

ALGEMEEN FORMAT VOOR JAARVERSLAG VAN DE DIEREXPERIMENTENCOMMISSIE

1. Inleiding

- vergunninghouder(s) waaraan advies werd uitgebracht
- plaatst van de DEC binnen de instelling
- taakstelling
- vermelding dat en wanneer de commissie is erkend door de Minister van VWS

2. Algemeen gedeelte

Hierin dient in kort bestek informatie worden opgenomen met betrekking tot:

- Enkele opmerkingen over werkwijze
- Het werkgebied/onderzoeksprogramma van de vergunninghouder(s) waarvoor de DEC advies uitbrengt, omschreven om het kader waarbinnen de DEC opereert te schetsen. De inhoud van dit onderdeel van het jaarverslag is onder verantwoordelijkheid van de vergunninghouder.

3. Samenstelling van de commissie

Weergegeven wordt de samenstelling van de commissie onderscheiden naar de in artikel 18a, tweede lid van de WOD genoemde deskundigheden. (Namen van de leden worden niet vermeld. Deze zijn bekend bij VWA.)

Voorbeeld:

Voorzitter: deskundigheid - geen arbeidsverhouding – betrokken bij dierproeven ja/nee
Lid 1(plaatsverv.voorz.): deskundigheid - arbeidsverh. ja/nee – betr.bij dierproeven ja/nee
Lid 2: deskundigheid - arbeidsverhouding ja/nee – betrokken bij dierproeven ja/nee
Lid 3: deskundigheid - arbeidsverhouding ja/nee – betrokken bij dierproeven ja/nee
Lid 4: deskundigheid - arbeidsverhouding ja/nee – betrokken bij dierproeven ja/nee
Lid 5: deskundigheid - arbeidsverhouding ja/nee – betrokken bij dierproeven ja/nee
Lid 6: deskundigheid - arbeidsverhouding ja/nee – betrokken bij dierproeven ja/nee
Etc indien de DEC uit meer leden bestaat

Als de samenstelling voor de advisering aan bepaalde vergunninghouders noodzakelijkerwijs anders was dan hierboven weergegeven, wordt dat, onder vermelding van de betreffende vergunninghouder(s) afzonderlijk weergegeven.

Indien van toepassing, wordt op vergelijkbare wijze tevens weergegeven de samenstelling van de Kleine Commissie.

4. Aantal vergaderingen

Weergegeven wordt het aantal vergaderingen dat in het verslagjaar is gehouden, onderscheiden naar plenair (gehele DEC) en niet plenair (Kleine Commissie).

Voorbeeld:

De Commissie vergaderde in 2008 11 keer plenair, de Kleine Commissie kwam 22 keer bijeen

5. Overzicht van onderzoeksplannen waarvoor advies is uitgebracht

In dit onderdeel moet informatie opgenomen worden met betrekking tot de onderzoeksplannen waarover advies is uitgebracht. In tabelvorm dient de informatie te worden weergegeven die als gevolg van de Dierproevenregeling, artikel 1, eerste lid, sub b, moet worden verstrekt.

Om het afwegingsproces voor de lezer duidelijk te maken dient iedere bespreking van een onderzoeksplan een kolom in de tabel te krijgen, waarbij telkens het advies en de eventuele voorwaarden/redenen en vragen die aan de onderzoeker(s) zijn gesteld worden vermeld.

In aanvulling op deze informatie kan ook gesommeerde informatie worden weergegeven zoals:

totaal aantal onderzoeksplannen waarvoor een positief advies werd gegeven, waarvoor een negatief advies werd gegeven, waarvoor een positief advies werd gegeven onder voorwaarden, dat is teruggetrokken, etc. ...

Voorbeeld: per vergunninghouder

Nummer onderzoeks plan	Doel 1-37	bespreking	Advies	Voor waarden	Reden	Vragen	Looptijd advies
Plan 1		1	aanhouden			code	
Plan 1		2	Negatief		code		
Plan 2		1	positief	code			

etc

Codes voorwaarden, redenen en vragen gesteld door de DEC aan de verantwoordelijke onderzoeker(s), voorafgaand aan het advies aan de vergunninghouder:

I Wettelijke bevoegdheden en regelgeving:
1 Verantwoordelijk onderzoeker
2 Andere regelgeving
3 Bevoegdheid/deskundigheid
4 Toezicht tijdens experiment
5
6
II Doel, belang, (externe) wetenschappelijke beoordeling
7 Doel onderzoek/vraagstelling
8 Belang onderzoek: wetenschappelijk en/of maatschappelijk
9 Wetenschappelijke beoordeling
10 Ethische afweging
11
12
13
III Het experiment
14 Proefopzet
15 Biotechnische handelingen
16 Anesthesie/analgesie
17 Euthanasie
18 Humane eindpunten
19 Eerst pilot uitvoeren
20 Looptijd
21 Fasering
22

