

JAARVERSLAG DIEREXPERIMENTENCOMMISSIE

Vrije Universiteit / VU medisch centrum

2010

Inhoudsopgave

Inleiding	1
Algemene informatie: werkwijze	1
Algemene informatie: werkgebied van de vergunninghouders	2
Samenstelling van de commissie	3
Aantal vergaderingen	3
Overzicht van de onderzoeksplannen waarover advies is uitgebracht	4
Vrije Universiteit	6
VU medisch centrum	9
Signalering, reflectie en evaluatie	15
Casus 1 (Vrije Universiteit)	15
Casus 2 (VU medisch centrum)	16
Knel- en aandachtspunten	17

Inleiding

De Dierexperimentencommissie (DEC) brengt advies uit aan twee vergunninghouders, de *Vrije Universiteit* (VU) en het *VU medisch centrum* (VUmc), beiden te Amsterdam. De DEC ressorteert onder de dienst Arbo en Milieu (AMD). De directeur AMD is gemandateerd portefeuillehouder dierproeven namens beide vergunninghouders.

De DEC heeft tot taak het gevraagd en ongevraagd adviseren van de vergunninghouders met betrekking tot

- voorgenomen dierproeven, zoals bedoeld in artikelen 10a, lid 1a en 18a van de Wet op de dierproeven, en
- andere aangelegenheden betreffende de thema's proefdieren en dierproeven binnen beide organisaties.

De DEC is in 1998 erkend door de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport.

Algemene informatie: werkwijze

De DEC is in het verslagjaar elf maal in plenaire vergadering bijeengekomen. Tijdens de vergaderingen worden onderzoeksplannen behandeld en getoetst aan de criteria zoals die zijn vastgelegd in 10a, lid 2 van de Wet op de dierproeven en artikel 2a van het Dierproevenbesluit.

Het uiteindelijke doel van de bespreking van een onderzoeksplan is de ethische toets. Daartoe vergaart de DEC uit het onderzoeksplan en (indien van toepassing) andere bronnen informatie met betrekking tot ondermeer¹

- de voor het onderzoek te gebruiken proefdieren (soort, aantal, herkomst),
- de te verwachten mate van ongerief voor de proefdieren alsmede de verwachte duur van het ongerief,
- de beschikbaarheid van eventuele alternatieven voor de dierproef ("de 3 V's"), te weten de mogelijkheden tot vervanging, vermindering en/of verfijning,
- het veronderstelde wetenschappelijke belang van het beschreven onderzoek, en
- het veronderstelde maatschappelijke belang van het beschreven onderzoek.

De DEC streeft naar consensus bij de totstandkoming van haar adviezen. In geval van verdeeldheid wordt een meerderheidsadvies uitgebracht, waarbij indien één of meerdere leden dit wenselijk achten het minderheidsstandpunt expliciet wordt vermeld.

¹ Zie voor een volledig overzicht van de te beoordelen criteria artikel 10a, tweede lid, van de Wet op de dierproeven en artikel 2a van het Dierproevenbesluit.

Indien een lid betrokken is bij de te toetsen dierproef neemt hij/zij niet deel aan het opstellen van het desbetreffende advies.

Naast de, volgens een vast schema plaatsvindende, plenaire vergaderingen kent de DEC een op afroep vergaderende kleine commissie (*petit comité*) van wisselende samenstelling. De kleine commissie kan namens de DEC de volgende zaken be- en/of afhandelen:

- Verdere afhandeling van de advisering met betrekking tot een onderzoeksplan na beantwoording (door de verantwoordelijk onderzoeker) van de vragen die tijdens plenaire bespreking naar voren zijn gekomen.
- Advisering met betrekking tot aanvullingen op reeds eerder behandelde en van positief advies voorziene onderzoeksplannen.
- Advisering met betrekking tot wijziging (van de proefopzet) van reeds eerder behandelde en van positief advies voorziene onderzoeksplannen.
- Verlenging van de geldigheidsduur van reeds eerder afgegeven adviezen. (Wanneer hierbij geen inhoudelijke wijziging van het onderzoeksplan plaatsvindt anders dan het tijdstip van uitvoering van de dierproef wordt deze taak in de praktijk naar de ambtelijk secretaris gedelegeerd.)

De samenstelling van de kleine commissie is wisselend en wordt bepaald door

- aanmelding van leden tijdens een plenaire vergadering of
- een voorstel van de ambtelijk secretaris, dat desgewenst door de betrokken leden kan worden geamendeerd.

Ook hier geldt dat leden die betrokken zijn bij de te toetsen dierproef niet deelnemen aan het opstellen van het desbetreffende advies, *in casu* geen deel uitmaken van de kleine commissie.

De door de kleine commissie afgehandelde dossiers (met uitzondering van reeds plenair besproken onderzoeksplannen wanneer hierbij direct het voorgenomen advies van de voltallige commissie is gevolgd) worden tijdens de eerstvolgende plenaire vergadering geagendeerd en desgewenst behandeld.

De proefdierdeskundige is als adviseur bij alle vergaderingen van de DEC, zowel plenair als in kleine commissie, betrokken. De ambtelijk secretaris is verantwoordelijk voor de verslaglegging en de communicatie tussen commissie en verantwoordelijk onderzoekers. Proefdierdeskundige en ambtelijk secretaris hebben geen stem in de totstandkoming van de adviezen van de DEC.

In voorkomende gevallen vragen de proefdierdeskundige en/of de ambtelijk secretaris de verantwoordelijk onderzoeker om bepaalde punten in een onderzoeksplan te verhelderen, voorafgaand aan de eigenlijke behandeling door de DEC (plenair of in kleine commissie). Deze vragen worden niet beschouwd als vragen vanuit de commissie zelf, en zijn derhalve niet opgenomen in kolom 8 van het tabelmatige overzicht van de in het verslagjaar verstrekte adviezen.

Algemene informatie: werkgebied van de vergunninghouders

Hieronder volgt een beknopt overzicht van onderzoeksthema's waarvoor binnen VU en VUmc proefdieren worden gebruikt. Deze informatie wordt verstrekt door de vergunninghouders.

Vrije Universiteit:

- bewegingsapparaat alsmede aandoeningen daarvan
- harde weefsels (m.n. tandglazuur) alsmede aandoeningen daarvan
- milieu (effecten van schadelijke stoffen op de ontwikkeling)
- neurowetenschappen: fundamenteel hersenonderzoek; (dier)gedrag; depressie, angststoornissen en andere geestesziekten
- onderwijs aan studenten biologie en biomedische wetenschappen

VU medisch centrum:

- afweer en immuniteit (incl. auto-immuunziekten en allergieën)
- hart- en vaatziekten
- hematologie
- infectieziekten
- intensive care / traumatologie
- neurowetenschappen (incl. depressie en andere geestesziekten, verslavingsonderzoek, neurochirurgie)
- nucleaire geneeskunde

- oncologie (onderzoek m.b.t. diagnostiek alsmede therapie)
- onderwijs en training (studenten geneeskunde, specialisten)
- orthopedie
- pathologie
- wondgenezing (met name brandwonden)

Voor meer gedetailleerde informatie wordt verwezen naar de verslaglegging van de vergunninghouders in het kader van de Code Openheid Dierproeven. Zie hiervoor de website van de Vrije Universiteit:

<http://www.vu.nl/nl/over-de-vu/profiel-en-missie/proefdierencentrum/index.asp>

Samenstelling van de commissie

De DEC telde in het verslagjaar negen leden. De samenstelling van de commissie was als volgt:

<i>Lid</i>	<i>Deskundigheid</i>	<i>Arbeidsverhouding</i>	<i>Betrokken bij dierproeven</i>
Voorzitter	Alternatieven voor dierproeven	nee	nee
Vice-voorzitter	Dierproeven	ja (VUmc)	ja
Lid A	Dierproeven	ja (VU)	ja
Lid B	Dierproeven	ja (VUmc)	ja
Lid C	Alternatieven voor dierproeven	ja (VU)	nee
Lid D	Proefdieren en hun bescherming	ja (VUmc)	ja
Lid E	Proefdieren en hun bescherming	ja (VU)	ja
Lid F	Ethische toetsing	nee	nee
Lid G	Ethische toetsing	nee	nee

De samenstelling van de commissie is voor beide vergunninghouders gelijk.

Twee leden hebben in het verslagjaar deelgenomen aan de door de NVDEC georganiseerde introductie cursus voor nieuwe DEC leden.

