

VERTROUWELIJK

**DIEREXPERIMENTENCOMMISSIE NEDERLANDS KANKER INSTITUUT
JAARVERSLAG 2011**

29 maart 2012

Algemeen:

De Dierexperimentencommissie van het Nederlands Kanker Instituut, hier te noemen de DEC, is ingesteld op verzoek van het Nederlands Kanker Instituut. De DEC werd officieel erkend door het Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport per d.d. 01-01-2000.

De taakstelling van de DEC is:

- Het adviseren aan de Vergunninghouder omtrent de ethische toelaatbaarheid van voorgenomen dierproeven.
- Het adviseren van de Vergunninghouder over ontwikkelingen op het gebied van dierproevenbeleid en over vragen aangaande dierexperimenteel onderzoek.
- Het formuleren van criteria met betrekking tot het gebruik van proefdieren.
- Het stimuleren van de toepassing van Vermindering, Verfijning en Vervanging van dierproeven.
- De Vergunninghouder van advies dienen, indien in het kader van een dierproef, tevens biotechnologische handelingen bij de dieren worden verricht.

Gedurende het verslagjaar heeft de DEC NKI advies uitgebracht aan de Vergunninghouder van het Nederlands Kanker Instituut en de Vergunninghouder Sanquin Bloedvoorziening. Dit jaarverslag betreft de adviezen die aan het Nederlands Kanker Instituut zijn uitgebracht.

Procedure DEC NKI:

De onderzoekers dienen hun DEC formulier of ander verzoek in bij het secretariaat van de DEC. Op basis van het reglement van de DEC wordt samen met de proefdierdeskundige bepaald hoe dit verzoek verder zal worden afgehandeld. Verzoeken kunnen worden behandeld door de DEC plenair, DEC in kleine commissie of door de proefdierdeskundige.

Samenstelling DEC NKI:

De DEC bestond gedurende het verslagjaar uit zeven leden:

	deskundigheid	arbeidsverhouding	betrokken bij dierproeven
lid 1 voorzitter	ethiek	nee	ja
lid 2 vice vz.	dierproeven	ja	ja
lid 3	proefdieren en hun bescherming	nee	nee
lid 4	proefdieren en hun bescherming	nee	nee
lid 5	Alternatieven/ethiek	nee	nee
lid 6	dierproeven	ja	ja
lid 7	dierproeven	ja	ja
adviseur	proefdierdeskundige	ja	ja
ambt. secretaris	-	ja	nee

De proefdierdeskundige treedt op als adviseur van de Vergunninghouder en de DEC.

Aantal vergaderingen:

De DEC is in 2011 twaalf keer in plenaire vergadering en twaalf keer in kleine commissie bijeen geweest.

DEC-formulier:

Het DEC formulier van het NKI bestaat uit twee delen: een A-deel en een B-deel. Het A-deel is een overkoepelend onderzoeksplan. Het B-deel spits zich meer toe op het daadwerkelijke experiment. Dieren worden toegekend op het B-deel. Er kunnen meerdere B-delen aan een A-deel worden toegevoegd tijdens de looptijd van een A-deel.

De duur van het advies van de DEC wordt door de DEC voor maximaal 4 jaar afgegeven voor een A-deel en voor maximaal 1 jaar voor een B-deel.

Een voorbeeld van het DEC-formulier is als bijlage bijgevoegd.

Afwegingen:

Onderstaand zijn een aantal knelpunten uitgelicht die tijdens de DEC vergaderingen aan bod kwamen.

Wat betreft de aantallen dieren werd bij een aantal protocollen uitgebreid stilgestaan bij de onderbouwing van de aantallen en met name de beargumentering van de groepsgrootte. Tevens heeft de DEC een aantal keer de onderzoeker verzocht de proefopzet met een DEC-lid uitgebreid te bespreken. De reden hiertoe was een aantal keren om te bespreken of het mogelijk was fasering in het experiment aan te brengen, in een aantal gevallen miste er achtergrondinformatie en was niet duidelijk welk voorwerk reeds was uitgevoerd of om te bespreken hoe de uitlezing van het experiment eventueel verbeterd zou kunnen worden. Daarnaast heeft de DEC een aantal malen de onderzoeker gevraagd of het mogelijk was om een bepaalde experimentele handeling (bloedafname, injecteren) op een andere en minder belastende wijze uitgevoerd zou kunnen worden.

