



Handreiking 'Invulling definitie project'

Inleiding

De Centrale Commissie Dierproeven (CCD) beoordeelt een aanvraag voor een projectvergunning voor dierproeven op verschillende punten. Een projectaanvraag dient in de eerste plaats binnen de reikwijdte van een project te vallen. De beoordelingscriteria die de CCD hanteert voor de toetsing aan haar definitie van een 'project', worden in deze handreiking toegelicht. Daarmee geeft deze handreiking de onderzoekers, Instanties voor Dierenwelzijn (IvD's) en Dierexperimentencommissies (DEC's) richtlijnen voor de afbakening van een aanvraag voor een projectvergunning.

Wettelijk kader

In artikel 1, eerste lid, onder b, van de Wet op de dierproeven (Wod) is de definitie van een project gegeven: "een werkprogramma met een welomschreven doel dat één of meer dierproeven omvat". Hieruit volgt dat de proefopzet en het doel van het project duidelijk moeten zijn.

Uit artikel 10a, zevende lid, van de Wod volgt dat de beoordeling van een project plaatsvindt in een mate van uitvoerigheid die past bij het soort project en nodig is om te beoordelen of het project voldoet aan de in artikel 10a2 genoemde criteria. Hieruit kan worden afgeleid dat de beoordeling (en dus de uitvoerigheid van het "werkprogramma") afhankelijk is van het project.

De indieners maken een keuze voor het aggregatieniveau waarop zij hun experimenten beschrijven in hun aanvraag, omdat zij het beste zicht hebben op de aard en mogelijke opbrengsten van het onderzoek. Met deze keuze worden hoofddoelstellingen en eventuele subdoelen doel binnen het project aangegeven.

Deze handreiking kan door onderzoekers, IvD's en DEC's gebruikt worden om te bepalen of de beschrijving van het gekozen aggregatieniveau inderdaad leidt tot een correcte invulling van een projectaanvraag. Het is evident dat het belangrijk is dat hierbij door alle betrokkenen eenzelfde referentiekader wordt gehanteerd. Bij het opstellen van deze handreiking is uitgegaan van:

1. het ethisch toetsingskader zoals ontwikkeld en opgesteld door de CCD: 'Welke aspecten dienen in ieder geval betrokken te worden bij de toetsing in het kader van projectaanvragen?', zie Handreiking 'Ethisch toetsingskader voor proefdiergebruik' op <https://www.centralecommissiedierproeven.nl/>;
2. de ervaring die tot nu toe bij de CCD is opgedaan in het vergunningverleningstraject.

Voor verdere toelichting over het indienen van een aanvraag wordt verwezen naar de pagina 'Aanvragen van een projectvergunning dierproef' op <https://www.centralecommissiedierproeven.nl/>.

Er zijn een aantal voorbeelden uitgewerkt. Deze voorbeelden illustreren hoe de CCD deze handreiking toepast in de praktijk.

Beoordelingspunten bij de overwegingen of er al dan niet sprake is van een juiste invulling van de definitie project

1. Is er sprake van een doelstelling die helder beschreven is en realistisch van omvang, haalbaar en inhoudelijk aansluit bij de aangevraagde periode en de omvang en capaciteiten van de onderzoeksgroep?
NB. Aantoonbare ervaringen en resultaten uit het verleden spelen hierbij zeker een rol.
2. Sluiten eventuele subdoelen logisch aan bij de hoofddoelstelling(en)? Is er sprake van een samenhangend geheel van activiteiten met de specifieke hoofddoelstelling?
NB. Indien er sprake is van een groot aantal go/no go momenten of keuzemomenten waarbij besloten moet worden over het al of niet uitvoeren van experimenten of een keuze moet worden gemaakt tussen de uitvoering van verschillende typen experimenten kan een situatie ontstaan waarbij de onzekerheid rond het behalen van de aangegeven (sub)doelstellingen zo groot is dat er geen afweging gemaakt kan worden.

