



> Retouradres Postbus 93118 2509 AC Den Haag

Biomedical Primate Research Centre

[Redacted]

Postbus 3306

2280 GH RIJSWIJK



**Centrale Commissie
Dierproeven**

Postbus 93118

2509 AC Den Haag

centralecommissiedierproeven.nl

0800 789 0789

info@zbo-ccd.nl

Onze referentie

Aanvraagnummer

AVD50200202317016

Bijlagen

3

Datum 9 augustus 2023

Betreft Beslissing aanvraag projectvergunning Dierproeven

Geachte [Redacted],

Op 8 mei 2023 hebben wij uw aanvraag voor een projectvergunning dierproeven ontvangen. Het gaat om uw project "Evaluation of vaccines and antiviral therapeutics against coronavirus infections" met aanvraagnummer AVD50200202317016. Wij hebben uw aanvraag beoordeeld.

Beslissing

Wij keuren uw aanvraag goed. Uit artikel 10a, eerste lid van de Wet op de dierproeven (hierna: de wet) volgt daarom dat het is toegestaan om uw project uit te voeren binnen de gestelde vergunningsperiode. Deze vergunning wordt afgegeven voor de periode van 1 oktober 2023 tot en met 30 september 2028.

Aan de vergunning hebben wij de volgende voorwaarde verbonden op grond van artikel 10a1, tweede lid van de wet.

Beoordeling achteraf

In dit project worden dierproeven toegepast waarbij niet-menselijke primaten worden gebruikt. Daarom bent u verplicht om na afloop van de vergunning in een Beoordeling achteraf over uw project te rapporteren. Deze beoordeling zal uiterlijk oktober 2029 plaatsvinden. Er zal dan conform artikel 10a2, derde lid van de wet, beoordeeld worden of de doelstellingen van het project werden bereikt.

De onderbouwing van deze beslissing vindt u onder 'Overwegingen'.

Procedure

Datum:

9 augustus 2023

Aanvraagnummer:

AVD50200202317016

Advies dierexperimentencommissie

Wij hebben advies gevraagd bij de dierexperimentencommissie DEC-BPRC (hierna: DEC). Dit advies is ontvangen op 28 juni 2023. Bij de beoordeling van uw aanvraag is dit advies betrokken overeenkomstig artikel 10a, derde lid van de wet.

Nadere vragen aanvrager

Op 17 juli 2023 hebben wij u om aanvullingen gevraagd. U heeft tijdig antwoord gegeven. Het verzoek om aanvullingen had betrekking op een onderbouwing van de aantallen dieren in bijlage 1 en 3 van de dierproeven, het inzichtelijk maken van go/ no-go momenten bij de te gebruiken 'animal rule' en het aanpassen van de Niet Technische Samenvatting. Uw reactie is betrokken bij de behandeling van uw aanvraag.

Overwegingen

Wij kunnen ons niet geheel vinden in de inhoud van het advies van de DEC. De DEC geeft in haar advies aan dat ze geen ethische afweging heeft kunnen maken over bijlage 3 van de dierproeven. Ze geeft hierbij aan dat de subdoelstellingen van bijlagen 3 niet passend zijn binnen het project, er niet helder beschreven is wat het voortraject van het onderzoek in deze bijlage is en er niet helder onderbouwd is wat de specifieke doelstelling en positie van het onderzoek in bijlage 3 binnen het huidige project is.

De CCD is van mening dat de route van onderzoek tot acceptatie voor humaan gebruik past binnen het project. De CCD is van mening dat de subdoelstelling en positie van het onderzoek van bijlage 3 helder en passend zijn voor dit onderzoek.

Na beantwoording van de gestelde vragen over het voortraject van het onderzoek is de CCD van mening dat dit nu helder is beschreven. De aanvrager heeft hierbij heldere go/no-go momenten benoemd en inzichtelijk gemaakt hoe het aantal te gebruiken dieren tot stand is gekomen.

Door bovengenoemde punten heeft de CCD besloten om bijlage 3 van de dierproeven, in tegenstelling tot de DEC, wel toe te wijzen. De vergunde termijn is anders dan in uw aanvraag, omdat een vergunning een looptijd van maximaal 5 jaar kan hebben.

Datum:
9 augustus 2023
Aanvraagnummer:
AVD50200202317016

Beoordeling achteraf

Na afloop van het project moet er een beoordeling plaatsvinden zoals bedoeld in artikel 10a1, eerste lid, onder d van de wet. Deze beoordeling zal uiterlijk oktober 2029 plaatsvinden. Meer informatie over de eisen die gesteld worden bij de beoordeling achteraf vindt u in de bijlage 'Weergave wet- en regelgeving'.

