

	Dossier: AVD1080020171605	
		Aanwezig
1	NTS	X
2	Aanvraagformulier	X
3	Projectvoorstel	X
4	Bijlage beschrijving dierproeven	X
5	DEC-advies	X
6	Ontvangstbevestiging	X
	Evt. Vragen CCD aan aanvrager	nvt
	Evt. antwoorden aanvrager	nvt
7	Beschikking en vergunning	X
8		
9		
10		



Format

Niet-technische samenvatting

- Dit format gebruikt u om uw niet-technische samenvatting te schrijven
- Meer informatie over de niet-technische samenvatting vindt u op de website www.centralecommissiedierproeven.nl.
- Of neem telefonisch contact op. (0900-2800028).

1 Algemene gegevens

- 1.1 Titel van het project
- 1.2 Looptijd van het project
- 1.3 Trefwoorden (maximaal 5)

2 Categorie van het project

- 2.1 In welke categorie valt het project.
- U kunt meerdere mogelijkheden kiezen.*
- Fundamenteel onderzoek
- Translationeel of toegepast onderzoek
- Wettelijk vereist onderzoek of routinematige productie
- Onderzoek ter bescherming van het milieu in het belang van de gezondheid
- Onderzoek gericht op het behoud van de diersoort
- Hoger onderwijs of opleiding
- Forensisch onderzoek
- Instandhouding van kolonies van genetisch gemodificeerde dieren, niet gebruikt in andere dierproeven

3 Projectbeschrijving

- 3.1 Beschrijf de doelstellingen van het project (bv de wetenschappelijke vraagstelling of het wetenschappelijk en/of maatschappelijke belang)
- Hoefbevangenheid is een aandoening aan de hoeven van runderen en paarden. Het betreft een acuut en pijnlijk proces, waarbij sprake is van ontsteking en zwelling tussen de verbinding van het hoefbeen met de hoornschoen. Deze ontsteking leidt tot pijnlijke, vergroeiingen van de hoornschoen, waarbij soms zelf kanteling van het hoefbeen kan optreden. Dit laatste kan schade aan de hoeven geven, die pijnlijke en kreupelheid kunnen veroorzaken.
- Het doel van het vooronderzoek dat wij willen gaan uitvoeren is om het bloed van paarden en runderen die spontaan lijden aan hoefbevangenheid (en dus niet opgewekt in een onderzoek) te gaan onderzoeken om te kijken of bij deze dieren bepaalde stoffen in het bloed in andere concentraties voorkomen vergeleken met dieren die geen hoefbevangenheid hebben.

	<p>Bij de dieren lijdend aan hoeftbevanging hopen wij twee maal bloed af te kunnen nemen; eenmaal wanneer het dier een aanval van acute hoeftbevanging doormaakt, en eenmaal nadat de verschijnselen van hoeftbevanging weer zijn verdwenen. Dit laatste zal echter niet altijd lukken, aangezien in sommige dieren de gevolgen van de hoeftbevanging dermate ernstig zijn dat de eigenaar de keuze maakt ze te laten inslapen. In dergelijke gevallen volstaat een eenmalige bloedafname. Van de controledieren willen we eenmalig bloed af te nemen.</p>
3.2	<p>Welke opbrengsten worden van dit project verwacht en hoe dragen deze bij aan het wetenschappelijke en/of maatschappelijke belang?</p> <p>Het wetenschappelijke belang van dit onderzoek is een beter inzicht krijgen in de mogelijke oorzaak/oorzaken van hoeftbevanging bij paarden en runderen. Het maatschappelijk belang komt voort uit het feit dat wanneer wij kunnen aantonen dat bepaalde stoffen in verhoogde mate in het bloed van hoeftbevanging dieren aanwezig zijn, dit kan bijdragen tot het gericht doen van onderzoek naar deze stoffen en hun rol in het ontwikkelen van hoeftbevanging, en dat dat uiteindelijk zou kunnen bijdragen in het ontwikkelen van maatregelen om hoeftbevanging bij deze diersoorten te voorkomen.</p>
3.3	<p>Welke diersoorten en geschatte aantallen zullen worden gebruikt?</p> <p>Dit onderzoek zal worden uitgevoerd bij paarden en runderen. In totaal hopen wij een minimum van 20 volwassen runderen en 20 paarden lijdend aan hoeftbevanging en 20 tot 40 gezonde runderen, en 20 tot 40 gezonde paarden bloed te kunnen verkrijgen via bloedafname.</p>
3.4	<p>Wat zijn bij dit project de verwachte negatieve gevolgen voor het welzijn van de proefdieren?</p> <p>Verwacht wordt dat de negatieve gevolgen minimaal zijn. Het betreft twee maal afname van bloed bij dieren die lijden aan hoeftbevanging en een maal bij gezonde dieren ter controle.</p>
3.5	<p>Hoe worden de dierproeven in het project ingedeeld naar de verwachte ernst?</p> <p>Licht ongerief door maximaal twee maal bloedafname.</p>
3.6	<p>Wat is de bestemming van de dieren na afloop?</p> <p>Dit betreft een studie met particulier dan wel bedrijfsmatig gehouden dieren, en er is dus wordt de bestemming na afloop van de proef bepaald door de eigenaar van het dier. Indien mogelijk wordt er ook gebruik gemaakt van dieren die onderdeel uitmaken van het voor onderwijs aangekochte patiëntenbestand van de Landbouwhuisdieren- en Paardenkliniek van de Faculteit Diergeneeskunde.</p>

4 Drie V's

4.1	<p>Vervanging Geef aan waarom het gebruik van dieren nodig is voor de beschreven doelstelling en waarom proefdiervrije alternatieven niet gebruikt kunnen worden.</p> <p>De noodzaak om bij dit onderzoek bloed af te kunnen nemen bij paarden en runderen is aanwezig, omdat wij verwachten dat er door het optreden van de hoeftbevanging veranderingen in het bloed ontstaan die alleen bij het levende dier kunnen worden vastgesteld en niet kunnen worden nagebootst in een proefdiervrij alternatief. Vervanging is dus niet mogelijk. We verwachten echter alleen licht ongerief als gevolg van maximaal twee maal bloedafname</p>
4.2	<p>Vermindering Leg uit hoe kan worden</p> <p>Gegevens uit het vooronderzoek uitgevoerd door onderzoekers van de faculteit Diergeneeskunde is gebruikt voor het berekenen van het minimaal</p>

verzekerd dat een zo gering mogelijk aantal dieren wordt gebruikt.

benodigd aantal dieren. Omdat gegevens over paarden vooralsnog ontbreekt, is het aantal benodigde paarden tevens gebaseerd op de gegevens gevonden bij het rund.

4.3 Verfijning

Verklaar de keuze voor de diersoort(en). Verklaar waarom de gekozen diersmodel(len) de meest verfijnde zijn, gelet op de doelstellingen van het project.

Hoefbevangenheid is een (welzijns)probleem bij de gekozen diersoorten (runderen en paarden). We moeten dan ook onderzoek doen bij dieren die deze ziekte spontaan hebben ontwikkeld om een beter idee te krijgen van de achtergrond van de problemen. De handelingen uitgevoerd in het kader van dit onderzoek zelf zijn minimaal belastend voor het dier.

Vermeld welke algemene maatregelen genomen worden om de negatieve (schadelijke) gevolgen voor het welzijn van de proefdieren zo beperkt mogelijk te houden.

De afname van bloed zal worden uitgevoerd door een ervaren paarden- dan wel rundveedierenarts. Daarnaast zal zoveel mogelijk geprobeerd worden de bloedafname te laten samenvallen met al noodzakelijke redenen voor bloedafname aan het dier.

5 In te vullen door de CCD

Publicatie datum

Beoordeling achteraf

Andere opmerkingen



Centrale Commissie Dierproeven

Aanvraag Projectvergunning Dierproeven Administratieve gegevens

- U bent van plan om één of meerdere dierproeven uit te voeren.
- Met dit formulier vraagt u een vergunning aan voor het project dat u wilt uitvoeren. Of u geeft aan wat u in het vergunde project wilt wijzigen.
- Meer informatie over de voorwaarden vindt u op de website www.centraalcommissiedierproeven.nl of in de toelichting op de website.
- Of bel met 0900-2800028 (10 ct/min).

