="list-style-type: none"> • 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.
Centrale Commissie Dierproeven Postbus 20401 2500 EK Den Haag	<p>Naam [REDACTED]</p> <p>Functie [REDACTED]</p> <p>Plaats Amsterdam</p> <p>Datum 26 - 06 - 2017</p> <p>Handtekening [REDACTED]</p>



Format

Projectvoorstel dierproeven

- Dit format gebruikt u om uw projectvoorstel van de dierproeven te schrijven
- Bij dit format hoort de bijlage Beschrijving dierproeven. Per type dierproef moet u deze bijlage toevoegen.
- Meer informatie over het projectvoorstel vindt u op de website www.centralecommissiedierproeven.nl.
- Of neem telefonisch contact op. (0900-2800028).

1 Algemene gegevens

- 1.1 Vul uw deelnemernummer van de NVWA in.
- 1.2 Vul de naam van de instelling of organisatie in.
- 1.3 Vul de titel van het project in.

2 Categorie van het project

- 2.1 In welke categorie valt het project.
- U kunt meerdere mogelijkheden kiezen.*
- Fundamenteel onderzoek
- Translationeel of toegepast onderzoek
- Wettelijk vereist onderzoek of routinematige productie
- Onderzoek ter bescherming van het milieu in het belang van de gezondheid of het welzijn van mens of dier
- Onderzoek gericht op het behoud van de diersoort
- Hoger onderwijs of opleiding
- Forensisch onderzoek
- Instandhouding van kolonies van genetisch gemodificeerde dieren, niet gebruikt in andere dierproeven

3 Algemene projectbeschrijving

3.1 Achtergrond

Licht het project toe. Beschrijf de aanleiding, de achtergrond en de context. Besteed aandacht aan de bij vraag 2 aangekruiste categorieën.

- Geef in geval van 'wettelijk vereiste dierproeven' aan welke wettelijke eisen (in relatie tot beoogd gebruik en markttoelating) van toepassing zijn.
- Geef in geval van 'routinematige productie' aan welk(e) product(en) het betreft en voor welke toepassing(en).
- Geef in geval van 'hoger onderwijs of opleiding' aan waarom in dit project, in relatie tot het opleidingsprogramma en eindtermen, is gekozen voor dierproeven.

Binnen de VU, het VUmc worden dierproeven uitgevoerd in het kader van verschillende opleidingen voor art. 9 (promovendi, postdocs en onderzoekers) en art. 12/6 personen (dierverzorgers en biotechnici), hoger beroepsonderwijs (HBO), middelbaar beroepsonderwijs (MBO), beroepsbegeleidende leerweg (BBL), beroepsopleidende leerweg (BOL), universitaire studenten (BSc, MSc) en voor het opleiden van artsen. Daarnaast moeten sommige bevoegde medewerkers en gastonderzoekers getraind worden voor het updaten van hun competenties en worden dierproeven uitgevoerd om de haalbaarheid van nieuwe technieken te onderzoeken. Dit project is onder de leiding van de gezamenlijk dierfaciliteit voor VU en VUmc in nauwkeurige samenwerking met de IvD opgesteld. Dierproeven zullen worden uitgevoerd met zebavissen, muizen, ratten, cavia's, konijnen, geiten, schapen en varkens. Dit project omvat het trainen van de meest voorkomende handelingen die uitgevoerd worden met deze diersoorten maar ook het oefenen van nieuwe technieken die in verband met nieuwe vergunde CCD projecten worden ingevoerd.

Bekwaamheid en bevoegdheid medewerkers

Medewerkers van beide instellingen (VU en VUmc) die betrokken zijn bij de dierproeven of de uitvoering daarvan moeten bevoegd en bekwaam zijn. De dierverzorgers en biotechnici of zoölogisch analisten hebben allemaal tijdens hun opleiding deze bevoegd- en bekwaamheid gekregen. Daarnaast zijn alle instituten gekwalificeerd om studenten van universiteiten, HBO, MBO, BBL, BOL opleidingen stageplekken te bieden. Hier wordt regelmatig gebruik van gemaakt. Master studenten of medewerkers afkomstig uit het buitenland met een vergelijkbare opleiding nemen deel aan externe cursussen betreffende proefdierkunde waardoor zij de bevoegdheid krijgen voor het mogen uitvoeren van dierproeven. Maar succes in deze cursussen (bereiken van bevoegdheid) is vaak onvoldoende om in de praktijk de bekwaamheid te waarborgen, die noodzakelijk is voor de uitvoer op de werkvloer. Dit geldt in het bijzonder voor ingrepen en handelingen die voor specifiek onderzoek noodzakelijk zijn, maar in de proefdiercursussen niet worden behandeld. Met het inwerking treden van de herziene Wod op 14 december 2014 zijn de opleidingseisen voor art. 9 functionarissen en art. 12/6 personen (biotechnici en dierverzorgers) veranderd. Er worden nu eisen gesteld aan de competentie en dus aan de opleiding van diegenen die (A) het project en de dierproef opzetten, (B) dierproeven verrichten en (C) dieren verzorgen en doden.

Scholing voor studenten van een HBO, MBO, BBL of BOL opleiding

Voor deze studenten die dierproeven verrichten of de dieren verzorgen en dieren doden wordt het grootste gedeelte van de opleiding hiertoe verzorgd door de scholen. Tijdens de stages zal dit de dagelijkse verzorging en controle op gezondheid van de dieren zijn. Daarnaast moeten deze studenten ook handelingen aan dieren geoefend worden totdat deze uiteindelijk onafhankelijk van (maar in aanwezigheid) van experts of begeleiders kunnen uitvoeren. Het betreft zowel eenvoudige als complexe handelingen. Ook nadat de opleiding is afgerond moeten deze handelingen en nieuwe handelingen aan dezelfde of andere diersoorten geoefend worden zodat zij de handelingen conform de wet kunnen uitvoeren. Hierbij zijn op VU en VUmc gemiddeld ~20 personen per jaar betrokken.

Scholing van Bachelor (BSc) of Master (MSc) studenten

De VU en het VUmc bieden BSc en MSc, PhD en MD studenten de mogelijkheid om in het kader van hun opleiding stage te lopen. Voor al deze studenten wordt een stageplan opgesteld waarin de handelingen aan proefdieren zijn beschreven en die ter goedkeuring wordt voorgelegd bij de IvD VU/VUmc. Goedkeuring vindt alleen plaats als deze handelingen niet resulteren in het gebruik van meer proefdieren of meer ongerief. Daarnaast moeten deze handelingen altijd uitgevoerd worden onder leiding van een begeleider die bevoegd en bekwaam is en mogen de studenten nooit zonder begeleiding met de dierproef bezig zijn. Hierbij zijn op VU en VUmc gemiddeld 40 personen per jaar betrokken.

Voor alle nieuwe medewerkers die geautoriseerd zijn om proefdieronderzoek binnen VU/VUmc uit te voeren is een intake bij de proefdierfaciliteit verplicht om hun bekwaamheid in fundamentele handelingen bij muis en/of rat te waarborgen en bij te scholen. Dit zijn in totaal rond 80 medewerkers per jaar.

Bijscholing projectmedewerkers en gastmedewerkers

Er bestaat ook de mogelijkheid om op grond van Dierproevenregeling Artikel 6 lid 2 een ontheffing aan te vragen voor hetgeen bepaald wordt in Dierproevenregeling Artikel 6 lid 1a. Hiervan wordt gebruik gemaakt wanneer personen niet over de geëiste bevoegdheid beschikken maar wel bekwaam zijn of middels een kort opleidingstraject bekwaam kunnen worden. Daarnaast komen ook met enige regelmaat gastonderzoekers, gemiddeld 10-20 per jaar, naar één van de instituten om een techniek te introduceren of om technieken te leren van VU/VUmc medewerkers.

Nieuwe technieken

Het komt voor dat een onderzoeker een project vergund heeft gekregen of wil gaan schrijven en daarin een techniek of handeling beschrijft waarmee binnen het instituut geen ervaring is. Het is wenselijk om hier enige ervaring bij een klein aantal dieren mee op te doen om inzicht te krijgen over de geschiktheid van de diersoort, de haalbaarheid, bijkomend ongerief en het aantal benodigde dieren. Op basis van voorgaande jaren wordt het aantal onderzoekers dat hiervan gebruik gaat maken geschat op ~20 medewerkers per jaar.

Competentie Dossier

Om invulling te kunnen geven aan de wettelijke eisen en om de bevoegd- en bekwaamheid van de medewerkers te kunnen garanderen wordt van alle medewerkers, die dierproeven (willen) gaan uitvoeren of proefdieren (willen) gaan verzorgen, een Competentie Dossier op VU en VUmc ingevoerd. In dit digitale dossier worden relevante opleidingen vermeld en wordt vastgelegd welke handelingen of groepen van handelingen bij welke diersoort de medewerker beheerst. Ook wordt hierin bijgehouden of de handelingen nog recent uitgevoerd zijn of dat een opfriscursus nodig is. Als het een nieuwe handeling of een bekende handeling bij een andere diersoort betreft, wordt een oefentraject onder leiding van een (externe) trainer opgesteld.

Het Competentie Dossier kan door de leden van de Instantie van Dierenwelzijn (IvD) van de VU/VUmc geraadpleegd worden bij de behandeling van werkprotocollen die onder CCD vergunde projecten worden uitgevoerd. Het is daarbij de taak van de IvD om toezicht te houden en deze bevoegd- en bekwaamheid te controleren en te waarborgen.

Binnen de VU en VUmc waren afgelopen jaar in ~35 onafhankelijke afdelingen ~450 bevoegde personen (art. 9 en art. 6/12) actief betrokken bij proefdieronderzoek met een verloop van 10-20% per jaar. In totaal ligt het aantal van personen dat jaarlijks betrokken is bij training en onderwijs binnen VU en VUmc bij ~150 personen. Dit is onafhankelijk van hun proefdieronderzoek op de basis van vergunde CCD projecten en DEC protocollen (nog tot eind 2017).

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?

De directe doelstelling van dit project is om verschillende cursisten, studenten en medewerkers, in de appendices gezamenlijk 'medewerkers' genoemd, te trainen in een aantal eenvoudige of complexe handelingen aan proefdieren in het kader van hun onderzoek, opleiding of stage. Hiertoe voeren al bevoegde en nog onbevoegde medewerkers handelingen aan proefdieren uit voor het onderhouden of (lege artes) leren uitvoeren van technieken beschreven in de werkprotocollen van vergunde CCD projecten of nog geldige DEC protocollen (tot 1-1-2018) of om ervaring op te doen met een nieuwe techniek uit een nog te schrijven nieuwe projectaanvraag.

De uiteindelijke doelstelling is om te bereiken dat medewerkers goed gekwalificeerd en getraind zijn om op succesvolle wijze proefdieren te verzorgen en dierproeven uit te voeren. Hierdoor worden zij geacht in

staat te zijn om eventuele pijn, stress en ongerief te signaleren en dit door optimale pijnbestrijding en adequate anesthesie of op andere manieren te verminderen. Ook moeten zij in staat zijn humane eindpunten te formuleren en/of toe te passen.

Een vooraf aangewezen trainer bepaalt of de handelingen zoals vereist worden uitgevoerd. Als er ontheffing voor een aantal eenvoudige handelingen wordt aangevraagd voor personen die niet de gewenste bevoegdheid hebben zullen deze handelingen geleerd worden en daarna gevolgd worden door een toetsing van de uitvoering en onderdeel uitmaken van de gevraagde ontheffing. Nieuwe technieken zullen op kleine schaal uitgevoerd worden om hier de noodzakelijke expertise mee op te doen.

