

**Bedrijfsgegevens**

Inspectielocatie	25400 CROSSBETA BIOSCIENCES BV
Straatnaam	PADUALAAN
Huisnummer	8
Postcode	3584 CH
Woonplaats	UTRECHT
Contactpersoon	[REDACTED]
Functie contactpersoon	Directeur
Hoofdcategorie	veterinaire locatie
Locatiecategorie	dierproefvergunninghouder

**Medewerker**

Regio	Nederlandse Voedsel- en Warenautoriteit regio Noordwest
-------	---

**Bezoekdetails**

Datum bezoek	28-01-2010
Nummer controleur	26060
Begintijd	08:00
Bezoekreden	VT dierproeven

**Inspectielijst**

Lijst	NW102BBB-7 Dierproef OZP
Geldig vanaf	01-01-2010

**Dierproeven**

Vraag 1 Was het bezoek aangekondigd?  
Antwoord Ja

Vraag 2 Is er een kenmerk van het ozp?  
Antwoord Ja

Toelichting 2009.II.07.054; positief DEC advies d.d. 20-05-09 gevolgd door indienen van aangepaste versie van het OZP en schrijven d.d. 17-07-09 na vergadering op 15-07-2009. Had eerst nr. 2008.II.07.057.

Vraag 3 Is er een werkprotocol?  
Antwoord Ja

Toelichting vanaf 26-07-09 in PRIS 103160 #4(C2),#5 (C1) en #6 (C3).

Vraag 4 Is de diersoort conform het OZP?

Antwoord Niet geconstateerd

Toelichting op de werkvloer; voldoet, gebaseerd op WP en bestel-/ afleverbonnen van GDL.

Vraag 5 Is het aantal dieren conform het onderzoeksplan?

Antwoord Niet geconstateerd

Toelichting op de werkvloer; Voldoet: gebaseerd op WP's en bestel-/ afleverbonnen van GDL; voorts opvallend: Totaal 146 dieren, maar in de voorgestelde registratie over 2009 op 2009.II.07.054 staan 150 ipv 146 dieren. Dit wordt gecorrigeerd naar 146 volgens betrokken onderzoeker.

Vraag 6 Klopt de artikel 9 functionaris in de praktijk?

Antwoord Voldoet niet

Toelichting art 9 in A-deel is anders dan C-deel; in WP verantwoordelijk onderzoeker = art 9 in C-deel: dat is niet consequent! Niet aannemelijk dat er negatieve implicaties zijn voor dierenwelzijn. Art 9 stelt dat een van beide genoemde personen in kritische fases van de dierproef aanwezig was.

Vraag 7 Is de herkomst van de proefdieren conform onderzoeksplan?

Antwoord Voldoet

Toelichting WP: leverancier met art 11a Wod en in OZP herkomst code 1; dit is in overeenstemming met de bestel-/ afleverbon; gewezen op mogelijk risico's voor consistentie van onderzoek indien gewisseld wordt van leverancier.

Vraag 8 Is het evt aanwezige werkprotocol conform ozp?

Antwoord Afwijkend neutraal/onbekend

Toelichting onduidelijke indicatie van behandelingsgroepen;HEP wel overeenkomstig in WP en in OZP; bepaling lichaamsgewicht van de dieren staat wel vermeld in WP maar niet in OZP  
WP verwijst naar oude DEC nummer: onduidelijkheid leidt ook tot risico op ongerief!

Vraag 9 Is de behandeling conform ozp?

Antwoord Voldoet

Toelichting niet echt in de praktijk geconstateerd maar Voldoet m.i. wel w.b. C1 en C2 wegens overeenkomst tussen OZP en planning in WP en voor zover aanwezig ook in logboek.  
C3: onvoldoende gegevens om hier een oordeel over te vellen.

