



Toelichting op de te gebruiken formulieren voor de beoordeling achteraf

(versie 11 juli 2018)

In deze toelichting wordt puntsgewijs ingegaan op elk van de twee onderdelen van de beoordeling achteraf:

- *Formulier Beoordeling achteraf*
- *Aanvulling niet-technische samenvatting beoordeling achteraf (voor het publiek)*

Formulier Beoordeling achteraf

Dit formulier dient gebruikt te worden voor het aanleveren van informatie over het project aan de CCD voor de beoordeling achteraf.

Het formulier dient ingevuld te worden voor projecten waarbij

- a) niet-menselijke primaten worden gebruikt of
- b) dieren ernstig ongerief ondergaan of
- c) de CCD het noodzakelijk acht een beoordeling achteraf uit te voeren

In uw vergunning staat vermeld of en binnen welke termijn u een beoordeling achteraf dient in te dienen. Indien het project voortijdig beëindigd wordt, wordt u verzocht binnen 1 jaar na het beëindigen van het project de beoordeling achteraf in te dienen. De beantwoording van de vragen in het formulier Beoordeling achteraf dient te worden afgestemd met uw Instantie voor Dierenwelzijn (IvD). De beoordeling achteraf heeft betrekking op het gehele project en niet alleen op dat deel van het project waarvoor de beoordeling achteraf is opgelegd.

Het doel van de beoordeling achteraf is om verantwoording af te leggen over de uitgevoerde dierproeven. De CCD vindt het daarnaast van belang dat de beoordeling een bijdrage levert aan het verbeteren van de beoordeling van aanvragen voor projectvergunningen door DEC's en CCD en het verminderen en verfijnen van proefdieronderzoek.

In artikel 10a2, lid 3 van de Wod staat beschreven welke aspecten de CCD dient de beoordelen. Op basis daarvan zal de CCD de volgende aspecten beoordelen:

- of de doelstellingen van het project zijn bereikt;
- welk ongerief de dieren daadwerkelijk hebben ondergaan tijdens de proeven;
- hoeveel dieren er gebruikt zijn; en
- of en op welke wijze de 3V's verder in praktijk gebracht kunnen worden.

Om bovenstaande aspecten te kunnen beoordelen, zijn vragen 2 t/m 6 in het formulier Beoordeling achteraf opgenomen.

Met het oog op verbetering van de opzet van toekomstige projecten, het verder in praktijk brengen van de 3V's en het verbeteren van de beoordeling van projectvergunningaanvragen, wordt u in vraag 7 naar uw belangrijkste leerpunten gevraagd.

Het proces voor de beoordeling achteraf is vergelijkbaar met het proces voor het indienen van nieuwe aanvragen: U kunt de formulieren via de beveiligde verbinding naar de CCD sturen. De CCD vraagt vervolgens advies op aan de DEC die de CCD heeft geadviseerd over de aanvraag waarvoor de vergunning is afgegeven. De CCD streeft ernaar om u binnen 40 werkdagen een terugkoppeling te sturen over de beoordeling achteraf.

1. Algemene gegevens

1.1 Aanvraagnummer

Vul hier het aanvraagnummer in dat is toegekend aan uw project. Dit nummer staat vermeld op de vergunning van uw project.

1.2 Gegevens instellingvergunninghouder

De projectvergunning is verstrekt aan een instellingsvergunninghouder. Geef hier weer aan welke instellingsvergunninghouder de projectvergunning is verstrekt. Geef hier ook het e-mailadres van de portefeuillehouder, of diens contactpersoon, weer. Optioneel kunt u hier ook het e-mailadres van de IvD weergeven. Eventuele correspondentie wordt door de CCD dan ook naar de IvD gestuurd.

1.3 Gegevens verantwoordelijk onderzoeker

Vermeld de naam, het telefoonnummer en e-mailadres van de verantwoordelijk onderzoeker van dit project.

1.4 Titel project

Vermeld hier de volledige titel van het project zoals weergegeven in de projectvergunning.

