

Bedrijfsgegevens

Inspectielocatie	24400 GENMAB B.V.
Straatnaam	YALELAAN
Huisnummer	60
Postcode	3584 CM
Woonplaats	UTRECHT
Contactpersoon	
Functie contactpersoon	
Hoofdcategorie	veterinaire locatie
Locatiecategorie	dierproefvergunninghouder

Medewerker

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

Bezoekdetails

Datum bezoek	06-11-2014
Nummer controleur	
Begin tijd	10:00
Bezoekreden	VT dierproeven

Inspectielijst

Lijst	RDNT1403 Handelingen werklocatie
Geldig vanaf	01-01-2014

Handelingen op werklocatie

Vraag 1	Inspectiebezoek aangekondigd?
Antwoord	Nee

Vraag 2	Is er een werkprotocol of voldoende gedetailleerd oxp aanwezig?
Antwoord	Voldoet
Toelichting	104544-43 DEC 2013.III.01.009

Vraag 3	Welke diersoort betreft het?
Antwoord	1

Vraag 4	Bevoegdheid behandelaar(art. 9 en 12)?
Antwoord	Niet geconstateerd

Vraag 5	Wat voor handelingen?
Antwoord	Anders, nl.
Toelichting	Scheren, tumormetingen.

Vraag 6	Bekwaamheid in handelingen?
Antwoord	Voldoet

Vraag 7	Hygiëne behandelruimte?
Antwoord	Voldoet
Toelichting	LAF kast

Vraag 8	Aseptiek handelingen dieren?
Antwoord	NVT

Vraag 9	Voldoet anesthesie?
Antwoord	NVT

Vraag 10	Pijnbestrijding?
Antwoord	NVT

Vraag 11	Is het ongerief goed ingeschat?
Antwoord	Voldoet

INSPECTIELIJST (vervolg)

- Vraag 12 **Zorgvuldigheid euthanasie?**
Antwoord **Niet geconstateerd**
- Vraag 13 **Worden de handelingen aangetekend?**
Antwoord **Geringe afwijking**
Toelichting Wel herhaalde bevinding: Meten 2x / week wordt onvoldoende inzichtelijk vastgelegd. In het welzijnsdagboek worden deze momenten wel vastgelegd en wordt aangegeven "geen afwijkingen", op basis van observaties waarbij de dieren individueel in de hand genomen en beoordeeld worden. De resultaten van de metingen worden wel vastgelegd op separaat formulier en verder digitaal verwerkt.
- Vraag 14 **Wordt de Code of practice welzijnsbewaking nageleefd?**
Antwoord **Geringe afwijking**
Toelichting metingen niet herkenbaar als uitgevoerd.
- Vraag 15 **Andere code of practice van toepassing?**
Antwoord **Kankeronderzoek**
- Vraag 16 **Wordt bovenstaande code juist toegepast?**
Antwoord **Voldoet**
- Vraag 17 **Algemene indruk?**
Antwoord **Goed**
Toelichting Goede uitvoering. Maar vastlegging onvoldoende; evt veranderingen tov OZP/WP worden onvoldoende vastgelegd!
- Vraag 18 **Zijn er nog andere bevindingen?**
Antwoord **Ja**
Toelichting Diverse redenen voor nader toezicht. Onvoldoende gebruik van welzijnsdagboek conform CoP. Gebruik van "controle" dieren en noodzaak aanhouden na randomisatie is onduidelijk. Veranderingen in aantal groepen en aantallen dieren/groep vragen doorgevoerd zonder nadere vastlegging in welzijnsdagboek en geen indicatie voor melding aan art 14/DEC.

Bedrijfsgegevens

Inspectielocatie 24400 GENMAB B.V.
 Straatnaam YALELAAN
 Huisnummer 60
 Postcode 3584 CM
 Woonplaats UTRECHT
 Contactpersoon [REDACTED]
 Functie contactpersoon [REDACTED]
 Hoofdcategorie veterinaire locatie
 Locatiecategorie dierproefvergunninghouder

Medewerker

Regio Nederlandse Voedsel- en Warenautoriteit regio Noordwest

Bezoekdetails

Datum bezoek 20-11-2014
 Nummer controleur [REDACTED]
 Begintijd 09:00
 Bezoekreden VT dierproeven

Inspectielijst

Lijst RDNT1407 Dierproef OZP
 Geldig vanaf 01-01-2014

Dierproeven

Vraag 1 Was het bezoek aangekondigd?
 Antwoord Ja
 Toelichting aan art 9 en art 14.

Vraag 2 Is er een kenmerk van het ozp?
 Antwoord Ja
 Toelichting 2013.III.01.009; datum van positief DEC advies 25-01-2013.

