

**Jaarverslag 2010
Dierexperimentencommissie**

AMC/UvA

DIEREXPERIMENTEN COMMISSIE

ACADEMISCH MEDISCH CENTRUM(AMC)/UNIVERSITEIT VAN AMSTERDAM

JAARVERSLAG 2010

Inleiding

Sinds 1988 kent de Universiteit van Amsterdam (UvA) en het Academisch Medisch Centrum een Dierexperimenten Commissie (DEC). De ethische toetsing van dierexperimenteel onderzoek is na de herziening van de Wet op de Dierproeven in 1997 een wettelijke verplichting, in dat jaar is de DEC door de minister van VWS erkend.

Sinds 1 januari 1997 is door de integratie van de Faculteit Geneeskunde met het AMC ook de toenmalige DEC van de Faculteit Geneeskunde veranderd in een DEC voor zowel het AMC als de UvA. De commissie functioneert onafhankelijk van de vergunninghouders.

Algemeen

De functie van de DEC is primair gericht op een ethische toetsing van dierproeven. Dit houdt in: een ethische afweging van de mate van ongerief van elk proefdier tegen het wetenschappelijk en maatschappelijk belang en haalbaarheid van het voorgenomen onderzoek. Een belangrijk onderdeel van de ethische toetsing is ook dat wordt nagegaan of de 3 V's (vermindering, verfijning, vervanging) zo goed mogelijk worden nagestreefd.

Inschatting van het wetenschappelijk belang van de doelstelling van de dierproef behoort in eerste instantie niet tot de taken van de DEC. Desalniettemin is een indruk hiervan noodzakelijk om tot een goede afweging te kunnen komen. Daarom dienen dierproeven, die ter toetsing worden voorgelegd aan de DEC, van tevoren op hun wetenschappelijke waarde te zijn getoetst. Ook binnen de DEC is daartoe specifieke wetenschappelijke en statistische deskundigheid aanwezig ter toetsing. Op het AMC/ UvA wordt de wetenschappelijke kwaliteit van het onderzoek gewaarborgd door een handtekening van de groepsleider of Principal Investigator (PI). Als de PI ook de indiener is tekent een vakgroepsleider of voorzitter van het onderzoeksinstituut. Deze handtekening op het aanmeldingsformulier moet vóór de DEC vergadering op het secretariaat aanwezig zijn. Conform de regelgeving binnen het AMC en de UVA wordt er uitsluitend dierexperimenteel onderzoek uitgevoerd als er een positief advies is gegeven door de DEC en goedkeuring is gegeven door de vergunninghouder. De aanmeldingsformulieren van alle onderzoeksgroepen binnen het AMC, de UVA, het Koninklijk Instituut voor de Tropen (KIT) en AMT worden door de DEC beoordeeld.

Een aanmeldingsformulier voor een voorgenomen dierproef wordt bij de

proefdierdeskundige (ex art. 14 WOD) ingeleverd. De proefdierdeskundige bespreekt de aanvraag met de onderzoeker en geeft waar nodig advies. Alleen door de proefdierdeskundige getoetste aanmeldingen worden in de vergaderingen van de DEC besproken.

Op basis van het advies van de DEC wordt een officiële brief aan de verantwoordelijke art 9 functionaris opgesteld die door de vergunninghouder en de DEC secretaris wordt ondertekend. De maximale looptijd die de DEC aan een positief advies geeft is 4 jaar. Als een dierproef na 4 jaar nog niet is afgerond moet een nieuwe aanvraag ingediend worden.

De Kleine Commissie, bestaande uit minimaal twee leden van de DEC en met advies terzijde gestaan door de proefdierdeskundige, vergadert of reageert per e-mail indien voorgenomen onderzoek op korte termijn uitgevoerd moet worden. De Kleine Commissie verleent schriftelijk een voorlopig advies tot de eerstvolgende DEC vergadering, of stelt de onderzoeker zodanige vragen dat de voltallige DEC sneller een positief advies kan geven. Daardoor kan voorkomen worden dat protocollen meerdere malen in de DEC besproken moeten worden. De leden van de Kleine Commissie kunnen zich onbeargumenteerd onthouden van een advies en een protocol doorverwijzen naar de vergadering van de DEC. Dierexperimenten die gepaard gaan met meer dan gering tot matig ongerief en/of onderzoek dat primaten betreft worden uitsluitend door de voltallige Commissie besproken en beoordeeld.

Het gebruik van referentieprotocollen en deelprojecten voor sterk gestandaardiseerde experimenten werkt sterk tijdsbesparend voor de onderzoeker en de DEC maar betekent een hogere belasting van de Proefdierdeskundigen. Wel zorgt het voor een veel beter begrip van de onderzoekslijn door de DEC dan aparte aanmeldingen zouden geven. Daarnaast zorgt het ervoor dat de Proefdierdeskundigen en de DEC sneller en beter de vinger aan de pols kunnen houden.

In 2001 is vastgesteld om een maximale zittingstermijn van DEC-leden van 4 jaar, met de mogelijkheid van eenmalige herbenoeming van max. 4 jaar, in te stellen. Hiermee verplicht de DEC zich om de invulling van de deskundigheid van een aftredend DEC lid eens kritisch tegen het licht te houden en indien gewenst op zoek te gaan naar nieuwe leden. Bovendien kan een lid een dergelijke termijndatum aangrijpen om te heroverwegen of hij/zij zich nog langer beschikbaar wil stellen.

Protocollen moeten in verband met het voortschrijdend inzicht in het onderzoeksveld binnen 1 jaar starten. Anders moet het aan de huidige inzichten aangepaste protocol opnieuw worden ingediend bij de wetenschappelijke beoordelaar en de DEC.

Voor AMC medewerkers is op intranet de website "Informatie dierproeven" te vinden waarin algemene informatie rond een dierproef zijn uitgewerkt (<http://intranet/index.cfm?sid=1660>).

Het DEC secretariaat heeft in 2010 alle lopende aanmeldingsformulieren digitaal in PRIS gearchiveerd.

De DED voorzitter heeft ook in 2010 tijdens de Graduate Course World of Science een presentatie gegeven.

De vergaderingen van de NV DEC werden in 2010 bijgewoond door de proefdierdeskundigen

Leden van de DEC nemen regelmatig deel aan de nascholingsdagen van de NVDEC en de Biotechnische dagen van de Biotechnische Vereniging. Nieuwe leden hebben de introductie cursus gevolgd. Een lid en de PDD hebben aan de TAC Scientific Meeting van Harlan deelgenomen.

