

Project vergunning dierproeven

1: IvD 2: DEC 3: CCD

- IvD platform, Juni 2017
- Tineke Coenen, BSc, MSc, LAS
- Schrijver & consultant / IvD voorzitter / DEC lid



Ideale aanvraag (volgens boekje CCD)

- Onderzoeker schrijft project beschrijving, bijlagen en NTS
- IvD adviseert & voert technische toets uit,
- *Ideaal: wetenschappelijke toets door wetenschapsCie / IvD leden / anders*
- DEC voert ethische toets uit en schrijft advies binnen 20 dagen
- CCD geeft binnen 20 dagen project vergunning aan vergunninghouder



Valkuilen

Taken & verantwoordelijkheden?

- Schrijven
- Beoordeling IvD
- Ethische toetsing
- CCD



Onderzoeker schrijft aanvraag

1. Project beschrijving:

- **Nodig:** achtergrond informatie, begrijpelijk voor IvD/DEC
géén subsidie aanvraag!
- Rechtvaardiging en haalbaarheid is belangrijk
- Navolgbaarheid is belangrijk
- Hoe te schrijven voor 5 jaar waar je nu nog niet alles weet?

2. Bijlage(n):

- Welke mate van detail?



Valkuil onderzoeker

- Wetenschappelijke deel onbegrijpelijk voor niet ingewijden
- Vertaling naar dierproef (bijlage) niet te volgen
- Samenhang tussen proeven niet te volgen
- Geen duidelijke beslismomenten
- **Lijkt op een aanvraag waarin onderzoeker vaag is wat hij/zij wil, om veel mogelijkheden open te houden:**
 - Wissel van 'target' (bv ander molecuul/stofje)
 - Inzet model, als dit niet werkt, dan toch nog ander model
 - Onduidelijk over aantallen, weet nog niet, literatuur niet duidelijk



IvD voert (wettelijk) technische toets uit

- Moet project aanvraag kunnen begrijpen en controleren of informatie staat waar dat gevraagd wordt;
- Controleert of de vertaling naar de dierproeven / bijlagen klopt (nu en voor later de toetsing op OZP niveau);
- Geeft samen met anderen (indien de vergunninghouder dat zo heeft ingesteld) ook advies over wetenschappelijke deel.



Valkuilen IvD

- Vraagt meer aan de onderzoeker dat noodzakelijk is:
- Bv detaillering van toedienen te testen farmaca / details bloedafname / of interventie als scheren moet worden toegevoegd?
- Bij appendix moet vraag E verplicht beantwoord worden (herhaling)? **Niet voor research, alleen voor tox!**
- Mag pas naar DEC bij akkoord IvD?

Advies DEC (art 18a;f):

dat bij de opstelling van het advies de in [artikel 13f, derde lid, onderdeel a](#), bedoelde persoon als **adviseur** zal worden betrokken.



Valkuil Ivd bij bijlagen: details?

Een maximering van interventies volstaat:

- ✓ *bv max 5 bloedafnames in max 2 weken volgens aanbevelingen Diehl et., max ongerief = licht*
- ✓ *Inductie s.c. tumor, 20 metingen gedurende maximaal 2 maanden, HEP volgens code of practice xx*
- ✓ *Dagelijkse toediening van farmacon x & controle (s.c. of oraal) gedurende 12 weken volgens richtlijn (handboek, Diehl etc.).*
- ✓ *Inbrengen jugularis katheter onder anesthesie en perioperatieve pijnbestrijding*



Welke detaillering (IvD en DEC)

Voorbeeld: Artritis model met behandeling en imaging (mag in 1 bijlage)

Ongerief in stappen:

- Artritis inductie: licht
- Ontwikkeling artritis als ziekte: matig
- Behandeling sc voor 3 weken: licht
- Imaging onder isofluraan anesthesie (ca 3 minute): licht
- Scoren ziekte verschijnselen: licht
- Einde: terminale anesthesie bloedafname, resectie organen: terminal/licht

Cumulatief ongerief: matig



Valkuilen DEC

- Wenst minder / meer detail in aanvraag (= onduidelijk voor onderzoeker)
- Wenst meer details in appendix over technische aspecten (= taak IvD)
- Heeft te weinig kennis van bv registratiedossiers en dus wettelijk voorgeschreven onderzoek (wat moet en wat is gewenst)?



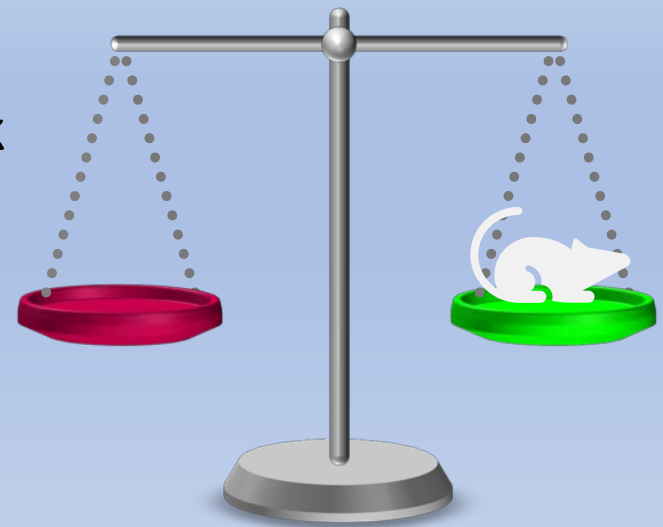
DEC: voert ethische toetsing uit; adviseert CCD

- Wetenschappelijke onderbouwing duidelijk?
 - Opbrengst duidelijk/nuttig voor wetenschap /patiënt /maatschappij?
 - Proefopzet te volgen per stap met beslismomenten
 - Aantal dieren dat nodig is?
 - Cumulatief ongerief voor de dieren?
-
- **Moet DEC kunnen vertrouwen op advies IvD?**



Ethische afweging DEC:

- Wetenschappelijke onderbouwing duidelijk?
- Opbrengst duidelijk/nuttig voor wetenschap / patiënt / maatschappij?
- Proefopzet te volgen per stap met beslismomenten
- Aantal dieren dat nodig is?
- Cumulatief ongerief voor de dieren?
- **Anders geen positief advies mogelijk**



Beoordeling CCD

- Moet kunnen varen op advies DEC
- Mag CCD extra zaken opleggen?
- Neemt advies DEC niet over:
 - Aanpassen
 - Splitsen
 - Onder voorwaarden
 - Twee geslachten verplichten
- Dilemma's kunnen naar NCad voor advies?

Onderzoeker

Eenduidige
handleiding
voor schrijven
aanvraag?

IvD

Helderheid
nodig over
soort advies?

DEC

Moet DEC
kunnen
vertrouwen op
advies IvD?

CCD

Mag CCD
voorwaarden
opleggen en
zoja welke?