Zoals hierboven is beschreven, kent de kleine commissie een wisselende samenstelling. Deze wordt hier dan ook niet benoemd.

Aantal vergaderingen

De DEC is in het verslagjaar elf maal in plenaire vergadering bijeengekomen. (In augustus werd niet vergaderd in verband met het zomerreces.)

De kleine commissie komt doorgaans niet bijeen, maar beraadslaagt schriftelijk (per e-mail). Een aantal vergaderingen valt dan ook niet concreet aan te geven.² Voor informatie over het aantal door de kleine commissie behandelde adviesvragen wordt verwezen naar de tabellen op de volgende pagina's. Nieuwe onderzoeksplannen worden plenair behandeld. Aanvullingen op en wijzigingen van reeds eerder behandelde onderzoeksplannen³ zijn in beginsel door de kleine commissie in behandeling genomen.

² Aangezien de kleine commissie normaliter niet fysiek bijeenkomt, ligt het voor de hand om de schriftelijke bespreking van ieder dossier dat langs deze weg wordt afgehandeld te beschouwen als een "niet-plenaire vergadering" in de betekenis van artikel 1, lid 1b van de Dierproevenregeling. Wanneer deze gedachtegang wordt gevolgd, komt het aantal niet-plenaire vergaderingen op 21 voor de Vrije Universiteit en 51 voor het VU medisch centrum, 72 in totaal.

³ Zie codes A en W in de tweede kolom van de tabellen op pagina's 6 t/m 14.

Overzicht van de onderzoeksplannen waarover advies is uitgebracht

In onderstaande tabellen wordt informatie verstrekt over de in het verslagjaar uitgebrachte adviezen. Hierbij is het concept format gevolgd zoals dat is voortgekomen uit het stakeholder overleg waarin ondermeer de Nederlandse Vereniging van Dierexperimentencommissies (NVDEC) en het Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport waren vertegenwoordigd.

Legenda:

Kolom 1	Volgnummer van het advies.
Kolom 2	Soort aanvraag waarover advies is verstrekt: <ul style="list-style-type: none"> N Nieuw (volledig) onderzoeksplan A Aanvulling op bestaand onderzoeksplan (een aanpassing van de proefopzet waardoor het benodigde aantal proefdieren toeneemt) W Wijziging van bestaand onderzoeksplan (een aanpassing van de proefopzet waarbij het benodigde aantal proefdieren niet toeneemt) V Verlenging van de geldigheidsduur van een eerder advies
Kolom 3	Doel van de dierproef conform de codering zoals gehanteerd in de <i>Registratie proefdieren en dierproeven</i> : <ul style="list-style-type: none"> 5 Onderzoek t.b.v. de toepassing in de mens met betrekking tot de ontwikkeling van medische hulpmiddelen of toepassingen 29 Het verschaffen of ontwikkelen van kennis van het menselijke of dierlijke lichaam of van handvaardigheid in het verrichten van ingrepen daarop Een antwoord te verkrijgen op een wetenschappelijke vraag met betrekking tot: <ul style="list-style-type: none"> 30 kanker bij de mens (exclusief het vaststellen van potentiële carcinogenen) 31 hart- en vaatziekten bij de mens 32 geestesziekten of ziekten van het zenuwstelsel bij de mens 33 andere ziekten bij de mens 34 andere lichamelijke kenmerken bij de mens 35 het gedrag van dieren 36 ziekten bij dieren 37 een andere wetenschappelijke vraag
Kolom 4	Eerste, tweede, derde, etc. bespreking
Kolom 5	Uitkomst van de bespreking (advies/aanhouden)
Kolom 6	Voorwaarden bij het advies
Kolom 7	Redenen voor een negatief advies
Kolom 8	Vragen gesteld in geval van aanhouden
Kolom 9	Looptijd (geldigheidsduur) van het advies

Codes voorwaarden, redenen en vragen gesteld door de DEC aan de verantwoordelijke onderzoeker(s), voorafgaand aan het advies aan de vergunninghouder (kolom 6 t/m 8):

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 (Alternatieven
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	

N.B. De niet-opvolgende nummering van de categorieën is ongewijzigd overgenomen uit het concept format, primair ten behoeve van de onderlinge vergelijkbaarheid tussen jaarverslagen.

Vrije Universiteit

Num.	Type	Doel	#	Advies	Voorw.	Reden	Vragen	Looptijd advies
1	N	32	1	positief				6 maanden
2	N	32	1	aanhouden			14, 15	
		32	2	positief				1 jaar 8 maanden
3	N	32	1	aanhouden			14, 15	
		32	2	positief	15			2 jaar
4	N	32	1	aanhouden			14, 15, 18, 33	
		32	2	positief				2 jaar
5	A	33	1	positief				2 jaar
6	N	32	1	aanhouden			14, 24, 25	
		32	2	positief				2 jaar
7	N	32	1	aanhouden			14	
		32	2	positief				2 jaar
8	V	32	1	positief				1 jaar 11 maanden
9	V	32	1	positief				1 jaar 11 maanden
10	N	32	1	aanhouden			7, 10, 26	
		32	2	positief				2 jaar
11	N	32	1	positief				2 jaar
12	A	31	1	positief				1 jaar 6 maanden
13	A	37	1	positief	7			1 jaar 3 maanden
14	N	32	1	aanhouden			15, 25	
		32	2	positief				2 jaar
15	N	32	1	aanhouden			24, 33	
		32	2	positief				2 jaar
16	N	32	1	aanhouden			7, 14, 16	
		32	2	positief				6 maanden
17	V	35	1	positief				1 jaar 10 maanden
18	A	32	1	positief				1 jaar 10 maanden
19	N	32	1	aanhouden			14, 15, 18	
		32	2	positief				2 jaar
20	N	32	1	aanhouden			7, 8, 14, 24	
		32	2	positief				2 jaar
21	N	32	1	aanhouden			7, 8, 15	
		32	2	positief	37			2 jaar
22	N	32	1	aanhouden			14, 15, 24, 25	
		32	2	positief				2 jaar
23	N	34	1	positief				2 jaar
24	N	32	1	aanhouden			14, 15, 24, 33	
		32	2	positief	37			2 jaar
25	N	32	1	aanhouden			7, 14, 15, 33	
		32	2	positief	37			2 jaar
26	N	37	1	aanhouden			14, 26, 33	
		37	2	positief				2 jaar
27	A	32	1	positief				1 jaar 9 maanden
28	N	32	1	aanhouden			17, 24	
		32	2	positief				2 jaar
29	V	37	1	positief				2 jaar
30	V	29	1	positief	37			2 jaar
31	V	37	1	positief				2 jaar

32	N	37	1	aanhouden		7, 14, 18, 33, 38	
		37	2	positief			8 maanden
33	N	37	1	positief			2 jaar
34	A	32	1	positief			9 maanden
35	A	32	1	positief			1 jaar 11 maanden
36	V	32	1	positief			2 maanden
37	V	32	1	positief			2 jaar
38	W	32	1	positief			1 jaar 6 maanden
39	A	32	1	positief			3 maanden
40	W	32	1	positief			3 maanden
41	N	32	1	aanhouden		14, 24	
		32	2	positief			2 jaar
42	N	32	1	aanhouden		3, 7, 14, 15, 18, 25, 33	
		32	2	positief			1 jaar
43	N	32	1	aanhouden		3, 14, 15, 18, 24, 33	
		32	2	positief			2 jaar
44	N	32	1	aanhouden		14, 15, 16, 25	
		32	2	positief			2 jaar
45	N	32	1	aanhouden		8, 14, 21	
		32	2	positief			2 jaar
46	W	35	1	positief			6 maanden
47	N	32	1	aanhouden		14, 15, 18, 24, 33	
		32	2	positief			2 jaar
48	W	35	1	aanhouden		33	
		35	2	positief			4 maanden
49	N	32	1	positief			2 jaar
50	N	33	1	aanhouden		3, 18, 33, 34, 38	
		33	2	positief			2 jaar
51	N	32	1	aanhouden		14, 33	
		32	2	positief			2 jaar
52	N	5	1	aanhouden		3, 24	
		5	2	positief	37		2 jaar
53	N	30	1	aanhouden		7, 14, 15, 24, 33	
		30	2	positief			2 jaar
54	W	32	1	positief			1 jaar 3 maanden
55	N	32	1	aanhouden		14, 15, 24, 33	
		32	2	positief			2 jaar
56	A	37	1	positief			1 jaar 7 maanden
57	A	37	1	positief			1 jaar 7 maanden
58	N	32	1	positief			1 jaar 2 maanden
59	V	32	1	positief			4 maanden
60	V	32	1	positief			1 jaar 11 maanden
61	N	35	1	aanhouden		14, 15, 17, 33	
		35	2	positief			1 jaar
62	N	32	1	positief			2 jaar
63	N	37	1	positief			2 jaar
64	N	32	1	positief			2 jaar
65	N	32	1	positief			2 jaar
66	N	37	1	aanhouden		14, 24	
		37	2	positief			2 jaar
67	N	34	1	aanhouden		14, 16, 24, 28	
		34	2	positief			2 jaar