1 Gegevens aanvrager

1.1	Heeft u een deelnemernummer van de NVWA? <i>Neem voor meer informatie over het verkrijgen van een deelnemernummer contact op met de NVWA.</i>	<input checked="" type="checkbox"/> Ja > Vul uw deelnemernummer in 10800 <input type="checkbox"/> Nee > U kunt geen aanvraag doen															
1.2	Vul de gegevens in van de instellingsvergunninghouder die de projectvergunning aanvraagt.	<table border="1"> <tr> <td>Naam instelling of organisatie</td> <td>Universiteit Utrecht</td> </tr> <tr> <td>Naam van de portefeuillehouder of diens gemachtigde</td> <td>[REDACTED]</td> </tr> <tr> <td>KvK-nummer</td> <td>30275924</td> </tr> </table>	Naam instelling of organisatie	Universiteit Utrecht	Naam van de portefeuillehouder of diens gemachtigde	[REDACTED]	KvK-nummer	30275924									
Naam instelling of organisatie	Universiteit Utrecht																
Naam van de portefeuillehouder of diens gemachtigde	[REDACTED]																
KvK-nummer	30275924																
1.3	Vul de gegevens van het postadres in. <i>Alle correspondentie van de CCD gaat naar de portefeuillehouder of diens gemachtigde en de verantwoordelijke onderzoeker.</i>	<table border="1"> <tr> <td>Straat en huisnummer</td> <td>Instantie voor Dierenwelzijn Utrecht</td> </tr> <tr> <td>Postbus</td> <td>12007</td> </tr> <tr> <td>Postcode en plaats</td> <td>3501AA Utrecht</td> </tr> <tr> <td>IBAN</td> <td>NL27INGB0000425267</td> </tr> <tr> <td>Tenaamstelling van het rekeningnummer</td> <td>Universiteit Utrecht</td> </tr> </table>	Straat en huisnummer	Instantie voor Dierenwelzijn Utrecht	Postbus	12007	Postcode en plaats	3501AA Utrecht	IBAN	NL27INGB0000425267	Tenaamstelling van het rekeningnummer	Universiteit Utrecht					
Straat en huisnummer	Instantie voor Dierenwelzijn Utrecht																
Postbus	12007																
Postcode en plaats	3501AA Utrecht																
IBAN	NL27INGB0000425267																
Tenaamstelling van het rekeningnummer	Universiteit Utrecht																
1.4	Vul de gegevens in van de verantwoordelijke onderzoeker.	<table border="1"> <tr> <td>(Titel) Naam en voorletters</td> <td>[REDACTED]</td> <td><input checked="" type="checkbox"/> Dhr. <input type="checkbox"/> Mw.</td> </tr> <tr> <td>Functie</td> <td>Assistant professor</td> <td></td> </tr> <tr> <td>Afdeling</td> <td>Voeding, DEPT. Landbouwhuisdieren</td> <td></td> </tr> <tr> <td>Telefoonnummer</td> <td>[REDACTED]</td> <td></td> </tr> <tr> <td>E-mailadres</td> <td>[REDACTED]</td> <td></td> </tr> </table>	(Titel) Naam en voorletters	[REDACTED]	<input checked="" type="checkbox"/> Dhr. <input type="checkbox"/> Mw.	Functie	Assistant professor		Afdeling	Voeding, DEPT. Landbouwhuisdieren		Telefoonnummer	[REDACTED]		E-mailadres	[REDACTED]	
(Titel) Naam en voorletters	[REDACTED]	<input checked="" type="checkbox"/> Dhr. <input type="checkbox"/> Mw.															
Functie	Assistant professor																
Afdeling	Voeding, DEPT. Landbouwhuisdieren																
Telefoonnummer	[REDACTED]																
E-mailadres	[REDACTED]																
1.5	(Optioneel) Vul hier de gegevens in van de plaatsvervangende verantwoordelijke onderzoeker.	<table border="1"> <tr> <td>(Titel) Naam en voorletters</td> <td></td> <td><input type="checkbox"/> Dhr. <input checked="" type="checkbox"/> Mw.</td> </tr> <tr> <td>Functie</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>Afdeling</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>Telefoonnummer</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>E-mailadres</td> <td></td> <td></td> </tr> </table>	(Titel) Naam en voorletters		<input type="checkbox"/> Dhr. <input checked="" type="checkbox"/> Mw.	Functie			Afdeling			Telefoonnummer			E-mailadres		
(Titel) Naam en voorletters		<input type="checkbox"/> Dhr. <input checked="" type="checkbox"/> Mw.															
Functie																	
Afdeling																	
Telefoonnummer																	
E-mailadres																	

- 1.6 (Optioneel) Vul hier de gegevens in van de persoon die er verantwoordelijk voor is dat de uitvoering van het project in overeenstemming is met de projectvergunning.
- | | |
|-----------------------------|--|
| (Titel) Naam en voorletters | <input type="checkbox"/> Dhr. <input type="checkbox"/> Mw. |
| Functie | |
| Afdeling | |
| Telefoonnummer | |
| E-mailadres | |
- 1.7 Is er voor deze projectaanvraag een gemachtigde?
- Ja > Stuur dan het Ingevulde formulier Melding Machtiging mee met deze aanvraag
- Nee

2 Over uw aanvraag

- 2.1 Wat voor aanvraag doet u?
- Nieuwe aanvraag > Ga verder met vraag 3
- Wijziging op (verleende) vergunning die negatieve gevolgen kan hebben voor het dierenwelzijn
Vul uw vergunde projectnummer in en ga verder met vraag 2.2
- Melding op (verleende) vergunning die geen negatieve gevolgen kan hebben voor het dierenwelzijn
Vul uw vergunde projectnummer in en ga verder met vraag 2.3
- 2.2 Is dit een wijziging voor een project of dierproef waar al een vergunning voor verleend is?
- Ja > Beantwoord dan in het projectplan en de niet-technische samenvatting alleen de vragen waarop de wijziging betrekking heeft en onderteken het aanvraagformulier
- Nee > Ga verder met vraag 3
- 2.3 Is dit een melding voor een project of dierproef waar al een vergunning voor is verleend?
- Nee > Ga verder met vraag 3
- Ja > Geef hier onder een toelichting en ga verder met vraag 6

3 Over uw project

- 3.1 Wat is de geplande start- en einddatum van het project?
- | | |
|------------|--------------|
| Startdatum | 1 - 6 - 2017 |
| Einddatum | 1 - 6 - 2018 |
- 3.2 Wat is de titel van het project?
- Klinisch observationele pilot studie naar het verhoogd aanwezig zijn van ██████████ in het bloed bij paarden en runderen met spontane laminitis
- 3.3 Wat is de titel van de niet-technische samenvatting?
- Klinische voorstudie naar de verhoogde aanwezigheid van een mogelijk oorzakelijke factor in het bloed van paarden en runderen met hoefbevangenheid
- 3.4 Wat is de naam van de Dierexperimentencommissie (DEC) aan wie de instellingsvergunninghouder doorgaans haar projecten ter toetsing voorlegt?
- | | |
|-------------|-------------------------------|
| Naam DEC | DEC Utrecht |
| Postadres | Postbus 85500 3508 GA Utrecht |
| E-mailadres | dec-utrecht@umcutrecht.nl |

4 Betaalgegevens

- 4.1 Om welk type aanvraag gaat het?
- Nieuwe aanvraag Projectvergunning € 568 Lege
- Wijziging € Lege
- 4.2 Op welke wijze wilt u dit bedrag aan de CCD voldoen.
- Via een eenmalige incasso
- Na ontvangst van de factuur
- Bij een eenmalige incasso geeft u toestemming aan de CCD om eenmalig het bij 4.1 genoemde bedrag af te schrijven van het bij 1.2 opgegeven rekeningnummer.*

5 Checklist bijlagen

- 5.1 Welke bijlagen stuurt u mee?
- Verplicht
- Projectvoorstel
- Niet-technische samenvatting
- Overige bijlagen, indien van toepassing
- Melding Machtiging
-

6 Ondertekening

- 6.1 Print het formulier uit, onderteken het en stuur het inclusief bijlagen via de beveiligde e-mailverbinding naar de CCD of per post naar:

Centrale Commissie
Dierproeven
Postbus 20401
2500 EK Den Haag

Ondertekening door de instellingsvergunninghouder of gemachtigde (zie 1.7). De ondergetekende verklaart:

- dat het projectvoorstel is afgestemd met de Instantie voor Dierenwelzijn.
- dat de personen die verantwoordelijk zijn voor de opzet van het project en de dierproef, de personen die de dieren verzorgen en/of doden en de personen die de dierproeven verrichten voldoen aan de wettelijke eisen gesteld aan deskundigheid en bekwaamheid.
- dat de dieren worden gehuisvest en verzorgd op een wijze die voldoet aan de eisen die zijn opgenomen in bijlage III van richtlijn 2010/63/EU, behalve in het voorkomende geval de in onderdeel F van de bijlage bij het bij de aanvraag gevoegde projectvoorstel gemotiveerde uitzonderingen.
- dat door het ondertekenen van dit formulier de verplichting wordt aangegaan de leges te betalen voor de behandeling van de aanvraag.
- dat het formulier volledig en naar waarheid is ingevuld.