Bezwaar

Als u het niet eens bent met deze beslissing, kunt u binnen zes weken na verzending van deze brief schriftelijk een bezwaarschrift indienen. Een bezwaarschrift kunt u sturen naar Centrale Commissie Dierproeven, afdeling Juridische Zaken, postbus 93118, 2509 AC Den Haag.

Bij het indienen van een bezwaarschrift vragen we u in ieder geval de datum van de beslissing waartegen u bezwaar maakt en het aanvraagnummer te vermelden. U vindt deze nummers in de rechter kantlijn in deze brief.

Bezwaar schorst niet de werking van het besluit waar u het niet mee eens bent. Dat betekent dat dat besluit wel in werking treedt en geldig is. Nadat u een bezwaarschrift heeft ingediend kunt u een voorlopige voorziening vragen bij de voorzieningenrechter van de rechtbank in de vestigingsplaats van de vergunninghouder. U moet dan wel kunnen aantonen dat er sprake is van een spoedeisende situatie.

Voor de behandeling van een voorlopige voorziening is griffierecht verschuldigd. Op <http://www.rechtspraak.nl/Organisatie/Rechtbanken/Pages/default.aspx> kunt u zien onder welke rechtbank de vestigingsplaats van de vergunninghouder valt.

Meer informatie

Heeft u vragen, kijk dan op www.centralecommissiedierproeven.nl, stuur een e-mail naar info@zbo-ccd.nl of neem telefonisch contact met ons op: 0800 789 0789.

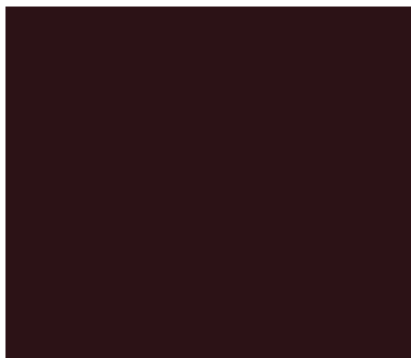
Datum:


9 augustus 2023

Aanvraagnummer:

AVD50200202317016

Centrale Commissie Dierproeven
namens deze:




Algemeen Secretaris

Bijlagen:

- Projectvergunning
- DEC-advies
- Weergave wet- en regelgeving



Projectvergunning

gelet op artikel 10a van de Wet op de Dierproeven

Verleent de Centrale Commissie Dierproeven aan

Naam: Biomedical Primate Research Centre

Adres: Postbus 3306

Postcode en plaats: 2280 GH RIJSWIJK

Deelnemersnummer: 50200

deze projectvergunning voor het tijdvak 1 oktober 2023 tot en met 30 september 2028, voor het project "Evaluation of vaccines and antiviral therapeutics against coronavirus infections" met aanvraagnummer AVD50200202317016, na advies van dierexperimentencommissie DEC-BPRC. De functie van de verantwoordelijk onderzoeker is Senior wetenschapper. Het besluit is gebaseerd op de volgende (aangepaste) stukken:

- 1 een aanvraagformulier projectvergunning dierproeven, zoals ontvangen op 8 mei 2023
- 2 de bij het aanvraagformulier behorende bijlagen:
 - a Projectvoorstel, zoals ontvangen op 28 juni 2023;
 - b Bijlagen dierproeven
 - 3.4.3.1. Development of a coronavirus infection model in NHP, zoals ontvangen op 24 juli 2023;
 - 3.4.3.2. Coronavirus vaccine evaluation in NHP, zoals ontvangen op 28 juni 2023;
 - 3.4.3.3. Coronavirus vaccine evaluation under the "Animal Rule", zoals ontvangen op 24 juli 2023;
 - 3.4.3.4. Pharmacokinetics (PK) of CoV antivirals in NHP, zoals ontvangen op 28 juni 2023;
 - 3.4.3.5. CoV antiviral efficacy study in NHP, zoals ontvangen op 28 juni 2023;
 - c Niet-technische Samenvatting van het project, zoals ontvangen op 24 juli 2023;
 - d Advies van dierexperimentencommissie, zoals ontvangen op 28 juni 2023
 - e De aanvullingen op uw aanvraag, zoals ontvangen op 24 juli 2023.