68	W	35	1	positief				11 maanden
69	V	32	1	positief				5 maanden
70	N	32	1	aanhouden			14, 24	
		32	2	positief				2 jaar
71	W	32	1	aanhouden			14	
		32	2	positief				1 jaar 9 maanden
72	N	37	1	aanhouden			14, 15, 25	
		37	2	positief				2 jaar
73	N	34	1	aanhouden			34, 38	
		34	2	positief	37			2 jaar
74	A	37	1	positief				1 jaar 6 maanden
75	N	32	1	positief				2 jaar
76	N	32	1	aanhouden			14, 17, 18, 24, 33	
		32	2	positief				2 jaar
77	N	32	1	aanhouden			24	
		32	2	positief				1 jaar
78	N	35	1	aanhouden			3, 14, 15	
		35	2	positief				1 jaar
79	N	37	1	aanhouden			18, 33, 38	
		37	2	positief	18			1 jaar 3 maanden
80	V	37	1	positief	37			2 jaar
81	A	37	1	positief				1 jaar
82	N	32	1	aanhouden			8	
		32	2	positief				1 jaar
83	N	35	1	aanhouden			7, 14, 21, 24	
		35	2	positief				1 jaar
84	A	34	1	positief				1 jaar 5 maanden
85	A	37	1	positief				1 jaar 4 maanden
86	N	32	1	positief	37			2 jaar
87	N	37	1	aanhouden			8, 14, 15, 17, 24, 33	
		37	2	positief				2 jaar
88	V	32	1	positief				11 maanden
89	N	32	1	aanhouden			7, 14, 17, 18, 21, 25, 33	
		32	2	aanhouden			7, 21	
		32	3	positief				2 jaar
90	N	32	1	aanhouden			14, 15, 16, 24, 33	
		32	2	positief				2 jaar
91	N	32	1	aanhouden			14, 15, 24	
		32	2	aanhouden			14, 15, 24	
		32	3	positief	24			1 jaar

Ten behoeve van de Vrije Universiteit zijn in totaal 91 adviezen uitgebracht, waarvan

- 57 op basis van nieuwe onderzoeksplannen na plenaire behandeling (type "N"),
- 14 betreffende aanvullingen op reeds eerder goedgekeurde onderzoeksplannen (type "A"),
- 7 betreffende wijzigingen van reeds eerder goedgekeurde onderzoeksplannen (type "W") en
- 13 verlengingen van de geldigheidsduur van eerder gegeven adviezen (type "V").

Adviezen met betrekking tot aanvullingen en wijzigingen worden in principe verstrekt door de kleine commissie. Verlengingen worden afgehandeld door de ambtelijk secretaris.

De 91 uitgebrachte adviezen zijn verder als volgt onder te verdelen:

- 44 adviezen zijn uitgebracht na de eerste behandeling,
- 47 adviezen zijn uitgebracht na beantwoording van vragen en/of aanpassing van het onderzoeksplan door de onderzoeker (zie "aanhouden" in de vijfde kolom).

VU medisch centrum

Num.	Type	Doel	#	Advies	Voorw.	Reden	Vragen	Looptijd advies
1	N	30	1	aanhouden			7, 8, 10, 14, 15, 16, 21	
		30	2	positief				2 jaar
2	W	31	1	aanhouden			7, 14, 24, 25	
		31	2	aanhouden			15, 33	
		31	3	positief				1 jaar 8 maanden
3	V	37	1	positief				1 jaar 3 maanden
4	W	30	1	aanhouden			14	
		30	2	positief	4			1 jaar
5	V	32	1	positief				1 jaar 11 maanden
6	V	32	1	positief				1 jaar 11 maanden
7	V	32	1	positief				5 maanden
8	V	30	1	positief				1 jaar
9	A	33	1	positief				1 jaar 3 maanden
10	N	33	1	aanhouden			7, 14, 18, 33, 38	
		33	2	positief				6 maanden
11	A	33	1	aanhouden			7, 14, 24	
		33	2	positief	37			1 jaar 11 maanden
12	A	31	1	aanhouden			16	
		31	2	positief				10 maanden
13	N	33	1	positief				2 jaar
14	N	30	1	aanhouden			7, 14, 24, 33	
		30	2	positief				2 jaar
15	N	34	1	aanhouden			7, 8, 14, 15, 16, 24	
		34	2	positief				2 jaar
16	A	31	1	positief				7 maanden
17	N	32	1	positief				2 jaar
18	W	30	1	positief				6 maanden
19	N	30	1	aanhouden			7, 14, 16, 26	
		30	2	positief				10 maanden
20	A	33	1	aanhouden			7, 14	
		33	2	positief	14			1 jaar
21	W	33	1	positief				7 maanden
22	A	33	1	positief				8 maanden
23	V	37	1	positief				9 maanden
24	A	29	1	positief				7 maanden
25	N	37	1	aanhouden			16, 18, 33	
		37	2	positief				2 jaar
26	N	29	1	positief				1 jaar 2 maanden
27	A	29	1	aanhouden			7, 8, 26	
		29	2	positief				1 maand
28	V	32	1	positief				1 jaar 5 maanden
29	N	30	1	aanhouden			16, 25	
		30	2	positief				2 jaar
30	N	33	1	aanhouden			7, 8, 10, 24, 33	
		33	2	positief				2 jaar
31	N	33	1	aanhouden			7, 8, 10, 21, 24, 33	
		33	2	positief				2 jaar

32	N	30	1	aanhouden			14, 15, 24, 25	
		30	2	positief				2 jaar
33	A	32	1	positief				10 maanden
34	W	32	1	positief				3 maanden
35	V	31	1	positief				1 jaar
36	W	31	1	positief				1 jaar 1 maand
37	A	31	1	positief				2 maanden
38	V	31	1	positief				3 maanden
39	W	30	1	positief				1 jaar 9 maanden
40	N	30	1	positief				2 jaar
41	N	29	1	positief				1 jaar
42	N	31	1	positief				6 maanden
43	N	30	1	aanhouden			7, 8, 10, 14, 24	
		30	2	aanhouden			7, 14, 17	
		30	3	positief				2 jaar
44	A	31	1	positief				10 maanden
45	N	33	1	aanhouden			14, 18, 33	
		33	2	positief				2 jaar
46	A	32	1	positief				1 jaar 8 maanden
47	N	31	1	aanhouden			16, 24	
		31	2	positief				2 jaar
48	N	30	1	aanhouden			14, 21, 24	
		30	2	positief				2 jaar
49	N	32	1	aanhouden			14, 30, 33	
		32	2	positief				2 jaar
50	A	32	1	positief				3 maanden
51	N	30	1	aanhouden			7, 18	
		30	2	positief				2 jaar
52	W	32	1	aanhouden			7, 14, 15, 25, 33	
		32	2	positief				9 maanden
53	N	33	1	aanhouden			14, 15, 16, 18, 33	
		33	2	positief				2 jaar
54	N	33	1	aanhouden			14, 21, 24, 33	
		33	2	positief				2 jaar
55	N	33	1	aanhouden			14, 24, 33	
		33	2	positief				2 jaar
56	N	32	1	aanhouden			3, 14, 15, 18, 33	
		32	2	positief				3 maanden
57	N	30	1	positief				7 maanden
58	A	33	1	positief				1 jaar 11 maanden
59	V	30	1	positief				1 jaar 10 maanden
60	N	30	1	aanhouden			14, 16, 18, 24, 25	
		30	2	positief				2 jaar
61	N	32	1	aanhouden			7	
		32	2	positief				2 jaar
62	A	30	1	positief				1 jaar 6 maanden
63	N	32	1	aanhouden			7, 14, 24, 26	
		32	2	positief				2 jaar
64	N	31	1	aanhouden			14, 24, 33, 34	
		31	2	positief				2 jaar
65	N	32	1	aanhouden			4, 7, 14, 16, 18, 25	
		32	2	aanhouden			4, 18	