Naam

Functie

Plaats

Datum

Handtekening

Utrecht

25-6-2012



Format Projectvoorstel dierproeven

- Dit format gebruikt u om uw projectvoorstel van de dierproeven te schrijven
- Bij dit format hoort de bijlage Beschrijving dierproeven. Per type dierproef moet u deze bijlage toevoegen.
- Meer informatie over het projectvoorstel vindt u op de website www.centralecommissiedierproeven.nl.
- Of neem telefonisch contact op. (0900-2800028).

1 Algemene gegevens

- 1.1 Vul uw deelnemernummer van de NVWA in.
- 1.2 Vul de naam van de instelling of organisatie in.
- 1.3 Vul de titel van het project in.

2 Categorie van het project

- 2.1 In welke categorie valt het project.
- U kunt meerdere mogelijkheden kiezen.*
- Fundamenteel onderzoek
- Translationeel of toegepast onderzoek
- Wettelijk vereist onderzoek of routinematige productie
- Onderzoek ter bescherming van het milieu in het belang van de
- Onderzoek gericht op het behoud van de diersoort
- Hoger onderwijs of opleiding
- Forensisch onderzoek
- Instandhouding van kolonies van genetisch gemodificeerde dieren, niet gebruikt in andere dierproeven

3 Algemene projectbeschrijving

3.1 Achtergrond

Licht het project toe. Beschrijf de aanleiding, de achtergrond en de context. Besteed aandacht aan de bij vraag 2 aangekruiste categorieën.

- Geef in geval van 'wettelijk vereiste dierproeven' aan welke wettelijke eisen (in relatie tot beoogd gebruik en markttoelating) van toepassing zijn.
- Geef in geval van 'routinematige productie' aan welk(e) product(en) het betreft en voor welke toepassing(en).
- Geef in geval van 'hogere onderwijs of opleiding' aan waarom in dit project, in relatie tot het opleidingsprogramma en eindtermen, is gekozen voor dierproeven.

Laminitis, ook wel hoefbevangenheid genoemd, is een systemische aandoening die zich manifesteert aan de hoeven van runderen als paarden. Het betreft een pijnlijk proces, waarbij sprake is van ontsteking en zwelling tussen de verbinding van het hoefbeen met de hoornschoen. Deze ontsteking leidt tot pijnlijkheid, vergroelingen van de hoornschoen, waarbij soms zelf kanteling van het hoefbeen kan optreden. Dit laatste kan aanleiding geven tot schade aan structuren binnen de hoef, die blijvende klinische problemen kunnen veroorzaken. Deze aandoening, en de pijn die ermee geassocieerd is, kan zelfs in sommige gevallen (tot wel 5% bij paarden) aanleiding zijn tot euthanasie van het dier op humane grond (USDA-NAHMS, 2000).

Er bestaan meerdere wetenschappelijke hypothesen aangaande potentiële oorzaken voor deze aandoening bij hoefdieren. Echter, over de specifieke condities die kunnen leiden tot deze aandoening, alsmede een eventuele gemeenschappelijke pathofysiologie welke optreden van deze aandoening bij zowel runderen als paarden zou kunnen verklaren, wordt nog altijd in het duister getast (Geor et al. 2013). De jaarlijkse incidentiecijfers lopen uiteen, maar kunnen oplopen tot 13% bij paarden (USDA-NAHMS, 2000) en 4,3% bij runderen (Sharma et al., 2012). Dit maakt onderzoek welke de pathogenese van deze aandoening kan ontrafelen, alsmede kan leiden tot een effectievere behandeling dan wel preventie van deze aandoening, van hoge prioriteit voor zowel de paarden- als rundersector.

Recent nog niet gepubliceerd onderzoek met runderen waaraan onderzoekers van de Faculteit Diergeneeskunde, Universiteit Utrecht hebben meegewerkt, heeft geleid tot vernieuwd inzicht aangaande

Tijdens het betreffende onderzoek werd getracht pensacidose op te wekken bij runderen door middel van het toedienen van snel fermenteerbare koolhydraten. Bij drie van de vijf runderen in de testgroep ontwikkelde zich vervolgens klinische verschijnselen van laminitis, tegenover geen van de runderen in de controlegroep. werd gevonden dat bij de runderen in de testgroep tevens met het al dan niet optreden van daadwerkelijke klinische verschijnselen van laminitis. Een vervolgens uitgevoerde uitgebreide literatuurstudie naar heeft geleid tot een hypothese aangaande in de pathogenese van laminitis bij hoefdieren in zijn algemeenheid.

Een eerste stap die wij nu willen gaan zetten is om via een pilot studie te onderzoeken of in het geval van spontaan opgetreden laminitis bij runderen, als ook bij paarden, ook in verhoogde mate in het bloed aanwezig is. Indien dit daadwerkelijk het geval is, bekrachtigt dit onze nieuwe hypothese, en maakt dit vervolgens de weg vrij voor het uitgebreider gaan onderzoeken in een meer gestandaardiseerde setting met zowel paarden als runderen.

Gezien de gevoeligheid van deze wetenschappelijke informatie hebben wij ervoor gekozen en hopen hierbij op begrip van de leden van de DEC en CCD.

Referenties:

Geor R J., Coenen M, and Harris P. Equine Applied and Clinical Nutrition: Health, Welfare and Performance. Elsevier Health Sciences, 2013.

Geor RJ. Metabolic predispositions to laminitis in horses and ponies: obesity, insulin resistance and metabolic syndromes. Journal of Equine Veterinary Science. 2008 Dec 31;28(12):753-9.

Sharma M, Sarma KK, Sarma DK, Sarma M, Kynjing S. A clinical study of bovine laminitis with reference to its incidence, haemato-biochemical alterations and management. Intas Polivet. 2012 Jul 1;13(2):198-204.

3.2 Doel

Beschrijf de algemene doelstelling en haalbaarheid van het project.

- In het geval het project gericht is op één of meer onderzoeksdoelen: op welke vra(a)g(en) dient dit project antwoord(en) te verschaffen?
- In geval het een ander dan een onderzoeksdoel betreft: in welke concrete behoefte voorziet dit

project?

Het doel van dit onderzoek is om inzicht te verkrijgen in het in verhoogde gehalten aanwezig zijn van [redacted] van paarden en runderen lijdend aan spontaan opgetreden klinische laminitis. Zoals in de paragraaf 3.1 beschreven, blijkt bij runderen met opgewekte verschijnselen van laminitis [redacted] in verhoogde gehalten in het bloed aanwezig te zijn. De vraag is nu of in spontaan opgetreden gevallen van laminitis bij runderen als ook bij paarden dit eveneens het geval is. Indien [redacted] dan ook in verhoogde gehalten in het bloed aantoonbaar is, dan zou dat een belangrijke stap voorwaarts kunnen zijn in het onderzoek naar het ontrafelen van de complexe pathogenese van laminitis bij hoefdieren. In samenwerking met de Animal Nutrition Group van Wageningen Universiteit zijn reeds laboratorium methoden opgezet om [redacted] in het bloed. Door deze samenwerkingsconstructie is de haalbaarheid van dit onderzoek gewaarborgd. Klinische casussen en controledieren zullen in samenwerking met het Departement gezondheidszorg Landbouwhuisdieren en Universiteitskliniek voor Paarden worden verkregen.

3.3 Belang

Beschrijf het wetenschappelijk en/of maatschappelijk belang van de hierboven beschreven doelstelling(en).