2. Gebruik dieren

2.1 Aantal gebruikte dieren

In deze vraag wordt u verzocht aan te geven hoeveel dieren, opgesplitst per diersoort en bijlage dierproeven, er gebruikt zijn tijdens de uitvoering van het project. Wanneer dit aantal afwijkt van het vergunde aantal dieren leg dan uit hoe dit komt. Indien u niet alle aangevraagde diersoorten heeft gebruikt, wordt u verzocht dit hier toe te lichten. Als u dit in een eerder stadium al heeft gemeld bij de CCD (middels een melding of wijziging) wordt u verzocht dit hier ook te vermelden. In dat geval kan worden verwezen naar de desbetreffende melding of wijziging. Gegevens uit de jaarregistratie kunnen hier worden gebruikt.

2.2 Ongerief per diersoort

Vermeld per diersoort, opgesplitst per bijlage, het aantal dieren dat terminaal, licht, matig of ernstig ongerief heeft ondergaan (zoals vermeld in de registratie, bijlage 7 bij de Dierproevenregeling). Wanneer er een verschil bestaat tussen het vooraf ingeschatte cumulatieve ongerief en het werkelijke cumulatieve ongerief leg dan uit hoe dit komt. Als u dit in een eerder stadium al heeft gemeld bij de CCD (middels een melding of wijziging) wordt u verzocht dit hier ook te vermelden. In dat geval kan worden verwezen naar de desbetreffende melding of wijziging. Indien meer dieren dan verwacht een humaan eindpunt hebben bereikt en/of er onverwachte negatieve effecten op het dierenwelzijn zijn opgetreden, wordt u verzocht dit hier aan te geven en toe te lichten hoe dit komt. Gegevens uit de jaarregistratie kunnen hier worden gebruikt.

3. De 3 V's

3.1 Vervanging

Zijn er, tijdens het project, voor het project relevante mogelijkheden voor proefdiervrije alternatieven naar voren gekomen? Zo ja, omschrijf welke dit zijn en in hoeverre u deze heeft kunnen toepassen in het project. Besteed hier zowel aandacht aan mogelijkheden voor vervanging die zijn beschreven in de literatuur als mogelijkheden die u zelf heeft ontwikkeld. Vermeld ook in hoeverre deze mogelijkheden volgens u relevant zijn voor toekomstig onderzoek.

3.2 Vermindering

Zijn er, tijdens het project, voor het project relevante mogelijkheden voor vermindering naar voren gekomen? Zo ja, omschrijf welke dit zijn en in hoeverre u deze heeft kunnen toepassen in het project. Besteed hier zowel aandacht aan mogelijkheden voor vermindering die zijn beschreven in de literatuur als mogelijkheden die u zelf heeft ontwikkeld. Vermeld ook in hoeverre deze mogelijkheden relevant zijn voor toekomstig onderzoek. U kunt hierbij bijvoorbeeld denken aan het uitvoeren van een systematisch review, het gebruik van in silicomodellen, de ontwikkeling van in vitro technieken en nieuwe technologische ontwikkelingen.

Het gebruik van een minimum aantal dieren kent een grens als daardoor het doel niet kan worden gerealiseerd; het gebruik van te veel dieren is wettelijk niet toegestaan, maar ook het gebruik van te weinig dieren als daardoor het doel niet behaald kan worden. In de projectvergunningaanvraag heeft u op basis van (statistische) methodes een inschatting gemaakt van het benodigd aantal dieren per project/dierproef. Geef hier aan of het op basis van deze (statische) methodes ingeschatte aantal dieren per proefgroep optimaal was voor statistische analyse van de data. Indien in de loop van het project is gebleken dat de in de projectvergunningaanvraag beschreven methode voor het inschatten van het benodigd aantal dieren niet optimaal is, geef hier dan aan op welke wijze u uw strategie op dit punt heeft aangepast.

3.3 Verfijning

Zijn, er tijdens het project, voor het project relevante mogelijkheden voor verdere verfijning naar voren gekomen? Zo ja, omschrijf welke dit zijn en in hoeverre u deze heeft kunnen toepassen in het project. Besteed hier zowel aandacht aan mogelijkheden voor verfijning die zijn beschreven in de literatuur als mogelijkheden die u zelf heeft ontwikkeld. Vermeld ook in hoeverre deze mogelijkheden relevant zijn voor toekomstig onderzoek. Denk hierbij bijvoorbeeld aan optimale pijnbestrijding en humane eindpunten, kooiverrijking, het trainen van dieren voor bepaalde handelingen, optimalisatie van te gebruiken technieken, nieuwe technologische ontwikkelingen, het uitvoeren van in vitro experimenten op cellen van onbehandelde dieren en het gebruik van induceerbare modellen.