Vraag 3 Is er een werkprotocol?
 Antwoord Ja
 Toelichting 104544; bekeken nrs 41-45 als lopende en enkele reeds afgeronde WP's.

Vraag 4 Is de diersoort conform het OZP?
 Antwoord Voldoet
 Toelichting muis.

Vraag 5 Is het aantal dieren conform het onderzoeksplan?
 Antwoord Voldoet
 Toelichting Geen overschrijding totaal aantal maar wel zowel afwijkend positief als afwijkend negatief in aantal dieren/behandelingsgroep. Via kleine wijziging heeft de art 9 de DEC geïnformeerd over gewenste verschuiving van aantallen dieren per C-deel van het OZP. Ook aantal groepen per WP soms afwijkend van OZP (Bijlage 1 bij Bdeel.

Vraag 6 Klopt de artikel 9 functionaris in de praktijk?
 Antwoord Niet geconstateerd

Vraag 7 Is de herkomst van de proefdieren conform onderzoeksplan?
 Antwoord Geringe afwijking
 Toelichting Herkomst voldoet aan art 11 Wod. Soms is de herkomst niet helder beschreven in WP. Feitelijk code 2 voor registratie.

Vraag 8 Is het evt aanwezige werkprotocol conform ozp?
 Antwoord Afwijkend neutraal/onbekend
 Toelichting Herkomst, aantal, HEP, tumorgrootte soms niet eenduidig. In nieuw OZP verbeterd. WP 44: geen bloedafname noodzakelijk zoals in OZP vermeld. Deels vraagstelling die niet in C-delen herkenbaar is maar wel in Bijlage 1 van B-deel vermeld staat.

Vraag 9 Is de behandeling conform ozp?
 Antwoord Voldoet

Vraag 10 Is de verzorging conform ozp?
 Antwoord Voldoet

INSPECTIELIJST (vervolg)

Vraag 11	Is de huisvesting conform ozp?
Antwoord	Voldoet
Vraag 12	Klopt de artikel 12 functionaris in de praktijk?
Antwoord	Voldoet
Vraag 13	Is de aard van de ingreep conform ozp?
Antwoord	Voldoet
Vraag 14	Is de frequentie van de ingreep conform ozp?
Antwoord	Voldoet
Vraag 15	Is de duur van de ingrepen conform ozp?
Antwoord	Niet geconstateerd
Vraag 16	Is de mate van ongerief conform ozp?
Antwoord	Afwijkend neutraal/onbekend
Toelichting	Ongeriefscore standaard 3 wordt gedifferentieerd op basis van o.a. tumorgrootte (indicatief voor effectiviteit van de behandeling). Merendeel van de dieren wordt voor zover te beoordelen in groep met ongeriefscore 3 gezet, een redelijk percentage in ongerief code 2 en enkele dieren met ongerief code 4 of 5. Onderzoeksgroep bagatelliseert ongerief duidelijk niet. Door onderzoeksgroep is nadere toelichting gegeven over interpretatie korstvorming vs ulceratie. Geadviseerd deze informatie in de proefdierfaciliteit continu ter beschikking te hebben voor art 12 personeel. Inspectie heeft aan onderzoeker nadere uitleg gegeven over CoP dierproeven in Kankeronderzoek mbt issue ulceratie en daarnaast over GVH-reactie en inschatting ongerief.
Vraag 17	Is een methode ter vermindering van ongerief conform ozp?
Antwoord	Niet geconstateerd
Toelichting	isofluraan (alleen terminaal).
Vraag 18	Is eerder gebruik van het dier conform ozp?
Antwoord	NVT
Toelichting	naieve dieren.
Vraag 19	Zijn de humane eindpunten toegepast conform ozp?
Antwoord	Afwijkend neutraal/onbekend
Toelichting	Afwijkend neutraal/onbekend: Ongeriefscore standaard 3 wordt gedifferentieerd op basis van o.a. tumorgrootte (indicatief voor effectiviteit van de behandeling). Merendeel van de dieren wordt voor zover te beoordelen in groep met ongeriefscore 3 gezet, een redelijk percentage in ongerief code 2 en enkele dieren met ongerief code 4 of 5. Onderzoeksgroep bagatelliseert ongerief duidelijk niet. Door onderzoeksgroep is nadere toelichting gegeven over interpretatie korstvorming vs ulceratie als HEP. Geadviseerd deze informatie in de proefdierfaciliteit continu ter beschikking te hebben voor art 12 personeel. Bij beginnende ulceratie: verkleuring zonder korstvorming frequentie inspectie naar 3 x week. Korstvorming > 25% op tumorhuid is HEP. Ulceratie wordt als code 4 gescoord. Beperking mobiliteit door tumorgroei komt niet voor in dit type onderzoek. Daarnaast proeven worden eerder beëindigd bij nog niet bereiken van HEP tgv ulceratie maar indien wetenschappelijke vraag niet meer beantwoord kan worden.
Vraag 20	Is de bestemming van het dier na de proef conform ozp?
Antwoord	Niet geconstateerd
Vraag 21	Wat is uw algemene indruk?
Antwoord	Voldoet
Vraag 22	Zijn er nog andere bevindingen?
Antwoord	Ja
Toelichting	Ook afgeronde WP's ingezien: WP 25,29 en 36, allen betrekking hebbend op C1-deel. Ongeriefsdifferentiatie op grond van tumorgrootte is verdedigbaar wel additionele aandacht gevraagd voor huidbeschadiging/korst/ulcus en de informatie (gericht op uniformiteit) op de werkvloer. Aantal dieren per WP en per behandelingsgroep niet eenduidig herkenbaar in OZP. Totaal aantal dieren wordt goed gemonitord, strategie van onderzoek wordt aangepast op basis van resultaten en ontwikkelingen maar WP's worden daarmee minder 1:1 herkenbaar met oorspronkelijk OZP. Incidenteel (bij WP 37) worden dieren die deel van de behandeling volgens WP niet kunnen ondergaan, ingedeeld bij andere behandelingsgroepen of als extra controle dieren ingezet. Dit mag niet leiden tot meer ongerief en VGH dient dit gebruik nader af te stemmen met nieuw in te stellen instantie voor dierenwelzijn: de statistische power zo reeds voldoende moeten zijn op basis van de vooraf gekozen aantallen dieren/groep. Gezien aard van bevindingen was brief van bevindingen aan art 14 passend, maar gezien a.s. wetswijziging wordt dit niet als zinvol beschouwd. Wel zinvol wordt geacht (her)inspectie na van kracht worden vernieuwde Wod en instelling instantie voor dierenwelzijn.