Voor dit project wordt een looptijd van 5 jaar aangevraagd. Binnen deze looptijd zal de doelstelling voor een groot aantal personen bereikt worden. Omdat het echter een dynamische populatie van komende en gaande personen betreft en ook zittende medewerkers (in kader van leven-lang leren) hun technieken of handelingen moeten onderhouden of leren zal na het verstrijken van de looptijd van dit project een herhaling of aanpassing van dit project worden aangevraagd om aan de wettelijke eisen te kunnen voldoen.

3.3 Belang

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

Wetenschappelijk belang:

Binnen de VU en het VUmc wordt fundamenteel en biomedisch onderzoek uitgevoerd resulterend in publicaties in belangrijke internationale journals, proefschriften of reviews. Dit levert onder andere de fundamentele kennis voor het begrijpen van mechanismes van ziektes om targets voor toekomstige interventies te ontdekken. Het is wettelijk vereist dat dit proefdieronderzoek door bevoegde en bekwaame personen wordt uitgevoerd.

Maatschappelijk belang:

Proefdieronderzoek vereist maatschappelijke verantwoording en onderbouwing waarom deze dierproeven noodzakelijk zijn. De kennis die is opgedaan dankzij fundamenteel onderzoek levert een belangrijke bijdrage aan de diagnostiek, behandeling en genezing van verschillende ziektes (b.v. Alzheimer en kanker). Dit is van groot maatschappelijk belang, daarom is het belangrijk om te investeren in goede huisvesting van de proefdieren en in opleiding en scholing van personeel. Het welzijn van de dieren staat hierbij voorop en de overtuiging dat goed proefdieronderzoek betere en betrouwbaardere resultaten oplevert. Dit resulteert in een vermindering van het aantal proefdieren en een vermindering van het ongerief. Bovendien gaat het hierbij om de verfijning van de technieken, de ontwikkeling van alternatieven voor dierproeven en om de verbetering van de huisvesting van de dieren.

3.4 Onderzoeksstrategie

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

Het doel van dit project is trainingen van handelingen aan proefdieren mogelijk te maken in het kader van de opleiding van art. 9 (promovendi, postdocs en onderzoekers) en art. 12/6 personen (dierverzorgers en technici), HBO, MBO, BBL, BOL en universitaire studenten, en artsen als ook het trainen van bekwaamheden van reeds bevoegde medewerkers in kader van het Competentie Dossier of de haalbaarheid van nieuwe technieken.

Alle trainingen starten met de vaststelling van het trainingsprogramma voor de betreffende doelgroep. Voor elke training wordt in overleg met IvD en de dierfaciliteit vastgesteld welke handeling geleerd moet worden en wie hiervoor de trainer wordt. Criteria hierbij zijn eisen van de opleiding, noodzaak en wenselijkheid en aanwezigheid van geldige DEC protocollen of CCD vergunningen. Deze worden afgewogen tegen het aantal dieren, het ingeschatte ongerief en het aantal trainingssessies. Het initiatief voor een training kan komen van zowel de IvD, art. 13f functionaris, als de medewerkers zelf. Voor de verschillende diersoorten is een lijst met handelingen opgesteld die gebaseerd is op de aanwezige

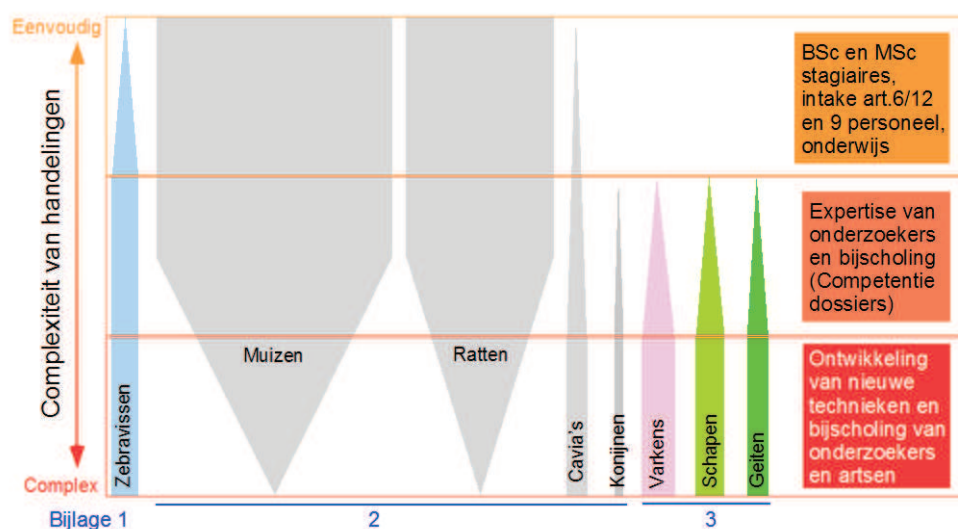
diersoorten binnen de VU waar dierproeven worden uitgevoerd. Daarnaast is ook geïnventariseerd welke handelingen of technieken bij de verschillende diersoorten worden toegepast en in geldige DEC protocollen of CCD vergunningen worden beschreven.

De voorwaarde is dat het ongerief in alle trainingen maximaal matig mag zijn alleen voor een beperkt aantal dieren. Het grootste deel van de handelingen zijn terminaal. Handelingen waarbij ernstig ongerief optreedt vallen buiten de scope van dit project en zullen in andere projectaanvragen aangevraagd en vergund moeten worden. In elke training of onderwijsmodule zal het hanteren en werken met dieren voorafgegaan worden door een theoretisch gedeelte zodat kennis van anatomie, fysiologie, herkennen van pijn, lijden en angst en anesthesie/analgesie aanwezig is voordat met een training met dieren zelf begonnen wordt. Deze kennis kan verkregen worden op onderwijsinstellingen of maakt deel uit van de proefdierkundecursus. Indien deze kennis niet aanwezig is zal voorafgaand aan de trainingen deze kennis bijgespijkerd moeten worden.

De trainingen die onder de vergunning van dit project zullen worden uitgevoerd beginnen met een uitleg van de handelingen indien mogelijk aan de hand van een standard operating procedure (SOP), een instructiefilm en een demonstratie door de trainer. Indien mogelijk wordt eerst geoefend met demonstratiemateriaal, kunstrat of kadaver. De training bestaat uit maximaal drie trainingssessies, in de eerste sessie kijkt de medewerker mee met de trainer, in de tweede sessie mag de medewerker met hulp van de trainer de handeling zelf uitvoeren en in de derde sessie wordt de medewerker geacht te handeling zelf uit te kunnen voeren en wordt hij of zij ook op de uitvoering daarvan beoordeeld. Het deelnemen aan de trainingen wordt benoemd in het persoonlijk Competentie Dossier, op het certificaat of document waarin ontheffing wordt verleend. Niet alle trainingen zullen uit 3 sessies bestaan, in geval van onderwijs voor art. 9 functionarissen en studenten bij voorbeeld kan de training ook bestaan uit de eerste twee sessies.

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

Dit project omvat drie bijlages waarvan de inhoud gebaseerd is op de vraag vanuit de opleidingen, het lopende en toekomstig onderzoek (zie figuur 1). Alle handelingen waarin getraind moet worden staan per diergroep vermeld.



Figuur 1: Overzicht van eenvoudige tot complexe handelingen in verschillende diersoorten (met informatie over de opsplitsing in drie bijlages) met betrekking tot verschillende subdoelen. De breedte van de blokken voor verschillende diersoorten toont de relatieve hoeveelheid van de aantallen (hoogst: muizen, laagst: konijnen). Het grootste aantal muizen en ratten is voor simpele handelingen nodig. Bij andere diersoorten (van cavia tot geiten) worden alleen complexere specifieke handelingen toegepast of beperkte aantallen in het kader van onderwijs (cavia's) gebruikt.

1. Handelingen aan zebravissen (in detail beschreven in bijlage 1).

De in deze appendix getraind handelingen zijn naast genotypering, opereren onder anesthesie en doden gevolgd door verzamelen van organen.

2. Handelingen aan knaagdieren en haasachtige (muis, rat, cavia en konijn) (in detail beschreven in bijlage 2).

Er zijn verschillende handelingsgroepen waarin getraind moet worden: Verzorging, toediening- en injectietechnieken, bloedafname, non-invasieve handelingen, invasieve handelingen en handelingen die uitgevoerd worden na euthanasie.

3. Handelingen aan landbouwhuisdieren (varkens, geiten en schapen) (in detail beschreven in bijlage 3).

Deze handelingen zijn complexer en worden alleen voor specifieke ingrepen geoefend, vaak in speciale operatiecursussen voor chirurgische medewerkers.

De bestaande onderzoeksprotocollen (DEC protocollen) voor het oefenen van nieuwe technieken en de intake van nieuwe medewerkers zullen onderdeel worden van dit project (zie tabel 1 in de bijlagen voor het overzicht van de aantallen).

3.4.3 Beschrijf en benoem de logische samenhang van deze verschillende onderdelen en de eventuele fasering in de uitvoering. Vermeld eventuele mijlpalen en keuzemomenten.

De samenhang tussen de verschillende appendices is dat zij samen de training mogelijk maken die nodig is voor cursisten, studenten en medewerkers om bekwaam te worden of te blijven in handelingen aan proefdieren en in dierproeven.

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

Volgnummer	Type dierproef
1	Handelingen aan zebravissen
2	Handelingen aan knaagdieren en haasachtige (muis, rat, cavia en konijn)
3	Handelingen aan landbouwhuisdieren (varkens, geiten en schapen)
4	
5	
6	
7	
8	
9	
10	



Bijlage

Beschrijving dierproeven

- Deze bijlage voegt u bij uw projectvoorstel dierproeven.
- Per type dierproef moet u deze bijlage invullen en toevoegen.
- Meer informatie vindt u op de website www.centralecommissiedierproeven.nl.
- Of neem telefonisch contact op. (0900-2800028).

1 Algemene gegevens

1.1	Vul uw deelnemernummer van de NVWA in.	11200	
1.2	Vul de naam van de instelling of organisatie in.	Vrije Universiteit te Amsterdam	
1.3	Vul het volgnummer en het type dierproef in.	Volgnummer	Type dierproef
		1	Handelingen aan zebravissen

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.

Doelstelling van deze appendix is om personen te trainen in een aantal (al dan niet complexe) handelingen aan zebravissen in het kader van stage, opleiding, geldig DEC protocol (tot eind 2017) of CCD onderzoeksvergunningen. Hiertoe worden reeds bevoegde en nog onbevoegde medewerkers geleerd handelingen aan vissen uit te voeren die beschreven staan in het opleidingsplan, DEC protocol (tot eind 2017) of CCD project. Ook biedt deze appendix bevoegde onderzoekers de mogelijkheid om nieuwe technieken op kleine schaal uit te voeren om hier de noodzakelijke expertise mee op te doen en de haalbaarheid daarvan te kunnen inschatten.

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.

In de volgende tabel 1 staan de handelingen en technieken beschreven waarin getraind kan worden. Keuze voor deze handelingen en technieken is gebaseerd op het lopend onderzoek en het onderwijs zoals dat momenteel gegeven wordt. Voor alle handelingen zijn of worden standard operating procedures (SOPs) geschreven.

Tabel 1: Overzicht van de alle geplande handelingen bij zebravissen.