In 2010 was de commissie (totaal 9 leden) als volgt samengesteld:

FUNCTIE	DESKUNDIGHEID	Betrokken bij dierproeven
Voorzitter	Deskundig op het gebied van ethische toetsing.	
Secretaris Vanaf februari 2010	Niet in arbeidsverhouding met de vergunninghouder. Deskundig op het gebied van dierproeven.	Ja
Lid, vanaf april 2010	Deskundig op het gebied van dierproeven.	
Lid	Deskundig op het gebied van Dierproeven en alternatieven	Ja
Lid	Deskundig op het gebied van proefdieren en hun bescherming en alternatieven.	Ja
Lid, tot feb 2010	Deskundig op het gebied van dierproeven.	Ja
Lid vanaf december 2009	Deskundig op het gebied van ethische toetsing Niet in arbeidsverhouding met de vergunninghouder.	
Lid	Deskundig op het gebied van alternatieven	
Lid, tot september 2010	Deskundig op het gebied van proefdieren en hun bescherming	
Lid	Niet in arbeidsverhouding met de vergunninghouder. Deskundig op het gebied van dierproeven.	Ja
Adviseur	Artikel 14 functionaris Geen DEC-lid, geen stemrecht	
Adviseur en ambtelijk secretaris	Art.14 functionaris Geen DEC-lid, geen stemrecht	
Adviseur UvA	Artikel 14 functionaris UvA Geen DEC-lid, geen stemrecht	

In het verslagjaar is de voltallige commissie 11 keer bij elkaar gekomen. De DEC vergadert in principe elke derde donderdag van de maand. De kcie heeft 26 keer een (bijgewerkt) protocol beoordeeld en heeft 2 keer met onderzoekers gesproken.

Overzicht van onderzoeksplannen waarvoor advies is uitgebracht.

In 2010 zijn in totaal 450 adviezen uitgebracht.

Onderstaande tabellen geven een overzicht van de aanvragen die door de AMC/UvA DEC in 2010 zijn behandeld.

In onderstaande overzichten is per vergunninghouder en per dierproef aangegeven:

1. Het doeleinde van de proef volgens het coderingssysteem WOD
2. Hoeveelste bespreking proef
3. Het beoordelingsresultaat / advies gerubriceerd in de volgende categorieën:
 - A. Positief
 - B. Positief onder voorwaarden
 - C. Protocol aanhouden, afhandeling DEC
 - D. Protocol gedeeltelijk aanhouden, met voorwaarden
 - E. Protocol aanhouden, afhandeling proefdierdeskundige
 - F. Protocol aanhouden, afhandeling kleine commissie
 - G. Negatief advies
4. Voorwaarden en/ of vragen gesteld aan de onderzoeker.
5. De periode waarvoor toestemming is gegeven(in jaren).

Overzicht voorwaarden, redenen en vragen.

- 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 Resultaten en overwegingen
 - 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 Post-operatief antibiotica
 - 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 Keuze diersoort(en) en stam(men)
 - 32 Keuze sekse

- VI Ongerief**
 - 33 Inschatting ongerief
 - 34 Aangetast fenotype
 - 35
 - 36

- VII Diversen**
 - 37 (Tussentijdse) rapportage
 - 38 Huisvesting
 - 39 Wetenschappelijke onderbouwing
 - 40 Indienen herziene aanvraag
 - 41 Aanpassing – administratief
 - 42 Aanwezigheid proefdierdeskundige bij experiment

Protocollen UvA

Nummer OZP	Doel ¹	Bespreking ²	Advies ³	Voorwaarden/re denen/vragen ⁴	Periode toestemming
					5
DED 196	32	1	E	24, 40, 41, 41	4
DED 197	32	1	E	16, 25, 40, 41, 41, 41	4
DED 198	32	1	A		1
DED 199	32	2	B	4, 10, 16, 19, 33, 33, 33, 38, 39, 39, 39, 40, 41, 41	4
DED 200	32	1	E	14, 14, 14, 24, 33, 39, 39, 40, 41	4
DED 201	32	2	B	4, 11, 14, 24, 24, 24, 25, 25, 33, 39, 39, 40	4
DED 202	32	2	C	4, 14, 17, 17, 17, 17, 19, 28, 40, 40, 41	4
DED 203	32	1	E	4, 14, 17, 24, 32, 40	4
DED 204	32	1	E	3, 11, 14, 24, 25, 25, 40, 41	4
DED 205	32	1	B	19, 37	4
DED 206	32	1	C	4, 10, 10, 17, 32, 33, 40, 41, 41	4
DED 207	32	1	C	3, 8, 8, 10, 15, 16, 24, 25, 33, 35, 40	4

Protocollen Visual Sonics

DVS 02	29	1	E	40, 41, 41, 41	4
DVS 03	29	1	E	40, 41, 41	4
DVS 04	29	1	E	15, 40, 41	4

Protocollen AMC

Nummer OZP	Doel ¹	Bespreking ²	Advies ³	Voorwaarden/re denen/vragen ⁴	Periode toestemming
					5
DRI 101957	33	1	A	41	4
DRI 101958	33	1	E	18, 24, 40, 41	4
AMT 101959	5	1	E	15, 40	4
AMT 101960	5	2	E	14, 15, 18, 18, 37, 40, 40, 41, 41, 41, 41	4
ALC 101961	33	1	E	25, 25, 25, 40, 41	4
DIX 101964	33	1	A		4
DIX 101965	33	1	A		4
DIX 101971	33	1	E	14, 16, 24, 24, 33, 40	4
DAE 101975	31	1	E	15, 33, 40	4
ALC 101976	33	1	E	17, 40	4
DAE 101977	31	1	E	24, 25, 25, 31, 40	4
DIE 101980	33	1	E	10, 33, 40	4
DBC 101981	31	1	E	15, 16, 40, 41	4
DBC 101982	31	1	E	24, 33, 40, 41	4
DBC 31	33	1	E	15, 24, 40	4
DFL 101984	29	1	E	40, 41, 41	4
GMZ 101985	33	1	E	16, 25, 33, 40	4
DIE 101989	37	1	E	7, 15, 16, 16, 40, 41	4
ALC 101888	33	1	A		2
DPA 101935	33	1	A		2
DMO 101938	33	1	A	16, 41	2
DIX 101949	30	1	E	40, 41	2
DIX 101948	30	1	A	41	2
DSK 101950	33	1	A		2
DIX 101951	30	1	A		2
ALC 101952	33	1	A	25	2
DSK 101953	33	1	A		2
DIX 101954	30	1	A		2
DIX 101955	33	1	A		2
DIX 101962	33	1	A	33	2
ALC 101963	33	1	A		2
AMT 101966	5	1	A		2
DIX 101967	33	1	A		2
DIX 101968	30	1	C	40, 41	2
DRI 101970	33	1	A		2
DIX 101993	33	1	E	16, 18, 18, 24, 25, 25, 33, 40, 41, 41, 41, 41	4
DSK 102006	29	1	E	24, 25, 28, 33, 37, 40, 41, 41, 41	4
LEICA 102007	31	1	E	3, 40, 41	4
DIX 102008	33	1	E	40, 41	4
DSK 102009	33	2	B	7, 18, 18, 33, 33, 40, 42	4
GMZ 102010	33	1	E	16, 25, 37, 40, 41, 42	4
DAE 102011	31	1	E	17, 25, 40, 41	4
DAE 102012	31	1	E	17, 25, 40, 41, 41	4
DAE 102013	31	1	E	17, 25, 40, 41, 41	4
DAE 102014	31	1	E	17, 25, 40, 41, 41	4
DFL 102015	33	1	E	16, 16, 16, 27, 40, 41	4
DPA 102016	30	1	E	18, 24, 25, 40	4
DRI 102017	33	1	E	16, 40	4
DAE 102018	31	2	B	24, 25, 33, 33, 38, 40, 41	4
DIX 102019	33	1	E	10, 16, 18, 28, 40	4
DIX 102020	33	1	E	10, 16, 24, 40	4
DIX 102021	33	1	E	24, 40	4
DBC 102022	33	1	C	14, 15, 21, 24, 40, 41,	4