Bedrijfsgegevens

Inspectielocatie 24400 GENMAB B.V.
 Straatnaam YALELAAN
 Huisnummer 60
 Postcode 3584 CM
 Woonplaats UTRECHT
 Contactpersoon [REDACTED]
 Functie contactpersoon [REDACTED]
 Hoofdcategorie veterinaire locatie
 Locatiecategorie dierproefvergunninghouder

Medewerker

Regio Nederlandse Voedsel- en Warenautoriteit regio Noordwest

Bezoekdetails

Datum bezoek 20-11-2014
 Nummer controleur [REDACTED]
 Begintijd 09:00
 Bezoekreden VT dierproeven

Inspectielijst

Lijst RDNT1407 Dierproef OZP
 Geldig vanaf 01-01-2014

Dierproeven

Vraag 1 Was het bezoek aangekondigd?
 Antwoord Ja
 Toelichting aan art 9 en art 14.

Vraag 2 Is er een kenmerk van het osp?
 Antwoord Ja
 Toelichting 2013.III.01.009; datum van positief DEC advies 25-01-2013.

Vraag 3 Is er een werkprotocol?
 Antwoord Ja
 Toelichting 104544; bekeken nrs 41-45 als lopende en enkele reeds afgeronde WP's.

Vraag 4 Is de diersoort conform het OZP?
 Antwoord Voldoet
 Toelichting muis.

Vraag 5 Is het aantal dieren conform het onderzoeksplan?
 Antwoord Voldoet
 Toelichting Geen overschrijding totaal aantal maar wel zowel afwijkend positief als afwijkend negatief in aantal dieren/behandelingsgroep. Via kleine wijziging heeft de art 9 de DEC geïnformeerd over gewenste verschuiving van aantallen dieren per C-deel van het OZP. Ook aantal groepen per WP soms afwijkend van OZP (Bijlage 1 bij Bdeel.

Vraag 6 Klopt de artikel 9 functionaris in de praktijk?
 Antwoord

Vraag 7 Is de herkomst van de proefdieren conform onderzoeksplan?
 Antwoord Geringe afwijking
 Toelichting Herkomst voldoet aan art 11 Wod. Soms is de herkomst niet helder beschreven in WP. Feitelijk code 2 voor registratie.

Vraag 8 Is het evt aanwezige werkprotocol conform osp?
 Antwoord Afwijkend neutraal/onbekend
 Toelichting Herkomst, aantal, HEP, tumorgrootte soms niet eenduidig. In nieuw OZP verbeterd. WP 44: geen bloedafname noodzakelijk zoals in OZP vermeld. Deels vraagstelling die niet in C-delen herkenbaar is maar wel in Bijlage 1 van B-deel vermeld staat.