		32	3	positief	18			2 jaar
66	N	32	1	aanhouden			7, 14, 17	
		32	2	aanhouden			14, 17	
		32	3	positief				2 jaar
67	A	31	1	positief	4			1 jaar 4 maanden
68	V	32	1	positief				1 jaar 4 maanden
69	A	30	1	positief				6 maanden
70	N	32	1	aanhouden			7, 8, 14	
		32	2	positief				2 jaar
71	N	33	1	aanhouden			14, 15, 21, 24, 33	
		33	2	positief				2 jaar
72	V	32	1	aanhouden			20, 21	
		32	2	positief	37			1 jaar 10 maanden
73	V	37	1	positief				1 jaar 6 maanden
74	A	33	1	aanhouden			33	
		33	2	positief				5 maanden
75	N	31	1	aanhouden			7, 14, 15, 24, 33	
		31	2	positief				2 jaar
76	A	31	1	positief				4 maanden
77	A	33	1	positief				1 jaar 2 maanden
78	N	30	1	aanhouden			14, 24, 33	
		30	2	positief				2 jaar
79	W	32	1	aanhouden			14, 20	
		32	2	positief				1 jaar 11 maanden
80	V	32	1	positief				9 maanden
81	A	33	1	aanhouden			14, 15	
		33	2	positief				6 maanden
82	V	33	1	positief				1 jaar
83	V	37	1	positief				10 maanden
84	A	31	1	positief				5 maanden
85	A	29	1	aanhouden			15	
		29	2	positief				3 maanden
86	A	31	1	aanhouden			7, 8	
		31	2	positief				11 maanden
87	V	32	1	positief				2 jaar
88	A	32	1	positief				1 jaar 6 maanden
89	N	30	1	aanhouden			7, 14, 15, 33, 38	
		30	2	positief				2 jaar
90	W	31	1	positief				10 maanden
91	N	34	1	aanhouden			3, 7	
		34	2	positief				1 jaar
92	A	33	1	positief				8 maanden
93	N	32	1	aanhouden			14, 21, 24	
		32	2	positief				1 jaar
94	A	31	1	positief				3 maanden
95	N	30	1	aanhouden			15, 16, 24, 18, 33	
		30	2	positief				2 jaar
96	W	33	1	positief				1 jaar 10 maanden
97	N	30	1	aanhouden			7, 15, 16	
		30	2	positief				2 jaar
98	N	31	1	aanhouden			14, 17, 21, 24, 33	
		31	2	aanhouden			14, 24	

		31	3	positief				2 jaar
99	N	32	1	aanhouden			15, 26, 33	
		32	2	positief				1 jaar
100	W	33	1	aanhouden			33, 34	
		33	2	positief				6 maanden
101	V	32	1	positief				6 maanden
102	N	32	1	aanhouden			14, 16, 24, 27	
		32	2	aanhouden			24	
		32	3	positief				2 jaar
103	N	33	1	positief				2 jaar
104	W	32	1	positief				5 maanden
105	N	31	1	positief				2 jaar
106	N	30	1	aanhouden			4, 7, 14, 18, 24, 26, 33, 38	
		30	2	positief				2 jaar
107	A	37	1	positief				1 jaar 1 maand
108	V	32	1	positief				11 maanden
109	W	32	1	positief				1 jaar 7 maanden
110	N	30	1	aanhouden			15, 24, 25	
		30	2	positief				2 jaar
111	V	32	1	positief				1 jaar 1 maand
112	N	31	1	aanhouden			8, 14, 15, 24, 25, 33	
		31	2	positief	37			2 jaar
113	N	30	1	aanhouden			3, 7, 14, 24, 28, 33	
		30	2	positief				2 jaar
114	N	32	1	aanhouden			3, 14, 21, 33	
		32	2	positief				1 jaar
115	A	32	1	positief	19, 37			6 maanden
116	N	33	1	aanhouden			14, 38	
		33	2	positief				1 jaar 2 maanden
117	N	30	1	aanhouden			3, 24, 25, 28, 29, 33	
		30	2	positief				2 jaar
118	N	33	1	aanhouden			14, 21, 24	
		33	2	positief				2 jaar
119	N	32	1	aanhouden			7, 17, 33	
		32	2	positief				2 jaar
120	V	33	1	positief				1 jaar
121	V	33	1	positief	37			2 jaar
122	N	32	1	aanhouden			7, 8, 10, 14, 25, 33	
		32	2	positief				2 jaar
123	N	33	1	positief				2 jaar
124	N	31	1	aanhouden			7, 17, 18, 33	
		31	2	aanhouden			17, 18, 33	
		31	3	positief				2 jaar
125	N	30	1	aanhouden			14, 15, 24, 33	
		30	2	positief				2 jaar
126	N	33	1	aanhouden			33	
		33	2	positief				2 jaar
127	A	30	1	positief	37			1 jaar 4 maanden
128	N	32	1	aanhouden			24, 33	
		32	2	positief				2 jaar
129	N	31	1	aanhouden			3, 24, 25	
		31	2	aanhouden			24	

		31	3	positief			1 jaar
130	N	31	1	aanhouden		3, 7, 14, 24, 28	
		31	2	positief			2 jaar
131	N	34	1	aanhouden		16	
		34	2	positief			6 maanden
132	N	30	1	aanhouden		7, 14, 24	
		30	2	positief			2 jaar
133	N	30	1	aanhouden		7, 10, 14, 24	
		30	2	positief			2 jaar
134	A	31	1	positief			7 maanden
135	N	30	1	aanhouden		14, 15, 16, 24	
		30	2	positief			2 jaar
136	N	31	1	positief			6 maanden
137	A	33	1	positief			8 maanden
138	N	31	1	aanhouden		16, 24, 33	
		31	2	positief			1 jaar
139	N	30	1	aanhouden		7, 14, 24	
		30	2	positief			2 jaar
140	N	30	1	aanhouden		7, 8, 10, 14, 24	
		30	2	aanhouden		7, 14, 24	
		30	3	positief			2 jaar
141	N	30	1	aanhouden		7, 15, 18, 33	
		30	2	positief			2 jaar
142	W	30	1	positief			1 jaar 2 maanden
143	V	32	1	positief			1 jaar 10 maanden
144	V	32	1	positief			1 jaar 11 maanden
145	W	33	1	aanhouden		15, 33	
		33	2	positief			1 jaar 7 maanden
146	N	30	1	aanhouden		4, 18, 25, 33	
		30	2	positief			2 jaar
147	W	30	1	positief			1 jaar 7 maanden
148	W	33	1	positief			1 jaar 7 maanden
149	N	31	1	aanhouden		7, 14, 16, 24	
		31	2	aanhouden		7, 14, 24	
		31	3	positief			1 jaar
150	W	29	1	positief			2 maanden
151	V	29	1	positief			6 maanden
152	N	33	1	aanhouden		7, 14, 24	
		33	2	positief			2 jaar
153	N	30	1	aanhouden		14, 15, 16, 18, 24, 33	
		30	2	aanhouden		15, 16, 33	
		30	3	positief			2 jaar
154	N	29	1	positief			2 jaar
155	N	33	1	aanhouden		14, 15, 17, 24, 33	
		33	2	positief			2 jaar
156	N	34	1	aanhouden		7, 8, 14, 28, 33	
		34	2	positief			1 jaar
157	N	33	1	aanhouden		14, 24, 25, 33, 38	
		33	2	positief			1 jaar
158	N	32	1	aanhouden		15, 16, 24, 25	
		32	2	positief			2 jaar
159	N	30	1	aanhouden		14, 15, 33	

		30	2	positief				2 jaar
160	N	34	1	aanhouden			14, 21, 33	
		34	2	positief	4, 21, 37			2 jaar
161	N	33	1	aanhouden			10, 14, 24, 33	
		33	2	positief				1 jaar
162	N	32	1	aanhouden			14, 16, 17, 21, 24	
		32	2	positief				2 jaar
163	N	30	1	aanhouden			14, 15, 24, 33	
		30	2	aanhouden			14, 24	
		30	3	positief				2 jaar

Ten behoeve van het VU medisch centrum zijn in totaal 163 adviezen uitgebracht, waarvan

- 87 op basis van nieuwe onderzoeksplannen (na plenaire behandeling),
- 32 betreffende aanvullingen op reeds eerder goedgekeurde onderzoeksplannen,
- 19 betreffende wijzigingen van reeds eerder goedgekeurde onderzoeksplannen en
- 25 verlengingen van de geldigheidsduur van eerder gegeven adviezen.