23
IV 3 V's
24 Vermindering (biostatistische onderbouwing aantal dieren)
25 Verfijning
26 Vervanging
V Gegevens proefdieren
27 Diersoort
28 Herkomst dieren
29 (Schatting) omvang fokoverschotten
30 Bestemming overtollige dieren/hergebruik
31
32
VI Ongerief
33 Inschatting ongerief
34 Aangetast fenotype
35
36
VII Diversen
37 (Tussentijdse) rapportage
38 Huisvesting
39
40

Kenmerk: **NVDEC-Formatjrvsl.11.2008**

6. Signalering, reflectie en evaluatie.

Hier moet worden vermeld hoe de ethisch afweging heeft plaatsgevonden. Dit moet worden geïllustreerd aan de hand van twee representatieve voorbeelden die inzicht kunnen geven in de werkwijze en de afwegingsprocedure. De volgende onderwerpen moeten belicht worden:

- Uitgebreidere informatie over doel, aard en te verwachten ongerief van het betreffende onderzoek;
- Algemeen gevolgde werkwijze bij de toetsing;
- Weergave van de kaders die worden gehanteerd;
- Knelpunten;
- Afweging;
- Advies + evt. voorwaarden

Voorts worden onderwerpen die als problematische worden ervaren genoemd. Dit kunnen (algemene) problemen zijn die de DEC hindert in het optimaal functioneren.

Bijlage: toevoegen format-onderzoeksplan

Kenmerk: NVDEC-Formatjrvsl.11.2008

Hoofddoel van de proef:

Codenummer

A. Onderzoek t.b.v. de toepassing in de <u>mens</u> met betrekking tot:	
- de ontwikkeling van immuunsera, vaccins, of andere biologische producten	01
- productie, controle of ijking van immuunsera, vaccins of andere biologische producten.....	02
- de ontwikkeling van geneesmiddelen	03
- de productie, controle of ijking van geneesmiddelen	04
- de ontwikkeling van medische hulpmiddelen of toepassingen	05
- de productie, controle of ijking van medische hulpmiddelen of toepassingen	06
- andere ijkingen	07
Onderzoek t.b.v. de toepassing in het <u>dier</u> met betrekking tot:	
- de ontwikkeling van immuunsera, vaccins, of andere biologische producten	08
- productie, controle of ijking van immuunsera, vaccins of andere biologische producten.....	09
- de ontwikkeling van geneesmiddelen	10
- de productie, controle of ijking van geneesmiddelen	11
- de ontwikkeling van veterinaire hulpmiddelen of toepassingen	12
- de productie, controle of ijking van veterinaire hulpmiddelen of toepassingen.....	13
- andere ijkingen	14
B. Onderzoek naar schadelijkheid van stoffen met betrekking tot:	
- stoffen bestemd voor gebruik in de agrarische sector	15
- stoffen bestemd voor gebruik in de industrie	16
- stoffen bestemd voor gebruik in het huishouden	17
- stoffen bestemd voor gebruik als cosmeticum of toiletartikel	18
- stoffen bestemd voor gebruik als toevoegingen in voedingsmiddelen voor menselijke consumptie	19
- stoffen bestemd voor gebruik als toevoegingen in voedingsmiddelen voor dierlijke consumptie	20
- stoffen die voorkomen in tabak of rookwaren	21
- stoffen, die schadelijk (kunnen) zijn voor het milieu (anders dan hierboven bedoeld)	22
- andere stoffen dan hierboven bedoeld (s.v.p. toelichten)	23
C. Het herkennen of opsporen (anders dan in de uitoefening van de diergeneeskunde op het betrokken dier) van:	
- ziekten bij de mens	24
- andere lichamelijke kenmerken bij de mens (bijv. zwangerschap)	25
- ziekten bij het dier	26
- andere lichamelijke kenmerken bij het dier	27
- ziekten of kenmerken bij planten	28
D. Het verschaffen of ontwikkelen van kennis van het menselijke of dierlijke lichaam of van handvaardigheid in het verrichten van ingrepen daarop	29
E. Een antwoord te verkrijgen op een wetenschappelijke vraag met betrekking tot:	
- kanker bij de mens (exclusief het vaststellen van potentiële carcinogenen)	30
- hart- en vaatziekten bij de mens	31
- geestesziekten of ziekten van het zenuwstelsel bij de mens	32
- andere ziekten bij de mens	33
- andere lichamelijke kenmerken bij de mens	34
- het gedrag van dieren	35
- ziekten bij dieren	36
- een andere wetenschappelijke vraag	37