Zoals beschreven in paragraaf 3.1. is laminitis een frequent voorkomende aandoening bij hoefdieren, waarvan de pathofysiologie nog altijd onopgehelderd is. Momenteel is de behandeling vooral gericht op het verlichten van de symptomen (ontstekingsremming en pijnbestrijding), maar wanneer het [redacted] dan zijn gerichtere behandelingen en preventie ([redacted]) in de toekomst mogelijk. De eerste stap is nu om middels deze pilot studie de ontwikkelde hypothese verder te bekrachtigen, door te onderzoeken of [redacted] in dieren met spontaan ontstane klinische verschijnselen van laminitis inderdaad ook [redacted] is.

3.4 Onderzoeksstrategie

3.4.1 Geef een overzicht van de algemene opzet van het project (strategie).

De algemene opzet van het project behelst een observationele pilot studie uitgevoerd met zowel paarden als runderen welke klinisch lijden aan acute verschijnselen van laminitis. Verwacht wordt dat bij lijdende van acute laminitis, [redacted] aanwezig is, waarvan wij op basis van vooronderzoek en literatuuronderzoek denken dat [redacted] in de pathogenese van laminitis. Om deze hypothese te kunnen bekrachtigen is bloed nodig van paarden en runderen die lijden aan laminitis, en ter controle ook bloed nodig van gezonde paarden en herkauwers.

3.4.2 Geef een overzicht op hoofdlijnen van de verschillende onderdelen van het project en de daarbij gebruikte type(n) dierproef of dierproeven.

Het project behelst klinisch observationele pilot studie, waar bloedafname nodig is van zowel paarden en runderen lijdend aan acute laminitis, als ook gezonde paarden en runderen ter controle.

3.4.3 Beschrijf en benoem de logische samenhang van deze verschillende onderdelen en de eventuele fasering in de uitvoering. Vermeld eventuele mijlpalen en keuzemomenten.

NVT

3.4.4 Benoem de typen dierproeven. Vul per type dierproef een bijlage Beschrijving dierproeven in.

Volgnummer	Type dierproef
1	Klinisch observationele pilot studie naar het verhoogd aanwezig zijn van [redacted] in het bloed bij paarden en runderen met spontane laminitis
2	
3	
4	
5	

6	
7	
8	
9	
10	



Bijlage

Beschrijving dierproeven

- Deze bijlage voegt u bij uw projectvoorstel dierproeven.
- Per type dierproef moet u deze bijlage invullen en toevoegen.
- Meer informatie vindt u op de website www.centralecommissiedierproeven.nl.
- Of neem telefonisch contact op. (0900-2800028).

1 Algemene gegevens

1.1 Vul uw deelnemernummer van de NVWA in.	10800				
1.2 Vul de naam van de instelling of organisatie in.	Universiteit Utrecht				
1.3 Vul het volgnummer en het type dierproef in. <i>Gebruik de volgnummers van vraag 3.4.4 van het format Projectvoorstel.</i>	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Volgnummer</th> <th>Type dierproef</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1</td> <td>Klinisch observationele pilot studie naar het verhoogd aanwezig zijn van [redacted] in het bloed bij paarden en runderen met spontane laminitis</td> </tr> </tbody> </table>	Volgnummer	Type dierproef	1	Klinisch observationele pilot studie naar het verhoogd aanwezig zijn van [redacted] in het bloed bij paarden en runderen met spontane laminitis
Volgnummer	Type dierproef				
1	Klinisch observationele pilot studie naar het verhoogd aanwezig zijn van [redacted] in het bloed bij paarden en runderen met spontane laminitis				

2 Beschrijving dierproeven

A. Experimentele aanpak en primaire uitkomstparameters

Beschrijf de keuze van de experimentele aanpak en de primaire uitkomstparameters.

De algemene opzet van het project behelst een klinisch observationele pilot studie uitgevoerd met zowel paarden als runderen welke klinisch lijden aan spontaan opgetreden acute verschijnselen van laminitis. Verwacht wordt dat bij lijders van acute laminitis, [redacted] in verhoogde gehalten aanwezig is, waarvan wij vermoeden dat het [redacted] bij het ontstaan van laminitis bij deze diersoorten. Om deze hypothese te kunnen staven is bloed nodig van paarden en runderen die lijden aan laminitis, en ter controle ook bloed nodig van gezonde paarden en runderen. Indien mogelijk zullen wij bij de klinisch lijders twee maal bloed af nemen. De eerste maal tijdens het doormaken van een acute aanval van laminitis, en een tweede maal nadat de klinische verschijnselen bij het dier weer onder controle zijn. Deze tweede bloedafname zal echter in veel gevallen niet mogelijk zijn, omdat in sommige gevallen deze dieren geruimd/geëthanaseerd zullen worden vanwege de ernst van de verschijnselen. De tweede bloedafname zal dus alleen optioneel worden meegenomen.

Beschrijf de beoogde behandeling van de dieren (inclusief de aard, de frequentie en de duur van de behandelingen waaraan de dieren worden blootgesteld) en onderbouw de gekozen aanpak.

De beoogde behandeling betreft bloedafname bij paarden en runderen lijdend aan (acute) laminitis, eenmaal in de acute fase van de aandoening, en daarnaast optioneel eenmaal wanneer de acute verschijnselen weer onder controle zijn, alsmede een eenmalige bloedafname bij gezonde paarden/runderen als controle. De bloedafname bij de dieren lijdend aan laminitis zal in veel gevallen onderdeel kunnen zijn van routine bloedonderzoek welke wordt uitgevoerd als onderdeel van de diagnostiek, en hoeft dienaangaande niet tot extra belasting van het dier te lijden. De bloedafname interfereert tevens verder niet met een eventueel in te stellen behandeling. Het bloed van deze dieren zal, naast het aantoonbaar maken

██████████, tevens gebruikt worden voor screening van metabolieten die van belang zijn in de koolhydraatstofwisseling, zoals glucose, insuline, lactaat, fructosamine etc. Deze factoren van de koolhydraatstofwisseling worden in de huidige literatuur al in verband gebracht met de pathogenese van laminitis. Door deze factoren mee te nemen in de analyses kunnen ██████████
██████████ aangetoond worden.

Geef aan welke overwegingen en statistische methoden worden gebruikt om het aantal benodigde dieren tot een minimum te beperken.

Data verkregen uit een vooronderzoek bij runderen (zie paragraaf 3.1. projectaanvraag) is gebruikt om een sample size calculatie uit te voeren, zodat het minimaal aantal benodigde dieren inzichtelijk kan worden gemaakt. Omdat specifieke data over het ██████████ van paarden vooralsnog ontbreekt, zal de data uit het onderzoek met runderen ook als basis dienen voor het vaststellen van de sample size bij paarden.

B. De dieren

Benoem de diersoorten, herkomst, geschatte aantallen en levensstadia. Onderbouw deze keuzes.

Sample size calculatie met data uit een vooronderzoek met volwassen runderen, uitgevoerd aan de faculteit diergeneeskunde, geeft aan dat een minimum van 20 dieren per groep benodigd is om een potentieel verschil (25%) aantoonbaar te maken (SD van 0,4, α 0,05, power 0,8). Dit betekent dat beoogd wordt de volgende aantallen dieren te samplen:

20 volwassen runderen leidend aan (acute) laminitis

20 tot 40 gezonde volwassen runderen ter controle

20 volwassen paarden leidend aan (acute) laminitis

20 tot 40 gezonde volwassen paarden ter controle.

Klinische casussen en controledieren zullen in samenwerking met het Departement gezondheidszorg Landbouwhuisdieren en Universiteitskliniek voor Paarden worden verkregen. Er zal zoveel als mogelijke geprobeerd worden de klinisch lijdende te matchen qua leeftijd/geslacht/voerregime/lactatiestadium met gezonde controledieren, liefst verkregen op hetzelfde bedrijf.

C. Hergebruik

Is er hergebruik van dieren?

Nee, ga door met vraag D.

Ja > Geef aan op basis van welke overwegingen hergebruik in dit geval acceptabel wordt geacht.

Dit betreft primair een studie met particulier dan wel bedrijfsmatig gehouden dieren, en er is dus geen andere bestemming na afloop (dieren zijn en blijven eigendom van de particulier/her bedrijf van herkomst). Echter, indien mogelijk wordt er tevens gebruik gemaakt van dieren die onderdeel uitmaken van het voor onderwijs aangekochte patiëntenbestand van de Landbouwhuisdieren- en Paardenkliniek van de Faculteit Diergeneeskunde. Onder deze patiënten bevinden zich met enige regelmaat dieren die lijden aan hoefbevangenheid, als ook dieren die geen lijdende zijn en ter controle zouden kunnen dienen. Deze dieren zullen na deelname aan de proef voor hun oorspronkelijke bestemming worden hergebruikt

Is er in het voorgaande of in het geplande gebruik sprake van (of een risico van) ernstig ongerief?

