



> Retouradres Postbus 20401 2500 EK Den Haag

Centrale Commissie Dierproeven

Postbus 20401
2500 EK Den Haag

Betreft: Verslag CCD vergadering 11 december 2015 12:00-17:30 uur
Versie: CCD 15-16
Aanwezig: alle 5 leden aanwezig

1. Opening

2. Vaststellen agenda

Agenda huidige vergadering (CCD 15-16-01)

De agenda wordt vastgesteld.

3. Actualiteiten en mededelingen

Terugkoppeling gesprek met DG Agro en Natuur. Bij verhindering van de DG is gesproken met de verantwoordelijk directeur. Besproken zijn de tarieven 2016, de EZ-bijdrage en de dilemma's bij de ethische beoordeling. De tarieven en dilemmabrief zullen op korte termijn worden voorgelegd aan de staatssecretaris. Op de brief over dilemma's komt daarna een formele reactie.

Een lid is met een medewerker van het ondersteunend bureau naar een vergunninghouder geweest om toelichting te geven op een afwijzing. Hij doet verslag van een prettig en constructief overleg waar de vergunninghouder mee aan de slag gaat.

Een lid is met de algemeen secretaris en RVO-jurist naar een overleg bij een CRO geweest naar aanleiding van hun aanvraag. Hoewel vergund vond de CCD dat de aanvraag een te hoog detailniveau had wat onnodig is in verband met concurrentie. De aanvrager vindt het belangrijk dat de aanvraag op veel punten zo niet geheel vertrouwelijk moet blijven omdat een concurrent maar heel weinig informatie nodig heeft om uit de context af te leiden wat de strategische ontwikkelagenda is van de aanvrager. De CCD heeft aangegeven dat niet individuele stoffen met alle in en outs beschreven hoeven te worden, maar dat een meer globale beschrijving van de stofgroep volstaat. Dit neemt de aanvrager zich ter harte.

Een CCD lid en medewerker van het Secretariaat zijn bij een overleg van een nieuw platform voor een IvD in oprichting geweest. De CCD juicht het

toe als de IVD's zich zouden organiseren en er een helder aanspreekpunt ontstaat. De CCD gaat ook graag in de op 14 januari 2016 door de NCad geplande bijeenkomst met de IVD's in gesprek over de rol van de IVD's bij de uitvoering van projecten en door de CCD gestelde voorwaarden. Besloten wordt dat de voorzitter zal daarbij aanwezig zijn.

Aansluitend daaraan komen ook twee punten naar voren waarvan de CCD zich afvraagt of dit iets is voor het IVD Platform. Het gaat om hoe om te gaan met les geven in complexe technieken en het consistent omgaan met HEPS (% gewichtsverlies als Hep).

Er wordt gemeld dat er naar aanleiding van het NRC-atikel "Een labmuis leert ons bijna niks over onszelf" kamervragen gesteld zijn over het hanteren van arrive guidelines bij publicaties van dierexperimenten. De algemeen Secretaris en voorzitter hebben input geleverd voor het formuleren van antwoorden.

4. Beleidszaken

Besproken zijn de volgende stukken:

- Adviesaanvraag aan NCAD (CCD 15-16-02)
De CCD heeft enkele kleine opmerkingen. De adviesaanvraag zal eerdaags bij de NCad worden neergelegd. Concreet vraagt de CCD om handvatten om bij de toetsing te borgen dat een deugdelijke synthesis of evidence heeft plaatsgevonden.
- Wat is een dierproef (CCD 15-16-03). De CCD heeft naast enkele kleine opmerkingen stilgestaan bij wanneer iets als drempel overschrijdend ongerief wordt gezien en hoe het in context plaatsen van handelingen aan een dier van invloed is op de definitie. Wat is de referentie bij gelijk of groter dan inbrengen van een naald? Daarbij is de diersoort en context/omgeving waarin een dier geplaatst wordt mogelijk relevant. Ook is er discussie over het begrip non-invasief. Het secretariaat neemt de oogst van deze bespreking mee naar de werkgroep Interpretatie. E.e.a. wordt bij de CCD-DEC vergadering op 16 december ingebracht.
- Wat is een toetsbare eenheid (CCD 15-16-04)
Er zijn wat kleine aanpassingen die door het Secretariaat worden doorgevoerd. Het document wordt nog verder uitgewerkt door de werkgroep na input op de vergadering van CCD met de DEC's op 16 december.
- Voorbeeldaanvragen CRO's (CCD 15-16-05 tm 07)
Er zijn drie voorbeeldaanvragen met elk een ander aggregatieniveau en ander niveau van detaillering.
Aanvraag over Veldonderzoek:
De doelstellingen en strategie voor elk onderdeel zijn goed uitgewerkt opgeschreven. Alle proeven zijn zeer concreet uitgewerkt. Daar waar er onzekerheden zijn omtrent de uitkomst zijn pilots met go-no go momenten ingebouwd. De aanvraag lijkt erg goed toetsbaar.