Geef hier ook aan of de in de projectvergunningaanvraag beschreven wijze van monitoring van het welzijn van de dieren adequaat is gebleken. Indien dit niet het geval is, leg uit waarom niet en geef aan op welke wijze u de monitoring van de dieren heeft verbeterd.

Beschrijf hier ook of de in de projectvergunningaanvraag beschreven criteria voor het humane eindpunt toereikend waren, of u deze gedurende het project heeft aangepast en of deze in de toekomst nog verder verfijnd kunnen worden.

4. Strategie

4.1 Keuze van de diermodellen

Motiveer of de gekozen diermodellen voldeden aan de verwachting. Indien dit niet het geval was, beschrijf wanneer dit werd gesignaleerd, of de modellen zijn aangepast en of besloten is de proeven (tijdelijk) te stoppen. Het gaat hier niet alleen om de keuze van de diersoorten en stammen, maar ook door u gegenereerde diermodellen door middel van bijvoorbeeld operaties of genetische modificatie.

4.2 Keuzemomenten

Indien u in uw aanvraag keuzemomenten heeft beschreven, geef hier aan of de deze keuzemomenten en de criteria op basis waarvan de keuzes werden gemaakt voldoende specifiek waren en consequent zijn toegepast. Licht uw antwoord toe. Indien u gedurende het project keuzemomenten heeft toegevoegd of de in de aanvraag beschreven criteria heeft aangescherpt, wordt u verzocht dit hier ook aan te geven en toe te lichten. Geef aan of en op welke wijze de keuzemomenten een bijdrage hebben geleverd aan de vermindering van het aantal dierproeven.

5. Verworvenheden

5.1 Bereiken directe doel

Geef hier aan wat het directe doel was van het project. Onder het directe doel (hoofddoelstelling) wordt hier verstaan wat specifiek met het project beoogd werd te bereiken, bevestigen, onderzoeken, produceren, testen, verkrijgen etc. Het gaat hier om het directe doel zoals beschreven in de projectvergunningaanvraag. Geef hier ook aan in hoeverre het directe doel van het project is bereikt. Indien het directe doel niet (volledig) is bereikt, leg uit hoe dit komt. Geef hier ook aan of u uw strategie tussentijds heeft moeten aanpassen om het directe doel te kunnen behalen. Indien u in uw aanvraag subdoelstellingen en/of subvraagstellingen heeft benoemd, besteed hier dan ook aandacht aan elk van de subdoelstellingen. Hetzelfde geldt voor een middels een melding toegevoegde subdoelstelling (dit is alleen toegestaan voor terminaal onderzoek en de ontwikkeling van een 3V methode). Als het directe doel nog niet is behaald, geef

hier dan ook aan of u van plan bent het project in de toekomst voort te zetten (onder een nieuwe projectvergunning) en of in dat geval aanpassingen in het project noodzakelijk zouden zijn. Indien gewenst, kunt u in aanvulling op bovenstaande hier ook referenties toevoegen van publicaties die onderzoeksresultaten van het project bevatten.

5.2 Overige opbrengsten

Geef hier aan welke andere waardevolle opbrengsten het project, direct of indirect, heeft opgeleverd. U kunt hierbij bijvoorbeeld denken aan resultaten die buiten het directe doel vallen (zowel op wetenschappelijk gebied als op gebied van dierenwelzijn), publicaties, presentaties, subsidies voor vervolgonderzoek en patenten.

6. Overige aspecten

6.1 Overige opmerkingen

Indien er volgens u nog andere zaken relevant zijn voor de beoordeling achteraf, kunt u deze hier vermelden. U kunt hierbij denken aan technische problemen, ziektes bij dieren, menselijke fouten, leveringsproblemen, verhuizingen, wijzigingen van betrokken medewerkers etc.

7. Leerpunten

7.1 Leerpunten toekomstige projecten

Beschrijf wat voor u de belangrijkste leerpunten zijn met betrekking tot het ontwerp van en de uitvoering van toekomstige projecten. Geef hier ook aan of deze leerpunten volgens u breder toepasbaar zijn dan voor uw eigen projecten.