Nee

Ja > Geef aan op basis van welke overwegingen hergebruik in dit geval acceptabel wordt geacht.

D. Vervanging, vermindering en verfijning

Laat zien hoe de toepassing van methoden voor vervanging, vermindering en verfijning zijn meegewogen bij het bepalen van de experimentele strategie, de keuze van de dieren en de opzet van de dierproef en welke keuzes daarbij zijn gemaakt.

De uitkomsten van dit onderzoek zijn direct toepasbaar voor de species waarmee wij dit onderzoek beogen uit te voeren (runderen/paarden) en dienen als zodanig bij deze diersoorten te worden uitgevoerd. Wij beogen ██████████ te onderzoeken, waarbij onderzoek aan het levende dier noodzakelijk is. Wij zullen proberen de bloedafnames zoveel mogelijk te laten samenvallen met al uit te voeren diagnostisch bloedonderzoek of bloedonderzoek voor routine screening (bv IBR screening runderen), zodat extra lijdende als gevolg van dit onderzoek wordt voorkomen (verfijning). De onderzoekers hebben zich

ervan verzekerd dat een dergelijk onderzoek niet al is uitgevoerd door een zeer grondig zoekproces in de wetenschappelijke literatuur.

Geef aan welke maatregelen zijn genomen om de kans op pijn, lijden of angst bij de dieren en de kans op nadelige milieueffecten tot een minimum te beperken.

De bloedafnames zullen worden uitgevoerd door een getrainde veterinaire, en zal in veel gevallen al onderdeel uitmaken van diagnostisch onderzoek welke in veel gevallen al bij deze dieren zal plaatsvinden als gevolg van de acute laminitis. Voor bloedafname bij gezonde controledieren zal worden getracht dit veelal te laten samenvallen met een bloedafname voor bv. routine screening (runderen).

Herhaling en duplicering

E. Herhaling

Geef aan hoe is nagegaan of deze dierproeven niet al eerder zijn uitgevoerd. Indien van toepassing geef aan waarom duplicatie noodzakelijk is.

Huisvesting en verzorging

F. Huisvesting en verzorging

Worden de dieren anders dan volgens de eisen in bijlage III van de richtlijn 2010/63/EU gehuisvest en/of verzorgd?

Nee

Ja > Geef, indien dit kan resulteren in nadelige effecten op het dierenwelzijn, aan op welke wijze de dieren worden gehuisvest en verzorgd en motiveer de keuze om af te wijken van de eisen in bovengenoemde bijlage III.

Omdat deze studie zal worden uitgevoerd met runderen en paarden lijdend aan laminitis, zal de onderzoeksgroep met name bestaan uit particulier (paarden) dan wel bedrijfsmatig gehouden (runderen) dieren waarbij spontane laminitis is opgetreden. Deze dieren zijn geen primaire proefdieren en vallen als zodanig niet onder de richtlijn 2010/63/EU.

Echter, tevens wordt beoogd gebruik te maken van dieren die onderdeel uitmaken van het voor onderwijs aangekochte patiëntenbestand van de Landbouwhuisdieren- en Paardenkliniek van de Faculteit Diergeneeskunde. Onder dit patiëntenbestand bevinden zich zowel controle dieren niet lijdend aan laminitis, als soms ook lijdende aan acute laminitis, die dan in de sampling meegenomen kunnen worden. Deze dieren worden gehuisvest volgens de eisen in bijlage III van de richtlijn 2010/63/EU.

G. Plaats waar de dieren worden gehuisvest

Worden de dierproeven geheel of gedeeltelijk uitgevoerd bij een inrichting die niet onder de rechtstreekse verantwoordelijkheid van een instellingsvergunninghouder valt?

Nee > Ga verder met vraag H.

Ja > Geef aan wat voor bedrijf of instelling dit betreft.

Waarom is hiervoor gekozen en hoe wordt een adequate huisvesting, verzorging en behandeling van de dieren gewaarborgd?

Ongeriefinschatting/humane eindpunten

H. Pijn en pijnbestrijding

Valt te voorzien dat er pijn kan optreden bij de dieren?

Nee > Ga verder met vraag I.

Ja > Worden in dat geval verdoving, pijnstilling en/of andere pijnverlichtingsmethoden toegepast?

Nee > Motiveer dan waarom geen pijnverlichtingsmethoden worden toegepast.

Ja > Geef dan aan welke pijnverlichtingsmethoden worden toegepast en op welke wijze wordt verzekerd dat dit op een optimale wijze gebeurt.

I. Overige aantasting van het welzijn en maatregelen

Welke eventuele andere vormen van welzijnsaantasting worden voorzien?

NVT

Geef aan wat de mogelijke oorzaken hiervan zijn.

Beschrijf welke maatregelen worden genomen om deze schadelijke effecten te voorkomen of waar mogelijk te minimaliseren.

J. Humane eindpunten

Valt te voorzien dat zich bij deze dierproef omstandigheden voordoen waarbij het toepassen van humane eindpunten geïndiceerd is om verder lijden van de dieren te voorkomen?

Nee > Ga verder met vraag K.

Ja > Geef aan welke criteria hierbij worden gehanteerd.

Welk percentage van de dieren loopt kans deze criteria te halen?

K. Classificatie van ongerief

Geef aan hoe in het licht van alle hierboven beschreven negatieve effecten het cumulatief ongerief wordt geclassificeerd in termen van 'terminaal', 'licht', 'matig' of 'ernstig' ongerief.

Licht

Einde experiment

L. Wijze van doden

Worden de dieren als onderdeel van het experiment of na afloop van het experiment gedood?

Nee

Ja > Geef aan waarom het doden van dieren als eindpunt essentieel is voor deze proef.

Wordt er een methode(n) van doden uit bijlage IV van richtlijn 2010/63/EU toegepast?

Nee > Beschrijf de euthanasiemethode en onderbouw de keuze hiervoor.

Ja

A. Algemene gegevens over de procedure

1. Aanvraagnummer : 2017.I.809.005
2. Titel van het project : Klinisch observationele pilot studie naar het verhoogd aanwezig zijn van [REDACTED] in het bloed bij paarden en runderen met spontane laminitis
3. Titel van de NTS : Klinische voorstudie naar de verhoogde aanwezigheid van een mogelijk oorzakelijke factor in het bloed van paarden en runderen met hoefbevangenheid

4. Type aanvraag:

- nieuwe aanvraag projectvergunning
- wijziging van vergunning met nummer :

5. Contactgegevens DEC

Naam DEC : DEC Utrecht
Telefoonnummer contactpersoon : 088 – 75 59 247
Emailadres contactpersoon : dec-utrecht@umcutrecht.nl

6. Adviestraject (data dd-mm-jjjj):

- ontvangen door DEC: 27-03-2017
- aanvraag compleet:
- in vergadering besproken: 05-04-2017
- anderszins behandeld:
- termijnonderbreking(en) van / tot :
- besluit van CCD tot verlenging van de totale adviestermijn met max. 15 werkdagen:
- aanpassing aanvraag:
- advies aan CCD: 20-04-2017

7. De aanvraag is afgestemd met de IvD en deze is hiermee akkoord.

8. Eventueel horen van aanvrager

- Datum:
- Plaats:
- Aantal aanwezige DEC-leden:
- Aanwezige (namens) aanvrager:
- Gestelde vragen en verstrekte antwoorden:
- Het horen van de aanvrager heeft geleid tot aanpassing van de aanvraag.

9. Correspondentie met de aanvrager

- Datum vragen:

- Datum antwoord:
- Gestelde vragen en antwoorden:
- De antwoorden hebben geleid tot aanpassing van de aanvraag.

10. Eventuele adviezen door experts (niet lid van de DEC)

- Aard expertise:
- Deskundigheid expert:
- Datum verzoek:
- Strekking van het verzoek:
- Datum expert advies:
- Advies expert:

B. Beoordeling (adviesvraag en behandeling)

1. Het project is vergunningplichtig (dierproeven in de zin der wet).
2. De aanvraag betreft een nieuwe aanvraag.
3. De DEC is competent om hierover te adviseren.
4. Er zijn geen DEC-leden betrokken bij het betreffende project.