INSPECTIELIJST (vervolg)

- Vraag 10 **Is de verzorging conform ozp?**  
 Antwoord **Niet geconstateerd**  
 Toelichting Niet geconstateerd op werkvloer maar ws. voldoet: op basis van WP en uitbesteding aan GDL
- Vraag 11 **Is de huisvesting conform ozp?**  
 Antwoord **Niet geconstateerd**  
 Toelichting Niet geconstateerd op werkvloer maar ws. voldoet: op basis van WP en uitbesteding aan GDL
- Vraag 12 **Klopt de artikel 12 functionaris in de praktijk?**  
 Antwoord **Voldoet**  
 Toelichting Art 9's voeren de handelingen deels uit en zijn daarnaast aanwezig bij behandelingen. Daarnaast in OZP vermelde biotechnici van GDL: deze zijn in WP nader gespecificeerd.
- Vraag 13 **Is de aard van de ingreep conform ozp?**  
 Antwoord **Niet geconstateerd**  
 Toelichting Niet geconstateerd in praktijk maar ws. Voldoet: op basis van WP en zeer onvolledig ingevuld logboek (WZDB) m.b.t. een deel van de onder verantwoordelijkheid van 25400 uitgevoerde handelingen.
- Vraag 14 **Is de frequentie van de ingreep conform ozp?**  
 Antwoord **Niet geconstateerd**  
 Toelichting Niet geconstateerd in praktijk maar ws. Voldoet: op basis van WP en zeer onvolledig ingevuld logboek (WZDB) m.b.t. een deel van de onder verantwoordelijkheid van 25400 uitgevoerde handelingen.
- Vraag 15 **Is de duur van de ingrepen conform ozp?**  
 Antwoord **Niet geconstateerd**  
 Toelichting in dit onderzoek worden uitsluitend kortdurend ingrepen/ behandelingen genoemd.
- Vraag 16 **Is de mate van ongerief conform ozp?**  
 Antwoord **Afwijkend neutraal/onbekend**  
 Toelichting OZP inschatting van het ongerief > inschatting van het ongerief in het DEC advies  
 OZP niet gelijk aan WP  
 OZP niet gelijk aan registratie voorstel 2009 dierproeven zoals aangetroffen tijdens de inspectie.  
 Afgesproken met onderzoeker: Zonder nadere indicatie van doodsoorzaak (onderzoek of model gerelateerd):  
 uitgangspunt doodgevonden dieren is ongerief code 5.  
 Welzijnsevaluatie is nog niet ingeleverd bij art 14. Sterfte volgens onderzoeker gerelateerd aan wangprik.  
 Daarnaast zijn er zeer sterke redenen om aan te nemen dat de kwaliteit/kwantiteit van vastlegging van de observaties onvoldoende is (C2: incidentele waarneming van verschijnselen in groep 4 is niet aannemelijk; C3: afwezigheid van dezelfde verschijnselen is ook niet aannemelijk).
- Vraag 17 **Is een methode ter vermindering van ongerief conform ozp?**  
 Antwoord **Niet geconstateerd**  
 Toelichting beschreven in OZP eenmalige toediening van gasanesthesie voor euthanasie, maar hier werden geen aanwijzingen voor gevonden.
- Vraag 18 **Is eerder gebruik van het dier conform ozp?**  
 Antwoord **NVT**
- Vraag 19 **Zijn de humane eindpunten toegepast conform ozp?**  
 Antwoord **Niet geconstateerd**  
 Toelichting Niet geconstateerd op de werkvloer; toch verbeterpunten : 1- de formulering in het OZP geheel vermelden onder vraag 4d. 2- Mogelijk de CoP dierproeven in het kankeronderzoek meer expliciet te volgen. 3- Logboek/ WZDB beter invullen.
- Vraag 20 **Is de bestemming van het dier na de proef conform ozp?**  
 Antwoord **Voldoet**
- Vraag 21 **Wat is uw algemene indruk?**  
 Antwoord **Voldoet**
- Vraag 22 **Zijn er nog andere bevindingen?**  
 Antwoord **Ja**  
 Toelichting 1- Discrepanties in de inschatting van het ongerief vooraf tussen onderzoeksplan, DEC advies en werkprotocol. De inschatting zijn ook niet voor alle groepen conform het registratie voorstel dierproeven 2009.  
 2- De bepaling van de wijze van uitvoering van de dierproef : art 9 is niet eenduidig aangegeven in OZP en WP.  
 3- De gebruikte aantallen dieren : er is discrepantie tussen het registratievoorstel en de te herleiden (lagere) aantallen dieren.  
 4- De herkenbaarheid van de diverse behandelingsgroepen in het WP is onvoldoende  
 5- De vastlegging van handelingen en bevindingen is zeker onvoldoende, waardoor toezicht op de uitvoering van dierproeven bemoeilijkt wordt en beoordeling van het ongerief onvoldoende inzichtelijk is.  
 Gezien bovenstaande is het wenselijk in 2010 nadere aandacht hieraan te besteden (onderzoekers, medewerkers art 12, proefdierdeskundige) en wordt ondanks de nog geringe aantallen dierproeven die deze vergunninghouder uitvoert, het zinvol geacht een nadere inspectie op de naleving van de Wod in 2010 uit te voeren.