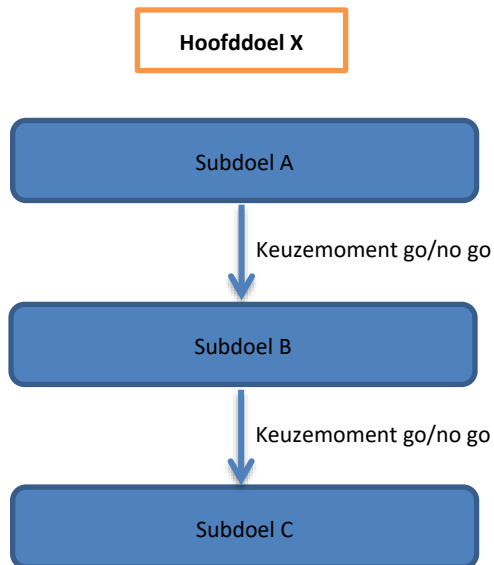
Wettelijk vereist en regulier onderzoek

De wetgever heeft in artikel 10a1, vijfde lid, van de Wod aangegeven dat voor wettelijk vereist onderzoek en productie- of diagnosedoeleinden ook een projectvergunning nodig is. Er bestaan situaties waarbij (nog) niet alle informatie beschikbaar is om eerder genoemde punten helder en navolgbaar te beschrijven tot op het gewenste detail niveau. Dit probleem doet zich voor bij projectaanvragen van contract onderzoek bij zowel bedrijven als kennisinstellingen omdat vaak nog niet alle informatie over de in de aanvraag geteste stoffen/stof categorieën beschikbaar is. Bij dit type onderzoek, waarin nog een aantal onzekerheden bestaat, kan een meerjarige vergunning verleend worden. Hierbij wordt een 'CRO-voorwaarde' aan de projectvergunning verbonden. Dit wordt vormgegeven door de bestaande onzekerheden weg te nemen middels tussentijdse rapportages welke jaarlijks moet worden aangeleverd voor 1 april, zie terugkoppeling CRO op <https://www.centralecommissiedierproeven.nl/>.

Schematisch uitgewerkte voorbeelden:

De keuze om in de tekeningen één hoofddoel en drie subdoelen aan te geven is toevallig, dit kunnen er in de praktijk meer of minder zijn. De uitwerking van de subdoelen kan uit één of meerdere bijlage(n) dierproeven bestaan. Onder de schema's wordt ingegaan op elementen uit de beschrijving van het cluster van eigenschappen. Daarmee wordt de conclusie met betrekking voor de juiste invulling van de definitie project gestaafd.

1.



Figuur 1 Fundamenteel en translationeel onderzoek

1A. Vergunbaar als...

Voorbeeld: Subdoel A en B betreffen fundamenteel onderzoek, subdoel C translationeel onderzoek.

- Het hoofddoel (hypothese) is duidelijk uitgewerkt;
- De relatie tussen hoofddoel en subdoelen zijn duidelijk uitgewerkt;
- De diverse subdoelen zijn volledig uitgewerkt;
- De go/no go of keuze momenten tussen de verschillende subdoelen zijn duidelijk gedefinieerd en goed onderbouwd;
- De subdoelen zijn tijds- en uitkomstafhankelijk van elkaar, en vormen een eenheid;
- Het bereiken van de subdoelen leidt uiteindelijk tot het bereiken van hoofddoel X;
- Het toetsen van individuele doelen kan niet, omdat er sprake is van onderlinge afhankelijkheid.

Conclusie: Hier is sprake van een juiste invulling van de definitie project. Alle benodigde informatie is beschikbaar. De verschillende subdoelen die in de projectaanvraag zijn beschreven maken samen een navolgbaar, samenhangend geheel. Het is mogelijk om een navolgbare, ethisch verantwoorde schade-batenanalyse te maken.

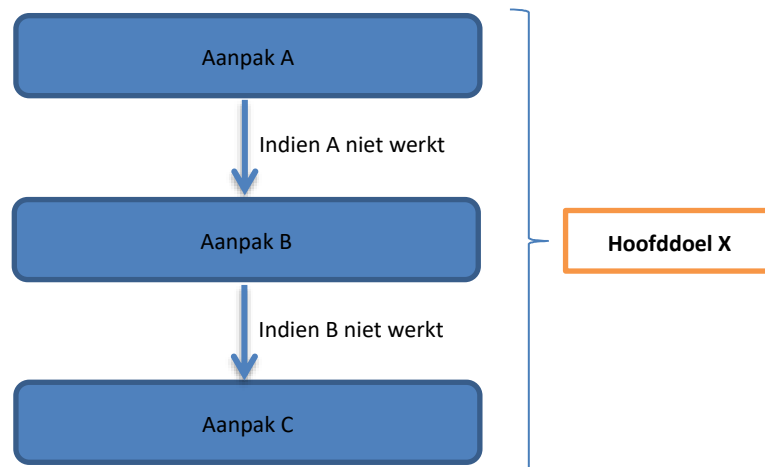
1B. Niet vergunbaar als...

Voorbeeld: Subdoel A en B betreffen fundamenteel onderzoek, subdoel C translationeel onderzoek.

- Het hoofddoel (hypothese) is duidelijk uitgewerkt;
- Alleen subdoel A is volledig uitgewerkt;
- De volledige uitwerking van subdoel B en C is afhankelijk van de resultaten van subdoel A;
- De onzekerheid in termen van aantallen dieren en ongerief in de onderdelen B en C zijn nog zo groot dat geen afweging kan worden gemaakt.