C. Beoordeling (inhoud):

1. De aanvraag is toetsbaar en heeft voldoende samenhang.
De aanvraag heeft een concrete doelstelling en kan getypeerd worden als een project. De opzet komt het best overeen met voorbeeld 4B uit de handreiking 'Handreiking Invulling Definitie Project'. De aanvraag betreft een klinisch observationele pilot studie met een eenvoudige opzet. Het is helder wat de primaire uitkomstparameters zijn en welke handelingen de individuele dieren zullen ondergaan. Hierdoor is ook duidelijk welk ongerief individuele dieren zullen ondervinden. De DEC is er om die reden van overtuigd dat de het project toetsbaar is.
2. Voor zover de DEC bekend, is er geen mogelijk tegenstrijdige wetgeving die het uitvoeren van de dierexperimenten in de weg zou kunnen staan.
3. De in de aanvraag aangekruiste doelcategorie sluit aan bij de hoofddoelstelling.

Belangen en waarden

4. Het directe doel van het project is inzicht te krijgen in de verhoogde aanwezigheid van ██████ ██████ in het bloed van paarden en runderen, lijdend aan spontaan opgetreden klinische laminitis. Het uiteindelijke doel van het project is het ontrafelen van de complexe pathogenese van laminitis bij hoefdieren, teneinde laminitis beter te kunnen behandelen of te voorkomen. Laminitis is een systemische aandoening die zich manifesteert aan de hoeven van runderen en paarden. Het betreft een pijnlijk proces, waarbij sprake is van ontsteking en zwelling tussen de verbinding van het hoefbeen met de hoornschoen. De gevolgen van de ontsteking en de daarmee gepaard gaande pijn kan aanleiding zijn om in sommige gevallen een

dier te euthanaseren. Ongeveer 60% van de runderen in de intensieve veehouderij lijdt aan deze aandoening. In recent onderzoek naar laminitis bij runderen is een metabool in verhoogde mate aangetroffen, wat een mogelijke oorzaak kan zijn voor het ontstaan van laminitis. Door middels een pilot studie te onderzoeken of die metabool ook in verhoogde mate aanwezig is bij spontaan opgetreden laminitis bij paarden, kan dit een stap voorwaarts betekenen in het onderzoek naar de pathogenese van laminitis. De DEC is van mening dat er in voldoende mate een relatie is tussen het directe doel en het uiteindelijke doel.

5. De belangrijkste belanghebbenden in dit onderzoeksproject zijn: de proef- en tevens doeldieren en de onderzoekers. Voor de proefdieren geldt dat hun welzijn wordt aangetast. De dieren kunnen stress ondervinden en enige pijn ervaren als gevolg van de bloedafname(s). Voor de doeldieren, runderen en paarden, is dit onderzoek van belang, omdat het kan bijdragen aan het ontrafelen van de pathogenese van laminitis, wat uiteindelijk kan leiden tot het behandelen of voorkomen van deze aandoening. Het onderzoek komt derhalve ten gunste van de gezondheid en kwaliteit van leven van hoefdieren. Voor de onderzoekers geldt dat dit project kan bijdragen aan een goede wetenschappelijke reputatie en kan leiden tot belangrijke, nieuwe wetenschappelijke inzichten. Wetenschappelijke reputatie kan door de onderzoeker van belang geacht worden, maar dient naar de mening van de DEC geen rol te spelen in de ethische afweging over de toelaatbaarheid van het gebruik van proefdieren.
6. De aanvrager geeft niet aan nadelige effecten op het milieu te verwachten. De DEC ziet geen aanleiding om aan te nemen dat zich toch nadelige effecten zullen voordoen.

Proefopzet en haalbaarheid

7. In samenwerking met een andere universiteit zijn reeds laboratorium methoden opgezet om [REDACTED] [REDACTED] De DEC is ervan overtuigd dat de aanvrager over voldoende expertise en voorzieningen beschikt om de projectdoelstelling met de gekozen strategie/aanpak binnen de gevraagde termijn te realiseren. De DEC is er bovendien van overtuigd dat de aanvrager gedurende het project zal kunnen en blijven voldoen aan de 3V-beginselen om te voorkomen dat teveel proefdieren zullen worden ingezet en dat ze onnodig nadeel zullen ondervinden van de experimenten.
8. Het project is goed opgezet, de voorgestelde experimentele opzet en uitkomstparameters sluiten logisch en helder aan bij de aangegeven doelstellingen en de gekozen strategie en experimentele aanpak kan leiden tot het behalen van de doelstelling binnen het kader van het project. Voor het onderzoek worden paarden en runderen lijdend aan acute laminitis en gezonde paarden en runderen (als controle dieren) gebruikt. De zieke en gezonde dieren zijn afkomstig van particulieren, veehouderijen en uit de onderwijspool van de onderzoekinstelling. Bij de zieke dieren zal tweemaal bloed worden afgenomen: één keer in de acute fase van laminitis en één keer (indien mogelijk) wanneer de acute verschijnselen onder controle zijn. De eerste bloedafname kan veelal samenvallen met de bloedafname die wordt uitgevoerd als

onderdeel van de diagnostiek. Bij de controledieren zal eenmaal bloed worden afgenomen. Het bloed zal vervolgens onderzocht worden op [REDACTED]. Tevens zal het bloed gescreend worden op metabolieten die van belang zijn in de koolhydraatstofwisseling, zoals glucose, insuline, lactaat en fructosamine. Deze factoren van de koolhydraatstofwisseling worden in de huidige literatuur al in verband gebracht met de pathogenese van laminitis. Door deze factoren mee te nemen in de analyses kunnen eventuele correlaties met de te onderzoeken metaboliet aangetoond worden.

Welzijn dieren

9. Er is sprake van de volgende bijzonderheden op het gebied van categorieën van dieren, omstandigheden of behandeling van de dieren:

- Bedreigde diersoort(en) (10e lid 4)
- Niet-menselijke primaten (10e)
- Dieren in/uit het wild (10f)
- Niet gefokt voor dierproeven (11, bijlage I EU richtlijn)
- Zwerfdieren (10h)
- Hergebruik (1e lid 2)
- Locatie: buiten instelling vergunninghouder (10g)
- Geen toepassing verdoving/pijnbestrijding (13)
- Dodingsmethode niet volgens bijlage IV EU richtlijn (13c lid 3)

De keuze hiervoor is voldoende wetenschappelijk onderbouwd en de aanvrager voldoet aan de in de Wet op de dierproeven, voor de desbetreffende categorie, genoemde beperkende voorwaarden. Indien mogelijk wordt gebruik gemaakt van zieke en gezonde dieren uit de onderwijspool van de onderzoeksinstelling.

10. De studie wordt o.a. uitgevoerd met dieren afkomstig van particulieren en veehouderijen. Deze dieren zijn primair geen proefdieren en vallen als zodanig niet onder de richtlijn 2010/63/EU. Deze dieren blijven gehuisvest op de 'thuis' locatie. De dieren afkomstig uit de onderwijspool van de onderzoeksinstelling worden gehuisvest volgens de eisen in bijlage III van de richtlijn 2010/63/EU.

11. Het cumulatieve ongerief is ingeschat als licht als gevolg van de één- of tweemaalige bloedafname. De DEC is van mening dat dit een realistische inschatting is. Zieke dieren kunnen meer ongerief ervaren als gevolg van de laminitis en zullen hiervoor behandeld worden. Dit ongerief is echter geen gevolg van de handelingen binnen deze projectaanvraag.

12. De fysieke integriteit van de dieren wordt in zeer beperkte mate aangetast door het afnemen van een geringe hoeveelheid bloed.

13. Vanwege de opzet van het experiment worden geen humane eindpunten verwacht. Desondanks is het mogelijk dat dieren vanwege ernstige klinisch verschijnselen geëuthanaseerd worden, maar dit is niet het gevolg van de handelingen binnen het experiment.