Vraag 9 Is de behandeling conform osp?
 Antwoord Voldoet

Vraag 10 Is de verzorging conform osp?
 Antwoord Voldoet

INSPECTIELIJST (vervolg)

Vraag 11	Is de huisvesting conform ozp?
Antwoord	Voldoet
Vraag 12	Klopt de artikel 12 functionaris in de praktijk?
Antwoord	Voldoet
Vraag 13	Is de aard van de ingreep conform ozp?
Antwoord	Voldoet
Vraag 14	Is de frequentie van de ingreep conform ozp?
Antwoord	Voldoet
Vraag 15	Is de duur van de ingrepen conform ozp?
Antwoord	Niet geconstateerd
Vraag 16	Is de mate van ongerief conform ozp?
Antwoord	Afwijkend neutraal/onbekend
Toelichting	Ongerienscore standaard 3 wordt gedifferentieerd op basis van o.a. tumorgrootte (indicatief voor effectiviteit van de behandeling). Merendeel van de dieren wordt voor zover te beoordelen in groep met ongerienscore 3 gezet, een redelijk percentage in ongerief code 2 en enkele dieren met ongerief code 4 of 5. Onderzoeksgroep bagatelliseert ongerief duidelijk niet. Door onderzoeksgroep is nadere toelichting gegeven over interpretatie korstvorming vs ulceratie. Geadviseerd deze informatie in de proefdierfaciliteit continu ter beschikking te hebben voor art 12 personeel. Inspectie heeft aan onderzoeker nadere uitleg gegeven over CoP dieproeven in Kankeronderzoek mbt issue ulceratie en daarnaast over GVH-reactie en inschatting ongerief.
Vraag 17	Is een methode ter vermindering van ongerief conform ozp?
Antwoord	Niet geconstateerd
Toelichting	isofluraan (alleen terminaal).
Vraag 18	Is eerder gebruik van het dier conform ozp?
Antwoord	NVT
Toelichting	naieve dieren.
Vraag 19	Zijn de humane eindpunten toegepast conform ozp?
Antwoord	Afwijkend neutraal/onbekend
Toelichting	Afwijkend neutraal/onbekend: Ongerienscore standaard 3 wordt gedifferentieerd op basis van o.a. tumorgrootte (indicatief voor effectiviteit van de behandeling). Merendeel van de dieren wordt voor zover te beoordelen in groep met ongerienscore 3 gezet, een redelijk percentage in ongerief code 2 en enkele dieren met ongerief code 4 of 5. Onderzoeksgroep bagatelliseert ongerief duidelijk niet. Door onderzoeksgroep is nadere toelichting gegeven over interpretatie korstvorming vs ulceratie als HEP. Geadviseerd deze informatie in de proefdierfaciliteit continu ter beschikking te hebben voor art 12 personeel. Bij beginnende ulceratie: verkleuring zonder korstvorming frequentie inspectie naar 3 x week. Korstvorming > 25% op tumorhuid is HEP. Ulceratie wordt als code 4 gescoord. Bepijking mobiliteit door tumorgroei komt niet voor in dit type onderzoek. Daarnaast proeven worden eerder beëindigd bij nog niet bereiken van HEP tgv ulceratie maar indien wetenschappelijke vraag niet meer beantwoord kan worden.
Vraag 20	Is de bestemming van het dier na de proef conform ozp?
Antwoord	Niet geconstateerd
Vraag 21	Wat is uw algemene indruk?
Antwoord	Voldoet
Vraag 22	Zijn er nog andere bevindingen?
Antwoord	Ja
Toelichting	Ook afgeronde WP's ingezien: WP 25,29 en 36, allen betrekking hebbend op C1-deel. Ongeriensdifferentiatie op grond van tumorgrootte is verdedigbaar wel additionele aandacht gevraagd voor huidbeschadiging/korst/ulcus en de informatie (gericht op uniformiteit) op de werkvloer. Aantal dieren per WP en per behandelingsgroep niet eenduidig herkenbaar in OZP. Totaal aantal dieren wordt goed gemonitord, strategie van onderzoek wordt aangepast op basis van resultaten en ontwikkelingen maar WP's worden daarmee minder 1:1 herkenbaar met oorspronkelijk OZP. Incidenteel (bijv WP 37) worden dieren die deel van de behandeling volgens WP niet kunnen ondergaan, ingedeeld bij andere behandelingsgroepen of als extra controle dieren ingezet. Dit mag niet leiden tot meer ongerief en VGH dient dit gebruik nader af te stemmen met nieuw in te stellen instantie voor dierenwelzijn: de statistische power zo reeds voldoende moeten zijn op basis van de vooraf gekozen aantallen dieren/groep. Gezien aard van bevindingen was brief van bevindingen aan art 14 passend, maar gezien a.s. wetwijziging wordt dit niet als zinvol beschouwd. Wel zinvol wordt geacht (her)inspectie na van kracht worden vernieuwde Wod en instelling instantie voor dierenwelzijn.