DSK 100401	33	1	C	41, 41 10, 11, 24, 40, 41	4
KIT 102026	33	1	E	16, 18, 25, 25, 33, 40	4
DMO 102027	30	1	E	3, 3, 10, 15, 15, 16, 16, 16, 22, 30, 40, 41	4
DIX 102029	33	1	E	7, 15, 40	4
DHL 102030	33	1	E	33, 40	2
ALC 101969	33	1	A	16, 16, 33	2
DIX 101972	33	1	A		2
DIX 101973	33	1	A		2
DIX 101974	33	1	A		2
BEX 101986	33	1	A		2
DSK 101987	37	1	A		2
DRI 101990	33	1	A		2
DIX 101991	33	1	A	21	2
LEICA 101995	33	1	A		2
DBC 101996	3	1	A		2
DBS 101997	3	1	A		2
DIX 101998	33	1	A	21, 31	2
DIX 102000	33	1	A		2
DIX 102001	33	1	A		2
DIX 102002	33	1	A		2
LEICA 102003	33	1	A		2
DIX 102004	33	1	A	41	2
BEX 102024	30	1	A		2
DSK 102031	30	1	C	18, 21, 24, 24, 24, 24, 33, 40, 41, 41	4
DLV 102032	33	1	E	10, 16, 24, 33, 40, 41, 41	4
LEICA 102033	33	2	E	3, 7, 7, 10, 10, 16, 24, 24, 25, 25, 33, 33, 40, 40, 41, 41	4
DCA 102043	31	1	A		4
DSK 102044	33	1	E	14, 14, 18, 24, 24, 33, 33, 33, 40, 41	4
DSK 102045	33	1	E	40	4
DIX 102046	30	1	E	15, 15, 16, 24, 25, 25, 33, 33, 33, 33, 40	4
BEX 102047	29	1	B	3, 3, 28, 37	4
DNZ 102048	32	1	E	15, 18, 25, 40	4
DNZ 102049	32	1	E	37, 40	4
ALC 102050	33	1	E	16, 17, 24, 40, 41, 41, 41	4
DPA 102051	33	2	E	7, 10, 11, 14, 15, 16, 24, 24, 33, 33, 33, 35, 40, 40, 41, 41	4
DFC 102052	33	1	E	16, 24, 30, 40	4
ICK 102053	33	1	E	14, 16, 17, 40	4
DIE 102054	33	1	E	15, 40	4
ALC 102055	33	1	E	16, 16, 33, 33, 33, 40	4
DFC 102056	31	1	E	14, 24, 40, 41	4
DFC 102057	31	1	E	24, 40	4
AMT 102062	33	1	E	11, 18, 40, 41	4
LEICA 102023	33	1	A		2
DIX 102025	33	1	A	15, 33, 41	2
DIX 102028	33	1	A	21, 33	2
DMO 102042	33	1	A		2
DSK 100401	33	4	B	7, 7, 8, 10, 15, 37, 37, 40, 40, 40	4
DMO 101915	31	1	E	17, 26, 33, 40, 41	4
DSK 101988	37	1	E	17, 19, 25, 33, 40	4
DCA 102063	31	1	E	7, 40, 41	4
LEICA 102066	33	1	A		4
LEICA 102068	33	1	E	3, 10, 40	4
DAE 102069	31	1	A		4
DAE 101892	30	1	E	40, 41, 41	4
DCA 101924	31	1	E	24, 40, 41	4
DIE 102034	33	2	A	10, 16, 24, 25, 26, 33, 37, 40, 41, 41, 41	4

DPA 102070	33	1	E	15, 33, 33, 40, 41	4
DCA 102071	31	1	A		4
ALC 102072	33	1	E	7, 31, 31, 40, 41, 41, 41	4
LEICA 102073	31	1	E	30, 30, 40, 41	4
DIX 102074	30	1	E	3, 15, 25, 37, 40	4
DRI 102080	33	1	E	14, 15, 17, 24, 25, 25, 33, 38, 40, 41	4
DIX 102081	33	1	E	10, 40	4
DSK 101921	33	1	A		4
DIX 101992	33	1	D	37	2
DSK 101994	33	1	A	41	2
DSK 102035	33	1	A	41	2
ALC 102036	33	1	A		2
DIX 102037	33	1	A		2
ALC 102038	33	1	A		2
ALC 102039	33	1	A		2
ALC 102041	33	1	A		2
DIX 102058	33	1	A		2
AMT 102059	33	1	A	24	2
LEICA 102060	33	1	A		2
DRI 102064	33	1	A	17, 38	2
DRI 102065	33	1	A		2
DSK 102067	37	1	A		2
AMT 102075	33	1	A	14	2
DIX 102076	33	1	A		2
LEICA 102077	33	1	A	33	2
DSK 102078	33	1	A		2
BEX 101190	5	1	A	37	4
DIX 101971	31	1	A	37	4
DIX 102089	33	1	E	18, 33, 33, 40	4
DPA 102093	29	1	E	3, 15, 15, 16, 16, 16, 35, 37, 39, 40	4
DIX 102094	33	1	E	17, 18, 18, 24, 33, 33, 35, 40, 41	4
DIX 102103	33	1	E	10, 16, 33, 40	4
ALC 102104	37	1	E	14, 24, 33, 35, 38, 40, 41, 41	4
DRI 102086	33	1	E	40, 41	2
DRI 102087	33	1	E	40, 41	2
DSK 102088	33	1	A		2
DSK 102090	37	1	B	16, 31	2
DSK 101295	33	1	E	17, 18, 24, 39, 40	4
DPA 101096	37	1	E	33, 39, 40, 41	4
DPA 100772	33	1	E	16, 16, 40	4
LEICA 102099	33	1	E	3, 14, 37, 33, 40	4
DEC 102100	31	1	E	39, 40	4
DBC 102102	33	1	E	14, 16, 24, 33, 40, 41, 41	4
DPA 101774	31	1	A		2
DMB 102079	37	1	A		2
DIX 102082	33	1	E	40, 41	2
DRI 102083	33	1	E	40, 41	2
BEX 102084	33	1	E	40, 41	2
DIX 102085	33	1	A		2
DIX 102028	33	1	A		1
DIE 102109	33	1	E	4, 15, 15, 15, 16, 16, 33, 33, 40, 41, 41	4
DIX 102111	33	1	E	4, 15, 15, 20, 33, 33, 35, 35, 39, 39, 40, 41	4
DIX 102112	33	1	E	4, 14, 15, 15, 20, 33, 33, 33, 35, 35, 39, 39, 40, 41	4
DIX 102113	33	1	C	19, 37, 40	4
DIX 102114	33	1	C	19, 37, 40	4
GMZ 102121	33	1	E	14, 14, 17, 33, 33, 40, 41, 41, 41	4
DPA 102122	33	1	F	25, 26, 40, 41	4
DSK 102123	33	1	A		4
DRI 102124	33	1	E	24, 39, 40	4