Adviezen van de tweede en derde categorie worden in principe verstrekt door de kleine commissie. Verlengingen worden afgehandeld door de ambtelijk secretaris.

De 163 uitgebrachte adviezen zijn verder als volgt onder te verdelen:

- 73 adviezen zijn uitgebracht na de eerste behandeling,
- 90 adviezen zijn uitgebracht na beantwoording van vragen en/of aanpassing van het onderzoeksplan door de onderzoeker (zie "aanhouden" in de vijfde kolom).

Signalering, reflectie en evaluatie

In deze paragraaf worden het toetsingsproces en de ethische afweging geïllustreerd aan de hand van twee casussen; één onderzoeksplan vanuit de Vrije Universiteit en één vanuit het VU medisch centrum. Bij de selectie van de casussen heeft de nadruk gelegen op het verschaffen van inzicht in de werkwijze van de DEC; de gekozen voorbeelden zijn niet noodzakelijkerwijs representatief voor het onderzoek zoals dat binnen beide instellingen plaatsvindt.

Beide casussen betreffen nieuwe onderzoeksplannen die plenair zijn behandeld (zie aanduiding "N" in kolom 2 van de tabellen op de voorgaande pagina's).

N.B. In onderstaande beschrijvingen wordt niet specifiek melding gemaakt van de vaste "kwaliteitscontroles" die plaatsvinden alvorens de DEC een afweging maakt en een advies verstrekt. Deze omvatten ondermeer het akkoord van de proefdierdeskundige met betrekking tot de proefdierkundige aspecten van de dierproef in kwestie en de wetenschappelijke toetsing, maar ook administratieve controles, zoals op het volledig ingevuld zijn van het onderzoeksplan.

Casus 1 (Vrije Universiteit)

Binnen de universiteit worden meerdere genetisch gemodificeerde muizenlijnen gefokt voor onderzoek. Niet alle nakomelingen zijn echter bruikbaar voor onderzoek. (Dit is ondermeer afhankelijk van het aantal gemodificeerde genen, of de lijnen hetero- of homozygoot gefokt worden en welke genotypes nodig zijn voor experimenten.) Het onderzoeksplan van de onderhavige casus behelst het doden van deze 'overtollige' dieren, waarna de hersenen worden verwijderd en bewaard voor later onderzoek (naar genen, eiwitten en andere moleculair-biologische eigenschappen). Een concrete onderzoeksvraag kan echter nog niet worden genoemd; welke zaken met behulp van het weefsel uiteindelijk zullen worden onderzocht zal afhangen van toekomstige ontwikkelingen.

De dierproef als zodanig is eenvoudig. Na het genotyperen worden de dieren die niet voor verder onderzoek zullen worden gebruikt naar een ander deel van het proefdiercentrum vervoerd. Eens in de zoveel tijd worden de aanwezige dieren gedood (door decapitatie/onthoofding), waarna de hersenen worden verwijderd en ingevroren. De onderzoeker schat het ongerief voor de dieren in als gering/matig (code 2). Het onderzoeksplan voorziet dat jaarlijks maximaal 1000 muizen zullen worden gebruikt, uiteraard afhankelijk van het daadwerkelijke overschot op enig moment.

De DEC bespreekt het onderzoeksplan plenair. Bij behandeling blijkt dat de meningen binnen de commissie verdeeld zijn. Enerzijds wordt betoogd dat deze 'overtollige' dieren sowieso zullen worden gedood, en dat door het verzamelen van de hersenen nu tenminste wetenschappelijke kennis kan worden vergaard. De tegenwerping is dat dit een utilistische zienswijze is, en dat iedere dierproef een welomschreven doel dient te hebben dat dient te worden getoetst. Het open karakter van de vraagstelling van dit onderzoeksplan zou de ethische rechtvaardiging a priori onmogelijk maken.

Na een interne discussie concludeert de commissie dat de onderzoeksdoelen en -vraagstellingen waarvoor het verzamelde hersenweefsel in de toekomst kan of zal worden gebruikt nader dienen te worden omschreven, zodat de commissie in staat is een afweging te maken tussen de belangen van het onderzoek en de dierproef.

Daarnaast komen enkele praktische zaken aan de orde:

- Is het ongerief ten gevolge van de voorgestelde wijze van doden (decapitatie) anders dan dat van de wijze waarop de dieren zouden worden gedood als ze niet voor het verzamelen van hersenweefsel zouden worden gebruikt (verstikking met CO₂/O₂ menggas)?
- Waarom worden de dieren eerst naar een andere stafaciliteit getransporteerd? Veroorzaakt dit extra ongerief?

De DEC besluit om het onderzoeksplan aan te houden en na herziening en/of beantwoording van de vragen opnieuw plenair te bespreken. Het commentaar wordt daartoe schriftelijk (per e-mail) aan de onderzoeker gecommuniceerd.

De onderzoeker schrijft een uitgebreide repliek op het commentaar van de DEC en biedt het onderzoeksplan wederom aan ter bespreking. Bij de tweede plenaire bespreking blijkt het voornaamste punt van kritiek te zijn weggenomen. De context en doelstellingen van het onderzoek met het verzamelde hersenweefsel, in casu de kennis die met dit vervolgonderzoek kan worden verkregen, zijn nu afdoende toegelicht. Verder beargumenteert de onderzoeker dat decapitatie voor dit experiment de enige geëigende wijze van doden is, en dat het ongerief hiervan niet hoger is dan

wanneer de dieren zouden worden verstikt. Het transport van de dieren is ingegeven door logistieke overwegingen en kan niet worden vermeden.

Voor de DEC zijn alle vragen afdoende beantwoord. De toelichting met betrekking tot de doelstellingen van het onderzoek stelt de commissie in staat om een inschatting te maken van de wetenschappelijke en maatschappelijke belangen, en deze af te wegen tegen het ongerief voor de dieren. Het wetenschappelijke belang wordt ingeschat als groot, vanwege de kennis die toekomstig onderzoek aan het verzamelde hersenweefsel kan opleveren over zowel de fundamentele eigenschappen van de hersenen als (de oorzaken van) aandoeningen van de hersenen. Een maatschappelijk belang valt in dit stadium nog niet concreet aan te geven; bij de afweging speelt dit voor de DEC dan ook geen rol. De DEC is van mening dat dit grote wetenschappelijke belang in beginsel opweegt tegen het gebruik van maximaal 1000 muizen per jaar die daarbij gering/matig ongerief ondergaan. Hierbij geeft de commissie zich ook rekenschap van het feit dat deze 'overtollige' dieren sowieso gedood zouden worden, hoewel dit laatste feit op zichzelf niet de rechtvaardiging voor een dierproef kan vormen.

De DEC verstrekt een positief advies, en stelt daarbij als aanvullende voorwaarde dat het daadwerkelijk gebruikte aantal dieren en de onderzoeksvragen en -doelstellingen waarvoor het weefsel wordt gebruikt achteraf aan de commissie worden gerapporteerd.

Casus 2 (VU medisch centrum)

Het onderzoeksplan betreft een dierexperiment waarin twee methoden voor het zichtbaar maken van tumoren en uitzaaiingen (metastasen) met behulp van fluorescente kleurstoffen worden onderzocht. De onderzoekers maken hiervoor gebruik van een tumormodel in konijnen. De directe vraagstellingen van het onderzoek zijn (a) of de vorm en grootte van een tumor accuraat vastgesteld kunnen worden met behulp van deze kleurstoffen in combinatie met optische technieken en (b) welke kleurstoffen het meest geschikt zijn om de locatie van de zogenaamde 'schildwacht' lymfeklier te bepalen.