INSPECTIELIJST (vervolg)

**Bedrijfsgegevens**

Inspectielocatie	25400 CROSSBETA BIOSCIENCES BV
Straatnaam	PADUALAAN
Huisnummer	8
Postcode	3584 CH
Woonplaats	UTRECHT
Contactpersoon	[REDACTED]
Functie contactpersoon	Directeur
Hoofdcategorie	veterinaire locatie
Locatiecategorie	dierproefvergunninghouder

**Medewerker**

Regio	Nederlandse Voedsel- en Warenautoriteit regio Noordwest
-------	---

**Bezoekdetails**

Datum bezoek	01-10-2010
Nummer controleur	26060
Begintijd	09:00
Bezoekreden	VT dierproeven

**Inspectielijst**

Lijst	NW102BBB-7 Dierproef OZP
Geldig vanaf	01-01-2010

**Dierproeven**

Vraag 1	Was het bezoek aangekondigd?
Antwoord	Ja
Vraag 2	Is er een kenmerk van het ozp?
Antwoord	Ja
Toelichting	2007.II.05.0127 vervolg 6 de datum van goedkeuring van de DEC : 24-07-2009 tot 01-08-2010; later aanpassing DEC-advies d.d. 28-07-2009 wegens aanpassing stam.
Vraag 3	Is er een werkprotocol?
Antwoord	Ja
Toelichting	PRIS 103006-6
Vraag 4	Is de diersoort conform het OZP?
Antwoord	Voldoet
Toelichting	op basis van WP en bestelbon
Vraag 5	Is het aantal dieren conform het onderzoeksplan?
Antwoord	Voldoet
Toelichting	Opmerking: slechts de eerste helft van de dierproeven zijn uitgevoerd.
Vraag 6	Klopt de artikel 9 functionaris in de praktijk?
Antwoord	Voldoet
Vraag 7	Is de herkomst van de proefdieren conform onderzoeksplan?
Antwoord	Voldoet
Toelichting	CR volgens bestelbon.
Vraag 8	Is het evt aanwezige werkprotocol conform ozp?
Antwoord	Afwijkend positief
Toelichting	1 bloedafname middels wangprik minder in WP dan in OZP.
Vraag 9	Is de behandeling conform ozp?
Antwoord	Afwijkend neutraal/onbekend
Toelichting	15 x s.c. ( 3 opeenvolgende weken, 5 werkdagen s.c.) later gewijzigd in 3 x 3 i.p.
Vraag 10	Is de verzorging conform ozp?
Antwoord	NVT
Toelichting	geen specifieke informatie mbt verzorging in OZP: standaard huisvesting en verzorging conform GDL
Vraag 11	Is de huisvesting conform ozp?
Antwoord	Niet geconstateerd
Toelichting	standaard GDL locatie wit

INSPECTIELIJST (vervolg)