3V's

14. De aanvrager heeft voldoende aannemelijk gemaakt dat er geen geschikte vervangingsalternatieven zijn. [REDACTED] kan alleen in bloed afkomstig van aan laminitis lijdende dieren, bepaald worden. Om die reden is het gebruik van proefdieren noodzakelijk.
15. Het aantal te gebruiken dieren is realistisch ingeschat en er is een heldere strategie om ervoor te zorgen dat tijdens het project met het kleinst mogelijke aantal dieren wordt gewerkt waarmee nog een betrouwbaar resultaat kan worden verkregen. De berekening voor het aantal benodigde dieren is gebaseerd op gegevens uit een vooronderzoek, uitgevoerd door dezelfde onderzoekers. De dieren zullen afkomstig zijn van particulieren, veehouderijen en de onderwijspool. Er hoeven dus geen dieren te worden aangeschaft.
16. Het project is in overeenstemming met de vereiste van verfijning van dierproeven en het project is zodanig opgezet dat de dierproeven zo humaan mogelijk kunnen worden uitgevoerd. Geprobeerd wordt om de bloedafnames zoveel mogelijk samen te laten vallen met diagnostisch bloedonderzoek (voor dieren lijdend aan laminitis) of bloedonderzoek voor routine screening (gezonde dieren uit de onderwijspool). Hierdoor wordt extra ongemak voorkomen. Omdat laminitis een aandoening is aan de hoeven van runderen en paarden, wordt voor dit onderzoek gebruik gemaakt van beide doeldieren.
17. Er is geen sprake van wettelijk vereist onderzoek.

Dieren in voorraad gedood en bestemming dieren na afloop proef

18. Dieren van beide geslachten zullen naar verwachting in gelijke mate worden ingezet. Daarbij dient te worden aangetekend dat de onderzoekers voor hun onderzoek afhankelijk zijn van reeds bestaande patiënten. De onderzoekers hebben geen invloed op het geslacht van die patiënten, maar hebben geen voorkeur voor een bepaald geslacht.
19. De dieren worden niet gedood in het kader van het project.
20. De vraag over hergebruik is niet van toepassing omdat de dieren niet gedood worden in het kader van het experiment.

21. De niet-technische samenvatting is een evenwichtige weergave van het project en begrijpelijk geformuleerd.

D. Ethische afweging

1. De morele vraag die de DEC dient te beantwoorden is of het verkrijgen van inzicht in de vraag of een bepaalde metaboliet in verhoogde mate aanwezig is in het bloed van paarden die lijden aan spontaan opgetreden klinische laminitis, de onvermijdelijke aantasting van het welzijn en de integriteit van de gebruikte proefdieren kan rechtvaardigen.
2. Er vindt een beperkte aantasting van welzijn en integriteit van de proefdieren plaats, met licht ongerief. Daar staat tegenover dat uit dit onderzoek zal blijken of de hypothese van onderzoekers dat, net als bij runderen, ██████████ in verhoogde mate aanwezig is bij paarden met spontane laminitis, juist is. Laminitis is een systemische aandoening die zich manifesteert aan de hoeven van runderen en paarden. Het betreft een pijnlijk proces, waarbij sprake is van ontsteking en zwelling tussen de verbinding van het hoefbeen met de hoornschoen. De gevolgen van de ontsteking en de daarmee gepaard gaande pijn kan aanleiding zijn om in sommige gevallen een dier te euthanaseren. Ongeveer 60% van de runderen in de intensieve veehouderij lijdt aan deze aandoening. Indien de hypothese van de onderzoekers bevestigd wordt, geeft dat aanleiding voor nader onderzoek in een meer gestandaardiseerde setting met beide doeldieren. Dit nadere onderzoek kan ertoe leiden dat ██████████ ██████████, wat er vervolgens toe kan leiden dat laminitis behandeld dan wel voorkomen kan worden. Het onderzoek levert derhalve een bijdrage aan het verbeteren van het welzijn en de gezondheid van de doeldieren. De DEC kent daar veel gewicht aan toe.
Het is aannemelijk dat de translationele doelstelling behaald zal worden. Daarvoor is de inzet van proefdieren noodzakelijk, maar de onderzoekers doen al het mogelijke om het ongerief voor de dieren en het aantal dieren tot een minimum te beperken. De dieren afkomstig uit de onderwijspool zullen na afloop van het onderzoek hier naartoe teruggeplaatst worden.
3. Op grond van het bovenstaande is de DEC van oordeel het doen van bloedonderzoek naar het in verhoogde mate aanwezig zijn van ██████████ in de doeldieren, een substantieel belang vertegenwoordigt en dat dit substantiële belang opweegt tegen de beperkte aantasting van het welzijn en de integriteit van de proefdieren. Het gebruik van de proefdieren zoals beschreven in de aanvraag is daarmee gerechtvaardigd.

E. Advies

1. Advies aan de CCD

De DEC adviseert de vergunning te verlenen.

De DEC adviseert de vergunning te verlenen onder de volgende voorwaarden.

De DEC adviseert de vergunning niet te verlenen vanwege:

2. Het uitgebrachte advies is gebaseerd op consensus.

3. Er zijn geen knelpunten/dilemma's naar voren gekomen tijdens het beoordelen van de aanvraag en het opstellen van het advies.



Centrale Commissie Dierproeven

> Retouradres Postbus 20401 2500 EK Den Haag

Universiteit Utrecht

Postbus 12007

3501 AA UTRECHT



Centrale Commissie

Dierproeven

Postbus 20401

2500 EK Den Haag

centralecommissiedierproeven.nl

0900 28 000 28 (10 ct/min)

info@zbo-ccd.nl

Onze referentie

Aanvraagnummer

AVD1080020171605

Bijlagen

2

Datum 1 mei 2017

Betreft Ontvangstbevestiging aanvraag projectvergunning Dierproeven

Geachte [REDACTED]

Wij hebben uw aanvraag voor een projectvergunning dierproeven ontvangen op 1 mei 2017. Het gaat om uw project "Klinisch observationele pilot studie naar het verhoogd aanwezig zijn van [REDACTED] in het bloed bij paarden en runderen met spontane laminitis". Het aanvraagnummer dat wij aan deze aanvraag hebben toegekend is AVD1080020171605. Gebruik dit nummer wanneer u contact met de CCD opneemt.

Wacht met de uitvoering van uw project

Als wij nog informatie van u nodig hebben dan ontvangt u daarover bericht. Uw aanvraag is in ieder geval niet compleet als de leges niet zijn bijgeschreven op de rekening van de CCD. U ontvangt binnen veertig werkdagen een beslissing op uw aanvraag. Als wij nog informatie van u nodig hebben, wordt deze termijn opgeschort. In geval van een complexe aanvraag kan deze termijn met maximaal vijftien werkdagen verlengd worden. U krijgt bericht als de beslisperiode van uw aanvraag vanwege complexiteit wordt verlengd. Als u goedkeuring krijgt op uw aanvraag, kunt u daarna beginnen met het project.

Factuur

Bijgaand treft u de factuur aan voor de betaling van de leges. Wij verzoeken u de leges zo spoedig mogelijk te voldoen, zodat we uw aanvraag in behandeling kunnen nemen. Is uw betaling niet binnen dertig dagen ontvangen, dan kan uw aanvraag buiten behandeling worden gesteld. Dit betekent dat uw aanvraag niet beoordeeld wordt en u uw project niet mag starten.

Meer informatie

Heeft u vragen, kijk dan op www.centralecommissiedierproeven.nl. Of neem telefonisch contact met ons op: 0900 28 000 28 (10 ct/minuut).

Datum:
1 mei 2017
Aanvraagnummer:
AVD1080020171605

Met vriendelijke groet,

Centrale Commissie Dierproeven

Deze brief is automatisch aangemaakt en daarom niet ondertekend.

Bijlagen:

- Gegevens aanvraagformulier
- Factuur

Datum:
1 mei 2017
Aanvraagnummer:
AVD1080020171605

Gegevens aanvrager

Uw gegevens

Deelnemersnummer NVWA: 10800
Naam instelling of organisatie: Universiteit Utrecht
Naam portefeuillehouder of diens gemachtigde: [REDACTED]
KvK-nummer: 30275924
Postbus: 12007
Postcode en plaats: 3501 AA UTRECHT
IBAN: NL27INGB0000425267
Tenaamstelling van het rekeningnummer: Universiteit Utrecht

Gegevens verantwoordelijke onderzoeker

Naam: [REDACTED]
Functie: Assistent professor
Afdeling: Voeding, DEPT. Landbouwhuisdieren
Telefoonnummer: [REDACTED]
E-mailadres: [REDACTED]

Over uw aanvraag

Wat voor aanvraag doet u?