Nr.	Handeling	Bijzonderheid	Duur	Ongerief inschatting
1	Geslachtsbepaling	Visueel	enkele min	geen
2	Vinknippen Vanaf week 10	Onder anesthesie	enkele min	licht
3	Over of inzetten, hanteren	Met pipet voor juvenielen tot 5 weken en met netje vanaf 5 weken	binnen 1 min	licht
4	Euthanasie	Middels tricaine methanesulfonate	enkele min	terminaal (onder anesthesie)
5	Euthanasie	Middels onderdompeling in ijswater	binnen 1 min bedwelmt, dood binnen 5 min	terminaal (verdoofd door hypothermie, ijswater)
6	Verzamelen organen, oog netvlies	Na euthanasie volgens SOP (ex vivo)	euthanasie binnen 1 min, daarna variabel	
7	Decapitatie, gevolgd door doorboren hersenen en ruggenmerg	Zonder anesthesie, alleen te gebruiken als het interfereert met read-out van onderzoek	enkele sec	zonder anesthesie: licht of onder anesthesie: terminaal
8	Injecteren ip of iv	Onder anesthesie	enkele min	licht
9	Cryobeschadiging deel hart	Onder anesthesie	enkele min	terminal (onder anesthesie)
10	Andere biotechnische handelingen en nieuwe technieken	Test voor haalbaarheid en toekomstige projecten	variabel	terminaal (onder anesthesie)

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

Het doel is het bereiken van de juiste bekwaamheid van de medewerkers. Het is vooraf niet exact aan te geven hoeveel dieren er per trainingsvraag en per medewerker nodig zijn. Statistische methoden en technieken zijn hier niet van toepassing. Per trainingsvraag wordt gekeken hoeveel vissen gebruikt moeten worden. Hierbij zal er indien mogelijk gebruik worden gemaakt van surplus dieren (fokoverschot) en ook zullen verschillende handelingen gecombineerd getraind worden.

B. De dieren

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

Zebravissen (*Danio rerio*) komen van een geregistreerde leverancier uit EU of USA of uit eigen fok. De training betreft juveniele zebravissen van dag 6 tot week 14 en adulte zebravissen, van beide geslachten. Voor de trainingen wordt zoveel mogelijk gebruik gemaakt van surplus dieren (fokoverschot).

Het te gebruiken aantal zebravissen wordt op basis van voorgaande jaren als volgt geschat:

Indien mogelijk worden de handelingen nr. 1 - 6 gecombineerd met als restrictie maximaal 3 handelingen per vis.

Handelingen 1 – 6: Elke te trainen medewerker zal een handeling in een training bestaande uit maximaal 3 trainingssessies leren, nl 1x voorgedaan, 1x met hulp oefenen en laatste keer zelfstandig en ter toetsing op bekwaamheid.

Wij verwachten 5 medewerkers te trainen per jaar. Van deze 5 medewerkers zijn max. 2 stagiaires en studenten en de overige 3 personen voor het bijhouden van het Competentie Dossier. Het aantal vissen per training zal variëren maar gemiddeld zal een medewerker maximaal 7 vissen per training gebruiken.

1 (set van maximaal 3 handelingen) x 5 (medewerkers) x 5 (jaar) x 7 (aantal vissen) = 175 zebravissen per 5 jaar.

Handelingen 7 – 10: Medewerkers zullen deze handelingen ook in een training bestaande uit maximaal 3 sessies moeten leren. We verwachten hiervoor 5 medewerkers per jaar, 3 personen voor bijhouden van het

Competentie Dossier en 2 personen voor nieuwe technieken. Gemiddeld zal een medewerker max. 6 vissen per training gebruiken.

4 (handelingen) x 5 (medewerkers) x 5 (jaar) x 6 (aantal vissen/handeling) = 100 zebravissen per 5 jaar. 40% van de vissen is juveniel en 60% adult.

In totaal worden maximaal $100 + 175 = 275$ zebravissen/5 jaar gebruikt.

De hier berekende en aangevraagde aantallen dieren betreffen een maximaal aantal dieren, het is zeer goed mogelijk dat het werkelijke aantal dieren dat per jaar gebruikt gaat worden lager zal uitvallen.

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.

Als het trainingen met geen of gering ongerief betreft zullen de dieren in zoveel mogelijk andere trainingen gebruikt worden. Als het ongerief hoger zou worden dan licht worden de dieren gedood en niet hergebruikt. Dat wordt hier nooit verwacht.

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

Nee

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

D. Vervanging, vermindering en verfijning

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

Vervanging: De training wordt voorafgegaan door een theoretische scholing gevolgd door uitleg van de te leren handeling aan de hand van een filmpje, SOP en demonstratie op dood dier (indien mogelijk). Dit kan helaas het gebruik van proefdieren niet compleet vervangen en is alleen een bijdrage tot vermindering.

Vermindering: In het algemeen zijn ingrepen zo ontworpen dat een minimaal aantal dieren wordt gebruikt om bekwaam te worden. Waar mogelijk worden de handelingen gecombineerd en zijn meerdere personen betrokken om het aantal dieren zo laag als mogelijk te houden. Het streven is om de trainingen uit te voeren met deze surplus dieren die anders zonder bestemming afgevoerd zouden worden.

Verfijning: De medewerkers worden individueel begeleid zodat er optimaal rendement uit training gehaald kan worden. Door een duidelijke instructie en het herhalen van de training worden de handelingen stapsgewijs geleerd en wordt onnodig lijden voorkomen. Om het ongerief zoveel mogelijk te vermijden wordt indien nodig gebruik gemaakt van adequate anesthesie en pijnbestrijding. Grotendeels worden invasieve ingrepen in een terminaal experiment onder anesthesie geleerd. Hierbij geldt wel de voorwaarde dat het cumulatieve ongerief voor het individuele dier licht is en niet hoger mag zijn. De voorkeur is meer vissen met minder ongerief (alleen licht of terminaal) te gebruiken. Deze ingrepen hebben als doel dat medewerkers door ervaring bekwaam worden om het ongerief van zebravissen bij toekomstige uitvoer van dierproeven te kunnen verminderen.

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.

Om het ongerief zoveel mogelijk te vermijden wordt indien nodig gebruik gemaakt van adequate anesthesie. Waar mogelijk wordt de techniek in een terminaal experiment onder anesthesie geleerd.

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.

Het betreft geen wettelijk voorgeschreven dierproeven. Dierproeven beschreven in deze appendix worden uitgevoerd in kader van onderwijs of opleiding en hiermee wordt voldaan aan de wettelijke eisen betreffende bevoegd en bekwaamheid.

Huisvesting en verzorging

F. Huisvesting en verzorging

Worden de dieren anders dan volgens de eisen in bijlage III van de richtlijn 2010/63/EU gehuisvest en/of verzorgd?

Nee

Ja > Geef, indien dit kan resulteren in nadelige effecten op het dierenwelzijn, aan op welke wijze de dieren worden gehuisvest en verzorgd en motiveer de keuze om af te wijken van de eisen in bovengenoemde bijlage III.

G. Plaats waar de dieren worden gehuisvest

Worden de dierproeven geheel of gedeeltelijk uitgevoerd bij een inrichting die niet onder de rechtstreekse verantwoordelijkheid van een instellingsvergunninghouder Wod valt?

Nee > Ga verder met vraag H.

Ja > Geef aan wat voor bedrijf of instelling dit betreft.

Waarom is hiervoor gekozen en hoe wordt een adequate huisvesting, verzorging en behandeling van de dieren gewaarborgd?

Ongeriefinschatting/humane eindpunten

H. Pijn en pijnbestrijding

Valt te voorzien dat er pijn kan optreden bij de dieren?

Nee > Ga verder met vraag I.

Ja > Worden in dat geval verdoving, pijnstilling en/of andere pijnverlichtingsmethoden toegepast?

Nee > Motiveer dan waarom geen pijnverlichtingsmethoden worden toegepast.

Ja > Geef dan aan welke pijnverlichtingsmethoden worden toegepast en op welke wijze wordt verzekerd dat dit op een optimale wijze gebeurt.

De zebravissen worden genarcotiseerd met tricaine methanesulfonate of door onderdompeling in ijswater, om zo onnodige pijn te voorkomen.

I. Overige aantasting van het welzijn en maatregelen

Welke eventuele andere vormen van welzijnsaantasting worden voorzien?

Er worden geen andere vormen van welzijnsaantasting voorzien.

Geef aan wat de mogelijke oorzaken hiervan zijn.

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

Indien er sprake is van meer dan het vooraf ingeschatte ongerief (licht) zal de training onmiddellijk worden beëindigd.

J. Humane eindpunten

Valt te voorzien dat zich bij deze dierproef omstandigheden voordoen waarbij het toepassen van humane eindpunten geïndiceerd is om verder lijden van de dieren te voorkomen?

Nee > Ga verder met vraag K.

Ja > Geef aan welke criteria hierbij worden gehanteerd.

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

K. Classificatie van ongerief

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

Licht ongerief (30%), terminaal ongerief (70%).

De meeste dieren (70%) ondergaan alleen handelingen onder narcose en worden hierna gedood (terminaal ongerief). Een deel van de dieren ondergaat licht ongerief als gevolg van injecties, hanteren of vin knippen (30%), zie tabel 1 bij onderdeel A.

Einde experiment

L. Wijze van doden

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

Nee

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

Het onderzoek zal waar mogelijk worden uitgevoerd met surplus dieren waarvoor de bestemming altijd het doden is. Daarnaast is het doden van het dier onderdeel van de training.

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.

Het betreft in sommige gevallen het leren van de handelingen die in vergunde projecten zijn beschreven. Naast het gebruik van tricaine methanesulfonate worden zebravissen ook gedood door onderdompeling in ijswater. Voor deze methode is door de NVWA toestemming verleend. Ook worden zebravissen gedecapiteerd om weefsel te verzamelen.

Ja



Bijlage

Beschrijving dierproeven

- Deze bijlage voegt u bij uw projectvoorstel dierproeven.
- Per type dierproef moet u deze bijlage invullen en toevoegen.
- Meer informatie vindt u op de website www.centralecommissiedierproeven.nl.
- Of neem telefonisch contact op. (0900-2800028).

1

Algemene gegevens

1.1	Vul uw deelnemernummer van de NVWA in.	11200				
1.2	Vul de naam van de instelling of organisatie in.	Vrije Universiteit te Amsterdam				
1.3	Vul het volgnummer en het type dierproef in. <i>Gebruik de volgnummers van vraag 3.4.4 van het format Projectvoorstel.</i>	<table><thead><tr><th>Volgnummer</th><th>Type dierproef</th></tr></thead><tbody><tr><td>2</td><td>Handelingen aan knaagdieren en haasachtige (muis, rat, cavia en konijn)</td></tr></tbody></table>	Volgnummer	Type dierproef	2	Handelingen aan knaagdieren en haasachtige (muis, rat, cavia en konijn)
Volgnummer	Type dierproef					
2	Handelingen aan knaagdieren en haasachtige (muis, rat, cavia en konijn)					

2 Beschrijving dierproeven

A. Experimentele aanpak en primaire uitkomstparameters

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

Doelstelling van deze appendix is om personen te trainen in een aantal (al dan niet complexe) handelingen aan muis of rat in het kader van hun stage, opleiding, geldig DEC-protocol of onderzoeksproject. Hiertoe worden reeds bevoegde en nog onbevoegde medewerkers geleerd handelingen aan muizen, ratten, cavia's of konijnen uit te voeren die beschreven staan in hun opleidingsplan of project. Ook biedt deze appendix bevoegde onderzoekers de mogelijkheid om nieuwe (complexe) technieken op kleine schaal uit te voeren om hier de noodzakelijke expertise mee op te doen en de haalbaarheid daarvan te kunnen inschatten.

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.

In de volgende tabel 1 staan de handelingen en technieken waarin getraind kan worden. Keuze voor deze handelingen en technieken is gebaseerd op het lopend onderzoek en het onderwijs zoals dat momenteel gegeven wordt. Voor alle handelingen zijn of worden momenteel standard operating procedures (SOPs) geschreven.