- Vraag 12 **Klopt de artikel 12 functionaris in de praktijk?**  
Antwoord **Voldoet**  
Toelichting **WZDB: biotechnici PDVZ GDL afdeling wit en handelingen art 12 .**
- Vraag 13 **Is de aard van de ingreep conform ozp?**  
Antwoord **Voldoet**
- Vraag 14 **Is de frequentie van de ingreep conform ozp?**  
Antwoord **Afwijkend positief**  
Toelichting **volgens WP 1 bloedafname minder.**
- Vraag 15 **Is de duur van de ingrepen conform ozp?**  
Antwoord **Niet geconstateerd**  
Toelichting **wel aannemelijk dat het conform OZP korte ingrepen zijn.**
- Vraag 16 **Is de mate van ongerief conform ozp?**  
Antwoord **Afwijkend negatief**  
Toelichting **DEC advies is gebaseerd op ongerief inschatting code 2 gering-matig; wijziging OZP van 15 x s.c. naar 9 x i.p. met melding onderzoeker ongerief was gering en blijft gering?  
In aangepast WP staat N.B. Alum i.p. met ongerief code 3, hetgeen conform de CoP immunisaties bij proefdieren en conform de mening van de art 14 is.  
Dit gegeven van hogere inschatting van het ongerief komt echter ten onrechte NIET terug in de reeds ingediende welzijnsevaluatie.**
- Vraag 17 **Is een methode ter vermindering van ongerief conform ozp?**  
Antwoord **Niet geconstateerd**  
Toelichting **isofuraan voor hartpunctie vermeldt in OZP.**
- Vraag 18 **Is eerder gebruik van het dier conform ozp?**  
Antwoord **NVT**
- Vraag 19 **Zijn de humane eindpunten toegepast conform ozp?**  
Antwoord **NVT**  
Toelichting **geen dieren afgevoerd wegens bereiken HEP van algemene aard; geen specifiek HEP vermeld in OZP (met name van belang ivm i.p. immunisatie).**
- Vraag 20 **Is de bestemming van het dier na de proef conform ozp?**  
Antwoord **Voldoet**  
Toelichting **conform WP en WZDB gedood middels hartpunctie**
- Vraag 21 **Wat is uw algemene indruk?**  
Antwoord **Geringe afwijking**  
Toelichting **Inschatting ongerief Alum i.p.: discrepanties tussen OZP,WP en welzijnsevaluatie.**
- Vraag 22 **Zijn er nog andere bevindingen?**  
Antwoord **Ja**  
Toelichting **Duidelijke verbetering van de situatie tov voorgaande inspectie.**

**Bedrijfsgegevens**

Inspectielocatie	25400 CROSSBETA BIOSCIENCES BV
Straatnaam	PADUALAAN
Huisnummer	8
Postcode	3584 CH
Woonplaats	UTRECHT
Contactpersoon	[REDACTED]
Functie contactpersoon	Directeur
Hoofdcategorie	veterinaire locatie
Locatiecategorie	dierproefvergunninghouder

**Medewerker**

Regio	Nederlandse Voedsel- en Warenautoriteit regio Noordwest
-------	---

**Bezoekdetails**

Datum bezoek	01-10-2010
Nummer controleur	26060
Begintijd	09:00
Bezoekreden	VT dierproeven

**Inspectielijst**

Lijst	NW102BBB-7 Dierproef OZP
Geldig vanaf	01-01-2010

**Dierproeven**

Vraag 1	Was het bezoek aangekondigd?
Antwoord	Ja

Vraag 2	Is er een kenmerk van het ozp?
Antwoord	Ja

Toelichting	2009.II.04029 positief advies DEC d.d. 23-07-2009 tot 01-08-2010; positief advies kleine wijziging dd 17-06-2010 met verlenging termijn tot 1-08-2011.
-------------	--

Vraag 3	Is er een werkprotocol?
---------	-------------------------

Antwoord	Ja
Toelichting	PRIS 103680-1

Vraag 4	Is de diersoort conform het OZP?
---------	----------------------------------

Antwoord	Voldoet
----------	---------

Vraag 5	Is het aantal dieren conform het onderzoeksplan?
---------	--

Antwoord	Voldoet
Toelichting	C1 gezien 72 dieren in proef ingezet in GDL; overeenkomstig met aantal in bestelbon GDL Nog niet gebruikt 80 dieren voor ander deel C2 van de proef (andere stam)