BEX 102125		1	E	37, 40, 41	4
DHL 101306	33	1	F	33, 40, 41	2
DHL 101343	33	1	F	40, 41, 43, 43	2
DSK 102040	33	1	A		2
DIX 102091	33	1	A		2
DIX 102092	33	1	A		2
DSK 102095	33	1	A		2
DIX 102097	33	1	A		2
DIX 102098	33	1	A		2
DIX 102101	33	1	A	41	2
DSK 102105	33	1	A	41	1
DSK 102106	33	1	A	41	1
DSK 102107	33	1	A	41	1
AMT 102116	33	1	A		2
DIX 102119	33	1	A		2
DIX 102120	33	1	A		2
DIX 100599	29	1	E	14, 16, 17, 24, 40, 41	4
DAE 102126	37	1	C	8, 8, 8, 24, 24, 26, 27, 40	4
DSK 102132	33	1	E	7, 8, 24, 33, 33, 40, 41	4
DIX 102133	33	1	E	14, 15, 24, 25, 25, 26, 40, 41	4
DAE 102134	31	1	E	10, 10, 16, 16, 24, 25, 35, 35, 40, 41, 41, 41, 41	4
DSK 102136	33	1	E	15, 24, 40, 41, 41	4
DSK 102137	33	1	E	10, 15, 15, 24, 40, 41	4
DFL 102138	33	1	E	15, 24, 28, 40, 41, 41, 41, 41	4
DPA 102139	33	1	E	14, 16, 24, 40	4
GMZ 102140	33	1	A		4
DLV 102141	31	1	E	14, 15, 15, 24, 40, 41, 41	4
DAG 102142	30	1	E	16, 24, 40, 41	4
DAE 102143	37	1	E	33, 40	4
DCA 102144	31	1	E	24, 40	4
DIX 102145	33	1	E	10, 14, 40, 41	4
DCA 102146	31	1	E	24, 40, 41, 41	4
DAE 102151	31	1	E	4, 11, 15, 15, 16, 24, 33, 35, 40, 41, 41	4
DCA 102155	31	1	E	10, 24, 24, 40, 41	4
DIX 102029	33	1	C	40	
ARIA 100209	33	1	E	3, 25, 40, 41, 41, 41	4
DHL 101259	33	1	A	16, 41	2
DIX 102061	30	1	A		2
DSK 102108	33	1	A		2
DSK 102115	33	1	A		2
AMT 102116	33	1	A		2
DIX 102117	33	1	A		2
LEICA 102118	33	1	A	41	2
DRI 102127	33	1	A		2
DRI 102128	33	1	A		2
DSK 102130	37	1	A		2
DSK 102131	37	1	A		2
DSK 102135	37	1	A		2
DNL 102149	32	1	E	15, 24, 25, 40, 41	4
DIX 102150	32	1	E	8, 16, 40	4
DIX 102156	31	1	E	4, 14, 15, 24, 32, 33, 40	4
DIX 102157	33	1	E	4, 14, 15, 24, 32, 40	4
BEX 102160	30	1	E	4, 8, 16, 40, 41	4
DRI 102161	33	1	E	14, 16, 24, 33, 35, 40, 41	4
DIX 102171	33	1	E	10, 16, 40, 41	4
DIX 102172	33	1	E	4, 40, 41, 41	4
DSK 102180	33	1	E	8, 24, 40, 41, 41	4
DMF 102181	31	1	E	14, 16, 24, 32, 40	4
DBC 102187	33	1	E	17, 24, 33, 33, 33, 40, 41	4
ALC 102188	33	1	E	14, 15, 16, 17, 33, 33,	4

LEICA 102190	33	1	E	35, 35, 35, 40, 41, 41 14, 24, 40, 41	4
BEX 102191	5	1	E	8, 10, 24, 26, 40, 41	4
ICK 102194	33	1	E	16, 16, 24, 37, 40, 41, 41, 41	4
DBC 102196	29	1	E	16, 16, 17, 28, 40, 41	4
LEICA 102147	33	1	A		2
DIX 101862	33	1	B		2
AMT 102152	33	1	A	15, 41	2
DIX 102153	33	1	A	41	2
AMT 102154	33	1	A	15, 41	2
DIX 102159	33	1	A	15, 41	2
DAA 102165	31	1	A	3, 41, 41	2
DIX 102166	33	1	A		2
DIX 102169	33	1	A	37	2
DRI 102183	33	1	A	41	2
DIX 102193	33	1	A		4
DIX 101717	33	1	A		2
DIX 102163	33	1	A		2
DIX 102163	33	1	A		2
DIX 102192	33	1	A		2
DCA 101956	31	1	E	15, 24, 25, 35, 40	4
DOF 102158	33	1	E	8, 10, 14, 18, 33, 35, 39, 40, 41, 41	4
DNL 102202	32	1	E	14, 16, 24, 33, 40, 41, 41	4
DAE 102203	31	1	E	3, 14, 24, 25, 40	4
DBC 102205	31	1	A		4
DBC 102206	33	1	E	14, 40, 41, 41	4
DAE 102209	31	1	A	37	4
ALC 102210	29	1	E	8, 37, 40	4
DAE 102211	29	1	A	3, 4, 37	4
DAE 102212	31	1	C	8, 8, 8, 14, 14, 15, 24, 40, 41, 41	4
DIX 102213	30	1	E	8, 15, 33, 33, 40, 41, 41, 41	4
DIX 102214	30	1	A		4
DIX 102215	30	1	A		4
DIX 102216	30	1	E	14, 14, 33, 40, 41, 41	4
DAE 102217	29	1	A	3, 4, 28, 37	4
DLV 102218	31	1	E	4, 16, 16, 35, 37, 40	4
DNL 102220	32	2	B	4, 10, 14, 40	4
ART 102221	33	1	E	14, 14, 35, 39, 40	4
ALC 102222	3	1	E	10, 15, 40, 41, 41, 41	4
DAE 102224	37	1	E	15, 40	4
DIX 101765	33	1	A		2
DIX 102148	33	1	B	41	2
DIX 102167	33	1	B	37	2
DIX 102168	33	1	B	41	2
DIX 102170	33	1	B	37	2
DIX 102184	33	1	B	14	2
DIX 102185	33	1	A		2
DNL 102186	32	1	B	41	2
DNL 102189	32	1	A		2
DIX 102195	33	1	A		2
DPA 102197	33	1	B		2
DIX 102198	33	1	B		2
DIX 102199	33	1	A		2
DIX 102200	33	1	A	41	2
DPA 102201	33	1	B		2
DIX 102204	33	1	B	37	2
DIX 101725	33	1	A		2
DIX 102164	33	1	A		2
BEX 100487	29	1	A	16, 37, 40	4
DSK 101326	33	1	B	37	4
DBC 102226	31	1	A		4
DAE 102228	31	1	E	8, 14, 15, 16, 24, 40, 41, 41	4
DLV 102232	03	1	C	3, 8, 8, 17, 25, 25, 25,	4

