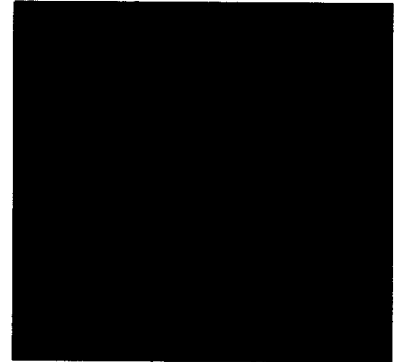







Aangetekend Vertrouwelijk

VWA
Regio Noord West
Centrale Handhaving Dierproeven
Hoogte Kadijk 401
1018 BK AMSTERDAM



Onderwerp	datum	uw kenmerk	ons kenmerk	Bijlage
	11 maart 2008			1

L.S.,

Hierbij doen wij u de gegevens ten behoeve van Registratie proefdieren en dierproeven 2007 van het  deelnemernummer 32600, toekomen. De registratie is tevens digitaal opgestuurd naar chd@vwa.nl.

Vertrouwende u hiermede voldoende te hebben geïnformeerd, teken ik,

hoogachtend,



2007

Deelnemersnummer vergunninghouder

3	2	6	0	0	
---	---	---	---	---	--

Gegevens over de vergunninghouder

Raadpleeg de toelichting.

1. VERGUNNINGHOUDER: [REDACTED]

Naam verantwoordelijke namens vergunninghouder

(portefeuillehouder) [REDACTED]

ADRES: [REDACTED]

POSTCODE EN PLAATSNAAM: [REDACTED]

TELEFOON: [REDACTED]

2. De vergunninghouder is **wel** in het bezit van een vergunning voor het fokken en afleveren van proefdieren (artikel 11a van de Wod).

3. De vergunninghouder is **niet** in het bezit van (een) vergunning(en) voor het verrichten van biotechnologische handelingen bij dieren. Zo ja, hier of bij de in te vullen gegevens over de organisatorische werkeenheid het MKG / BBD nummer invullen.

4. De vergunninghouder heeft **niet** een bezitsontheffing in het kader van CITES

5. De ondergetekende: [REDACTED](naam)

[REDACTED](functie)

verklaart, dat alle gevraagde gegevens betreffende de Registratie van dierproeven en proefdieren over het jaar 2007 duidelijk, stellig en zonder voorbehoud zijn verstrekt en dat deze gegevens zijn ingezien door degene die, krachtens artikel 14 van de Wet op de dierproeven, namens hem is belast met het toezicht op het welzijn van de proefdieren.

..... (plaats)

11 maart 2008 (dagtekening)

..... (handtekening)

*Doorstrepen hetgeen niet van toepassing is.

Z.O.Z.

Deze bladzijde hoeft u niet in te vullen als er sprake is van meer organisatorische werkeenheden.

6. Huisvesting proefdieren (invullen indien elders dan op bovenstaand adres gehuisvest): Conform afspraken in het convenant van het

Naam:

Adres:

Postcode en plaatsnaam:

Telefoon:

7. Alternatieve methoden

- a. Zijn in het registratiejaar in uw instelling methoden ingevoerd die een vervanging of beperking van het gebruik van proefdieren inhouden, dan wel tot vermindering van ongerief of verbetering van welzijn bij dieren leiden?

Ja

Indien u "Ja" heeft geantwoord, wordt u verzocht op een bijlage te vermelden:

- welke methoden het betreft;
- in het kader van welk onderzoek de onderscheiden methoden zijn toegepast;
- en welke winst dit oplevert op jaarbasis (het aantal dieren of een verbetering van het welzijn).

- b. Denkt u dat deze methoden op grotere schaal in Nederland zou moeten/kunnen worden toegepast?

Zie bijlage

- c. Indien het niet eerder toegepaste methoden betreft: is er bezwaar tegen bekendmaking van deze alternatieve methoden onder vermelding van de naam van de instelling in de eerstvolgende uitgave van "Zo doende"?

