

Antwoorden op vragen van de CCD betreffende aanvraag projectvergunning dierproeven
AVD [REDACTED] 202114680

Beste leden van de CCD,

Hieronder vindt u de antwoorden op de door u op 21-04-2021 gestelde vragen. Tevens zijn de onderdelen van de aanvraag die zijn gewijzigd bijgevoegd. De wijzigingen zijn in de aanvraag aangegeven met parse tekst.

Vriendelijke groeten,

[REDACTED]

Niet technische samenvatting

Er staat niet in de NTS beschreven wat het directe doel van uw onderzoek inhoudt. Wilt u dit in de NTS opnemen?

In de NTS stond aan het einde van **objectives of the project**: "Het doel van dit project is om deze nieuwe griepvaccins in apen te testen om vast te stellen of ze geen onverwachte bijwerkingen geven, een goede afweerreactie tegen griep opwekken en of het vaccin bescherming biedt tegen griepinfectie." Wij hebben hieraan toegevoegd dat het om een direct doel gaat. Het kan zijn dat dit niet geheel duidelijk was aangezien de tekst niet geheel binnen het veld past en pas na dubbel klikken in zijn geheel tevoorschijn komt.

Onduidelijkheden

U geeft in u onderzoek aan om per studie 1 geslacht in te zetten om zo minder variatie te hebben, omdat er verschillen zijn tussen mannen en vrouwen. U voert echter translationeel onderzoek uit waarbij wordt gekeken naar effectiviteit en veiligheid van een vaccine. Gezien het translationele karakter van het onderzoek zou er worden verwacht dat er naar beide geslachten in 1 studie wordt gekeken. Kunt u onderbouwen waarom u per studie niet beide geslachten inzet?

Alhoewel er in de literatuur diverse aanwijzingen zijn voor verschillen tussen mannen en vrouwen in immuun functie en respons na vaccinatie, zijn deze verschillen in geval van vaccinatie tegen influenza, vrij gering (Potluri et al. 2019 NPJ Vaccine, vol. 4: 29) en is de literatuur hierover niet altijd eenduidig (Tadount et al. 2019 Vaccine, vol. 38: 444). Bij relatief lage aantallen proefdieren zullen deze verschillen waarschijnlijk niet statistisch significant zijn. Er zullen waarschijnlijk zeer veel dieren nodig zijn om statistisch significante verschillen te vinden tussen experimenten met alleen mannetjes versus alleen vrouwtjes. Vanwege deze overwegingen is in de bijlages 1 en 2 nu geen voorkeur meer opgenomen voor uitvoeren van de studies met alleen vrouwtjes of mannetjes (zie bijlage 1 en 2 B).

U heeft in bijlage 3.4.4.2. als volgnummer 1 in plaats van volgnummer 2 ingevuld. Kunt u dit aanpassen?

Het volgnummer is nu aangepast.