					35, 35, 35, 40, 41, 41, 41, 41	
DLV 102233	33	1	E		3, 10, 14, 16, 16, 17, 24, 24, 24, 24, 33, 33, 35, 40, 41	4
LEICA 102236	33	1	E		35, 40	4
LEICA 102237	33	1	F		4, 10, 10, 14, 33, 35, 35, 40, 41, 41	4
DSK 102238	33	1	C		8, 25, 33, 40	4
DSK 102239	33	1	C		24, 40	4
DAE 102246	31	1	E		25, 40	4
DIX 102255	33	1	C		8, 24, 28, 40, 41	4
DCA 102240	31	1	E		3, 15, 24, 24, 40	4
DAE 102244	31	1	E		14, 24, 40, 41, 41, 41	4
ALC 102241	5	1	E		8, 14, 14, 15, 15, 16, 24, 33, 33, 40, 41, 41, 41, 3, 24, 40	4
DSK 102243	33	1	E		3, 24, 40	4
DMF 102242	31	1	A			4
DAE 102245	31	1	E		25, 40	4
DAE 102247	31	1	A			4
DAE 102248	37	1	E		40, 41	4
DHL 102249	33	1	E		14, 40	4
DAE 102250	31	1	A			4
DIX 102254	33	1	C		8, 8, 40	4
DMF 102256	31	1	E		14, 24, 40	4
DPA 102259	30	1	E		3, 33, 40	4
DSK 102223	33	1	B		41	2
DIX 102229	33	1	B		37	2
DIX 102230	33	1	B		41	2
DIX 102231	33	1	B		41	2
DPA 102262	30	1	E		8, 24, 40, 41, 41	4
DPA 102266	33	1	A		24	4
ALC 102269	30	1	E		24, 33, 33, 35, 35, 40	4
DCA 102271	31	1	E		10, 10, 15, 15, 16, 39, 40	4
DMO 102275	30	1	A			4
DMO 102276	30	1	A			4
DNL 102277	32	1	E		8, 8, 32, 40, 41	4
ALC 102278	30	1	E		4, 10, 10, 10, 14, 21, 33, 33, 39, 40	4
DAA 102279	31	1	E		32, 35, 40	4
LEICA 102280	33	1	E		7, 7, 15, 15, 16, 24, 33, 33, 33, 35, 40, 41, 41	4
LEICA 102282		1	E		14, 14, 15, 35, 35, 40, 41, 41	4
LEICA 102283	33	1	E		3, 8, 10, 10, 15, 15, 21, 33, 35, 39, 40	4
DIE 102284	33	1	C		8, 8, 8, 10, 16, 40, 41, 41	4
ALC 102286	33	1	E		15, 15, 15, 16, 41	4
ORCA 102287	37	1	C		10, 16, 16, 24, 39, 39, 40, 41, 41, 41, 41	4
DMO 102219	33	1	B		41, 41	2
DMO 102227	33	1	A		41	2
DIX 102251	33	1	A			2
DIX 102252	33	1	A		11	2
DIX 102253	33	1	A		41	2
DIX 102257	30	1	A			2
DPA 102258	33	1	A			2
DRI 102260	33	1	A			2
DIX 102261	33	1	A			2
DRI 102263	33	1	A		16	2
DSK 102264	33	1	A			2
DSK 102265	33	1	A			2
DIX 102267	33	1	A			2
DIX 102268	33	1	A			2
DIX 102270	33	1	A			2
LEICA 102272	33	1	A			2
DIX 102273	33	1	A			2

DIX 102274	33	1	A		2
DIX 102285	33	1	B	11	2
DIX 102288	33	1	A		2
DIX 102289	33	1	A		2

Protocollen Kcie

ALC 101684	33	1	A	24	4
DVF 100817	37	1	A		4
DAE 101421	37	1	A		4
DAE 101552	31	1	A		4
CPD 102005	33	1	A		4
DEX 101190	37	1	A	37	4
ALC 101074	33	1	A		4
DIX 101971	31	1	A	24	4
DDR 101847	33	1	A		4
DIX 101707	33	1	A		4
DPA 101806	30	1	A		4
DSK 100738	33	1	A		4
DCA 101095	31	1	A		4
DPA 101806	30	1	A		4
ALC 101976	33	1	A		4
DBC 102162	37	1	A		4
DLV 102182	29	1	A		4
LEICA 101655	33	1	A		4
DHL 100970	33	1	A		4
DDR 101439	32	1	A		4
DDR 101826	32	1	A		4
DAE 101102	31	1	A		4
DMO 101939	33	1	A		4
DDR 102207	32	1	A		4
DDR 102208	31	1	A		4
DBC 101524	31	1	A		4

Archivering in PRIS

Het onderzoeksplan wordt opgevat als een op zichzelf staand document dat wordt gearchiveerd in PRIS (digitaal, geautomatiseerd systeem). Daarom wordt het onderzoeksplan door de indiener bijgewerkt naar aanleiding van het advies van de DEC en de definitieve versie wordt opgeslagen in PRIS. In het advies komen dan ook vaak opmerkingen betreffende kleine biotechnische en tekstuele aanpassingen voor, met name wanneer dat in het kader van de 3 V's (Vermindering, vervanging en verfijning) staat.