- Nieuwe aanvraag
 Wijziging op een (verleende) vergunning die negatieve gevolgen kan hebben voor het dierenwelzijn
 Melding op (verleende) vergunning die geen negatieve gevolgen kan hebben voor het dierenwelzijn

Datum:

1 mei 2017

Aanvraagnummer:

AV080020171605

Over uw project

Geplande startdatum:

1 juni 2017

Geplande einddatum:

1 juni 2018

Titel project:

Klinisch observationele pilot studie naar het verhoogd aanwezig zijn van [REDACTED] in het bloed bij paarden en runderen met spontane laminitis

Titel niet-technische samenvatting:

Klinische voorstudie naar de verhoogde aanwezigheid van een mogelijk oorzakelijke factor in het bloed van paarden en runderen met hoefbevangenheid

Naam DEC:

DEC Utrecht

Postadres DEC:

Postbus 85500 3508 GA Utrecht

E-mailadres DEC:

dec-utrecht@umcutrecht.nl

Betaalgegevens

De leges bedragen:

€ 1035,-

De leges voldoet u:

na ontvangst van de factuur

Checklist bijlagen

Verplichte bijlagen:

- Projectvoorstel
 Beschrijving Dierproeven
 Niet-technische samenvatting

Overige bijlagen:

- DEC-advies

Ondertekening

Naam:

[REDACTED]

Functie:

[REDACTED]

Plaats:

Utrecht

Datum:

25 april 2017



Centrale Commissie Dierproeven

> Retouradres Postbus 20401 2500 EK Den Haag

UU-ASC
Postbus 80.011
3508 TA UTRECHT


Centrale Commissie
Dierproeven
Postbus 20401
2500 EK Den Haag
centralecommissiedierproeven.nl
0900 28 000 28 (10 ct/min)
Info@zbo-ccd.nl

Onze referentie
Aanvraagnummer
AVD1080020171605
Bijlagen
2

Datum 1 mei 2017
Betreft Factuur aanvraag projectvergunning Dierproeven

Factuur

Factuurdatum: 1 mei 2017
Vervaldatum: 31 mei 2017
Factuurnummer: 171605
Ordernummer: o.v.v. CB.841910.3.01.011

Omschrijving	Bedrag
Betaling leges projectvergunning dierproeven Betreft aanvraag AVD1080020171605	€ 1035,00

Wij verzoeken u het totaalbedrag vóór de gestelde vervaldatum over te maken op rekening NL29INGB 070.500.1512 onder vermelding van het factuurnummer en aanvraagnummer, ten name van Centrale Commissie Dierproeven, Postbus 93144, 2509 AC te 's Gravenhage.



Centrale Commissie Dierproeven

> Retouradres Postbus 20401 2500 EK Den Haag

Universiteit Utrecht

[Redacted]

Postbus 12007

3501 AA UTRECHT



Centrale Commissie Dierproeven

Postbus 20401

2500 EK Den Haag

centralecommissiedierproeven.nl

0900 28 000 28 (10 ct/min)

info@zbo-ccd.nl

Onze referentie

Aanvraagnummer

AVD1080020171605

Bijlagen

1

Datum 16 mei 2017

Betreft Beslissing aanvraag projectvergunning Dierproeven

Geachte [Redacted]

Op 1 mei 2017 hebben wij uw aanvraag voor een projectvergunning dierproeven ontvangen. Het gaat om uw project "Klinisch observationele pilot studie naar het verhoogd aanwezig zijn van [Redacted] in het bloed bij paarden en runderen met spontane laminitis" met aanvraagnummer AVD1080020171605. Wij hebben uw aanvraag beoordeeld.

Op 8 mei 2017 heeft u uw aanvraag aangevuld. Op ons verzoek is een onderbouwing gegeven voor het aantal controledieren.

Beslissing

Wij keuren uw aanvraag goed op grond van artikel 10a van de Wet op de Dierproeven (hierna: de wet).

U kunt met uw project "Klinisch observationele pilot studie naar het verhoogd aanwezig zijn van [Redacted] in het bloed bij paarden en runderen met spontane laminitis" starten. De vergunning wordt afgegeven van 1 juni 2017 tot en met 1 juni 2018.

Overige wettelijke bepalingen blijven van kracht.

Procedure

Bij uw aanvraag heeft u een advies van de Dierexperimentencommissie DEC Utrecht gevoegd. Dit advies is opgesteld op 20 april 2017. Bij de beoordeling van uw aanvraag is dit advies betrokken overeenkomstig artikel 10a, lid 3 van de wet.

Wij kunnen ons vinden in de inhoud van het advies van de Dierexperimentencommissie. Dit advies van de commissie nemen wij over,

inclusief de daaraan ten grondslag liggende motivering.
Het DEC-advies en de in de bijlage opgenomen beschrijving van de artikelen van de wet- en regelgeving zijn de grondslag van dit besluit.

Datum:
16 mei 2017
Aanvraagnummer:
AVD1080020171605

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 20401, 2500 EK 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.

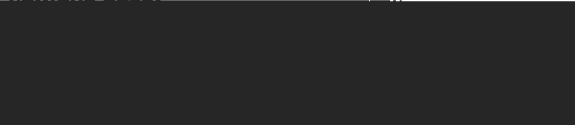
Bezwaar schorst niet de werking van het besluit waar u het niet mee eens bent. Dat betekent dat dat besluit wel in werking treedt en geldig is. U kunt tijdens deze procedure een voorlopige voorziening vragen bij de Voorzieningenrechter van de rechtbank in de woonplaats van de aanvrager. U moet dan wel kunnen aantonen dat er sprake is van een spoedeisend belang.

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 aanvrager valt.

Meer informatie

Heeft u vragen, kijk dan op www.centralecommissiedierproeven.nl. Of neem telefonisch contact met ons op: 0900 28 000 28 (10 ct/minuut).

Centrale Commissie Dierproeven
namens deze:



Algemeen Secretaris

Bijlagen:

- Vergunning
- Hiervan deel uitmakend:
 - DEC-advies
 - Weergave wet- en regelgeving



Projectvergunning

gelet op artikel 10a van de Wet op de Dierproeven

Verieent de Centrale Commissie Dierproeven aan
Naam: Universiteit Utrecht
Adres: Postbus 12007
Postcode en plaats: 3501 AA UTRECHT
Deelnemersnummer: 10800

deze projectvergunning voor het tijdvak 1 juni 2017 tot en met 1 juni 2018, voor het project "Klinisch observationele pilot studie naar het verhoogd aanwezig zijn van [REDACTED] in het bloed bij paarden en runderen met spontane laminitis" met aanvraagnummer AVD1080020171605, volgens advies van Dierexperimentencommissie DEC Utrecht.

De functie van de verantwoordelijk onderzoeker is Assistent professor.

De aanvraag omvat de volgende beschelden:

- 1 een aanvraagformulier projectvergunning dierproeven, ontvangen op 1 mei 2017
- 2 de bij het aanvraagformulier behorende bijlagen:
 - a Projectvoorstel, zoals ontvangen per digitale indiening op 1 mei 2017;
 - b Niet-technische Samenvatting van het project, zoals ontvangen per digitale indiening op 1 mei 2017;
 - c Advies van dierexperimentencommissie d.d. 20 april 2017, ontvangen op 1 mei 2017.
 - d De aanvullingen op uw aanvraag, ontvangen op 8 mei 2017

Naam proef	Diersoort/ Stam	Aantal dieren	Ernst	Opmerkingen
3.4.4.1 Klinisch observationele pilot studie naar het verhoogd aanwezig zijn van [REDACTED] in het bloed bij paarden en runderen met spontane laminitis				
	Paarden, ezels en kruisingen daarvan (Equidae) /	60	100% Licht	
	Runderen (Bos taurus) /	60	100% Licht	



Aanvraagnummer:
AVD1080020171605

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. Uit artikel 10b 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 de wijziging eerst voorgelegd worden en mag deze pas doorgevoerd worden na goedkeuren door de Centrale Commissie Dierproeven.

Artikel 10b schrijft 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 gehulsvest. 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 gehulsveste 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 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 voldoende verdoving of pijnstilling krijgt toegediend, tenzij wetenschappelijk gemotiveerd. Dieren die pijn

Aanvraagnummer:
AVD1080020171605

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 blijvende 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 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 13d 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 13c 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.

De Minister heeft vrijstelling ontheffing verleend volgens artikel 13c, die de afwijkende methode van doden op basis van wetenschappelijke motivering ten minste even humaan acht als de in de richtlijn opgenomen passende methoden.