Het onderzoeksplan omvat twee dierproeven. De eerste dierproef behelst de injectie van tumorcellen in de oren van de konijnen, die aldaar vervolgens uitgroeien tot tumoren. Het verdere onderzoek vindt plaats wanneer zich een solide tumor heeft gevormd, maar voordat de tumor zo groot wordt dat hij verdere complicaties en/of teveel ongerief zou veroorzaken. Bij de dieren wordt onder algehele verdoving de te testen kleurstof ingespoten en de vorm en grootte van de tumor zichtbaar gemaakt. De dieren worden vervolgens gedood, zodat de tumor in post-mortem onderzoek vergeleken kan worden met de resultaten van de optische meting. De tweede dierproef behelst eveneens het laten groeien van tumoren in de oren, zoals hierboven beschreven. In dit experiment wordt onderzocht welke van vier verschillende stoffen het best geschikt is om zichtbaar te maken in welke lymfeklier eventuele uitzaaiingen van bedoelde tumor terecht zullen komen. Hiervoor worden de stoffen direct naast de tumor ingespoten en wordt onderzocht of de verspreiding via de lymfevaten naar de eerstvolgende lymfeklier kan worden gevolgd. Nadat de dieren zijn gedood, worden deze klieren operatief verwijderd en verder onderzocht.

De onderzoeker schat het ongerief voor de dieren in als matig (code 3). Als voornaamste oorzaken van ongerief worden genoemd het dragen van de tumoren en het bijkomen uit de narcose. De DEC en de proefdierdeskundige achten de inschatting van het ongerief adequaat. Voor beide dierproeven tezamen worden in totaal 26 konijnen aangevraagd.

De DEC bespreekt het onderzoeksplan plenair. Bij behandeling komt een aantal vragen naar voren betreffende punten die door de onderzoeker nader dienen te worden toegelicht alvorens een definitieve afweging kan worden gemaakt. Dit betreft de volgende onderwerpen:

- Is het eiwit waaraan de kleurstof in experiment 1 bindt homogeen verdeeld over het tumorweefsel? *(Dit zegt mogelijk op voorhand iets over de kans van slagen van experiment 1.)*
- Waarom is het van belang om vier verschillende stoffen te testen in experiment 2? *(Wanneer minder stoffen zouden worden getest, zouden minder proefdieren nodig zijn.)*
- Waarom worden de dieren onder narcose gebracht voor de injectie van de kleurstof in experiment 1? *(Het bijkomen uit narcose veroorzaakt disoriëntatie en ongemak bij de dieren. Narcose is niet altijd noodzakelijk bij kleine, relatief weinig pijn veroorzakende ingrepen zoals injecties.)*

Hoewel over deze zaken op dit moment nog onduidelijkheid bestaat, probeert de DEC wel alvast een voorlopige afweging te maken. De praktijk leert namelijk dat over vragen als deze middels een nadere (schriftelijke) toelichting door de onderzoeker — doorgaans in de vorm van aanpassing/verduidelijking van het onderzoeksplan — vrijwel altijd voldoende duidelijkheid kan worden verschaft. Het beoordelen of de vragen afdoende zijn beantwoord wordt dan gedelegeerd

naar de kleine commissie (bestaande uit de leden die de betreffende vragen hebben gesteld en de proefdierdeskundige).

De DEC schat het wetenschappelijke belang van het onderhavige onderzoeksplan in als aanwezig; de studie is niet specifiek gericht op het vergaren van (nieuwe) wetenschappelijke kennis, maar primair gericht op het in kaart brengen van de praktische bruikbaarheid van een techniek. Het maatschappelijke belang van de dierproef schat de commissie in als groot. De uitkomsten van het onderzoek zullen zich naar verwachting goed laten vertalen naar de klinische praktijk. Volgens de DEC kunnen deze beide belangen gezamenlijk in beginsel opwegen tegen het gebruik van 26 konijnen voor een dierproef waarbij matig ongerief wordt veroorzaakt.

Bovengenoemde vragen worden na de vergadering schriftelijk (per e-mail) aan de verantwoordelijk onderzoeker gesteld. De onderzoeker beantwoordt de vragen, waarna de antwoorden (wederom per e-mail) aan de kleine commissie worden voorgelegd. Verder is de onderzoeker in overleg met direct betrokkenen tot de conclusie gekomen dat narcose voor de injectie achterwege kan worden gelaten. De kleine commissie acht de nadere informatie over de verdeling van het aan te kleuren eiwit en de onderbouwing van het aantal te testen stoffen duidelijk en afdoende. Met de voorgestelde aanpassing van de proefopzet is het commentaar met betrekking tot de narcose komen te vervallen. Met deze aanvullende informatie kan de voorlopige afweging van de DEC (zie hierboven) in principe worden geëffectueerd. Aangezien er geen verdere vragen zijn, verstrekt de commissie een definitief positief advies.

Knel- en aandachtspunten

De DEC heeft in het verslagjaar geen specifieke knelpunten ervaren die het functioneren van de commissie hinderden.

Als aandachtspunt kan worden genoemd dat het aantal onderzoeksplannen (zowel nieuwe als aanvullingen op en/of wijzigingen en verlengingen van bestaande) dat ter toetsing wordt aangeboden de voorbije jaren gestaag is toegenomen. Het totale aantal uitgebrachte adviezen is gestegen van rond de 150 per jaar in 2004 tot rond de 250 in het verslagjaar. Hoewel aantallen dossiers zich uiteraard niet per definitie in evenredigheid laten vertalen in werkdruk voor de DEC en de proefdierdeskundige, kan wel gesteld worden dat de hoeveelheid werk is toegenomen.

contactgegevens:

Vrije Universiteit
secretariaat dierexperimentencommissie
dienst Arbo en Milieu
Van der Boechorststraat 1
1081 BT Amsterdam

Bijlagen: 1 – Onderzoeksplan (“aanmeldingsformulier dierproeven”)

coderingsnr:

ontvangen dd:

Akkoord art 14
functionaris:

akkoord DEC dd:
geldigheidsduur:



vrije Universiteit

amsterdam

Dierexperimentencommissie

Secretariaat DEC
Dienst Arbo en Milieu (AMD)
Van der Boechorststraat 1
1081 BT Amsterdam
tel: 020 - 598 xxxx
fax: 020 - 598 xxxx
e-mail: xxxxxxx@dienst.vu.nl

Aanmeldingsformulier dierproeven Versie: revisie 2010

(Invullen in begrijpelijk Nederlands; afkortingen en specifieke termen/jargon zoveel mogelijk verklaren)

1 Algemene gegevens

1.1 **Titel** (*uniek, betreft uitsluitend de hieronder aangemelde dierproeven; specificeer bij langlopende/herhalende projecten zonodig jaartal/periode*)

....

1.2 **Naam overkoepelend onderzoeksproject** (*eventueel met kodenummer*)

....

2 Uitvoerende onderzoekers

2.1 **Verantwoordelijke artikel 9 functionaris :**

naam:

kamernr: tel.:

e-mail :

opleiding:

(mate van) ervaring op het gebied van de hier beschreven dierproeven (s.v.p. kort toelichten): ...

postadres: ...

2.2 **Organisatorische werkeenheid/Afdeling/Instituut**

naam:

adres:

proefdiercoördinator:

2.3 Overige betrokkenen bij de uitvoering van deze dierproef :

Naam	Tel.	Opleiding	Functie	art9/art12/geen

2.4 Lekensamenvatting

(Geef in helder en voor niet-deskundigen begrijpelijk Nederlands een samenvatting van de essentiële punten van de hier aangemelde dierproef: onderzoekshypothese(n), doel- en vraagstellingen, experimentele aanpak, diersoort en aantal proefdieren, verwachte uitkomsten, wetenschappelijke en maatschappelijke belangen en afweging.)

....

3 Gegevens over doel van de dierproeven

3.1 Direct doel van de hieronder aangemelde dierproeven:

....

3.2 Uiteindelijk doel (doelstelling van de onderzoekslijn):

....

3.3 Vraagstelling(en) en hypothese(n) van het hier aangemelde onderzoek met evt. deelvragen (puntsgewijs, duidelijk formuleren):

....

3.4 Is dit een pilot-experiment, nieuw onderzoek of onderdeel van lopend onderzoek:
(pilot/nieuw/lopend)

....

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

....