Knelpunten:

Net als in het voorgaande jaar was het aantal aanmeldingen per vergadering hoog, wat leidt tot aanzienlijke vergaderdruk. De vragen in het aanmeldingsformulier zorgen ervoor dat de commissie een goed beeld krijgt van het voorgestelde onderzoek. Waardoor ook suggesties van DEC leden en PDD's in verband met de 3 V's volop aan de orde komen. Nadeel is wel dat de gedetailleerde informatie ook leidt tot het stellen van extra vragen en bijstelling op details. Gedeeltelijk is dit opgelost doordat biotechnische en statistische opmerkingen schriftelijk door een deskundig DEC lid worden aangeleverd: de vergadering neemt kennis van deze opmerkingen maar hoeft hier weinig tijd aan te spenderen.

Ethisch afwegingsmodel:

De ethische afweging is gebaseerd op het ethische afwegingsmodel zoals in hoofdstuk "Wanneer is een dierproef moreel toelaatbaar" in het boek "De weging gewogen", deel 3 van de reeks Dierproeven, uitgave van de NVDEC, wordt beschreven.

In deze paragraaf wordt aan de hand van twee casussen inzichtelijk gemaakt hoe de technische afweging door de DEC plaatsvindt. De informatie hieronder is overgenomen uit de algemene omschrijving en lekensamenvatting van de aanmeldingsformulieren:

Casus 1, werkwijze DEC: Voorwaardelijk advies bij een lastige ethische afweging

Pinda allergie kan verstrekkende gevolgen hebben doordat patiënten een anafylactische shock kunnen ontwikkelen en daar aan kunnen overlijden. Er is tot nu toe geen afdoende therapie. De ontwikkeling hiervan is problematisch doordat zelfs zeer kleine hoeveelheden pinda al kunnen leiden tot een shock. Er moet daarom gezocht worden naar andere vormen van therapie. Inzicht in de immuunrespons tegen pinda eiwit is daarvoor noodzakelijk. In deze proeven onderzoeken we of dendritische cellen belangrijk zijn voor de sensitisatie tegen pinda, wat belangrijk is voor het beginnen van een pinda allergie. Daarnaast onderzoeken we ook wat de rol is van dendritische cellen tijdens pinda allergie. Voordat een pinda allergie ontstaat zijn er T cellen die pinda eiwit kunnen herkennen geactiveerd om zich te ontwikkelen tot een Thelper2 cel; dit wordt sensitisatie genoemd. Deze gesensitiseerde cellen produceren stoffen die andere ontstekingscellen activeren die vervolgens leiden tot de symptomen van een pinda allergie. Het is niet duidelijk of T cellen die al "veranderd" zijn in Th2 cellen nog steeds dendritische cellen nodig hebben om geactiveerd te raken bij een volgend contact met pinda en dat de dendritische cellen bijdragen aan het in stand houden van de allergie. In een eerdere aanvraag hebben we een pinda allergie model ontwikkeld in Balb/c muizen. Deze muizen ontwikkelen niet de klinische symptomen van pinda allergie (uiteenlopend van jeuk rond mond tot een anafylactische shock) maar produceren wel pinda specifieke antilichamen (IgE)

in hun serum die kenmerkend zijn voor een Th2 respons. Dit model willen we gebruiken om te onderzoeken of dendritische cellen betrokken zijn bij het induceren van IgE antilichamen tegen pinda. De CD11cDTR transgene muis heeft een DTR (difterie toxine receptor) ingebouwd achter de CD11c promotor. Muizencellen hebben normaal geen DTR waardoor muizencellen ongevoelig zijn voor difterie toxine. Cellen die CD11c tot expressie brengen, hebben nu ook de DTR, waardoor ze conditioneel "uitgeknoed" kunnen worden door toediening van difterie toxine. In deze muis is het dus mogelijk om op een bepaald moment de dendritische cellen uit te schakelen. In dit experiment kunnen de dendritische cellen tijdens de sensitisatie uitgeschakeld worden maar ook tijdens de secundaire immuunrespons. In totaal zijn er voor dit experiment 132 muizen nodig. Het ongerief van de dieren is gering tot matig in de meeste dieren (96 muizen). Dit wordt veroorzaakt door het geven van het pinda eiwit via een maagsonde en door het opofferen onder diepe anesthesie. Het ongerief kan oplopen tot matig tot ernstig ongerief in de dendritische cel gedepleteerde muizen (36).

Afweging door de AMC-UvA DEC:

In het advies van de commissie werd gevraagd om ten behoeve van voorkoming van mogelijk ongerief ten behoeve van de diervoorzorging in het onderzoeksplan op te nemen dat vechtende muizen uit elkaar worden gehaald en apart worden gehuisvest: Zodra vechtende muizen worden aangetroffen zal de diervoorzorging zonder eerst terug te moeten koppelen adequaat ingrijpen.

Een voorbeeld van verfijning is hier dat doordat de CD11cDTR muizen een balb/c achtergrond hebben ze geen klinische symptomen van de pinda allergie ontwikkelen.

Oordeel over wetenschappelijk belang: Het wetenschappelijk belang is voldoende tot groot.

Oordeel over maatschappelijk belang: Indirect wel aanwezig maar dan wel als lange termijn doel, het is niet groot.

Ongerief: matig tot ernstig.

Bovengenoemde aanvraag is ethisch problematisch omdat een gedeelte van de muizen matig tot ernstig ongerief heeft. Tegenover dit ongerief zou volgens het gehanteerde afwegingsmodel zowel een groot maatschappelijk als een groot wetenschappelijk belang moeten staan. Omdat het maatschappelijk belang wel aanwezig is, maar het een lange termijn doel betreft komt de vraag op of het belang van de proef de mate van ongerief rechtvaardigt. Het spanningsveld wat hierdoor ontstaat stimuleert allereerst de DEC maar daarna de betrokken partijen (PDD, aanvrager en DEC) om te zoeken naar een minder belastende proefopzet.

Advies aan de vergunninghouder:

De DEC heeft als advies "aanhouden" gegeven. Dit betekent dat er geen positief advies wordt gegeven maar dat de aanvrager wel schriftelijke vragen worden gesteld en nadere informatie wordt gevraagd. Er wordt "hoor- en wederhoor" toegepast.

In principe vond de commissie het niet aanvaardbaar dat dieren 2-3 dagen ziek zijn als gevolg van de dosering DT vanwege het met DT aanzetten van de promotor. De DEC heeft in haar advies daarom een vraag gesteld over de specificiteit van de CD11c promotor, waarom de in het onderzoeksplan gegeven dosering DT werd gebruikt.

Het antwoord is als volgt in het bijgewerkte protocol verwoord:

De dosis DT is in eerdere studies uitgetitreerd. Dit is de laagste dosis waarbij de dendritische cellen nog worden gedepleteerd. Het is belangrijk op te merken dat dezelfde dosis in niet-transgene dieren (2-4) niet leidt tot enig ongerief. Het is niet duidelijk waarom de dieren die wel transgeen zijn, wel ziek worden van de DC depletie of DT behandeling.