Tijdens een trainingssessie wordt maximaal één handeling aan hetzelfde dier uitgevoerd. Dus bij voorbeeld bij de toediening en injectietechnieken of intraperitoneale injectie of intramusculaire injectie en bij de invasieve handelingen of het plaatsen van een pompje of het plaatsen van een window. Bij de handeling verzorging worden vanzelfsprekend wel verschillende methodes /onderdelen gecombineerd uitgevoerd.

De methodes die in deze appendix genoemd worden onder invasieve handelingen zullen eerst altijd in een terminaal experiment onder anesthesie uitgevoerd worden. Indien wenselijk zal een beperkt aantal dieren pas in een volgende trainingssessie mogen bijkomen uit anesthesie. Andere techniek is een verzamelnaam

voor handelingen of operaties waarvan nu niet bekend is of ze gebruikt gaan worden en of er een noodzaak is deze te trainen. De noodzaak deze te trainen zal altijd met onderbouwing voorgelegd worden aan de IvD. In alle gevallen zal de techniek eerst in een terminaal experiment onder anesthesie getraind worden voordat besloten wordt het dier bij te laten komen uit anesthesie.

Tabel 1: Overzicht van alle geplande handelingen bij muizen, ratten, cavia's en konijnen.

Groep van handelingen/ individuele handelingen	Omschrijving van de handeling	Duur (maximaal)	Ongerief inschatting
1. Basale handelingen zonder anesthesie			
Hanteren en fixeren		enkele min	licht
Plug en dracht controle		<1 min	licht
Controle gebit		enkele min	licht
Oraal toedienen(gavage)	alleen bij rat en muis	enkele min	licht
Injectie en toedienings- technieken, bloedafname- technieken	alle gangbare en nieuwe technieken waarvoor geen anesthesie is vereist	enkele min	licht
Oor-, teen- of staart-knip	tot PND8	<1 min	licht
staart-knip vanaf speen-leeftijd	Onder inhalatie anesthesie	<5 min	licht
Testen en valideren van gedragsopstellingen	Nieuwe gedragstesten en systemen	max. 2 uren	licht
2. Handelingen onder anesthesie			
Anesthesie	alle gangbare en nieuwe technieken	max. 2 uren	terminaal*/ matig**
Tracheale intubatie en plaatsen larynxmaske	alle gangbare en nieuwe technieken	max. 2 uren	terminaal*/ matig**
Beademing	alle gangbare en nieuwe technieken	max. 2 uren	terminaal*/ matig**
Identificatie en DNA collectie voor genotype controle		<1 min	terminaal*
Injectie en toedienings- technieken, bloedafname- technieken	alle gangbare en nieuwe technieken waarvoor anesthesie is vereist	enkele min	terminaal*
Testen en valideren van apparatuur	alle gangbare en nieuwe technieken waarvoor anesthesie is vereist	max. 2 uren	terminaal*
Transverse aortic constriction en sham operatie		max. 1 uur	terminaal*/ matig**
Left arterial ascending artery ligatie (inductie myocard infarct) en sham operatie		max. 1 uur	terminaal*/ matig**
Verwijderen of transplanteren van organen of structuren		max. 2 uren	terminaal*
Spierisolatie		max. 1 uur	terminaal*/ matig**
Oogoperaties		max. 2 uren	terminaal*/ matig**
Plaatsen telemetrisch senders en meetapparatuur		max. 1 uur	terminaal*/ matig**
Cannulatie van arterien, venen en ducti	(b.v. jugulari, femoralis of galgang)	max. 1 uur	terminaal*/ matig**
Stereotactische operaties en injecties	injecties in specifieke hersengebieden	max. 1 uur	terminaal*/ matig**
Operaties aan de weke delen		max. 2 uren	terminaal*
Operaties aan de botten		max. 2 uren	terminaal*
Microchirurgisch operaties	(b.v. plaatsen van craaniale windows, plaatsen van osmotisch mini-pompjes)	max. 2 uren	terminaal*/ matig**
Implantatie of injectie van cellen of embryo's		max. 1 uur	terminaal*/ matig**
Plasmid injectie	(b.v. in het hart)	max. 1 uur	terminaal*/ matig**
Echocardiografie en		max. 1 uur	terminaal*/

contrastechografie			matig**
Hyperinsulinemische clamp		max. 1 uur	terminaal
Andere technieken*		max. 2 uur	terminaal*/matig**
Ectomie organen	Bij neonatale en volwassen dieren na doden van dieren (b.v. darmisolatie voor practicum)	max. 1 uur	terminaal*
Doden	alle gangbare en nieuwe technieken waarvoor anesthesie is vereist	<5 min	terminaal*
Doden van pups	tot PND6: gekoeld op ijswater gevolgd door decapitatie	enkele min	terminaal*
Doden	vanaf PND6: CO ₂ /O ₂ gevolgd door CO ₂ en andere technieken (b.v. decapitatie)	<5 min	terminaal*
3. Postmortale handelingen			
Dissectie, Obductie	Weefsel ontnaam en/of orgaancollectie (b.v. T cellen isoleren voor onderwijs: minor experimentele immunologie)	Na doden	terminaal*

Afkortingen: PND = postnataal dag; *onder narcose; **als dieren weer uit de narcose bijkomen

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

Het doel is het bereiken van de juiste bekwaamheid van de medewerkers. Het is vooraf niet exact aan te geven hoeveel dieren er per trainingsvraag en per medewerker nodig zijn. Statistische methoden en technieken zijn hier niet van toepassing. Per trainingsvraag wordt gekeken hoeveel muizen of ratten gebruikt moeten worden. Hierbij zal er gebruik worden gemaakt van surplus muizen of ratten (fokoverschot) zover als mogelijk.

B. De dieren

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

Muis (*Mus musculus*, zowel wildtype als genetische gemodificeerde muizen), rat (*Rattus norvegicus*, zowel wildtype als genetische gemodificeerde ratten), cavia (*Cavia porcellus*) en konijn (*Oryctolagus cuniculus*), waarbij geen sprake mag zijn van constitutioneel ongerief. Alle dieren komen van een geregistreerde leverancier uit EU of uit eigen fok. In het merendeel van de trainingen zal gebruik gemaakt worden van surplus dieren (b.v. fokoverschot). Zoals duidelijk wordt uit bovenstaande tabel betreft handelingen die getraind moeten worden met dieren in verschillende levensstadia. In principe is er geen voorkeur voor mannen of vrouwen tenzij de handelingen gekoppeld zijn aan het geslacht (b.v. verzamelen van embryo's uit geanestheeserd dier).

Het te gebruiken aantal muizen en ratten wordt op basis van voorgaande jaren als volgt berekend op de basis van intakes van nieuwe medewerkers per jaar en vroegere DEC vergunningen voor oefenprotocollen en onderwijs:

Een medewerker zal maximaal 5 handelingen trainen. Elke medewerker zal één handeling in een training bestaande uit maximaal 3 sessies leren, namelijk 1x voorgedaan, 1x met hulp oefenen en laatste keer zelfstandig en ter toetsing op bekwaamheid. Wij verwachten ~150 medewerkers per jaar te trainen. Van deze zijn rond 80 stagiaires, studenten en art. 9/12 intakes, 25 personen voor bijscholing, 20 personen voor nieuwe technieken en de overige 25 personen voor bijhouden van het Competentie Dossier. Het aantal muizen of ratten per training zal variëren maar gemiddeld zal een medewerker max. 6 dieren per training, gebruiken (afhankelijk van de complexiteit van de ingreep). Cavia's en konijnen worden alleen voor heel specifieke handelingen gebruikt of in enkele gevallen voor weefselontnaam in het onderwijs.

Voor ratten en muizen is de inschatting zoals beneden vermeldt:

54 (medewerkers) x 3 (handelingen: range 1-6) x 3 (ratten range 2-6) x 5 (jaar) = 2430 dieren

97 (medewerkers) x 3 (handelingen: range 1-6) x 3 (muizen: range 2-6) x 5 (jaar) = 4365 dieren

Voor cavia's en konijnen is de inschatting zoals beneden vermeldt:

Cavia's: 7 (medewerkers) x 4 (cavia's) x 5 (jaar) = 140 cavia's

Cavia's (onderwijs VUmc): 7 cavia's/jaar x 5 jaar = 35 cavia's
in totaal 175 cavia's

Konijnen: 10 (medewerkers) x 2 (konijnen) x 5 (jaar) = 100 konijnen

In totaal zal het aantal dieren voor 5 jaar zijn:

4365 muizen voor 5 jaar
2430 ratten voor 5 jaar
175 cavia's voor 5 jaar
100 konijnen voor 5 jaar
Σ = 7070 dieren voor 5 jaar

De hier berekende en aangevraagde aantallen dieren betreffen een maximaal aantal dieren. Daarom is zeer goed mogelijk dat het werkelijke aantal dieren dat per jaar gebruikt gaat worden lager zal uitvallen.

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.

De afgelopen jaren bleek het mogelijk het merendeel van de trainingen uit te voeren met surplus dieren. Zie hiervoor ook vraag D. Daarom is er ook voor gekozen om maar een invasieve handeling per dier uit te voeren en niet verschillende invasieve handelingen te combineren om het ongerief per dier zo laag mogelijk te houden. Wanneer het een niet-invasieve handeling betreft, in tabel 1 zijn dat handelingen die onder verzorging/basale handelingen, gedragstesten en imaging technieken vallen, kunnen in kader van vermindering de (surplus) dieren hergebruikt worden.

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

Nee

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

D. Vervanging, vermindering en verfijning

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

Vervanging: De training wordt voorafgegaan door een theoretische scholing gevolgd door uitleg van de te leren handeling aan de hand van een filmpje, SOP en demonstratie op dood dier (indien mogelijk). Dit kan helaas het gebruik van proefdieren niet compleet vervangen en is alleen een bijdrage tot vermindering.

Vermindering: In het algemeen zijn ingrepen zo ontworpen dat met een minimaal aantal dieren wordt gebruikt om bekwaam te worden. Waar mogelijk worden de handelingen gecombineerd en meerdere personen betrokken om het aantal dieren zo laag als mogelijk te houden. Het streven is om de trainingen uit te voeren met grotendeels surplus dieren (fokoverschot) die anders zonder bestemming afgevoerd zouden worden.

Verfijning: De medewerkers worden individueel begeleid zodat er optimaal rendement uit training gehaald kan worden. Door een duidelijke instructie en het herhalen van de training worden de handelingen stapsgewijs geleerd en wordt onnodig lijden voorkomen. Om het ongerief zoveel mogelijk te vermijden wordt indien nodig gebruik gemaakt van adequate anesthesie en pijnbestrijding. Grotendeels worden invasieve ingrepen in een terminaal experiment onder anesthesie geleerd. Hierbij geldt wel de voorwaarde dat het cumulatieve ongerief voor het individuele dier licht is en niet hoger mag zijn. Alleen in een beperkt aantal experimenten is het ongerief matig, omdat de dieren weer bijkomen om zo optimaal herstel na ingrepen te kunnen waarborgen. De voorkeur is meer dieren met minder ongerief (licht of terminaal) te

gebruiken. Deze ingrepen hebben als doel dat medewerkers door ervaring bekwaam worden om het ongerief van knaagdieren en konijnen bij de toekomstige uitvoer van dierproeven te kunnen verminderen. Verbeteringen van operatietechnieken m.b.t. nieuwe methodieken worden ingevoerd als deze het ongerief van het proefdier kunnen verminderen.

De training wordt voorafgegaan door een theoretische scholing gevolgd door uitleg van de te leren handeling aan de hand van een filmpje, SOP en demonstratie op dood dier. De training wordt gegeven door ervaren medewerkers. De medewerkers worden individueel begeleid zodat er optimaal rendement uit training gehaald kan worden. Het streven is om de trainingen uit te voeren met deze surplus dieren die anders zonder bestemming afgevoerd zouden worden. Er kunnen wel verschillende niet-invasieve handelingen op 1 dier geoefend worden om het aantal dieren zo laag mogelijk te houden. Door een duidelijke instructie (standard operating procedures, SOPs) en het herhalen van de training wordt de handelingen stapsgewijs geleerd en worden onnodig lijden voorkomen.