Conclusie: Hier is (nog) geen sprake van een juiste invulling van de definitie project. Het is wel mogelijk om een navolgbare, ethisch verantwoorde schade baten analyse te maken voor onderdeel A en (nog) niet voor onderdeel B en C. Alleen onderdeel A wordt vergund. Omdat de uitwerking voor onderdeel B en C afhankelijk is van de uitkomsten van A zijn er elementen uit het cluster van eigenschappen nog niet navolgbaar onderbouwd. De CCD kan de aanvraag afwijzen maar kan hier bijvoorbeeld ook besluiten om het project onder opschortende voorwaarden te vergunnen, waarbij een tussentijdse rapportage wordt gedaan om de resultaten van A te beschrijven en de verdere uitwerking van subdoelen B en C te duiden. Op basis van deze tussentijdse rapportage en invulling van de eerder ontbrekende details kan de CCD een toetsing over onderdelen B en C uitvoeren.

2.



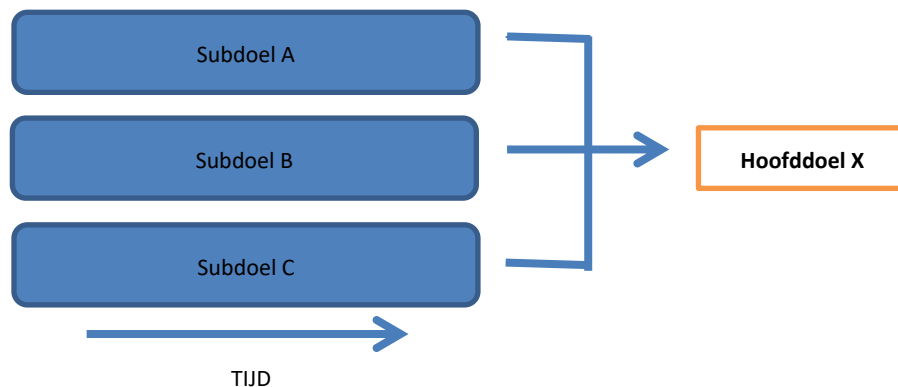
Figuur 2 Fundamenteel onderzoek

Betreft fundamenteel onderzoek

- Het hoofddoel (hypothese) is duidelijk uitgewerkt;
- De verschillende experimentele strategieën (A, B, C) om het hoofddoel te bereiken zijn volledig uitgewerkt, inclusief de keuzemomenten. Er kan voor alle dieren een goede schade-batenanalyse gemaakt worden;
- Indien het hoofddoel volledig door één van elk van deze drie alternatieve benaderingen behaald zou kunnen worden, dienen deze in volgorde van grootste kans van slagen te worden uitgewerkt, waarbij aanpak B pas start als aanpak A niet succesvol blijkt, met aanpak C als back-up benadering voor aanpak B. De toetsing kan gebaseerd worden op dit worst-case scenario;
- Hoewel elke aanpak anders is, zal elk van deze aanpakken kunnen leiden tot bereiken van hoofddoel X;
- Enkel wanneer het hoofddoel X uiteindelijk alleen bereikt kan worden door de vergelijking van de uitkomsten van de drie verschillende benaderingen, is een parallelle uitwerking hiervan gebillijkt.

Conclusie: Hier is sprake van een juiste invulling van de definitie project. Alle benodigde informatie is beschikbaar. De verschillende subdoelen die in de projectaanvraag zijn beschreven maken samen een navolgbaar, samenhangend geheel. Er zijn keuzemomenten, maar het is helder wanneer en hoe de keuzes gemaakt gaan worden en wat daarmee de mogelijke consequenties zijn voor alle dieren. Het is mogelijk om een navolgbare, ethisch verantwoorde schade-batenanalyse te maken.

3.



Figuur 3 Fundamenteel en/of translationeel onderzoek

3A. Vergunbaar als...

Betreft fundamenteel of translationeel onderzoek of een combinatie daarvan.

- Het hoofddoel is helder beschreven: de subdoelen hebben geen onderlinge relatie of tijdsafhankelijkheid;
- De proeven voor de verschillende subdoelen kunnen onafhankelijk van en parallel aan elkaar uitgevoerd worden; elk subdoel levert een bijdrage aan het hoofddoel;
- Het is duidelijk wat de strategie is voor elk van de subdoelen inclusief welke keuzemomenten go/no go worden gevoerd in het project, hoe besluiten worden genomen over voortgang van het project, en welke handelingen de dieren ondergaan voor elk van de subdoelen. De subdoelen kunnen in dit geval niet als afzonderlijke projecten worden gezien;
- Het is aannemelijk dat de doelstelling binnen de aangegeven looptijd zal worden gehaald.