Aanvraag over wettelijk voorgeschreven toxicologisch onderzoek
Er worden meerdere gevoelige diersoorten opgevoerd die maatschappelijk tot onrust kunnen leiden. Het gebruik van deze diersoorten zou beter omkaderd moeten worden, zodat helder is

waarvoor deze dieren mogelijk worden ingezet. De stappen in de aanvragen zijn goed uitgewerkt en zijn gebaseerd op de wettelijke verplichtingen.

Er is in de aanvraag zoals deze nu voorligt geen restrictie voor onderzoek naar stoffen die in Europa bij de wet niet toegestaan zijn. Dit vereist individuele toetsing en zou als voorwaarde opgenomen kunnen worden.

Besproken wordt of het praktisch is om een project na bijvoorbeeld 1-2 jaar te laten verlopen. De CCD is nu van mening dat dit niet nodig is. De CCD zou een vinger aan de pols willen houden door regelmatig op de hoogte te worden gehouden over het specifieke gebruik van de vergunning. Op deze wijze is eventueel ingrijpen mogelijk. Er is dan in ieder geval achteraf net zo een gedetailleerd beeld van het vergunde als bij reguliere aanvragen.

Aanvraag voor biomedisch contract onderzoek:

Deze aanvraag is veel te breed en dient verder ingekaderd te worden. In tegenstelling tot de toxicologie aanvraag is niet duidelijk hoe men tot doelen gaat komen. Er zijn geen vooraf ingekaderde experimenten die op zich helder zijn. De 'gereedschapskist' moet duidelijk omschreven worden. Er is sprake van een opeenstapeling van factoren die onzekerheden in zich hebben waardoor niet meer inzichtelijk is wat men beoogt te onderzoeken en hoe.

De CRO's zullen binnenkort terugkoppeling krijgen over hun aanvragen. Ook zal daarna communicatie naar het bredere veld nodig zijn.

5. Bedrijfsvoering en verantwoording

- Offerte 2016 (CCD 15-16-08): tkn
- Offerte en reactie offerte acceptatie RVO (CCD 15-16-09a,b). De CCD is akkoord met de definitieve offerte van RVO en de concept acceptatiebrief. Daarin wordt de noodzaak voor verdere procesverbetering in 2016 benadrukt.
- Legesbesluit (CCD 15-16-10): wordt ter kennisname aangenomen. In de vorige vergadering heeft de CCD de voorzitter gemandateerd om op basis van de toen besproken uitgangspunten het tarief definitief vast te stellen. Tussentijds is daarover schriftelijk gecommuniceerd met de leden.

6. Juridische zaken

De CCD bespreekt de volgende bezwaren:

- Bezwaarschrift op dossier AVD2015142 (CCD 15-16-11) inzake gebruik van mannelijke en vrouwelijke fretten in elke dierproef.
De CCD gaat akkoord met de nadere argumentatie van de aanvrager. De vergunning wordt aangepast.
- Bezwaarschrift op dossier AVD2015253 (CCD 15-16-12)
De CCD gaat akkoord met de nadere verheldering van de samenhang en afhankelijkheid van de verschillende dierexperimenten door de

aanvrager. De vergunning die gedeeltelijk was verleend, wordt alsnog in zijn geheel vergund.

- Informeel bezwaar op dossier AVD2015272 (CCD 15-16-13a, b)
De CCD is met deze informatie nog steeds overtuigt dat het project geen toetsbare eenheid is. Er blijven veel inhoudelijke onzekerheden en niet navolgbare punten in de aanvraag.

7. Vaststellen verslag vorige vergadering

- Verslag CCD vergadering 15-15 (CCD 15-16-13)
Het verslag wordt met een kleine wijziging vastgesteld.

8. Aanvragen in behandeling

AVD2015182	The use of established models of skin diseases for pre-clinical drug testing Het DEC advies wordt gevolgd. De aanvraag wordt vergund.
AVD2015280	Het ontwikkelen van voer strategieën en additieven die de metabole status en de gezondheid van de zeug ondersteunen Het DEC advies wordt gevolgd. De aanvraag wordt vergund.
AVD2015306	Functional analysis of candidate genes for craniofacial disorders in mouse embryos Besproken wordt dat er een aantal vragen van het secretariaat was omtrent embryos die niet als proefdier waren meegenomen. Bij de bespreking vraagt de CCD zich af of bij 170 volwassen vrouwtjes er veel meer dan 160 embryo's opgenomen moeten zijn. Die embryo's zijn er wel maar het grootste deel van de embryo's is jonger is dan de minimum leeftijd waarbij ze meegeteld moeten worden als proefdier. Het DEC advies wordt gevolgd, met dien verstande dat embryo's na een bepaalde leeftijd moeten worden toegevoegd. De aanvraag wordt vergund .
AVD2015314	Evaluatie van interventies voor het verminderen van ESBLS in vleeskuikens Een CCD lid verschoont zich waarna de aanvraag wordt besproken. Het DEC advies wordt gevolgd. De aanvraag wordt vergund. Het lid keert terug.
AVD2015292	Defining the molecular basis of the memory and synaptic plasticity deficits associated with sleep deprivation Een CCD lid verschoont zich waarna de aanvraag wordt besproken. Het DEC advies wordt gevolgd. De aanvraag wordt vergund. Het lid keert terug.
AVD2015302	Phenotypic assessment of motor control, anxiety and social behavior in a transgenic rat model for Huntington's Disease De aanvraag wordt besproken Het DEC advies wordt gevolgd. De aanvraag wordt vergund.
AVD2015260	Preventie van obesitas geïnduceerd door circadiane verstoringen De aanvraag wordt besproken Het DEC advies wordt gevolgd. De aanvraag wordt vergund.
AVD2015161	Preclinical model development for HRSV in ferrets Het DEC advies wordt gevolgd. De aanvraag wordt vergund.
AVD2015305	Vaccinaties bij dieren voor de bescherming tegen virale infecties Twee leden verschoonen zich waarna de aanvraag wordt besproken. Er is een aantal punten waarop de aanvraag niet getoetst kan worden. Het advies van de DEC wordt niet gevolgd. De aanvraag wordt afgewezen. De twee leden keren terug.
AVD 2015179	The signaling requirements of CD8+ T cells.