Zie bijlage

Bijlage; Alternatieve methoden t.b.v. proefdieren

1. A Betreft: Introductie 1-puntsbepaling onderzoek op stabiliteit immunogeniciteit acellulair kinkhoestvaccin.
Traditioneel wordt de immunogeniciteit van acellulair kinkhoestvaccin bepaald in een parallelline testmodel waarmee de dose-response curve verkregen op basis van drie vaccin verdunningen van het te onderzoeken vaccin, vergeleken wordt met evenzevele verdunningen van een referentievaccin. De immunogeniciteit van het te onderzoeken vaccin kan uitgedrukt worden in een relatieve waarde van de referentie, inclusief een 95% betrouwbaarheidsinterval. De berekende immunogeniciteit van het testvaccin dient boven een vastgestelde eis te liggen. In deze opzet vergt de test per vaccin 60 dieren. Door statistische evaluatie van historische data is aangetoond dat voor acellulair kinkhoestvaccin de immunogeniciteit gegarandeerd groter is dan de minimum eis indien de respons van één groep van 20 muizen met een geselecteerde vaccinverdunding, gemiddeld hoger respondeert dan één verdunning van het referentie vaccin. De methode is in 2007 geïntroduceerd binnen het stabiliteitsonderzoek en heeft een besparing opgeleverd van circa 1600 muizen.

B Principe van de 1-puntsbepaling als alternatief voor de multidilution assays, is beschreven in de PhEur en daarmee ook voor anderen vaccincomponenten toegankelijk cq toepasbaar. Vermoedelijk zijn nog lang niet alle mogelijkheden van de 1-puntsbepaling binnen Nederland geëxploreerd.

C Geen bezwaar tegen publicatie in "Zo doende"

2. A Betreft: Weglaten van controlegroep in het werkzaamheidsonderzoek tetanus en difterie uitgevoerd in het caviamode [REDACTED] bert D en T werkzaamheidsonderzoek uit conform PhEur 2.7.8. Deze monografie geeft aan dat een negatieve controle groep in elke test meegenomen dient te worden, totdat consistency is aangetoond. Daarna kan gebruik gemaakt worden van een negatieve serumpool waardoor geen negatieve controlegroep meer ingezet moet worden. Per januari 2007 is deze consistency evaluatie uitgevoerd en de negatieve controlegroep komen te vervallen waarmee 36 cavias minder gebruikt zijn.

B Mogelijkheid tot weglaten van de controle groep staat beschreven in de PhEur specifiek voor het difterie en tetanus werkzaamheidsonderzoek. Vermoedelijk wordt deze test, binnen Nederland, uitsluitend [REDACTED] itgevoerd.

C Geen bezwaar tegen publicatie in "Zo doende"


2007 Deelnemernummer Organisatorische Werkeenheid

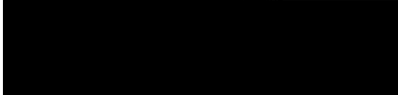
3	2	6	0	0	
---	---	---	---	---	--

Gegevens over de Organisatorische Werkeenheid

Raadpleeg de toelichting.

1. De organisatorische Werkeenheid maakt deel uit van:

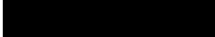
 (naam vergunninghouder)
..... (nadere aanduiding)

2. NAAM ORGANISATORISCHE WERKEENHEID: 

NAAM COÖRDINATOR(EN): 

ADRES: 

POSTCODE EN PLAATSNAAM: 

TELEFOON: 

3. De Organisatorische Werkeenheid is **wel** in het bezit van een vergunning voor het fokken en afleveren van proefdieren (artikel 11a van de Wod).

4. De Organisatorische Werkeenheid is **niet** in het bezit van (een) vergunning(en) voor het verrichten van biotechnologische handelingen bij dieren.

Indien dit wel het geval is, dan hieronder het MKG / BBD-nummer invullen.

.....
.....

5. n.v.t.

6. Alternatieve methoden

Zie registratie formulier 1