8. Handtekening

8.1 Ondertekening

Het formulier wordt ondertekend door de instellingsvergunninghouder of diens gemachtigde. Met het ondertekenen van de aanvraag verklaart de ondertekenaar dat de beantwoording van de vragen in het formulier Beoordeling achteraf is afgestemd met de Instantie voor Dierenwelzijn en dat het formulier volledig en naar waarheid is ingevuld.

Aanvulling niet-technische samenvatting beoordeling achteraf

De verantwoordelijk onderzoeker is verantwoordelijk voor de inhoud van de aanvulling op de niet-technische samenvatting (NTS) en betreft de Instantie voor Dierenwelzijn (IvD) bij het opstellen ervan. De aanvulling op de NTS dient opgesteld te worden in het Nederlands en bevat bij voorkeur niet meer dan 500 woorden, daarbij niet meegerekend de tekst die in het formulier is voorgedrukt. Houd bij het opstellen de doelgroep (het brede publiek) voor ogen en pas daar het taalgebruik op aan. Vermijd verhullend taalgebruik, technische details, afkortingen en vakjargon. Wees eenduidig en begrijpelijk. Verstrek alleen gevraagde en relevante informatie. Let er op dat de aanvullingen op de NTS op alle onderdelen consistent is met het formulier Beoordeling achteraf en geen verwijzingen bevat naar de instellingsvergunninghouder of de verantwoordelijk onderzoeker. De aangeleverde aanvulling of de NTS dient geschikt te zijn voor publicatie. Dit betekent dat de tekst geen markeringen bevat.

1. Algemene gegevens

1.1 Titel project

Vermeld hier de volledige Nederlandse titel zoals weergegeven in de niet-technische samenvatting van de aanvraag.

2. Gebruik dieren

2.1 Gebruikte diersoorten

Vermeld hier de diersoorten die gebruikt zijn tijdens het project. Indien u niet alle aangevraagde diersoorten heeft gebruikt, licht dan kort toe waarom niet alle diersoorten gebruikt zijn.

2.2 Hoeveelheid dieren

Vermeld per diersoort het totale aantal dieren dat gebruikt is tijdens de uitvoering van het project. Indien het hier weergegeven aantal dieren afwijkt van het aantal dieren in de (gewijzigde) NTS van het project, geef dat hier aan en leg uit hoe dit komt.

2.3 Werkelijke ongerief

Geef hier aan wat het werkelijke ongerief is dat de dieren hebben ondergaan. Geef voor elk van de diersoorten aan welke percentage van de dieren valt in de categorie 'terminaal', 'licht', 'matig' of 'ernstig', bv. muizen: gering 80%, matig 20%; ratten: gering 60%, matig 35, ernstig 5%. Het werkelijke ongerief kan afwijken van het geschatte ongerief in de (gewijzigde) NTS. De hier benoemde percentages dienen wel overeen te komen met de in het formulier Beoordeling achteraf. Indien de percentages afwijken van de laatste versie van de NTS, leg dan uit hoe dit komt.

3. Opbrengsten

3.1 Belangrijkste opbrengsten

In de NTS heeft u voor aanvang van het project aangegeven wat de verwachte opbrengsten waren van het project. Geef hier aan in hoeverre deze doelstellingen zijn bereikt en licht uw antwoord toe. Indien er nog andere opbrengsten zijn, kunt u deze hier ook vermelden. Geef daarnaast aan wat het wetenschappelijke en/of het maatschappelijke belang is van de genoemde opbrengsten.

4. Nieuwe inzichten

4.1 Inzichten die leiden tot vervanging, vermindering en verfijning

Beschrijf hier welke nieuwe inzichten er zijn die kunnen leiden tot vervanging, vermindering en/of verfijning in toekomstige projecten. Geef hier ook aan of u deze al bij de uitvoering van het project heeft toegepast. U kunt hierbij denken aan nieuwe inzichten die leiden tot proefdiervrije alternatieven, eventuele strategie-wijzigingen die kunnen bijdragen aan het verminderen van het aantal dieren en inzichten die het ongerief voor de dieren en andere negatieve effecten op het dierenwelzijn kunnen verminderen. Besteed in uw antwoord aandacht aan zowel vervanging, als vermindering en verfijning.