Door invoering van richtlijnen van instituutwijd pijnstillingprotocol een jaar geleden is tevens de pijnstilling en anesthesie gestandaardiseerd en dit blijft een aandachtspunt voor de DEC.

Categorieën voorwaarden/reden/vragen:	
Wettelijke bevoegdheden en regelgeving	
1	verantwoordelijk onderzoeker
2	BBD/ andere regelgeving
3	Bevoegdheid/deskundigheid
4	Toezicht tijdens experiment
5	Overstijging bevoegdheden DEC Kleine commissie/andere vergadering
Doel, belang, (externe) wetenschappelijke beoordeling	
6	Doel onderzoek/vraagstelling
7	Belang onderzoek: wetenschappelijk en/of maatschappelijk
8	Wetenschappelijke beoordeling
9	Ethische afweging
10	Titel
Experiment	
11	Proefopzet
12	Biotechnische/experimentele handelingen
13	Anesthesie/analgesie
14	Euthanasie
15	Humane eindpunten
16	Eerst pilot uitvoeren
17	Looptijd/duur experiment
18	Fasering/beslismomenten
19	Aantallen
20	Uitlezing
3 V's	
21	Vermindering(of vermeerdering) (biostatistische onderbouwing aantal dieren)
22	Verfijning
23	Vervanging
Gegevens proefdieren	
24	Diersoort
25	Herkomst dieren/surplusdieren
26	(Schatting) omvang fokoverschotten/surplusdieren
27	Bestemming overtollige dieren/hergebruik
28	stamlijnen
29	gevolgen
Ongerief	
30	Inschatting ongerief
31	Aangetast fenotype
32	monitoring
Diversen	
33	(tussentijdse) rapportage
34	huisvesting
35	administratieve aanpassing secretariaat DEC*
36	administratieve aanpassing door onderzoeker*
37	overleg met DEC lid/PDD
38	breder opstellen protocol
39	valt niet onder A-deel/ structuur protocol
40	medewerkers
41	eerst goedkeuring A-deel

* Vaak staan de categorieën 35 en 36 gecombineerd met een of meerdere andere categorieën.

Dit is om aan te geven in welke categorie de wijziging gemaakt dient te worden. Het betreft hier een minimale wijziging van administratieve aard zoals bijvoorbeeld een onjuist vakje aangevinkt, een niet geheel duidelijke formulering van een antwoord e.d.

Categorieën opmerkingen:

- | | |
|----|---|
| 1 | Verlenging: geen ophoging aantallen dieren |
| 2 | Verlenging: wel ophoging aantallen dieren |
| 3 | Mutatie: stamlijnen en ophoging aantallen dieren |
| 4 | Mutatie: stamlijnen, geen ophoging aantallen dieren |
| 5 | Mutatie: ophoging aantallen dieren |
| 6 | Mutatie: experimentele handelingen |
| 7 | Mutatie: diversen |
| 8 | Pilot experiment |
| 9 | Vervalt |
| 10 | Rapportage |