Vraag 6	Klopt de artikel 9 functionaris in de praktijk?
---------	---

Antwoord	Voldoet
Toelichting	[REDACTED] ook op werkvloer als art 9 bekend (in WP); [REDACTED] als proefdiercoördinator regelt wel kleine wijziging namens [REDACTED]

Vraag 7	Is de herkomst van de proefdieren conform onderzoeksplan?
---------	---

Antwoord	Geringe afwijking
Toelichting	leverancier niet ingevuld op aanvraag gedaan aan GDL; OZP herkomst code 1; praktijk IFFA CREDO, dus geen overtreding van art 11 Wod.

Vraag 8	Is het evt aanwezige werkprotocol conform ozp?
---------	--

Antwoord	Voldoet
Toelichting	niet meer handelingen dan in OZP incl. bijlage 1

Vraag 9	Is de behandeling conform ozp?
---------	--------------------------------

Antwoord	Voldoet
Toelichting	w.b. s.c. injecties en aard van geïnjecteerde stoffen.

Vraag 10	Is de verzorging conform ozp?
----------	-------------------------------

Antwoord	NVT
Toelichting	geen specifieke informatie mbt verzorging in OZP: standaard huisvesting en verzorging conform GDL.

INSPECTIELIJST (vervolg)

- Vraag 11 **Is de huisvesting conform ozp?**  
Antwoord **Voldoet**
- Vraag 12 **Klopt de artikel 12 functionaris in de praktijk?**  
Antwoord **Voldoet**  
Toelichting **biotechnici/ PDVZ GDL (praktijk afdeling wit)**
- Vraag 13 **Is de aard van de ingreep conform ozp?**  
Antwoord **Voldoet**  
Toelichting **immunisatie en bloedafname wangprik; euthanasie middels verbloeden (hartpunctie).**
- Vraag 14 **Is de frequentie van de ingreep conform ozp?**  
Antwoord **Voldoet**  
Toelichting **Aangezien proef nog loopt (deels) beoordeeld t/m interim kill.**
- Vraag 15 **Is de duur van de ingrepen conform ozp?**  
Antwoord **Niet geconstateerd**  
Toelichting **aannemelijk dat ze kort zijn, conform OZP.**
- Vraag 16 **Is de mate van ongerief conform ozp?**  
Antwoord **Voldoet**  
Toelichting **matig (s.c. immunisatie met adjuvans: ongerief conform CoP immunisatie proefdieren).**
- Vraag 17 **Is een methode ter vermindering van ongerief conform ozp?**  
Antwoord **Niet geconstateerd**  
Toelichting **OZP isofluraan voor hartpunctie; aannemelijk.**
- Vraag 18 **Is eerder gebruik van het dier conform ozp?**  
Antwoord **NVT**
- Vraag 19 **Zijn de humane eindpunten toegepast conform ozp?**  
Antwoord **NVT**  
Toelichting **geen dieren afgevoerd wegens bereiken HEP van algemene aard; geen specifiek HEP vermeld ivm s.c. injecties.**
- Vraag 20 **Is de bestemming van het dier na de proef conform ozp?**  
Antwoord **Voldoet**  
Toelichting **Op basis van welzijnsdagboek: C1 eerste 36 dieren gedood middels verbloeding (hartpunctie).**
- Vraag 21 **Wat is uw algemene indruk?**  
Antwoord **Voldoet**  
Toelichting **Afwijking herkomst: herkomst voldoet m.i. wel aan art 11 Wod en geen redenen om aan te nemen dat transport essentieel meer ongerief veroorzaakt heeft.  
Beoordeeld tijdens verloop van de studie C1 -deel ; 36/72 gedood, rest nog in proef.**
- Vraag 22 **Zijn er nog andere bevindingen?**  
Antwoord **Ja**  
Toelichting **Beoordeling van mate van ongerief en evt. bijwerkingen van te onderzoeken stof kan vergeterd worden door bijv. (conform CoP immunisaties proefdieren) pathologisch onderzoek na afloop van de proef.**