Een andere vraag betrof het bijstellen van het humaan eindpunt: er stond dat dieren die niet meer op een prikkel reageren zouden worden gedood. Een eerder eindpunt betekent weliswaar dat degene die de dierproef uitvoert vaker naar de dieren zal moeten gaan kijken maar daar staat vermindering van ongerief tegenover.

De bijstelling van het humaan eindpunt is als volgt in het bijgewerkte protocol verwoord:

De dieren in groep 1 (met matig-ernstig ongerief) zullen de dagen na de DT toediening minder activiteit vertonen met in de ernstigste gevallen pilo erectie. Als de dieren erg bol (stil) zitten, moeten ze uit de proef genomen worden. Voor de muizen in de andere groepen zal afwijkende gedragskenmerken en of uiterlijke kenmerken een reden zijn om muizen voortijdig uit de proef te halen.

Door het spanningsveld van de ethische afweging wordt door de commissie gelet op eerdere ervaringen met het, voor het AMC nieuwe, model:

Het uitknocken van het gen met de laagst mogelijke dosis difterie toxine is al eerder bij een andere vergunninghouder gedaan. Er werd toen een voorbijgaand ziektebeeld gezien, soms waren de dieren haast niet ziek, soms aten ze tijdelijk minder.

De antwoorden overtuigden de commissie ervan dat de dosering DT zelf geen effect op het welzijn kon hebben.

Tijdens de daaropvolgende vergadering besloot de commissie daarom een voorwaardelijk advies af te geven, de voorwaarde was:

-Wilt u de PDD op de hoogte stellen van het begin van de experimenten zodat hij/zij het ongerief kan inschatten?

Tussentijds contact met de PDD resulteerde tevens in de overeenkomst dat: -Men zal preventief subcutaan fysiologisch zout spuiten om uitdroging te voorkomen en zo de dieren door een mogelijk fysiologisch zware periode heen te helpen. Lukt dit dan zal het ongerief minder zijn dan matig-ernstig.

Casus 2: Vragen bij de V van Vermindering

Er zijn verschillende stoffen die een winterslaap kunnen induceren in dieren die dat van nature niet doen. Een kunstmatige winterslaap is een alternatieve methode voor daling van metabolisme zoals dat nu alleen middels koeling wordt toegepast in de kliniek. Voordat deze alternatieve methode toegepast kan worden moet er meer informatie bestaan over de optimale dosis, werkingsduur en voorkeur voor middel. Het doel van het onderzoeksprotocol is de stoffen met elkaar te vergelijken wat betreft diepte van winterslaap (afname genexpressie) en het vinden van een optimale concentratie. Met deze winterslaap inducerende stoffen is erg weinig ervaring en daardoor is het nog niet mogelijk een poweranalyse te maken. Deze pilot zal inzicht geven in de spreiding waarmee een poweranalyse voor het volgende experiment mogelijk wordt.

In dit rattenmodel worden per concentratie 6 dieren in winterslaap gebracht waarbij naar fysiologische parameters wordt gekeken en genexpressie. Gedurende het gehele experiment zal het dier onder narcose blijven, de ratten worden onder deze anesthesie gedood en de weefsels worden uitgenomen. Het totale ongerief wordt geclassificeerd als gering (het dier ervaart gering ongerief tijdens het wegzakken onder isofluraan anesthesie). De resultaten van dit experiment zullen gebruikt worden als basis voor latere transplantatie experimenten waarbij koeling op dit moment het enige middel is voor onderdrukking van metabolisme.

Voor de commissie woog het wetenschappelijke belang en maatschappelijke belang op tegen het geringe ongerief. Het maatschappelijke belang is weliswaar indirect maar wel reëel. Uit het onderzoeksplan werd duidelijk dat een poweranalyse gezien onbekendheid met de spreiding van de meetparameter niet goed mogelijk was. De commissie stelde daarom de volgende voorwaarde:

-De DEC begrijpt dat u gefaseerd aan het werk gaat. Een tussentijdse terugmelding geeft ons meer inzicht in het verloop van de experimenten en het statistisch benodigd aantal dieren per groep kan dan verder vastgesteld worden. De looptijd wordt daarom op 1 jaar gesteld. Na verzameling van de pilotdata (eventueel voor een aantal groepen) en poweranalyse kan dan het uiteindelijke aantal worden vastgesteld

De commissie heeft een opmerking gemaakt over een verschrijving (ergens wordt "muizen" geschreven terwijl "ratten" bedoeld werd). Dit is de reden om een verbeterde versie ten behoeve van archivering in PRIS te vragen, het advies is daardoor "aanhouden, kan afgehandeld worden door de Proefdierdeskundige". Men zou dit ook een positief advies met een opmerking en een voorwaarde kunnen noemen.

-bij 3.6 staat dat de stoffen winterslaap induceren bij muizen, is dit een verschrijving en wordt ratten bedoeld?

Na het insturen van een verbeterde versie door de indiener werd voorwaardelijk positief door de DEC aan de vergunninghouder geadviseerd.

**AANMELDINGSFORMULIER
DIERPROEVEN
(versie juni 2004)**

PROTOCOL NUMMER:	ONTVANGEN 1e Versie: 2e Versie:
-------------------------	--

1. Algemene gegevens.

1.1 Titel.

(uniek, betreft uitsluitend de hieronder aangemelde dierproeven)

1.2 Onderzoekinstituut (indien van toepassing):

Thema:

1.3 Indien het onderzoek het maken van genetisch gemodificeerde muizen betreft, vermeld dan het nummer van de vergunning van het Ministerie van Landbouw, Natuurbeheer en Visserij (BBD-nummer).

2. Uitvoerende onderzoekers(s)

2.1 Naam :

Opleiding:

Tel. Nr :

Kamernummer :

e-mail :

2.2 Organisatorische werkeenheid.

Naam afdeling :

Adres :

Kostenplaatsnummer :

2.3 Overige medewerkers.

Naam	Tel	Opleiding	Art 9/Art 12

3. Gegevens over het doel van de dierproeven.

3.1 **Uiteindelijk doel** (doelstelling van de onderzoekslijn).

3.2 **Direct doel van de hieronder aangemelde dierproeven.**
(In voor leken toegankelijk taalgebruik)

3.3 **Vraagstelling(en) van het hier aangemelde onderzoek met event. deelvragen.**
(duidelijk formuleren)

3.4 **Is dit een pilot-experiment, nieuw onderzoek of een onderdeel van lopend onderzoek** (DEC-nummers noemen)?

3.5 **Is hier sprake van (contract) research op verzoek van de industrie?**

-Zo ja , is er een publicatiebeleid afgesproken met de sponsor?
(nb.: het recht om te publiceren mag niet blijvend worden uitgesloten) .

-Bent u vrij om de onderzoeksresultaten openbaar te maken ?