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.

Om het ongerief zoveel mogelijk te vermijden wordt indien nodig gebruik gemaakt van adequate anesthesie en eventueel analgesie. Grotendeels wordt de techniek in een terminaal experiment onder anesthesie geleerd.

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.

Het betreft geen wettelijk voorgeschreven dierproeven m.b.t. onderzoek. Dierproeven beschreven in deze bijlage worden uitgevoerd in kader van onderwijs of opleiding en hiermee wordt voldaan aan de wettelijke eisen betreffende bevoegd en bekwaamheid.

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.

Indien noodzakelijk worden de dieren op adequate wijze genarcotiseerd en wordt indien noodzakelijk (b.v. bijkomen na het ingreep) ook analgesie toegepast. In het merendeel van de experimenten zal het een training onder terminale anesthesie betreffen. Als de dieren na een chirurgische ingreep bijkomen uit anesthesie worden ze dagelijks gemonitord op hun gewicht, gedrag, uiterlijk en reacties op prikkels.

I. Overige aantasting van het welzijn en maatregelen

Welke eventuele andere vormen van welzijnsaantasting worden voorzien?

Er worden geen andere vormen van welzijnsaantasting voorzien.

Geef aan wat de mogelijke oorzaken hiervan zijn.

n.v.t.

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

Indien er sprake is van meer dan het vooraf ingeschatte ongerief zal de training onmiddellijk worden beëindigd en het dier gedood.

J. Humane eindpunten

Valt te voorzien dat zich bij deze dierproef omstandigheden voordoen waarbij het toepassen van humane eindpunten geïndiceerd is om verder lijden van de dieren te voorkomen?

Nee > Ga verder met vraag K.

Ja > Geef aan welke criteria hierbij worden gehanteerd.

Dieren worden dagelijks gecontroleerd op afwijkend gedrag en uiterlijk. Zodra hun gewicht meer dan 15% afneemt t.o.v. van hun gewicht voor de operatie worden de dieren gedood.

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

<1%

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.

De classificatie van cumulatief ongerief ingeschat op de basis van de verschillende ingrepen bij de verschillende knaagdiersoorten is:

Muizen: terminaal = 65%; licht = 25%, matig = 10%

Ratten: terminaal = 50%; licht = 40%, matig = 10%

Cavia's: terminaal = 85%; licht = 10%, matig = 5%

Konijnen: terminaal = 85%; licht = 10%, matig = 5%

De meeste dieren (85%) ondergaan alleen handelingen onder narcose en worden hierna gedood (terminaal ongerief). Een deel van de dieren ondergaat licht ongerief als gevolg van handelingen zonder anesthesie, zoals hanteren, injecties of bloedafname (10%) en in 5-10% van de gevallen zullen de dieren matig ongerief ondergaan, omdat ze na een ingreep bijkomen, zie tabel 1 bij onderdeel A. Dit is nodig om het herstel van de operatie te kunnen monitoren. Alle dieren worden gedood voordat het ongerief de ongeriefclassificatie 'matig' overstijgt.

Einde experiment

L. Wijze van doden

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

Nee

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

Het onderzoek zal waar mogelijk worden uitgevoerd met surplus dieren waarvoor de bestemming altijd het doden is. Daarnaast kan het doden van het dier onderdeel of einddoel van de training zijn.

Wordt er een methode(n) van doden uit bijlage IV van richtlijn 2010/63/EU toegepast?

Nee > Beschrijf de euthanasiemethode en onderbouw de keuze hiervoor.

Ja



Bijlage

Beschrijving dierproeven

- Deze bijlage voegt u bij uw projectvoorstel dierproeven.
- Per type dierproef moet u deze bijlage invullen en toevoegen.
- Meer informatie vindt u op de website www.centralecommissiedierproeven.nl.
- Of neem telefonisch contact op. (0900-2800028).

1 Algemene gegevens

1.1	Vul uw deelnemernummer van de NVWA in.	11200	
1.2	Vul de naam van de instelling of organisatie in.	Vrije Universiteit te Amsterdam	
1.3	Vul het volgnummer en het type dierproef in.	Volgnummer	Type dierproef
	<i>Gebruik de volgnummers van vraag 3.4.4 van het format Projectvoorstel.</i>	3	Handelingen aan landbouwhuisdieren (varkens, schapen en geiten)

2 Beschrijving dierproeven

A. Experimentele aanpak en primaire uitkomstparameters

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

Doelstelling van deze appendix is om personen te trainen in een aantal complexe handelingen aan varkens, geiten en schapen in het kader van hun opleiding, geldig DEC project (tot 1-1-2018) of verleende CCD projectvergunning. Hierbij leren reeds bevoegde medewerkers handelingen aan varkens, geiten en schapen uit te voeren die beschreven staan in het opleidingsplan, DEC protocol (tot 1-1-2018) of CCD project. Ook biedt deze appendix bevoegde onderzoekers de mogelijkheid om nieuwe technieken op kleine schaal uit te voeren om hier de noodzakelijke expertise mee op te doen en de haalbaarheid daarvan te kunnen inschatten.

En groot aandeel van de dieren is nodig voor het trainen van medisch professionals. Ze hebben geen art. 12 of 9 maar mogen wel getraind worden op proefdieren zoals beademingscursussen voor intensivisten en anesthesiologen, en allerlei chirurgische cursussen voor chirurgen al dan niet in opleiding. Hiervoor worden grotendeels varkens gebruikt.

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.

In de onderstaande tabel 1 staan de handelingen en technieken beschreven waarin getraind kan worden. De keuze voor deze handelingen en technieken zijn gebaseerd op het lopend onderzoek en het onderwijs zoals dat momenteel gegeven wordt. Voor alle handelingen zijn of worden momenteel standard operating procedures (SOPs) geschreven.

Tabel 1: Overzicht van de alle geplande handelingen en technieken bij varkens, geiten en schapen.

Groep van handelingen/ individuele handelingen	Omschrijving van de handling	Duur (maximaal)	Ongerief inschatting
1. Basale handelingen zonder anesthesie			
Hanteren en fixeren		enkele min	licht
Injectie en toedienings- technieken, bloedafname- technieken	alle gangbare en nieuwe technieken waarvoor geen anesthesie is vereist	enkele min	licht
Hoeven bekappen	# Alleen bij geiten en schapen	enkele min	licht
2. Handelingen onder anesthesie			
Anesthesie	alle gangbare en nieuwe technieken	max. 8 uren	terminaal*
Tracheale intubatie en plaatsen larynxmasker	alle gangbare en nieuwe technieken	max. 2 uren	terminaal*
Beademing	alle gangbare en nieuwe technieken	max. 2 uren	terminaal*
Injectie en toedienings- technieken, bloedafname- technieken	alle gangbare en nieuwe technieken waarvoor anesthesie is vereist	enkele min	terminaal*
Testen en valideren van apparatuur	alle gangbare en nieuwe technieken waarvoor anesthesie is vereist	max. 2 uur	terminaal*
Verwijderen of transplanteren van organen of structuren		max. 2 uren	terminaal*
Spierisolatie		max. 1 uur	terminaal*
Oogoperaties		max. 2 uren	terminaal*
Plaatsen telemetrisch senders en meetapparatuur		max. 1 uur	terminaal*
Cannulatie van arterien, venen en ducti	(b.v. jugulari, femoralis of galgang)	max. 1 uur	terminaal*
Operaties aan de weke delen		max. 2 uren	terminaal*
Microchirurgisch operaties	(b.v. plaatsen van craaniale windows, plaatsen van osmotisch mini-pompjes)	max. 2 uren	terminaal*
Orthopedisch operaties	# (b.v. botimplantatie, etc.) alleen bij geiten en schapen	max. 8 uren	terminaal*
Hartoperaties: katheders plaatsen, hartvatten openen, pacemakers plaatsen, etc.	voor de invoer van nieuwe operatietechnieken en pacemakers bij varkens en schapen i.v.m. hartziektes	max. 8 uren	terminaal*
andere nieuwe technieken die momenteel nog niet bekend zijn	andere nieuwe technieken die momenteel nog niet bekend zijn	max. 8 uren	terminaal*
Euthanaseren	alle gangbare en nieuwe technieken waarvoor anesthesie is vereist	<5 min	terminaal*
3. Postmortale handelingen			
Dissectie, Obductie	Weefselontname en/of orgaancollectie	Na euthanaseren	terminaal

*onder narcose

Bijna alle handelingen zullen bij alle drie de diersoorten onder narcose worden uitgevoerd (# sommige ingrepen zijn alleen voor geiten en schapen), tenzij het basale handelingen zonder anesthesie betreft (dit veroorzaakt licht ongerief). Na handelingen onder anesthesie zullen de dieren in de proef worden gedood. Daarom is de inschatting van het ongerief voor de meeste ingrepen 'terminaal' voor alle drie de diersoorten (varkens, geiten en schapen).

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

Het doel is het bereiken van de juiste bekwaamheid van de medewerkers. Het is vooraf niet exact aan te geven hoeveel dieren er per trainingsvraag en per medewerker nodig zijn. Statistische methoden zijn hier niet van toepassing. Per trainingsvraag wordt gekeken hoeveel varkens gebruikt moeten worden. Dit wordt afgestemd met de Instantie van Dierenwelzijn (IvD).

B. De dieren

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

Varkens (*Sus scrofa domestica*), geiten (*Capra hircus*) komen en schapen (*Ovis aries*) komen van geregistreerd leveranciers uit de EU. De training betreft dieren waar mogelijk mannetjes en vrouwtjes van een gewicht van 5 kg (beademing van biggen als model voor neonaten) tot volwassen dieren. In principe is er geen voorkeur voor mannen of vrouwen tenzij de handelingen gekoppeld is aan het geslacht, maar uit ervaring weten we dat bij geiten en schapen vaak vrouwen worden geleverd.

Het te gebruiken aantal dieren wordt op basis van voorgaande jaren als volgt geschat:

Er worden tijdens de anesthesie zo veel mogelijk verschillende handelingen uitgevoerd zolang het verenigbaar is met het leven.

Handelingen: Elke te trainen medewerker zal een handeling in een training bestaande uit maximaal 3 trainingssessies leren, namelijk 1x voorgedaan, 1x met hulp oefenen en laatste keer zelfstandig ter toetsing op bekwaamheid.

Wij verwachten ~96 medewerkers en artsen te trainen per jaar. Voor het bijhouden van het Competentie Dossier en om ervaring op te doen voor operaties. Het aantal varkens per training zal variëren maar gemiddeld zullen meerdere professionals (gemiddeld 2) worden getraind per varken. Bij bepaalde ingrepen is herhaling (~2 dieren/medewerker) noodzakelijk zoals bij bot implantatie bij geiten en/of schapen.

Voor het ontwikkelen en testen van nieuwe hartoperatietechnieken zijn voor een cardiovasculaire onderzoeksgroep per jaar 15 varkens en 15 schapen nodig.

63 (aantal varkens) x 5 (jaar) = 315 varkens per 5 jaar

25 (aantal geiten) x 5 (jaar) = 125 geiten per 5 jaar

40 (aantal schapen) x 5 (jaar) = 200 schapen per 5 jaar

In totaal worden maximaal 640 landbouwhuisdieren in 5 jaar gebruikt.

De hier berekende en aangevraagde aantallen dieren betreffen een maximaal aantal dieren, het is zeer goed mogelijk dat het werkelijke aantal dieren dat per jaar gebruikt gaat worden lager zal uitvallen.