4 Onderzoeksgegevens

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

	Exp.1 / exp.groep 1	Exp.2 / exp.groep 2	Exp.3 / exp.groep 3
Diersoort Aantal Stam Geslacht Leeftijdswaarde Gewichtswaarde Herkomst ¹ Mikrob.status bij aanschaf ² Barrière ³ GGO-nummer ⁴ BBD-nummer ⁵ Lokatie Huisvesting ⁶ Speciale wensen ⁷			

1 indien eigen fok, vermeld dan het DEC-nummer van de desbetreffende aanmelding

2 bij aanschaf: Conv(entioneel), SPF, CRF, GB, GF

3 Quar(antaine), Conv(entioneel), Filt(ertop), SPF, (ge)Ventil(eerde kooien), Inf(ectiestal), D1(-ruimte), D2(-ruimte)

4 vermeld bij werk met genetisch gemodificeerde organismen het GGO-nummer van de desbetreffende vergunning op grond van het Besluit Genetisch Gemodificeerde Organismen Wet Milieugevaarlijke Stoffen van het Ministerie van VROM

5 indien in het kader van deze studie biotechnologische handelingen bij dieren worden verricht, vermeld dan het BBD-nummer van de vergunning op grond van het Besluit Biotechnologie bij Dieren van het Ministerie van LNV

6 kooitype (type 2, 3, 4, metabole kooi) of afmetingen, aantal dieren per kooi, evt. afwijkend klimaat

7 t.a.v. huisvesting, voeding, dag-nachtritme, contrôle, handelingen, verzorging, enz.

NB! Indien dieren niet afkomstig zijn van een commercieel proefdierfokbedrijf moet een gezondheidsverklaring volgens het FELASA model worden overlegd!

4.2 Periode waarin de dierproeven zullen worden uitgevoerd (maximum van 2 jaar):

Startdatum:

Afronding:

4.3 Plaats van uitvoering experiment:

....

5 Beschrijving van de proef

5.1 **Proefopzet (korte samenvatting):**

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 hierbij in elk geval:

- * *de structuur van het experiment*
- * *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 denkt te hebben i.v.m. eventuele verliezen/uitval)*

....

Gegevens met betrekking tot het ongerief

6 Ingrepen

6.1 **Welke handelingen/ingrepen worden er per dierproef verricht op het dier?** (*aard, frequentie, wijze en plaats van toediening, dosering: zowel gewichts- als volume-eenheden, etc*):

....

6.2 **Verwijzing naar SOPs en/of referentieprotocol(len) per soort handeling/ingreep, indien van toepassing** (*zowel nummer ref.protocol als soort handeling / ingreep noemen*)

....

6.3 **Wie voeren welke handelingen / ingrepen uit?:**

<i>Handeling</i>	<i>Naam</i>	<i>Ervaring/deskundigheid</i>

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

....

6.4.2 **Waarom heeft u speciaal voor dit middel, deze combinatie of deze techniek gekozen?** (*dit betreft de keuze van de anaesthesie; zie 6.4.1*)

....

6.5 **Pijnbestrijding** (*bijv. pre- en/of postoperatief; bij exp. met wakkere dieren; etc...*)

....

7 **Schatting van het ongerief**

7.1 **Te verwachten ongerief** (noem **alle** aspecten per dierproef!):

	A. soort ongerief	B. kwalificatie <i>geen/gering/matig/ernstig</i>	C. duur v.h. ongerief
Exp.1 / exp.groep 1			
Exp.2 / exp.groep 2			
Exp.3 / exp.groep 3			

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

....

7.3.1 **Indien in het kader van deze aanmelding genetisch gemodificeerde dieren worden gebruikt of gefokt: welke afwijkingen of ongerief samenhangend met de genetische modificatie zijn er te verwachten? In welk stadium treden die op? Hoe ernstig schat u het daarmee samenhangend ongerief in?**

....

7.3.2 **Hoe ernstig schat u het totale ongerief voor het dier, rekening houdend met factoren als behandeling, frequentie, tijdsduur, herhaling, etc?** (*eventueel per groep/experiment*):

....

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

....

7.5 **Is er een kans op complicaties en/of bijkomende onbedoelde risico's van ongerief?** (*welk ongerief, hoe grote kans*):

....

7.6 **Humane Eindpunten: Op welke indicatie(s) worden de dieren voortijdig gedood?** (*geef in procenten aan in hoeveel gevallen dit, volgens uw verwachting, nodig zal zijn*):

....

7.7 **Wijze van doden** (*volledige beschrijving*):

....

Rechtvaardiging van het gebruik van proefdieren

8 **Alternatieven / “3 V’s” / beargumentering van de proefopzet**

Volgens artikel 10, lid 1a van de Wet op de dierproeven is het verboden een dierproef te verrichten voor een doel dat ook kan worden bereikt anders dan door middel van een dierproef, of door middel van een dierproef waarbij minder dieren kunnen worden gebruikt of minder ongerief wordt

berokkend dan bij de in het geding zijnde proef het geval is.

(Wees bij het beantwoorden van onderstaande vragen s.v.p. zo concreet mogelijk: Welke alternatieve technieken heeft u overwogen en waarom zijn deze technieken in dit geval niet bruikbaar? Welke bronnen heeft u geraadpleegd bij het zoeken naar alternatieven?)

8.1.1 Vervanging – Beargumenteer waarom het doel van deze studie (zie 3.1) niet kan worden bereikt anders dan d.m.v. een dierproef:

....

8.1.2 Vermindering – Beargumenteer waarom het doel van deze studie (zie 3.1) niet kan worden bereikt met een dierproef/proefopzet waarvoor minder dieren nodig zijn:

....

8.1.3 Verfijning – Beargumenteer waarom het doel van deze studie (zie 3.1) niet kan worden bereikt met een dierproef/proefopzet waarbij minder ongerief wordt veroorzaakt:

....

8.1b Indien u een keuze heeft moeten maken tussen vermindering en verfijning (d.w.z. heeft moeten kiezen tussen een proefopzet met meer dieren en minder ongerief versus minder dieren met meer ongerief) motiveer dan hier deze keuze:

...

8.2 Beargumenteer de keuze van de gebruikte diersoort(en) en/of stam(men):

....

8.3 Indien van toepassing: hoe kunnen de resultaten van deze studie / dit onderzoek worden geëxtrapoleerd naar de humane situatie, resp. klinische praktijk?

....

8.4.1 Geef een statistische argumentatie van de gekozen proefopzet en van de gekozen grootte van de experimentele groepen (indien mogelijk a.d.h.v. een poweranalyse):

....

8.4.2 Welke statistische toets zal worden gebruikt om de experimentele resultaten te evalueren?

....

8.5 Geef per experimentegroep een schatting van het aantal proefdieren dat uitvalt (door voortijdig overlijden, mislukken van het exp., technische problemen, etc.) en beargumenteer deze schatting:

....

Ethische afweging

9.1 Wat is het specifieke (directe en/of indirecte) wetenschappelijke belang van de hier aangemelde dierproeven?

....

9.2 Wat is het specifieke (directe en/of indirecte) maatschappelijke belang van de hier aangemelde dierproeven?

....

9.3 **Waarom bent u als aanvrager van mening dat de belangen van deze dierproef opwegen tegen het gebruik van proefdieren en het daarbij optredende ongerief?**

(Ofwel: Waarom wegen volgens u het wetenschappelijke en het maatschappelijke belang op tegen de bezwaren met betrekking tot de intrinsieke waarde van het dier en de mate van ongerief dat het dier ondergaat met het aangevraagde experiment?)

....

Ondertekening

Verantwoordelijke artikel 9 functionaris:

....

Handtekening:

datum:

Wetenschappelijke toetsing

Wetenschappelijke toetsing door de Wetenschapscommissie dient vooraf te gaan aan de ethische toetsing door de Dierexperimentencommissie.

Voor akkoord Wetenschapscommissie (CWO) van het onderzoeksinstituut:

Naam voorzitter:

Handtekening: datum:

Indien niet getoetst door de Wetenschapscommissie, door welke instantie is deze aanmelding (dus niet de onderzoekslijn, het programma of project) dan wel getoetst op haar wetenschappelijke relevantie en kwaliteit?