Naam proef	Diersoort/ Stam	Aantal dieren	Ongerief	Overige opmerkingen
3.4.3.1. Development of a coronavirus infection model in NHP				Er kunnen ook Java-aperen voor het onderzoek worden ingezet. Er mogen in totaal nooit meer dan 60 dieren voor deze bijlage worden ingezet.
	Rhesusapen (Macaca mulatta)	6060	100,0% Matig	

Aanvraagnummer: AVD50200202317016

3.4.3.2. Coronavirus vaccine evaluation in NHP			Er kunnen ook Java-aper voor het onderzoek worden ingezet. Er mogen in totaal nooit meer dan 150 dieren voor deze bijlage worden ingezet.
	Rhesusaper (Macaca mulatta)	150150	100,0% Matig
3.4.3.3. Coronavirus vaccine evaluation under the "Animal Rule"			Er kunnen ook Java-aper voor het onderzoek worden ingezet. Er mogen in totaal nooit meer dan 248 dieren voor deze bijlage worden ingezet.
	Rhesusaper (Macaca mulatta)	248248	100,0% Matig
3.4.3.4. Pharmacokinetics (PK) of CoV antivirals in NHP			Er kunnen ook Java-aper voor het onderzoek worden ingezet. Er mogen in totaal nooit meer dan 48 dieren voor deze bijlage worden ingezet.
	Rhesusaper (Macaca mulatta)	4848	100,0% Matig
3.4.3.5. CoV antiviral efficacy study in NHP			Er kunnen ook Java-aper voor het onderzoek worden ingezet. Er mogen in totaal nooit meer dan 100 dieren voor deze bijlage worden ingezet.
	Rhesusaper (Macaca mulatta)	100100	100,0% Matig

Voorwaarden

Beoordeling achteraf

In dit project worden dierproeven toegepast waarbij niet-menselijke primaten worden gebruikt. Daarom bent u verplicht om na afloop van de vergunning in een Beoordeling achteraf over uw project te

Aanvraagnummer: AVD50200202317016

rapporteren. Deze beoordeling zal uiterlijk oktober 2029 plaatsvinden. Er zal dan conform artikel 10a2, derde lid van de wet, beoordeeld worden of de doelstellingen van het project werden bereikt.

Geldende voorschriften

Wij wijzen u op onderstaande geldende voorschriften, die volgen uit artikel 1d, vierde lid, artikel 10, eerste lid en/of artikel 10a3 van de wet.

- Go/ no go momenten worden voor aanvang van elk experiment afgestemd met de IvD.
- Het is verboden een dierproef te verrichten voor een doel dat, naar de algemeen kenbare, onder deskundigen heersende opvatting, ook kan worden bereikt anders dan door middel van een dierproef, of door middel van een dierproef waarbij minder dieren kunnen worden gebruikt of minder ongerief wordt berokkend dan bij de in het geding zijnde proef het geval is.
- Het is verboden dierproeven te verrichten voor een doel waarvan het belang niet opweegt tegen het ongerief dat aan het proefdier wordt berokkend.
- Overige wettelijke bepalingen blijven van kracht.



Aanvraagnummer:
AVD50200202317016

Weergave wet- en regelgeving

Dit project en wijzigingen

Volgens artikel 10c van de Wet op de Dierproeven (hierna de wet) is het verboden om andere dierproeven uit te voeren dan waar de vergunning voor is verleend. De dierproeven mogen slechts worden verricht in het kader van een project, volgens artikel 10g, derde lid van de wet. Uit artikel 10b, eerste lid van de wet volgt dat de dierproeven zijn ingedeeld in de categorieën terminaal, licht, matig of ernstig. Als er wijzigingen in een dierproef plaatsvinden, moeten deze gemeld worden aan de Centrale Commissie Dierproeven. Hebben de wijzigingen negatieve gevolgen voor het dierenwelzijn, dan moet volgens artikel 10a5, eerste lid van de wet de wijziging eerst voorgelegd worden en mag deze pas doorgevoerd worden na goedkeuren door de Centrale Commissie Dierproeven. Artikel 10b, tweede en derde lid van de wet schrijven voor dat het verboden is een dierproef te verrichten die leidt tot ernstige mate van pijn, lijden, angst of blijvende schade die waarschijnlijk langdurig zal zijn en niet kan worden verzacht, tenzij hiervoor door de Minister een ontheffing is verleend.

Verzorging

De fokker, leverancier en gebruiker moeten volgens artikel 13f van de wet over voldoende personeel beschikken en ervoor zorgen dat de dieren behoorlijk worden verzorgd, behandeld en gehuisvest. Er moeten ook personen zijn die toezicht houden op het welzijn en de verzorging van de dieren in de inrichting, personeel dat met de dieren omgaat moet toegang hebben tot informatie over de in de inrichting gehuisveste soorten en personeel moet voldoende geschoold en bekwaam zijn. Ook moeten er personen zijn die een eind kunnen maken aan onnodige pijn, lijden, angst of blijvende schade die tijdens een dierproef bij een dier wordt veroorzaakt. Daarnaast zijn er personen die zorgen dat een project volgens deze vergunning wordt uitgevoerd en als dat niet mogelijk is zorgen dat er passende maatregelen worden getroffen.