C. Hergebruik

Is er hergebruik van dieren?

Nee, ga door met vraag D.

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

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

Nee

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

D. Vervanging, vermindering en verfijning

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

Vervanging: De training wordt voorafgegaan door een theoretische scholing gevolgd door uitleg van de te leren handeling aan de hand van een filmpje, SOP en demonstratie op dood dier (indien mogelijk). Dit kan helaas het gebruik van proefdieren niet compleet vervangen en is alleen een bijdrage tot vermindering.

Vermindering: In het algemeen zijn ingrepen zo ontworpen dat met een minimaal aantal dieren wordt gebruikt om bekwaam te worden. Waar mogelijk worden de handelingen gecombineerd en meerdere personen betrokken om het aantal dieren zo laag als mogelijk te houden. Bij operaties zijn meerdere medewerkers aanwezig om hun theoretisch kennis tijdens de ingrepen te verbeteren ook als alleen één medewerker de ingrepen uitvoert. Alle handelingen zoals aangegeven in Tabel 1 worden gecombineerd om

het aantal benodigde proefdieren zo laag als mogelijk te houden (b.v. max. 3 sessies per medewerker).

Verfijning: De medewerkers worden individueel begeleid zodat er optimaal rendement uit training gehaald kan worden. Door een duidelijke instructie en het herhalen van de training worden de handelingen stapsgewijs geleerd en wordt onnodig lijden voorkomen. Om het ongerief zoveel mogelijk te vermijden wordt indien nodig gebruik gemaakt van adequate anesthesie en pijnbestrijding. Grotendeels worden invasieve ingrepen in een terminaal experiment onder anesthesie geleerd. Hierbij geldt wel de voorwaarde dat het cumulatieve ongerief voor het individuele dier licht is en niet hoger mag zijn.

Alleen in een beperkt aantal experimenten is het ongerief licht, vanwege hanteren en fixeren, injecties, bloedafname of hoeven bekappen. De voorkeur is meer dieren met minder ongerief (licht of terminaal) te gebruiken. Deze ingrepen hebben als doel dat medewerkers door ervaring bekwaam worden om het ongerief van de landbouwhuisdieren bij toekomstige uitvoer van dierproeven te kunnen verminderen. Verbeteringen van operatietechnieken m.b.t. nieuwe methodieken worden ingevoerd als deze het ongerief van het proefdier kunnen verminderen.

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.

Alle ingrepen worden onder adequate anesthesie met pijnstilling uitgevoerd in een terminaal experiment dat lijden/ongerief bij de dieren voorkomt.

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.

Het betreft geen wettelijk voorgeschreven dierproeven. Dierproeven beschreven in deze appendix worden uitgevoerd in kader van onderwijs of opleiding en hiermee wordt voldaan aan de wettelijke eisen betreffende bevoegd- en bekwaamheid en bijscholing van operatietechnieken bij medisch personeel (artsen).

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.

Pijnstilling is toegepast voor en tijdens de operatie zoals geselecteerd op de basis van ervaring.

I. Overige aantasting van het welzijn en maatregelen

Welke eventuele andere vormen van welzijnsaantasting worden voorzien?

Er worden geen andere vormen van welzijnsaantasting voorzien i.v.m. terminale ingrepen.

Geef aan wat de mogelijke oorzaken hiervan zijn.

n.v.t.

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

n.v.t.

J. Humane eindpunten

Valt te voorzien dat zich bij deze dierproef omstandigheden voordoen waarbij het toepassen van humane eindpunten geïndiceerd is om verder lijden van de dieren te voorkomen?

Nee > Ga verder met vraag K.

Ja > Geef aan welke criteria hierbij worden gehanteerd.

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

K. Classificatie van ongerief

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

Varkens: licht ongerief (20%) en terminaal ongerief (80%)

Geiten: licht ongerief (20%) en terminaal ongerief (80%)

Schapen: licht ongerief (20%) en terminaal ongerief (80%)

De meeste dieren (80%) ondergaan alleen handelingen onder narcose en worden hierna gedood (terminaal ongerief). Een deel van de dieren ondergaat licht ongerief als gevolg van handelingen zonder anesthesie, zoals hanteren, injecties, hoeven bekappen of bloedafname (20%), zie tabel 1 bij onderdeel A.

Einde experiment

L. Wijze van doden

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

Nee

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

Het doden van het dier is onderdeel van de training omdat dit een terminale proef is en om weefsel voor postmortale handelingen te verzamelen.

Wordt er een methode(n) van doden uit bijlage IV van richtlijn 2010/63/EU toegepast?

Nee > Beschrijf de euthanasiemethode en onderbouw de keuze hiervoor.

Ja

Format DEC-advies

A. Algemene gegevens over de procedure

1. Aanvraagnummer:
Het NVWA nummer is 11200
2. Titel van het project:
Onderwijs en training in eenvoudige en complexe handelingen met proefdieren
3. Titel van de NTS:
Onderwijs en training in eenvoudige en complexe handelingen met proefdieren
4. Type aanvraag:
Nieuwe aanvraag projectvergunning
5. Contactgegevens DEC:
 - naam DEC: *Vrije Universiteit Amsterdam / VU medisch centrum*
 - telefoonnummer contactpersoon: [REDACTED]
 - e-mailadres contactpersoon: [REDACTED]
6. Adviestraject (data dd-mm-jjjj):
 - ontvangen door DEC: *02-05-2017*
 - aanvraag compleet: *02-05-2017*
 - in vergadering besproken: *09-05-2017*
 - anderszins behandeld: *n.v.t*
 - termijnonderbreking(en) van / tot: *09-05-2017 tot 16-06-2017*
 - besluit van CCD tot verlenging van de totale adviestermijn met maximaal 15 werkdagen: *n.v.t.*
 - aanpassing aanvraag: *16-06-2017*
 - advies aan CCD: *21-06-2017*
7. Geef aan of de aanvraag is afgestemd met de IvD en deze de instemming heeft van de IvD.
 - Datum advies IvD: *02-05-2017*
 - Strekking advies IvD: *De IvD geeft aan dat de aanvrager het project met de IvD heeft afgestemd en dat deze de instemming heeft van de IvD.*
8. Eventueel horen van aanvrager: *n.v.t.*
9. Correspondentie met de aanvrager

Vraagronde 1

- Datum: *09-05-2017*
- Strekking gestelde vragen: *1. Hoeveel mensen worden er opgeleid? 2. Geeft meer inzicht in de ingrepen, operaties allemaal onder anesthesie? 3 Ook licht ongerief vermelden bij zebravissen en landbouwhuisdieren 4. In de bijlagen meer uitleg bij de 3 V's toevoegen.*
- Datum antwoord: *16-06-2017*
- Strekking van de antwoord(en): *1. In totaal rond 450 medewerkers (studenten, promovendi, postdocs, onderzoekers, diervverzorgers, technici en artsen), onder wie rond 100 met art.12/6 en rond*

350 met art.9. Daarnaast leert men hoe complexe operaties optimaal kunnen worden uitgevoerd, deze zijn ook voor toepassing voor artsen die moeten oefenen voor ze humane ingrepen uitvoeren. 2. Er wordt een breed spectrum van ingrepen uitgevoerd bij verschillende proefdieren, van lichte handelingen zonder narcose tot complexe operaties onder narcose. De meeste dieren ondergaan alleen handelingen onder narcose en worden hierna gedood (terminaal ongerief). Een deel van de dieren ondergaat licht ongerief als gevolg van handelingen zonder anesthesie, zoals hanteren, injecties of bloedafname en bij de knaagdieren/konijnen zal een klein deel van de dieren (5-10%) matig ongerief ondergaan, omdat ze na een ingreep bijkomen. Dit is nodig om het herstel van de operatie te kunnen monitoren. Alle dieren worden gedood voordat het ongerief de ongeriefclassificatie matig overstijgt. 3. Is aangepast 4. De 3 V's zijn opgesplitst en uitgebreid vermeldt, zie onderdeel D van de bijlagen.

- De antwoorden hebben wel/niet geleid tot aanpassing van de aanvraag: Ja, de antwoorden hebben geleid tot aanpassing van de aanvraag.

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

B. Beoordeling (adviesvraag en behandeling)

1. Het project is vergunning plichtig. Het omvat dierproeven in de zin der wet.
2. De aanvraag betreft een nieuwe aanvraag.
3. De DEC is competent om over deze projectvergunningaanvraag te adviseren. De benodigde expertise op dit wetenschappelijk terrein is aanwezig binnen de DEC.
4. Geef aan of DEC-leden, met het oog op onafhankelijkheid en onpartijdigheid, zijn uitgesloten van de behandeling van de aanvraag en het opstellen van het advies. Indien van toepassing, licht toe waarom: n.v.t., geen van de leden is betrokken bij dit project.

C. Beoordeling (inhoud)

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

De DEC is van mening dat deze aanvraag een concrete doelstelling heeft en dat het een samenhangend geheel is, het kan getypeerd worden als een project. Het gaat hier om een project waarbij medewerkers worden getraind in eenvoudige en complexe handelingen met proefdieren. Om zo de uitvoer van onderzoek op een hoger niveau te brengen, het aantal benodigde dieren en het ongerief te verminderen en de kennis van nieuwe technieken te verhogen. Daarnaast worden artsen opgeleid en getraind in chirurgische ingrepen. De DEC is er daardoor van overtuigd dat de aanvrager gedurende het project op zorgvuldige wijze besluiten zal nemen over de voortgang van het project en er niet onnodig dieren gebruikt zullen worden. Gezien het bovenstaande is de DEC van mening dat de aanvraag toetsbaar is en voldoende samenhang heeft.

2. Signaleer of er mogelijk tegenstrijdige wetgeving is die het uitvoeren van de proef in de weg zou kunnen staan. Het gaat hier om wetgeving die gericht is op de gezondheid en welzijn van het dier of het voortbestaan van de soort (bijvoorbeeld Wet dieren en Wet Natuurbescherming).: n.v.t.
3. De in de aanvraag aangekruiste doelcategorie hoger onderwijs of opleiding is in overeenstemming met de hoofddoelstelling. De doelstelling is helder omschreven.

Belangen en waarden

4. Benoem zowel het directe doel als het uiteindelijke doel en geef aan of er een directe en reële relatie is tussen beide doelstellingen. Beoordeel of het directe doel gerechtvaardigd is binnen de context van het onderzoeksveld.

Het doel van dit project is om VU- en VUmc-medewerkers, studenten en artsen te trainen in een aantal eenvoudige of complexe handelingen aan verschillende proefdiersoorten in het kader van hun onderzoek, opleiding of stage. Men leert pijn, stress en ongerief te herkennen en te verminderen door optimale verdoving en pijnbestrijding toe te passen, of op andere manieren, zoals aangepaste huisvesting. Daarnaast leert men hoe complexe operaties optimaal kunnen worden uitgevoerd.

Het uiteindelijke doel is om de uitvoer van onderzoek op een hoger niveau te brengen om het aantal benodigde dieren in onderzoeksprojecten te kunnen verminderen, door het verlagen van de uitval en het ongerief en het verhogen van de kennis van nieuwe technieken. Daarnaast zullen artsen getraind worden in chirurgische ingrepen, om daarmee de kwaliteit van ingrepen bij patiënten te verbeteren. Er is een reële relatie tussen deze beide doelstellingen.

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

De belangrijkste belanghebbenden in dit project zijn: De proefdieren, medewerkers en de maatschappij. De waarden die voor proefdieren in het geding zijn: De integriteit en het welzijn van de dieren zal worden aangetast vanwege lichte ingrepen zonder narcose en omdat de dieren worden gedood. De waarde van deze proef voor de medewerker is: Het vergroten van de kennis over het optimaal omgaan met proefdieren en uitvoeren van dierproeven in het kader van hun onderzoek, opleiding of stage. De waarden voor de maatschappij: Het belang van goed onderzoek en een goede training en opleiding van artsen.