Instantie:

Naam voorzitter:

Handtekening: datum:

CODERING REGISTRATIE DIERPROEVEN

Betekenis van de kolommen

a t/m e: groepen dieren met naar verwachting dezelfde mate van ongerief
(deze indeling hoeft niet overeen te komen met de indeling in experimentele groepen)

- | | | | |
|---|-----------------------|----|--------------------------------------|
| 1 | bijzonderheid dier | 8 | toxicologisch / veiligheidsonderzoek |
| 2 | diersoort | 9 | bijzondere technieken |
| 3 | herkomst dieren | 10 | anesthesie |
| 4 | aantal dieren | 11 | pijnbestrijding (bv. postoperatief) |
| 5 | doel van de proef | 12 | mate van ongerief |
| 6 | belang van de proef | 13 | toestand van het dier na de proef |
| 7 | wettelijke bepalingen | | |

(beknopte toelichting: zie volgende pagina; uitvoerige toelichting: zie registratieboekje)

	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13
a													
b													
c													
d													
e													

CODERING REGISTRATIE DIERPROEVEN

Kolom 1		Kolom 6	
<u>Bijzonderheid dier</u>		<u>Belang van de proef</u>	
A. Gewoon dier	1	C. Wildvang	3
B. Transgeen dier	2	D. Biotoop	4
Kolom 2		Kolom 7	
<u>Diersoorten</u>		<u>Wettelijke bepalingen</u>	
Muizen	01	Paarden	41
Ratten	02	Varkens	42
Hamsters	03	Geiten	43
Cavia's	04	Schapen	44
Andere knaagdieren *	09	Runderen	45
Konijnen	11	Andere Zoogdieren *	49
Honden	21	Kippen	51
Katten	22	Kwartels	52
Fretten	23	Andere vogels *	59
Andere vleeseters *	29	Reptielen *	69
Prosimians *	31	Amfibieën*	79
Nieuwe wereld apen*	32	Vissen *	89
Oude wereld apen *	33	Cyclostomata	91
Mensapen*	34		
*Dieren nader te specificeren		Kolom 8	
Kolom 3		<u>Toxicologisch, inclusief Veiligheidsonderzoek</u>	
<u>Herkomst dieren</u>		A. Geen toxicologisch onderzoek	
A. Geregistreerde fok/aflevering in Nederland	1	B. Acuut tox. met letaliteit	02
B. Van EU Lidstaten	2	C. Acuut tox. LD50/ LC50	03
C. Niet geregistreerd fok/aflevering in Nederland	3	D. Overig acuut tox. (geen letaliteit)	04
D. Niet geregistreerd fok/aflevering in andere EU Lid Staten	4	E. Sub-acuut tox.	05
E. Andere herkomst	5	F. Sub-chronisch en chronisch tox.	06
F. Hergebruik 1 maal in het registratiejaar	6	G. Carcinogeniteitsonderzoek	07
G. Hergebruik > 1 maal in het registratiejaar	7	H. Mutageniteitsonderzoek	08
Kolom 4		I. Teratogeniteitsonderz. (segment II)	
		J. Reproductie-onderzoek (segment 1 en III)	
		K. Overig toxiciteitsonderzoek	
		11	
		Kolom 9	
		<u>Bijzondere technieken</u>	
		A. Geen van onderstaande technieken of ingrepen	
		B. Doden zonder voorafgaande handelingen	
		C. Curare-achtige stoffen zonder anesthesie	
		D. Technieken/ingrepen ter verkrijging v. transgene dieren	
		E. Toedienen van mogelijk irriterende stoffen	
		- via de luchtwegen	
		- op het oog	
		- op andere slijmvliezen of op de huid	
		F. Huidsensibilisaties	
		G. Bestraling, met schadelijke effecten	
		H. Traumatiserende fysische of chemische prikkels (CZ)	
		I. Traumatiserende psychische prikkels	
		J. Technieken/ingrepen anders dan C t/m H, gericht: op	
		- opwekken van ontstekingen/infecties	
		- opwekken van verbranding, fractuur of letsel (trauma)	
		- opwekken van poly- en monoclonale antistoffen	
		- produceren van monoclonale antistoffen	
		K. Meer dan een onder G t/m J vermelde mogelijkheden	
		16	
		Kolom 10	
		<u>Anesthesie</u>	
		A. Is niet toegepast (geen aanleiding)	
		B. Is niet toegepast (onverenigbaar met proef)	
		C. Is niet toegepast (praktisch onuitvoerbaar)	
		D. Is wel toegepast	
		4	
		Kolom 11	
		<u>Pijnbestrijding, postoperatie of op ander tijdstip</u>	
		A. Is niet toegepast (geen aanleiding)	
		B. Is niet toegepast (onverenigbaar met proef)	
		C. Is niet toegepast (praktisch onuitvoerbaar)	
		D. Is wel toegepast	
		4	
		Kolom 12	
		<u>Mate van ongerief</u>	
		A. Gering	
		B. Gering / matig	
		C. Matig	
		D. Matig / ernstig	
		E. Ernstig	
		F. Zeer ernstig	
		6	
		Kolom 13	
		<u>Toestand van het dier na einde proef</u>	
		A. Dood in de proef / dood na de proef	
		B. Gedood na beëindiging van de proef	
		C. Na einde proef in leven gelaten	
		3	
Kolom 5			
<u>Doel van de proef</u>			
A. Onderzoek m.b.t. de mens:			
- ontwikkeling van sera/vaccins/biologische producten		01	
- productie/controle/ijking van sera/vaccins/biologische producten		02	
- ontwikkeling van geneesmiddelen		03	
- productie/controle/ijking van geneesmiddelen		04	
- Ontwikkeling van medische hulpmiddelen/toepassingen		05	
- productie/controle/ijking van med.hulpmiddelen/toepassingen		06	
- andere ijkingen		07	
Onderzoek m.b.t. het dier:			
- ontwikkeling van sera/vaccins/biologische producten		08	
- productie/controle/ijking van sera/vaccins/biologische producten		09	
- ontwikkeling van geneesmiddelen		10	
- productie/controle/ijking van geneesmiddelen		11	
- ontwikkeling van medische hulpmiddelen/toepassingen		12	
- productie/controle/ijking van med.hulpmiddelen/toepassingen		13	
- andere ijkingen		14	
B. Onderzoek m.b.t.:			
- agrarische sector		15	
- industrie		16	
- huishouden		17	
- cosmetica / toiletartikelen		18	
- voedingsmiddelen voor menselijke consumptie		19	
- voedingsmiddelen voor dierlijke consumptie		20	
- tabak en andere rookwaren		21	
- stoffen schadelijk voor het milieu		22	
- anders		23	
C. Opsporen van:			
- ziekten bij mensen		24	
- andere lichamelijke kenmerken bij mensen		25	
- ziekten bij dieren		26	
- andere lichamelijke kenmerken bij dieren		27	
- ziekten of kenmerken bij planten		28	
D. Onderwijs of Training		29	
E. Wetenschappelijke vraag m.b.t.:			
- kanker (excl. carcinogene stoffen) bij mensen		30	
- hart- en vaatziekten bij mensen		31	
- geestesziekte of zenuwziekte bij mensen		32	
- andere ziekten bij mensen		33	
- andere lichamelijke kenmerken bij mensen		34	
- gedrag van dieren		35	
- ziekten bij dieren		36	
- andere wetenschappelijke vraag		37	

Welzijnsdagboek / Checklist voor de controle van de proefdieren

Als dieren (na een ingreep) langer dan een dag in de proef blijven zitten dan is men verplicht om een welzijnsdagboek bij te houden; dit welzijnsdagboek dient in het dierenverblijf aanwezig te zijn.

Welke parameters worden gebruikt om de mate van welzijn en het eventuele ongerief in te schatten?

Afhankelijk van de aard van de proef en van de diersoort, kan bijvoorbeeld worden gescoord op:

1. gewicht
2. uiterlijk: vacht, huid, ogen, neus, ademhalingsfrequentie
3. beweeglijkheid en bewegingspatronen
4. spontaan gedrag: alertheid, nieuwsgierigheid, poetsgedrag, exploratiedrang
5. geïnduceerd gedrag: onhandelbaar, reactie in specifieke gedragtests
6. sociaal gedrag, agressie, isolatie van de groep, verstoppert
7. eten, drinken, ontlasting, urine
8. klinische en fysiologische parameters: hartfrequentie, lichaamstemperatuur, bloeddruk
9. etcetera

Welke waarden kunnen de verschillende parameters aannemen? (bv. absolute meetwaarden zoals gram of freq; wel/niet; relatieve waarden zoals afwezig, gering, matig ernstig, of 1 t/m 5; codes voor combinaties van verschillende parameters)

Hoe vaak en met welke tussenpoos worden de verschillende parameters gescoord?
bv. dagelijks (1x, 2x of meer); wekelijks (1x, 2x of meer)

Beantwoordt deze vragen niet op deze plaats, maar verwerk bovenstaande gegevens in een matrix/tabel waarin het tijdsverloop in verticale richting en de scoringsparameters in kolommen zijn weergegeven. Stuur deze matrix met het Aanmeldingsformulier dierproeven mee!