Conclusie: Op deze wijze beschreven is het mogelijk de uiteindelijke bijdrage van de afzonderlijke onderzoekslijnen tezamen op het hoofddoel te beschrijven en dus af te wegen. Hier is sprake van een juiste invulling van de definitie Project. Doordat duidelijk is uitgewerkt hoe elk zelfstandig subdoel bijdraagt aan het behalen van de hoofddoelstelling is het mogelijk om een navolgbare, ethisch verantwoorde schade-batenanalyse te maken.

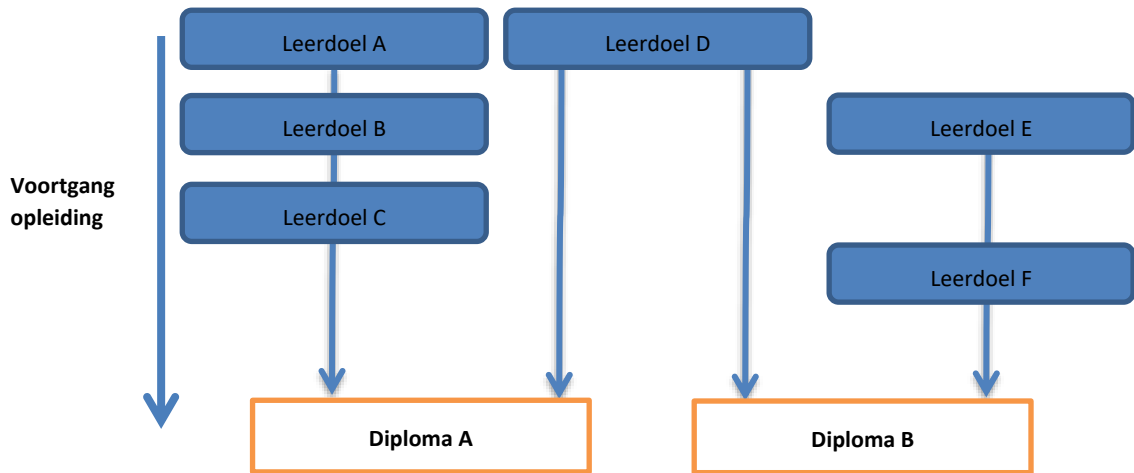
3B. Niet vergunbaar als...

Betreft fundamenteel of translationeel onderzoek of een combinatie daarvan.

- Het hoofddoel is ruim beschreven bijvoorbeeld op programma-, afdelings- of onderzoeksgroep niveau;
- De subdoelen zijn elk zelfstandige onderzoeksvragen en zouden als onafhankelijk project kunnen worden uitgevoerd;
- Het is niet helder of de doelstelling binnen de aangegeven looptijd zal worden gehaald;
- De subdoelen hebben geen duidelijke onderlinge samenhang, anders dan dat ze bijdragen aan kennis over bijvoorbeeld hetzelfde ziektebeeld.

Conclusie: Op deze wijze beschreven is het niet mogelijk de uiteindelijke bijdrage van de afzonderlijke onderzoekslijnen tezamen op het hoofddoel te beschrijven en dus af te wegen. Hier is geen sprake van een juiste invulling van de definitie project. Doordat de samenhang niet voldoende duidelijk is, is in dit project niet navolgbaar hoe het verloop is, en daarmee is de haalbaarheid niet te beoordelen. Het is daardoor niet mogelijk om een navolgbare, ethisch verantwoorde schade-batenanalyse te maken.

4.



Figuur 4 Onderwijsprojecten

Betreft onderwijsprojecten

- Het hoofddoel (en dit kan bestaan uit leerdoelen in verschillende opleidingstrajecten of curricula) is duidelijk uitgewerkt;
- De verschillende onderwijsonderdelen kunnen worden overzien door de verantwoordelijk onderzoeker;
- Het niveau en de vooropleiding van studenten is helder alvorens deel te nemen aan het onderwijs;
- De noodzaak voor het volgen van het onderwijs is navolgbaar uit onderwijsdoelen en of curriculum, waarbij geen gebruik kan worden gemaakt van alternatieven;
- De rusttijden zijn helder aangegeven voor onderwijstdieren die meer dan één keer ingezet worden.

Conclusie: Het geheel aan onderwijs-elementen dat leidt naar hoofddoel X heeft een logische en navolgbare samenhang. Het is door het inzichtelijk maken van rusttijden en het niveau van de studenten navolgbaar wat het ongerief is voor alle dieren. Het is mogelijk om een navolgbare, ethisch verantwoorde schade-batenanalyse te maken.