6. Is er aanleiding voor de DEC om de in de aanvraag beschreven effecten op het milieu in twijfel te trekken?: n.v.t

Proefopzet en haalbaarheid

7. Beoordeel of de kennis en kunde van de onderzoeksgroep en andere betrokkenen bij de dierproeven voldoende gewaarborgd zijn. Licht uw beoordeling toe.

Naar de overtuiging van de DEC beschikt de aanvrager over voldoende expertise en voorzieningen om de projectdoelstelling met de gekozen strategie/aanpak op de juiste wijze te realiseren. Alle technische voorzieningen zijn voorhanden, evenals voldoende deskundigheid en financiering. Ervaring binnen het onderzoeksinstituut met vergelijkbare trainingen van medewerkers, studenten en artsen waarborgt het technisch succesvol uitvoeren hiervan.

8. Beoordeel of het project goed is opgezet, de voorgestelde experimentele opzet en uitkomstparameters logisch en helder aansluiten bij de aangegeven doelstellingen en of de gekozen strategie en experimentele aanpak kan leiden tot het behalen van de doelstelling binnen het kader van het project. Licht uw beoordeling toe.

De aanvraag heeft een navolgbare opbouw en is naar de mening van de DEC goed opgezet. De voorgestelde experimenten/trainingen zijn helder en sluiten aan bij de aangegeven doelstellingen. De gevraagde looptijd van 5 jaar acht de DEC reëel gezien het aantal personen

(medewerkers, studenten en artsen) dat jaarlijks betrokken is bij training en onderwijs binnen VU en VUmc en de ervaring met het opleiden van deze personen.

Welzijn dieren

9. Geef aan of er sprake is van één of meerdere bijzondere categorieën van dieren, omstandigheden of behandeling van de dieren: *n.v.t.*

Alle dieren worden gefokt voor het gebruik in dierproeven. Het onderzoek zal waar mogelijk worden uitgevoerd met surplus dieren waarvoor de bestemming altijd het doden is. Er is geen sprake van bedreigde diersoorten, niet-menselijke primaten, zwerfdieren en/of dieren in/uit het wild. De locatie is binnen de instelling van de vergunninghouder. De dieren krijgen adequate verdoving en pijnbestrijding.

10. Geef aan of de dieren gehuisvest en verzorgd worden op een wijze die voldoet aan de eisen die zijn opgenomen in bijlage III van richtlijn 2010/63/EU.

De dieren worden gehuisvest en verzorgd op een wijze die voldoet aan de eisen die zijn opgenomen in bijlage III van de richtlijn.

11. Beoordeel of het cumulatieve ongerief als gevolg van de dierproeven voor elk dier realistisch is ingeschat en geclassificeerd. Licht uw beoordeling toe.

Het ongerief als gevolg van de dierproeven is naar de mening van de DEC door de aanvragers realistisch ingeschat en geclassificeerd.

Het ongerief is terminaal, licht of matig. Bij terminaal ongerief zijn er naast het doden geen andere negatieve gevolgen voor het welzijn van de proefdieren te verwachten, omdat het hier ingrepen onder anesthesie betreft. Een deel van de dieren zal licht ongerief ervaren als gevolg van handelingen zonder anesthesie, zoals injecties of bloedafname.

Voor zebravissen is het ongerief bij 70% terminaal en bij 30% licht. Bij de landbouwhuisdieren is sprake van 80% terminaal en 20% licht ongerief. Voor de knaagdieren en konijnen is het ongerief bij 50-85% van de dieren terminaal, bij 10-40% licht en 5-10% matig.

Een gedeelte van de knaagdieren (muizen, ratten, cavia's) en konijnen (5 tot 10%) zal matig ongerief ervaren als gevolg van het bijkomen uit een operatie. Dit is nodig om het herstel van de dieren na de operatie te kunnen monitoren. Alle dieren zullen worden gedood voordat het ongerief de ongeriefclassificatie 'matig' overstijgt.

12. Het uitvoeren van dierproeven zal naast het ongerief vaak gepaard gaan met aantasting van de integriteit van het dier. Beschrijf op welke wijze er sprake is van aantasting van integriteit.

De integriteit van de dieren zal worden aangetast omdat de dieren handelingen ondergaan en worden gedood.

13. Beoordeel of de criteria voor humane eindpunten goed zijn gedefinieerd en of goed is ingeschat welk percentage dieren naar verwachting een humaan eindpunt zal bereiken. Licht uw beoordeling toe.

Wanneer het ongerief terminaal is, is er geen sprake van humane eindpunten. De knaagdieren (muizen, ratten, cavia's) en konijnen die bijkomen uit een operatie, worden dagelijks gecontroleerd op gedrag en uiterlijk. Zodra hun gewicht meer dan 15% afneemt t.o.v. van hun

gewicht voor de operatie worden de dieren gedood (de kans hierop is <1%).

3V's

14. Beoordeel of de aanvrager voldoende aannemelijk heeft gemaakt dat er geen geschikte vervangingsalternatieven zijn. Licht uw beoordeling toe

Het project is in overeenstemming met de vereisten ten aanzien van de vervanging van dierproeven. Het gebruik van proefdierlijke methoden of minder complexe diersoorten is volgens de DEC niet mogelijk.

Voor het goed en adequaat uitvoeren van onderzoek met levende dieren is het cruciaal dat de betreffende verzorgers/onderzoekers de juiste vaardigheden leren en deze getoetst kunnen worden. Hiervoor moet men oefenen met levende dieren. Het behalen van een basisset aan vaardigheden is het entree-criterium voor medewerkers die voor proefdieronderzoek geautoriseerd zijn (art.12/6, art.9). Voor de training wordt gebruik gemaakt van een instructiefilm en een demonstratie op een dood dier. Daarnaast worden zoveel mogelijk dieren gebruikt die al moesten worden afgevoerd (surplus vanwege leeftijd/overtolligheid).

De keuze voor het gebruik van zebrafissen, knaagdieren plus konijnen en landbouwhuisdieren is naar het oordeel van de DEC gerechtvaardigd. De keuze voor de verschillende diersoorten is gebaseerd op het lopende -en voorgenomen onderzoek bij de VU en het VUmc en op het onderwijs in beide instellingen zoals dat nu plaatsvindt. De keuze van de diersoort is afhankelijk van de techniek die moet worden aangeleerd en/of het soort experiment dat wordt toegepast.

15. Beoordeel of het aantal te gebruiken dieren realistisch is ingeschat en of er een heldere strategie is om ervoor te zorgen dat tijdens het project met zo min mogelijk dieren wordt gewerkt waarmee een betrouwbaar resultaat kan worden verkregen. Licht uw beoordeling toe.

In het project wordt optimaal tegemoetgekomen aan de vereiste van de vermindering van dierproeven.

Voorafgaand aan iedere training wordt bepaald of de training daadwerkelijk nodig is en hoeveel dieren hiervoor gebruikt mogen worden met inachtneming van de alternatieven zoals hierboven geschetst om zo het aantal dieren zo laag mogelijk te houden. Waar mogelijk worden de handelingen gecombineerd. Hierbij geldt de voorwaarde dat het cumulatieve ongerief voor het individuele dier maximaal matig mag zijn.

16. Beoordeel of het project in overeenstemming is met de vereiste van verfijning van dierproeven en het project zodanig is opgezet dat de dierproeven zo humaan mogelijk kunnen worden uitgevoerd.

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.

Het doel is om optimale bekwaamheid van de medewerkers, studenten en artsen te bereiken. Om bij toekomstige ingrepen het ongerief bij de proefdieren zoveel mogelijk te beperken en de uitval van dieren tijdens complexe proeven te verminderen. Alleen personen die geautoriseerd/bevoegd zijn in het hanteren en behandelen van deze dieren worden getraind. Om de mate van ongerief zoveel mogelijk te verminderen wordt er indien nodig gebruik gemaakt van adequate anesthesie en analgesie. Het laatste onderdeel van de training is een toetsing van de verkregen bekwaamheid

zodat al het proefdieronderzoek, dat vervolgens wordt uitgevoerd, goede en betrouwbare resultaten oplevert en resulteert in een vermindering van het aantal dieren en het ongerief.

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

Dieren in voorraad gedood en bestemming dieren na afloop proef

18. Geef aan of dieren van beide geslachten in gelijke mate ingezet zullen worden. Indien alleen dieren van één geslacht gebruikt worden, beoordeel of de aanvrager dat in voldoende mate wetenschappelijk heeft onderbouwd.

Beide geslachten zullen worden gebruikt. Er is geen voorkeur voor mannen of vrouwen, tenzij de handelingen gekoppeld zijn aan het geslacht (b.v. verzamelen van embryo's uit een geanestheseerd vrouwelijk dier).

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

Het doden van het dier is een onderdeel of einddoel van de training. Daarnaast wordt er weefsel verzameld voor postmortale handelingen. Het onderzoek zal waar mogelijk worden uitgevoerd met surplus dieren waarvoor de bestemming altijd het doden is.

Voor het doden van de knaagdieren, konijnen en landbouwhuisdieren wordt een methode(n) van doden uit bijlage IV van richtlijn 2010/63/EU toegepast. Zebravissen zullen worden gedood door het gebruik van tricaine methanesulfonate, gedecapiteerd of door onderdompeling in ijswater (voor deze methode is door de NVWA toestemming verleend).

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

Herplaatsing of hergebruik van landbouwhuisdieren is niet mogelijk, omdat het hier (terminale) experimenten met de dood als eindpunt betreft.

NTS

21. Is de niet-technische samenvatting een evenwichtige weergave van het project en begrijpelijk geformuleerd?

De niet-technische samenvatting is een evenwichtige weergave van het project en begrijpelijk geformuleerd. De NTS voldoet daarmee aan de eisen zoals gesteld in artikel 10.a.1.7 van de Wod.

D. Ethische afweging

1. Benoem de centrale morele vraag

Rechtvaardigen de doeleinden van dit project het voorgestelde gebruik van de dieren?

Bij deze dierproef is de centrale morele vraag: Rechtvaardigt het trainen van VU- en VUmc medewerkers, studenten en artsen in eenvoudige of complexe handelingen aan verschillende proefdiersoorten voor hun onderzoek of opleiding het gebruik van maximaal 275 zebavissen, 7070 knaagdieren/konijnen en 640 landbouwhuisdieren in de dierproeven die daarvan terminaal, licht of matig ongerief ondervinden?

2. Weeg voor de verschillende belanghebbenden, zoals beschreven onder C5, de sociale en morele waarden waaraan tegemoet gekomen wordt of die juist in het geding zijn, ten opzichte van elkaar af.

De waarden die voor de proefdieren in het geding zijn: De integriteit van de dieren zal worden aangetast omdat de dieren handelingen ondergaan en/of worden gedood. Dit zorgt voor licht tot matig nadeel voor deze proefdieren. De waarden voor de medewerkers: veel voordeel vanwege het opdoen van kennis en vaardigheden in het kader van hun onderzoek of opleiding. De waarden voor de maatschappij: Het belang van een goede training en opleiding van artsen.

De DEC is van mening dat de baten van dit project, de kennisontwikkeling van de medewerkers en het op een hoger niveau brengen van de uitvoer van dierproeven dankzij dit project, zwaarder wegen dan de belangen van de 275 zebavissen, 7070 knaagdieren/konijnen en 640 landbouwhuisdieren die hiervoor als proefdieren gebruikt worden. Er zijn op dit moment geen alternatieven voor deze dierproeven beschikbaar waarmee men de doelstellingen kan bereiken.