- Het DEC advies wordt gevolgd. De aanvraag wordt vergund.
- AVD2015311 **Is de kwaliteit van het afweersysteem van de vader van invloed op de kwetsbaarheid van de kinderen voor moederlijk testosteron?: Een studie met kippen**
Een CCD lid verschoont zich waarna de aanvraag wordt besproken. Een voorwaarde wordt besproken betreffende het aantal in te zetten hanen. Dit is nog uitgezet bij de aanvrager. CCD besluit dat onder meenemen van antwoorden van de aanvrager de aanvraag vergund kan worden.
Het lid keert terug.
- AVD2015293 **"Interactions between ticks, mice and Lyme disease bacteria"**
Een CCD lid verschoont zich waarna de aanvraag wordt besproken. Er is een vraag over de keuze voor het anesthesiemiddel. Dit wordt met de IvD afgestemd. Het DEC advies wordt gevolgd. De aanvraag wordt vergund.
Het lid keert terug.
- AVD2015310 **Influence of non-conventional CV risk due to CKD on aortic vascular graft in situ TE**
Binnen dit project worden dieren aangevraagd voor het aanleren van de complexe chirurgische techniek welke nodig is voor de uitvoering van dit project. Het aantal dieren voor trainingsdoeleinden is hoger dan daadwerkelijk nodig is voor de uitvoer van het project. Dit komt doordat er ook dieren zijn aangevraagd voor het aanleren van een complexe techniek voor regulier onderwijs.
De commissie besluit dat de aanvraag voor dieren voor regulier onderwijs en training een andere projectaanvraag behoeven. Het project wordt vergund inclusief het aantal dieren voor training dat nodig is om deze projectaanvraag uit te voeren. Het secretariaat vraagt na hoeveel dieren voor training nodig is. Het advies van de DEC wordt hiermee gedeeltelijk gevolgd.
- AVD2015296 **Bloeddonor koeien, schapen en geiten voor onderzoek naar het afweersysteem**
Een CCD lid verschoont zich waarna de aanvraag wordt besproken. Van de aanvraag wordt besproken dat de doelen nu niet duidelijk zijn. Er is wel sympathie voor deze aanvraag als het gezamenlijk onder een aanvraag brengen van het werk leidt tot vermindering van gebruik van proefdieren, omdatzo efficiënt mogelijk wordt omgegaan met proefdieren.. Tevens levert dit een flinke administratieve ontlasting. Het besluit op de aanvraag wordt opgeschort totdat de vragen over deze aanvraag opgehelderd zijn.
Het lid keert terug.
- AVD2015303 **Longherstel bij COPD**

Een CCD lid verschoont zich waarna de aanvraag wordt besproken. De CCD bespreekt een voorstel voor een voorwaarde. Dit wordt gevolgd en onder die voorwaarde wordt de aanvraag vergund. Voor het overige wordt het DEC advies gevolgd. Het lid keert terug.

AVD2015313

Wat is de rol van Interleukine-37 in sepsis-gemedieerd acuut nierfalen?

Het DEC advies wordt gevolgd. De aanvraag wordt vergund zoals aangevraagd.

Er komt wel een opmerking in de beschikking dat de CCD de argumentatie voor het gebruik van mannelijke dieren niet sterk vindt, maar de commissie ziet wel dat het gerechtvaardigd is voor deze specifieke aanvraag alleen mannelijke dieren te gebruiken. Er is een reëel risico dat in deze indicatieve fase van het onderzoek data te veel spreiding geven door gebruik van twee geslachten om een eerste indruk te krijgen over de geldigheid van de hypothese .

AVD2015285

Regenerative treatment strategies for intervertebral disc degeneration

Twee leden verschoonen zich waarna de aanvraag wordt besproken. Het DEC advies wordt gevolgd en de aanvraag wordt vergund. Op dezelfde wijze als aanvraag AVD2015282 wordt in de beschikking opgenomen dat het gerechtvaardigd is om honden te gebruiken omdat dit ook de doelsoort is.

De twee leden keren terug.

9. Sluiting