Nieuwe protocollen

Nummer	A/B-deel	Soort	doel	1e advies	voorwaarden	vragen	2e advies	voorwaarden	vragen	3e advies	voorw.	vragen	4e advies	Looptijd
10.047	A	muis	33	pov	36									1 jaar
	B1	muis	33	positief	35									1 jaar
10.048	A	muis	30	positief	35									4 jaar
	B1	muis	30	positief	35 (1, 3)									1 jaar
11.001	A	muis	30	pov	3, 6		positief							4 jaar
	B1	muis	30	pov	12, 30	12	positief							1 jaar
	B2	muis	30	pov	12		positief							1 jaar
	B3	muis	30	positief	35 (12)									1 jaar
	B5	muis	30	positief	35 (17)									1 jaar
11.002	A	muis	30	aanhouden	3, 8		positief							4 jaar
	B1	muis	30	aanhouden	41, 37 (11)		pov	36 (15, 12, 10), 12						1 jaar
	B2	muis	30	aanhouden	41, 37 (11)		positief	35 (12)						1 jaar
	B3	muis	30	positief	35 (12)									1 jaar
11.003	A	muis	30	positief										1 jaar
	B1	muis	30	positief	35 (19)									1 jaar
11.004	A	muis	30	aanhouden	6, 7		positief							4 jaar
	B1	muis	30	aanhouden	41, 6, 36 (12)		positief							1 jaar
	B2	muis	30	pov	11, 12, 37, 36 (28, 17, 27, 12)									1 jaar
	B3	muis	30	pov	28, 36 (19, 30)		positief							1 jaar
11.005	A	muis	30	positief										4 jaar
	B1	muis	30	aanhouden	12, 30, 32	11, 12	positief	35 (15)						1 jaar
	B3	muis	30	positief										1 jaar
	B6	muis	30	aanhouden*	15	21 (18), 12, 11	pov	12		positief				1 jaar
11.006	A	muis	30	positief										4 jaar
	B1	muis	30	pov		11	positief							1 jaar
	B2	muis	30	positief										1 jaar
	B3	muis	30	pov		11, 37	positief							1 jaar
	B4	muis	30	positief										1 jaar
	B5	muis	30	pov		11	positief							1 jaar
	B6	muis	30	positief										1 jaar
	B7	muis	30	positief										1 jaar
	B8	muis	30	pov	36 (10, 25), 21		positief							1 jaar
	B9	muis	30	positief	36 (19)									1 jaar
	B11	muis	30	positief										1 jaar
	B12	muis	30	positief										1 jaar
	B13	muis	30	positief	35 (13)									1 jaar
	B16	muis	30	pov	1, 3, 36 (32), 37 (19), 12		positief							1 jaar
	B17	muis	30	positief	35 (12)									1 jaar
11.007	A	muis	30	positief	35 (3)									4 jaar
	B1	muis	30	pov	19, 13	21 (18), 11	positief	35 (13)						1 jaar
11.008	A	muis	30	aanhouden	17	6	positief							4 jaar
	B3	muis	30	positief	35 (19)									1 jaar
	B4	muis	30	positief	35 (19, 13)									1 jaar
11.009	A	muis	29	aanhouden	10, 1, 8		positief							4 jaar
	B1	muis	29	aanhouden	41, 25, 12, 19		positief	35						1 jaar

Verlengingen

Nummer	A/B-deel	Soort	doel	1e advies	voorwaarden	vragen	2e advies	voorwaarden	vragen	Opm.	Looptijd
	VERLENGINGEN										
07.026	B4	muis	30	aanhouden		21, 6	positief			2	1 jaar
07.027	B10	muis	30	positief	35 (12)					1	1 jaar
07.028	B10	muis	30	pov	13, 36 (15)		positief			1	1 jaar
	B11	muis	30	positief	35 (19)					1	1 jaar
07.029	B8	muis	30	positief	12					2	1 jaar
08.001	B56	muis	30	positief	35 (19)					1	1 jaar
08.002	B15	muis	30	positief						1	1 jaar
	B16	muis	30	positief						1	1 jaar
08.005	B11	muis	30	positief	35 (30)					1	1 jaar
08.006	B12	muis	30	positief						1	1 jaar
08.008	B10	muis	30	positief						1	1 jaar
08.007	B8	muis	30	positief	1, 35 (30)					2	1 jaar
08.007	B9	muis	30	positief						1	1 jaar
	B10	muis	30	positief						2	1 jaar
	B11	muis	30	positief	35 (1)					2	1 jaar
08.008	B10	muis	31	positief						1	1 jaar
	B12	muis	30	aanhouden	37 (19)					1	1 jaar
08.009	B5	muis	30	positief	35 (27)					2	1 jaar
08.010	B10	muis	30	positief	35 (19)					1	1 jaar
08.012	B14	muis	30	positief	35 (19)					2	1 jaar
08.017	B28	muis	33	positief	35 (30)					2	1 jaar
08.018	B18	muis	30	positief	19					2	1 jaar
	B20	muis	30	positief						2	1 jaar
08.022	B16	muis	30	positief						2	1 jaar
	B22	muis	30	positief						1	1 jaar
08.024	B17	muis	30	positief						1	1 jaar
	B18	muis	30	positief						1	1 jaar
08.027	B14	muis	30	positief						1	1 jaar
	B15	muis	30	positief						1	1 jaar
	B16	muis	30	positief						2	1 jaar
08.034	B5	muis	30	positief						1	1 jaar
08.041	B19	muis	30	positief						2	1 jaar
	B26	muis	30	positief						2	1 jaar
08.043	B13	muis	30	positief						2	1 jaar
	B17	muis	30	positief						1	1 jaar
08.044	B42	muis	30	positief						2	1 jaar
	B43	muis	30	pov	22 (13)					2	1 jaar
	B48	muis	30	positief						2	1 jaar
	B49	muis	30	positief						2	1 jaar
	B57	muis	30	positief						2	1 jaar
	B58	muis	30	positief	35 (19)					1	1 jaar

