

Advies bij projectvergunningaanvraag AVD5010020186844

In de vorm van een aanvulling op het advies bij projectvergunningaanvraag AVD5010020174527

Utrecht, 26 november 2018

Geachte leden van de CCD,

Wij danken u voor het verzoek om een advies over projectvergunningaanvraag AVD5010020186844. Zoals u in uw e-mailbericht van 5 november jongstleden aangeeft, betreft dit een aangepaste nieuwe versie van een eerder ingediende projectvergunningaanvraag die door u is afgewezen (AVD5010020174527, "Muscle loss"). In de nieuwe vergunningaanvraag (AVD5010020186844) is, zoals u zelf vermeldt in uw e-mail, "nader beschreven waarom het voorgestelde diermodel representatief is voor de verschillende vormen van atrofie die onderzocht worden en zijn andere vormen van verfijning beschreven om het dierenwelzijn te beschermen". U concludeert in dezelfde e-mail "dat de aanvraag zich op bovenstaande onderdelen niet [liet] aanvullen" en dat de instellingsvergunninghouder hierop heeft besloten een nieuwe vergunningaanvraag in te dienen.

Wij hebben deze nieuwe vergunningaanvraag AVD5010020186844 besproken in onze vergadering van 12 november jongstleden, en hebben daarbij geen aanvullende vragen gesteld aan de onderzoeker. Ook hebben wij geen externe deskundigen geraadpleegd. Wij hebben de vergunningaanvraag bestudeerd, inclusief de verschillen met AVD5010020174527 en uw argumenten bij de afwijzing, en voorts gediscussieerd over die verschillen en argumenten, en wat die betekenen voor ons advies.

Wij hebben vastgesteld dat ons advies hetzelfde blijft als bij de eerdere projectvergunningaanvraag AVD5010020174527, zowel wat betreft het positieve advies als de onderbouwing daarvan. Daarom hebben wij ervoor gekozen om, zoals u ook voorstelde, het eerdere advies te hergebruiken, in combinatie met puntsgewijze aanvullingen. Hieronder onze conclusie en deze aanvullingen.

Conclusie en aanvullingen

1. Ons positieve advies bij aanvraag AVD5010020174527 "Muscle Loss" is volledig van toepassing op AVD5010020186844, "Prevention and treatment of muscle loss", uiteraard exclusief de gestelde vragen, enkel omdat die niet nu, maar bij de eerdere vergunningaanvraag gesteld zijn. Inhoudelijk zijn de toen gestelde vragen en de antwoorden echter nog steeds relevant. Zij hebben ons inzichten geboden waarop we ons advies, toen en nu, mede gebaseerd hebben.
2. In de negatieve beschikking bij AVD5010020174527 noemt u als bezwaar het door u veronderstelde gebruik van een anorexiamodel. Wij zagen, en zien ook nu, geen aanwijzingen dat er sprake zou zijn van een anorexiamodel, en vinden het gehanteerde model passen bij de te behalen doelen. Het model heeft niet de karakteristieken van een diermodel dat wordt gebruikt om onderzoek te doen naar anorexia, bijvoorbeeld omdat het gewichtsverlies niet in tijd gecombineerd wordt met (loopwiel)activiteit. Ook is de calorierestrictie in ons beeld niet direct

vergelijkbaar met normen voor gewichtsverlies die gehanteerd worden als humaan eindpunt. Dit omdat bij het toepassen van een humaan eindpunt het gewichtsverlies een symptoom is van een onderliggende pathologie, terwijl hier de gewichtsreductie zelf het model is.

3. U schatte bij de eerdere aanvraag het cumulatieve ongerief in als ernstig, wij als matig. Wij zijn destijds tot deze conclusie gekomen op basis de rapportage van het effect van de gewichtsafname op de muis, advies van de voorzitter van de IvD en de beschreven humane eindpunten. Verder constateren wij dat de aanvrager nu extra details over verfijningsmaatregelen heeft toegevoegd, zoals het aanbieden van caloriearm voedsel en het verdoezelen van knaaggeluiden van andere muizen. Wij hebben de discussie over de diverse aspecten van het ongerief, en wat die in totaal betekenen voor de dieren, opnieuw doorgenomen, en zijn tot dezelfde conclusie gekomen als voorheen: wij zijn het eens met de aanvrager dat het cumulatieve ongerief voor deze muizen matig is.
4. Naar uw mening was het bij de vorige aanvraag problematisch dat er geen onderscheid is te maken tussen caloriereductie en immobilisatie als oorzaak, omdat beide in dezelfde dieren onderzocht worden. Wij zijn van mening dat het zinvol is om juist deze combinatie van medische problemen te onderzoeken, omdat ze in de klinische praktijk vaak samengaan. De aanvrager heeft het nut van dit gecombineerde onderzoek nu extra onderbouwd met behulp van literatuur (in 3.1 aan het eind).

Wij hopen u hiermee een passend advies te hebben geboden. Als u nog vragen hebt over dit advies, horen wij dat graag.

Met vriendelijke groet,

Namens de DEC TNO,

[Redacted signature]

[Redacted signature]

Correspondentie:

[Redacted contact information]

[Redacted contact information]