In artikel 9 van de wet staat dat de persoon die het project en de dierproef opzet deskundig en bekwaam moet zijn. In artikel 8 van het Dierproevenbesluit 2014 staat dat personen die dierproeven verrichten, de dieren verzorgen of de dieren doden, hiervoor een opleiding moeten hebben afgerond.

Voordat een dierproef die onderdeel uitmaakt van dit project start, moet volgens artikel 10a3 van de wet de uitvoering afgestemd worden met de instantie voor dierenwelzijn.

Pijnbestrijding en verdoving

In artikel 13 van de wet staat dat een dierproef onder algehele of plaatselijke verdoving wordt uitgevoerd tenzij dat niet mogelijk is, dan wel bij het verrichten van een dierproef worden pijnstillers toegediend of andere goede methoden gebruikt die de pijn, het lijden, de angst of de blijvende schade bij het dier tot een minimum beperken. Een dierproef die bij het dier gepaard gaat met zwaar letsel dat hevige pijn kan veroorzaken, wordt niet zonder verdoving uitgevoerd. Hierbij wordt afgewogen of het toedienen van verdoving voor het dier traumatischer is dan de dierproef zelf en het toedienen van verdoving onverenigbaar is met het doel van de dierproef. Bij een dier wordt geen stof toegediend waardoor het dier niet meer of slechts in verminderde mate in staat is pijn te tonen, wanneer het dier niet tegelijkertijd

Aanvraagnummer:
AVD50200202317016

voldoende verdoving of pijnstilling krijgt toegediend, tenzij wetenschappelijk gemotiveerd. Dieren die pijn kunnen lijden als de verdoving eenmaal is uitgewerkt, moeten preventief en postoperatief behandeld worden met pijnstillers of andere geschikte pijnbestrijdingsmethoden, mits die verenigbaar zijn met het doel van de dierproef. Zodra het doel van de dierproef is bereikt, moeten passende maatregelen worden genomen om het lijden van het dier tot een minimum te beperken.

Einde van een dierproef

Artikel 13a van de wet bepaalt dat een dierproef is afgelopen wanneer voor die dierproef geen verdere waarnemingen hoeven te worden verricht of, voor wat betreft nieuwe genetisch gemodificeerde dierenlijnen, wanneer bij de nakomelingen niet evenveel of meer, pijn, lijden, angst, of blijvende schade wordt waargenomen of verwacht dan bij het inbrengen van een naald. Er wordt dan door een dierenarts of een andere ter zake deskundige beslist of het dier in leven zal worden gehouden. Een dier wordt gedood als aannemelijk is dat het een matige of ernstige vorm van pijn, lijden, angst of blijven schade zal blijven ondervinden. Als een dier in leven wordt gehouden, krijgt het de verzorging en huisvesting die past bij zijn gezondheidstoestand.

Volgens artikel 13b van de wet moet de dood als eindpunt van een dierproef zoveel mogelijk worden vermeden en vervangen door in een vroege fase vaststelbare, humane eindpunten. Als de dood als eindpunt onvermijdelijk is, moeten er zo weinig mogelijk dieren sterven en het lijden zo veel mogelijk beperkt blijven.

Uit artikel 13c van de wet volgt dat het doden van dieren door een deskundig persoon moet worden gedaan, wat zo min mogelijk pijn, lijden en angst met zich meebrengt. De methode om te doden is vastgesteld in de Europese richtlijn artikel 6.

In artikel 13d van de wet is vastgesteld dat proefdieren geadopteerd kunnen worden, teruggeplaatst in hun habitat of in een geschikt dierhouderijsysteem, als de gezondheidstoestand van het dier het toelaat, er geen gevaar is voor volksgezondheid, diergezondheid of milieu en er passende maatregelen zijn genomen om het welzijn van het dier te waarborgen.

Levensloofdossier

Voor iedere hond, kat en niet-menselijke primate moet volgens artikel 15a van de wet een levensloofdossier bijgehouden worden.

Niet-menselijke primaten

De Minister heeft een ontheffing verleend volgens artikel 10e, zevende lid van de wet, die het gebruik van niet-menselijke primaten toestaat voor een periode van maximaal vijf jaar.

Beoordeling achteraf

Volgens artikel 10a1, eerste lid onder d en derde lid van de wet worden projecten waarbij niet-menselijke primaten worden gebruikt, projecten die als ernstig ingedeelde dierproeven omvatten of een dierproef die

Aanvraagnummer:
AVD50200202317016

leidt tot ernstige mate van pijn, lijden, angst of blijvende schade die waarschijnlijk langdurig zal zijn en niet kan worden verzacht, achteraf beoordeeld.