Verlengingen

Nummer	A/B-deel	Soort	doel	1e advies	voorwaarden	vragen	2e advies	voorwaarden	vragen	Opm.	Looptijd
08.045	B9	muis	30	positief	35 (19)					1	1 jaar
	B10	muis	30	positief	35 (19)					1	1 jaar
	B11	muis	30	positief	35 (19)					1	1 jaar
	B12	muis	30	positief	35 (19)					1	1 jaar
08.053	B5	muis	30	positief						2	1 jaar
	B6	muis	30	positief						2	1 jaar
	B7	muis	30	positief						2	1 jaar
08.054	B3	muis	30	positief						2	1 jaar
08.056	B4	muis	30	positief	35 (19)					2	1 jaar
08.058	B3	muis	30	positief						2	1 jaar
08.061	B6	muis	30	positief						1	1 jaar
	B7	muis	30	positief						1	1 jaar
08.062	B3	muis	30	pov	30, 31		positief	35		2	1 jaar
08.064	B22	muis	30	positief						1	1 jaar
08.067	B14	muis	30	positief	35 (19)					2	1 jaar
	B15	muis	30	positief						2	1 jaar
	B16	muis	30	positief	35 (19)					2	1 jaar
	B17	muis	30	positief	35 (19)					2	1 jaar
	B18	muis	30	positief	35 (19)					2	1 jaar
	B19	muis	30	positief	35 (19)					1	1 jaar
08.069	B12	muis	30	positief						1	1 jaar
	B13	muis	30	positief						1	1 jaar
	B19	muis	30	positief						2	1 jaar
09.002	B6	muis	30	positief						2	1 jaar
	B7	muis	30	positief						1	1 jaar
09.004	B8	muis	30	positief	35 (27, 30)					2	1 jaar
09.006	B5	muis	30	positief	35 (30)					1	1 jaar
09.011	B10	muis	30	positief	35 (19)					1	1 jaar
	B11	muis	30	pov	36 (40)	15	positief			1	1 jaar
	B12	muis	30	pov	36 (40, 19), 32		positief			1	1 jaar
09.013	B3	zebravis	30	pov	12					1	1 jaar
09.014	B10	muis	30	positief	35 (19)					1	1 jaar
	B11	muis	30	positief	35 (19)					2	1 jaar
09.015	B4	muis	30	positief						2	1 jaar
	B7	muis	30	positief						1	1 jaar
09.016	B11	muis	30	positief						1	1 jaar
	B12	muis	30	pov	22 (13)					1	1 jaar
	B13	muis	30	positief						1	1 jaar
	B14	muis	30	positief	35 (10)					1	1 jaar
09.018	B13	muis	30	positief	19					1	1 jaar
	B18	muis	30	positief	35 (10)					2	1 jaar
09.022	B4	muis	30	positief	35 (2, 19)					1	1 jaar
	B4	muis	30	positief	35 (30)					1	1 jaar