3.6 **Welke resultaten of overwegingen hebben geleid tot het ontwerpen van deze experimenten?**

4 Beschrijving van het experiment.

4.1 **Proefopzet.**

Het is belangrijk om de proefopzet zodanig te beschrijven dat het duidelijk wordt hoe met de gekozen proefopzet de vraagstelling(en) kan (kunnen) worden beantwoord en welke rol de verschillende experimentele groepen daarbij spelen. Vermeld in elk geval:

* de structuur van het experiment (deels schematisch)

* experimentele condities (onafhankelijke variabelen) **per proefgroep**

* de te meten parameters (afhankelijke variabelen) **per proefgroep**

* de benodigde aantallen proefdieren **per proefgroep**

(inclusief de extra aantallen die men nodig

NB: werkprotocol ARIA mag niet afwijken van de hier beschreven dierproef

4.2 Geef een statistische argumentatie van de gekozen proefopzet en van de gekozen grootte van de experimentele groepen.

4.3 Anaesthesie.

(techniek, middel, wijze van toediening, dosering: volledige beschrijving)

4.4 Pijnbestrijding.

(middel, wijze van toediening, dosering; postoperatief: bij exp met wakkere dieren; etc)

4.5 Wijze van termineren (volledige beschrijving).

5.1 Omschrijving te gebruiken diersoort(en) per experiment en/of per experimenteergroep.

	Exp. 1	Exp. 2	Exp. 3
Diersoort			
Aantal			
Stam			
Geslacht			
<u>Leeftijd</u>range			
Gewicht range			
Microb.status(*)			
Herkomst			
Lokatie			
Huisvesting (**)			
Barrière (***)			

(*) bij aanschaf: conventioneel/SPF/CRF/GB/GF

(**) kooitype (2/3/4/metabole) of afmetingen per kooi, evt afwijkende maat, individueel, dag/nacht ritme, controle, handelingen, verzorging, etc

(***) D1/D2/quarantaine/ conventioneel.

5.2 Periode waarin de dierproeven zullen worden uitgevoerd (maximaal 4 jaar).

Startdatum :

Afronding :

(N.B. De aanmelding moet binnen 1 jaar na goedkeuring starten, anders moet het protocol opnieuw worden ingediend bij de ODP-leider en de DEC.)

5.3 Plaats van uitvoering van het experiment.

6 Schatting van het ongerief.

6.1 Te verwachten risico van ongerief.

(noem **alle** aspecten per experimentele handeling en ook ongerief ten gevolge van de handeling)

Exp. handelingen	Groep Nummer	Kwalificatie ongerief Gering Gering tot matig Matig Matig tot ernstig Ernstig	Duur

6.2 Hoe ernstig schat u het cumulatieve ongerief voor het dier, rekening houdend met factoren als behandeling, frequentie, tijdsduur, herhaling etc. (evt per groep/experiment)?

6.3 Is er een kans op complicaties en/of bijkomende onbedoelde risico's van ongerief? Zo ja welke?

6.4 Hoe lang zit het dier in een proef, gerekend vanaf de eerste handeling/ingreep aan het dier?

6.5 Welke parameters en met welke frequentie moeten worden bijgehouden om het ongerief in te schatten?

(bv. Gewicht, eetlust,temperatuur,gedragskenmerken(bv manier van bewegen, afzondering, uiterlijke kenmerken (bv neus, bek, ogen, huid, haren ogen, houding), ademhaling, geboorte, nestgrootte zie o.a. code of practice: welzijnsbewaking))

7. Alternatieven/Beargumenteren van de proefopzet.

(Volgens artikel 10, lid 1 van de Wet op de Dierproeven is het verboden een dierproef te verrichten voor een doel dat, naar de algemeen kenbare, onder deskundigen heersende opvatting, ook anders dan door middel van een dierproef kan worden bereikt.)

7.1 Zijn er alternatieven (denk aan: vervanging, verfijning of vermindering) voor deze dierproef(ven)?

Zo ja, waarom niet gebruikt.

7.2 Wat wordt gedaan om eventuele pijn, stress of ander ongerief te verminderen/voorkomen?

7.3 Op welke indicatie worden de dieren voortijdig gedood? (Noem indien van toepassing de vastgestelde humane eindpunten)

- 7.4 Kunnen dieren (door anderen) worden hergebruikt?**
- 7.5 Beargumenteer de keuze van de gebruikte diersoort(en).**
- 7.6 Geef per experimenteergroep een schatting van het aantal proefdieren dat uitvalt**
(i.v.m. voortijdig overlijden, mislukken van het exp, etc) **en beargumenteer deze schatting.**
- 8 Ethische afweging.**
- 8.1 Indien van toepassing: hoe kunnen de resultaten van deze studie/dit onderzoek worden geëxtrapoleerd naar de humane situatie?**
- 8.2 Wetenschappelijk belang van de hier aangemelde dierproeven.**
- 8.3 Maatschappelijk belang van de hier aangemelde dierproeven.**
- 8.4 Geef aan waarom het belang van de voorgestelde proeven het gebruik van dieren en de mate van ongerief voor u aanvaardbaar maakt**
- 9. U wordt verzocht een voor ieder begrijpelijke Nederlandse samenvatting van uw voorgenomen onderzoek te geven. Deze samenvatting van ten hoogste 200 woorden dient in ieder geval informatie te geven over:**
- vraagstelling en methodiek,
 - direct en/of indirect nut voor de gezondheid,
 - soort en verwacht aantal te gebruiken dieren,
 - ongerief van het dier

TITEL (in helder Nederlands)

Tekst van de samenvatting:

10. Codering registratie dierproeven

(zie voor de coderingen de bijgevoegde tabel aan het einde van het aanmeldingsformulier)

		Exp Groep 1
1	BIJZONDERHEID DIER	
2	DIERSOORT	
3	HERKOMST DIEREN	
4	AANTAL DIEREN	
5	DOEL VAN DE PROEF	
6	BELANG VAN DE PROEF	
7	WETTELIJKE BEPALINGEN	
8	TOXICOLOGISCH INCL. VEILIGHEIDSONDERZOEK	
9	BIJZONDER TECHNIEKEN	
10	ANAESTHESIE	
11	PIJNBESTRIJDING POSTOPERATIEF OF OP ANDER TIJDSTIP	
12	MATE VAN ONGERIEF**	
13	TOESTAND VAN HET DIER NA EINDE VAN DE PROEF	

** Mate van ongerief moet achteraf gescoord worden en weergegeven worden in de welzijnsevaluatie

Akkoord ODP-leider*

Datum:

Handtekening:

***de aanmelding moet ingeleverd worden bij de ODP-leider**

DATUM:	Verantwoordelijke artikel 9 functionaris(sen) (is indiener AIO, dan ook naam en handtekening begeleider)
	NAAM: HANDTEKENING: