



> Retouradres Postbus 20401 2500 EK Den Haag

Verlag

Postbus 20401
2500 EK Den Haag
centralecommissiedierproeven.nl

Betreft: Verslag vergadering 15-9 Centrale Commissie Dierproeven

Aanwezig: drie leden CCD aanwezig, algemeen secretaris, plv. algemeen secretaris en secretaris aanwezig

1. Opening

2. Vaststellen agenda

- Aanvullingen op agenda
 - Een aanvraag is komen te vervallen, wordt een volgende vergadering behandeld.
 - Bespreken van voorwaarden die gesteld zijn bij een aanvraag uit het verleden, met NTS nummer 201562. Wellicht wordt het besluit op dit punt herzien.

3. Actualiteiten en mededelingen

- Terugkoppeling voorzittersoverleg CCD-DEC's.
Op 25 juni heeft onder leiding van Bas Blaauboer het voorzittersoverleg tussen CCD en DEC's plaatsgevonden. Hierbij waren 24 deelnemers aanwezig (15 DEC's, de NVDec en enkele gemandateerden. In de bijeenkomst zijn drie blokken besproken: reflectie op ervaringen, halen van 40 dagen-termijn, referentiekader DEC-erkenning. De problemen die optreden zijn bekend bij het secretariaat en de CCD. Deze liggen vooral op het vlak van de kosten, tijdsdruk, en de Wob. Ook het referentiekader van de CCD voor de erkenning van DEC's is besproken, en voorstellen zijn gedaan om hier een goede invulling aan te geven. Vanuit de CCD wordt terug gekeken op een kritische maar constructieve bijeenkomst, in goede sfeer, die in de toekomst meerdere vervolgen zal kennen.
- Terugkoppeling EU Expert Working Group on project evaluation. Wordt ter kennisname aangenomen door de CCD. Tijdens het overleg zijn geen nieuwe ontwikkelingen aan de orde gekomen die tot aanpassing van de werkwijze van CCD zouden moeten leiden. Deze hoeft dus niet aangepast te worden.
- Mondeling wordt een aantal (personele) veranderingen binnen het secretariaat toegelicht.
- Verder wordt besproken dat een bezwaar is ingediend op een Wob-verzoek waarbij persoonlijke informatie niet openbaar is gemaakt. De CCD geeft aan te wachten met haar besluitvorming op een richtinggevende uitspraak van de Raad van State over een soortgelijk geval. Deze zaak is lopende.

4. Beleidszaken

5. Uitvoeringspraktijk

6. Bedrijfsvoering en verantwoording

7. Communicatie

- Ter kennisname wordt medegedeeld dat het BPRC een link naar de documentaire gemaakt door Vice, op hun website heeft geplaatst.

8. Behandeling aanvragen spoedprocedure

- Er zijn geen aanvragen met spoed binnengekomen

9. Aanvragen in behandeling

- *Notitie: wegens vakantieperiode zijn twee CCD leden afwezig bij deze vergadering. Indien een ander commissielid zich beroept op het recht van verschoning tijdens de behandeling van een aanvraag, betekent dit dat niet voldoende leden aanwezig zijn om het quorum te halen om tot besluitvorming te komen. Daarom wordt tijdens deze vergadering, indien nodig, gekomen tot voorstellen tot besluitvorming voor de afwezige CCD leden, waarop zij schriftelijk na terugkomst zullen reageren.*
- *Een tweetal medewerkers van het secretariaat schuift aan om waar nodig toelichting te geven over de aanvragen.*
- A-stukken: Acht aanvragen zijn binnengekomen voor deze vergadering:
 - AVD2015128 - Bewaken van gezondheid en welzijn in genetisch veranderde en onveranderde dieren.
Een commissielid beroept zich op het verschoningsrecht en verlaat de ruimte.

Het DEC advies voor deze aanvraag wordt gezien als vrij summier. De aanvraag is daarnaast niet duidelijk een toetsbare eenheid, het lijkt alsof het twee verschillende aanvragen moeten zijn. Daarnaast is het geheel niet beschreven als een proef, meer als veterinaire handeling - terwijl het wel een dierproef is.

Voor de overige commissieleden wordt met de volgende onderbouwing het besluit ter accordering voorgelegd:

- De CCD ziet binnen dit project geen toetsbare eenheid.
- Doel en consequenties van GGO's niet duidelijk.
- Over het algemeen kan door de opzet van het beschreven project niet goed worden getoetst wat het wetenschappelijk doel en belang is, en of de wetenschappelijke baten opwegen tegen het totaal aan verwacht ongerief. Een goede afweging kan niet worden gemaakt door de CCD.
- Besluit ter accordering: afwijzen.

- AVD2015134 – Evaluatie en behandeling van falen van de rechter hartkamer.
De vraag is gesteld aan de aanvrager waarom maar een geslacht gebruikt wordt. Als antwoord is gegeven dat het diermodel zo in elkaar zit, en dat ten behoeve van standaardisatie ook nu hiervoor is gekozen. Op het moment is geen informatie bekend over de resultaten bij gebruik van beide geslachten.

Voor de overige commissieleden worden de volgende besluiten ter accordering voorgelegd:

Vergunnen voor de aangevraagde periode, want het project is een eenheid die daar goed binnen past.

In een pilotstudie wordt vastgesteld of het gebruik van beide geslachten mogelijk is. Deze pilotstudie kan parallel / geïntegreerd aan de eerste studie met mannelijke dieren worden uitgevoerd.

Indien er geen verschil in uitkomsten wordt gevonden worden in alle volgende dierproeven mannelijke en vrouwelijke dieren in evenredige aantallen gebruikt. Uitkomsten worden teruggekoppeld aan de CCD.

De uitkomst van deze eerste onderzoeken kan voor de CCD aanleiding geven om bovenstaande voorwaarde van gelijk gebruik van beide geslachten, bij deze projectvergunning te wijzigen of in te trekken.

Het verschoonde CCD-lid betreedt de ruimte weer.

- AVD2015135 - Een in vitro endometrium model voor toxicologisch onderzoek.
Twee commissieleden beroepen zich op verschoning

Het project is helder beschreven en is vergezeld van een goed onderbouwd DEC advies.

Voor de overige commissieleden wordt het volgende besluit ter accordering voorgelegd:

Goedkeuren zonder voorwaarden en voor aangevraagde looptijd.

- AVD2015147 – Praktisch onderwijs herkauwer t.b.v. studenten Diergeneeskunde
Een verschil in aantal aangevraagde dieren bestaat. De noodzaak van de marge in aantal dieren (die gezien wordt als substantieel voor dit type project), wordt niet duidelijk aangegeven. De marge wordt wel acceptabel geacht.

Voor de overige commissieleden wordt het volgende besluit ter accordering voorgelegd:

Goedkeuren voor aangevraagde periode.

Verschoonde CCD-leden betreden de ruimte weer

- AVD2015146 – Onderzoek naar het ontstaan en een betere behandeling van kinderleukemie.
Het project is een duidelijk toetsbare eenheid. Toch ontbreekt nog duidelijkheid over een aantal punten, bijvoorbeeld een logische beslislijn in het project. De opmerking wordt gemaakt dat criteria en stappen met betrekking tot go en no-go momenten goed afgestemd moeten worden tussen aanvrager en IvD.

Het gebruik of fok van GGO dieren is in de aanvraag onvoldoende beschreven en niet beoordeelbaar. De vergunning op het punt van gebruik van GGO-dieren wordt daarom beperkt tot het fokken of houden van reeds bestaande lijnen zonder ongerief óf foklijnen die onder een andere vergunning zijn gebracht als niet vast staat dat er geen sprake is van ongerief (volgens de criteria die daarvoor gelden). Het fokken of houden van GGO-dieren waarvan niet vast staat dat er geen sprake is ongerief, valt dus niet onder deze vergunning.

Besluit: goedgekeurd met als voorwaarden dat criteria voor go/no-go momenten nog duidelijk gesteld worden en daarnaast dat deze vergunning beperkt wordt tot gebruik van GGO-lijnen zonder ongerief.

Met als extra aandachtspunt voor de aanvrager dat de kans groot is dat alternatieven beschikbaar komen binnen de vijf jaar en dit in de gaten gehouden dient te worden.

- AVD2015121 - Onderzoek naar de werkzaamheid en veiligheid van een medicijn tegen infectie met influenza virus in muizen.
Een medewerker wordt telefonisch benaderd om toelichting te geven indien nodig.

De vraag is gesteld aan de aanvrager waarom maar een geslacht gebruikt wordt. Als antwoord zijn verschillende argumenten aangedragen. Ten eerste zou de huisvesting van dieren separaat moeten wegens agressie van de mannelijke dieren. Dit argument onderkent de CCD maar acht zij niet voldoende.

Daarnaast is het zwaarst wegende argument van de aanvrager dat dit project aansluit op voorgaande experimenten en dat daar enkel een geslacht is gebruikt. Wanneer nu gesleuteld wordt aan de m/v verhouding dan is het dossier waarschijnlijk niet meer acceptabel voor de FDA toelating.

Besluit: Goedkeuren zoals aangevraagd.

Notitie: De CCD wijst erop dat dit besluit afwijkt van de gekozen lijn met betrekking tot het gebruik van beide geslachten van dieren. Echter, het aantal benodigde dieren zal aanzienlijk hoger worden wanneer het gehele dossier wordt afgekeurd wegens inconsistentie. Daarom kiest de CCD in dit geval om het gebruik van een enkel geslacht in te vergunnen.

- AVD2015105 – Neurale basis van emotie
Besluit: goedkeuren met voorwaarden om goede criteria op te stellen voor een optionele behandeling en afstemming van go no-go momenten tussen aanvrager en IvD.
- AVD2015158 – Ontwikkeling van pluimvee-vaccins. Vorige vergadering was dit een wijzigingsaanvraag, toen is besloten dat dit een nieuwe aanvraag moest zijn. Nu ingediend als nieuw project. Een kleine aarzeling bestaat over de samenhang van het geheel. De eerste twee dierziektes hebben duidelijk een samenhang. De derde gaat om de ontwikkeling van een model. Echter, het gehele project beschrijft wel bestrijding van infectieziekten en het betreft een toetsbare eenheid.

Besluit: vergunning te verlenen met voorwaarden zoals beschreven in advies.

- B-stukken: geen aanvragen binnengekomen.

10. Juridische procedures

- Het bestuur gaat akkoord met Wob besluit.
- Voorgenomen bezwaarschrift n.a.v. eerder besluit (NTS 201562). Na contact met aanvrager is overeengekomen dat de beste optie zal zijn om het project voort te zetten zoals beschreven staat in de aanvraag. Echter, de vergunning wordt voor slechts een jaar verleend, in plaats van de aangevraagde vijf jaar. Gedurende dit jaar, zal de aanvrager naast het lopende project een pilot experiment opzetten, om de effecten van het gebruik van zowel mannelijke als vrouwelijke ratten op de ontwikkeling van de vaccins te meten. Na een jaar zal een go/no-go moment plaatsvinden waar de CCD op basis van de nieuw aangeleverde informatie opnieuw besluit over de doorgang van het project.

11. Erkenning Dierexperimentencommissies

12. Voorraadagenda

13. Vaststellen verslag vorige vergadering

- Het verslag van de vorige vergadering is akkoord met een kleine aanpassing.

14. Rondvraag

15. Sluiting