3. Beantwoord de centrale morele vraag. Maak voor het beantwoorden van deze vraag gebruik van bovenstaande afweging van morele waarden.

Volgens de DEC rechtvaardigen de doeleinden van dit project het voorgestelde gebruik van dieren. Het directe doel van deze studie is het opleiden en trainen van medewerkers en artsen in handelingen aan proefdieren. Het verwachte resultaat, in het kader van het verbeteren van de uitvoer van onderzoek, het verminderen van het aantal benodigde dieren of het ongerief en het verhogen van de kennis van nieuwe technieken en het vervaardigen van chirurgische technieken, is afgewogen tegen het, als terminaal tot matig geschatte ongerief en het doden van de dieren in de proef.

De DEC onderschrijft dat de doelstellingen niet zonder het gebruik van proefdieren kunnen worden behaald en acht het gebruik van maximaal 75 zebavissen, 7070 knaagdieren/konijnen en 640 landbouwhuisdieren en de daarmee samenhangende schade aan deze dieren gerechtvaardigd. Bij het uitvoeren van de dierproeven wordt een adequate invulling gegeven aan de vereisten op het gebied van de vervanging, vermindering en verfijning van de dierproeven. Het project is van substantieel belang en van goede kwaliteit.

Dit onderzoek is van belang voor de opleiding van medewerkers en is ook bij wet verplicht voor de bekwaamheid van de medewerkers. Daarnaast maakt men efficiënt gebruik van dieren die over zijn via fok of andere wijze. De DEC acht het waarschijnlijk dat op basis van dit project de uitvoer van proefdieronderzoek op een hoger niveau komt; de kennis van nieuwe technieken wordt vergroot en het aantal benodigde dieren/de mate van ongerief in dierproeven verminderd.

Samenvattend kan worden gesteld dat de belangen van het project naar het oordeel van de DEC opwegen tegen het gebruik van maximaal 275 zebravissen, 7070 knaagdieren/konijnen en 640 landbouwhuisdieren en het daarbij verwachte terminale tot matige ongerief.

E. Advies

1. Advies aan de CCD

De DEC adviseert de vergunning te verlenen.

2. Het uitgebrachte advies kan unaniem tot stand zijn gekomen dan wel gebaseerd zijn op een meerderheidsstandpunt in de DEC.

Het uitgebrachte advies is gebaseerd op consensus.

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

Er zijn geen dilemma's geconstateerd.



> Retouradres Postbus 20401 2500 EK Den Haag

Vrije Universiteit Amsterdam



**Centrale Commissie
Dierproeven**

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

Onze referentie

Aanvraagnummer
AVD1120020172349

Bijlagen

2

Datum 27 juni 2017

Betreft Ontvangstbevestiging aanvraag projectvergunning Dierproeven

Geachte 

Wij hebben uw aanvraag voor een projectvergunning dierproeven ontvangen op 26 juni 2017. Het gaat om uw project "Onderwijs en training in eenvoudige en complexe handelingen met proefdieren". Het aanvraagnummer dat wij aan deze aanvraag hebben toegekend is AVD1120020172349. 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. U ontvangt binnen veertig werkdagen een beslissing op uw aanvraag. Als wij nog informatie van u nodig hebben, wordt deze termijn opgeschort. 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 kan uw aanvraag buiten behandeling worden 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.centralecommissiedierproeven.nl. Of neem telefonisch contact met ons op: 0900 28 000 28 (10 ct/minuut).

Datum:

27 juni 2017

Aanvraagnummer:

AVD1120020172349

Met vriendelijke groet,

Centrale Commissie Dierproeven

Deze brief is automatisch aangemaakt en daarom niet ondertekend.



Bijlagen:

- Gegevens aanvraagformulier
- Factuur

Datum:
27 juni 2017
Aanvraagnummer:
AVD1120020172349


Gegevens aanvrager

Uw gegevens

Deelnemersnummer NVWA: 11200
Naam instelling of organisatie: Vrije Universiteit Amsterdam
Naam portefeuillehouder of
diens gemachtigde: 
KvK-nummer: 53815211
Straat en huisnummer: BoeIelaan 1105
Postcode en plaats: 1081 HV AMSTERDAM
Tenaamstelling van het
rekeningnummer: 

Gegevens verantwoordelijke onderzoeker

Naam:
Functie:
Afdeling:
Telefoonnummer:
E-mailadres:



Datum:
27 juni 2017
Aanvraagnummer:
AVD1120020172349

Gegevens plaatsvervangende verantwoordelijke onderzoeker

Naam:
Functie:
Afdeling:
Telefoonnummer:
E-mailadres:



Gegevens gemachtigde

BSN:
Naam:
Adres:
Postcode en plaats:
Wilt u een nieuwe machtiging
afgeven? Ja



Wat mag de gemachtigde
doen?

- Een projectvergunning aanvragen
- Een wijziging op een verleende projectvergunning aanvragen
- Een melding doorgeven op een verleende projectvergunning
- Een bezwaarschrift indienen en daarover communiceren met de Centrale Commissie Dierproeven en alle andere handelingen verrichten die nodig zijn voor een goede afwikkeling van het bezwaarschrift
- Alle bovenstaande opties

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 november 2017
Geplande einddatum: 31 oktober 2022
Titel project: Onderwijs en training in eenvoudige en complexe handelingen met proefdieren
Titel niet-technische samenvatting: Onderwijs en training in eenvoudige en complexe handelingen met proefdieren
Naam DEC: DEC Vrije Universiteit / VU Medisch Centrum
Postadres DEC: [REDACTED] Amsterdam Nederland
E-mailadres DEC: [REDACTED]

Datum:

27 juni 2017

Aanvraagnummer:

AVD1120020172349

Betaalgegevens

De leges bedragen: € 1.541,-
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: [REDACTED]
Plaats: Amsterdam
Datum: 26 juni 2017



> Retouradres Postbus 20401 2500 EK Den Haag



**Centrale Commissie
Dierproeven**
Postbus 20401
2500 EK Den Haag
centralecommissiedierproeven.nl
0900 28 000 28 (10 ct/min)
info@zbo-ccd.nl

Onze referentie
Aanvraagnummer
AVD1120020172349
Bijlagen
2

Datum 27 juni 2017
Betreft Factuur aanvraag projectvergunning Dierproeven

Factuur

Factuurdatum: 27 juni 2017
Vervaldatum: 27 juli 2017
Factuurnummer: 172349
Ordernummer: Inkoopordernummer: kostenplaatnummer 3008101

Omschrijving	Bedrag
Betaling leges projectvergunning dierproeven Betreft aanvraag AVD1120020172349	€ 1.541,00

Wij verzoeken u het totaalbedrag vóór de gestelde vervaldatum over te maken op rekening NL29INGB 070.500.1512 onder vermelding van het factuurnummer en aanvraagnummer, ten name van Centrale Commissie Dierproeven, Postbus 93144, 2509 AC te 's Gravenhage.



> Retouradres Postbus 20401 2500 EK Den Haag

Vrije Universiteit Amsterdam



**Centrale Commissie
Dierproeven**
Postbus 20401
2500 EK Den Haag
centralecommissiedierproeven.nl
0900 28 000 28 (10 ct/min)
info@zbo-ccd.nl

Onze referentie
Aanvraagnummer
AVD1120020172349
Bijlagen
1

Datum 19 juli 2017
Betreft Beslissing aanvraag projectvergunning Dierproeven

Geachte 

Op 26 juni 2017 hebben wij uw aanvraag voor een projectvergunning dierproeven ontvangen. Het gaat om uw project "Onderwijs en training in eenvoudige en complexe handelingen met proefdieren" met aanvraagnummer AVD1120020172349. Wij hebben uw aanvraag beoordeeld.

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 "Onderwijs en training in eenvoudige en complexe handelingen met proefdieren" starten. De vergunning wordt afgegeven van 1 november 2017 tot en met 31 oktober 2022.

Overige wettelijke bepalingen blijven van kracht.

Procedure

Bij uw aanvraag heeft u een advies van de Dierexperimentencommissie DEC Vrije Universiteit / VU Medisch Centrum gevoegd. Dit advies is opgesteld op 21 juni 2017. Bij de beoordeling van uw aanvraag is dit advies betrokken overeenkomstig artikel 10a, lid 3 van de wet.

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

Bezwaar

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

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

Datum:

19 juli 2017

Aanvraagnummer:

AVD1120020172349

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 nummers 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.

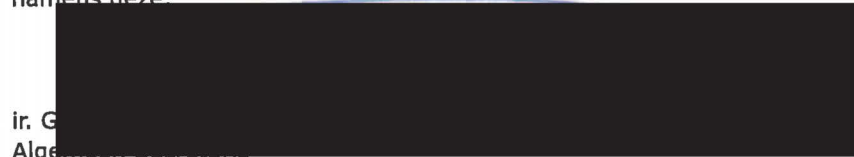
Voor de behandeling van een voorlopige voorziening is griffierecht verschuldigd. Op

<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).

Centrale Commissie Dierproeven
namens deze:



ir. G

Algemeen Secretaris

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: Vrije Universiteit Amsterdam

Adres: Boelelaan 1105

Postcode en plaats: 1081 HV AMSTERDAM

Deelnemersnummer: 11200

deze projectvergunning voor het tijdvak 1 november 2017 tot en met 31 oktober 2022, voor het project "Onderwijs en training in eenvoudige en complexe handelingen met proefdieren" met aanvraagnummer AVD1120020172349, volgens advies van Dierexperimentencommissie DEC Vrije Universiteit / VU Medisch Centrum.

De functie van de verantwoordelijk onderzoeker is [REDACTED]

De aanvraag omvat de volgende bescheiden:

- 1 een aanvraagformulier projectvergunning dierproeven, ontvangen op 26 juni 2017
- 2 de bij het aanvraagformulier behorende bijlagen:
 - a Projectvoorstel, zoals ontvangen per digitale indiening op 26 juni 2017;
 - b Niet-technische Samenvatting van het project, zoals ontvangen per digitale indiening op 26 juni 2017;
 - c Advies van dierexperimentencommissie d.d. 21 juni 2017, ontvangen op 26 juni 2017.

Aanvraagnummer:
AVD1120020172349

Naam proef	Diersoort/ Stam	Aantal dieren	Ernst	Opmerkingen
3.4.4.1 Handelingen aan zebravissen				
	Zebravissen (Danio rerio) /	275	70% Terminal 30% Licht	
3.4.4.2 Handelingen aan knaagdieren en haasachtige (muis, rat, cavia en konijn)				
	Muizen (Mus musculus) /	4.365	65% Terminal 10% Matig 25% Licht	
	Ratten (Rattus norvegicus) /	2.430	50% Terminal 10% Matig 40% Licht	

Aanvraagnummer:
AVD1120020172349

	Cavia's (<i>Cavia porcellus</i>) /	175	85% Terminal 5% Matig 10% Licht	
	Konijnen (<i>Oryctolagus cuniculus</i>) /	100	85% Terminal 5% Matig 10% Licht	
3.4.4.3 Handelingen aan landbouwhuisdieren (varkens, schapen en geiten)				
	Varkens (<i>Sus scrofa domesticus</i>) /	315	80% Terminal 20% Licht	
	Schapen (<i>Ovis aries</i>) /	200	80% Terminal 20% Licht	

Aanvraagnummer:
AVD1120020172349

	Geiten (<i>Capra aegagrus hircus</i>) /	125	80% Terminal 20% Licht	
--	---	-----	-------------------------------------	--



Aanvraagnummer:
AVD1120020172349

Weergave wet- en regelgeving

Dit project en wijzigingen

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

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

Verzorging

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

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

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

Pijnbestrijding en verdoving

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

Aanvraagnummer:
AVD1120020172349

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

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

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

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