Verlengingen

Nummer	A/B-deel	Soort	doel	1e advies	voorwaarden	vragen	2e advies	voorwaarden	vragen	Opm.	Looptijd
09.025	B3	muis	37	aanhouden		19	positief			2	1 jaar
09.029	B3	muis	30	positief						1	1 jaar
09.033	B4	muis	30	aanhouden		29	positief	35 (40)		2	1 jaar
09.036	B2	muis	30	positief	35 (30)					1	1 jaar
10.005	B2	muis	29	positief						2	1 jaar
10.013	B4	muis	30	positief	35 (19, 30, 17)					2	1 jaar
	B6	muis	30	positief	35 (19)					2	1 jaar
10.017	B3	muis	33	positief	35 (19)					1	1 jaar
10.018	B3	muis	33	positief	35 (19)					1	1 jaar
	B4	muis	33	aanhouden	19		positief			1	1 jaar
10.020	B6	muis	30	positief						2	1 jaar
10.021	B1	muis	30	positief						1	1 jaar
10.023	B5	muis	30	positief	35 (40)					2	1 jaar
	B7	muis	30	positief	35 (19)					1	1 jaar
10.026	B2	muis	30	pov	36 (25), 12, 30	12	positief			2	1 jaar
10.027	B2	muis	30	positief						1	1 jaar
10.028	B2	muis	30	positief						1	1 jaar
10.033	B3	muis	37	positief	35 (19)					2	1 jaar
10.036	B5	muis	30	positief	35 (19)					2	1 jaar
10.039	B5	muis	30	positief						1	1 jaar
	B7	muis	30	positief						2	1 jaar
10.041	B2	muis	30	positief	35 (19)					1	1 jaar
11.005	B2	muis	30	positief						1	1 jaar
	B5	muis	30	positief						2	1 jaar
11.006	B14	muis	30	positief						1	1 jaar
	B15	muis	30	positief						2	1 jaar
11.010	B1	muis	30	positief						1	1 jaar
	B2	muis	30	positief	35 (19, 12)					1	1 jaar
	B3	muis	30	positief	35 (19)					1	1 jaar
	B4	muis	30	positief	35 (19)					1	1 jaar
	B5	muis	31	positief	35 (19)					1	1 jaar
	B6	muis	31	pov	36 (19), 12		positief			1	1 jaar
	B7	muis	30	positief	35 (19, 30)					1	1 jaar
	B8	muis	31	positief	35 (19)					1	1 jaar
	B9	muis	31	positief						1	1 jaar
	B10	muis	31	positief	35 (19)					1	1 jaar
	B11	muis	31	positief	35 (40, 31)					1	1 jaar
	B12	muis	31	positief						2	1 jaar
	B15	muis	31	positief						1	1 jaar
11.022	B2	muis	30	positief						1	1 jaar
	B4	muis	30	positief						1	1 jaar
	B5	muis	30	positief						1	1 jaar
	B6	muis	30	positief						1	1 jaar

Mutaties

Nummer	A/B-deel	Soort	doel	1e advies	voorwaarden	vragen	2e advies	voorwaarden	vragen	Opm.	Looptijd
	MUTATIES										
07.009	B9	muis	30	positief						5	binnen looptijd adviesduur
07.017	B6	muis	30	positief						4	binnen looptijd adviesduur
	B6	muis	30	positief						4	binnen looptijd adviesduur
07.026	B4	muis	30	aanhouden		19, 11, 6	positief			7	binnen looptijd adviesduur
08.001	B42	muis	30	positief						6	binnen looptijd adviesduur
	B42	muis	30	positief						4	binnen looptijd adviesduur
	B44	muis	30	positief						5 + 7	binnen looptijd adviesduur
	B58	muis	30	positief						6	binnen looptijd adviesduur
08.002	B13	muis	30	positief						6	binnen looptijd adviesduur
08.008	B8	muis	30	positief						5+6	binnen looptijd adviesduur
08.007	B6	muis	30	positief						6	binnen looptijd adviesduur
	B9	muis	30	positief						6	binnen looptijd adviesduur
08.010	B5	muis	30	positief	19					3	binnen looptijd adviesduur
	B7	muis	30	positief	35 (12)					5	binnen looptijd adviesduur
08.016	B5	muis	30	positief						6	binnen looptijd adviesduur
08.017	B27	muis	33	positief						5	binnen looptijd adviesduur
	B29	muis	33	positief						3	binnen looptijd adviesduur
08.020	B4	muis	30	positief						4	binnen looptijd adviesduur
08.022	B18	muis	30	positief						5+6	binnen looptijd adviesduur
	B20	muis	30	positief						6	binnen looptijd adviesduur
	B21	muis	30	positief						3	binnen looptijd adviesduur
	B22	muis	30	positief						6	binnen looptijd adviesduur
08.024	B14	muis	30	positief						5	binnen looptijd adviesduur
	B18	muis	30	positief						3	binnen looptijd adviesduur
08.025	B5	muis	30	positief						4	binnen looptijd adviesduur
	B5	muis	30	positief						3	binnen looptijd adviesduur
08.037	B3	muis	30	positief						4	binnen looptijd adviesduur
08.041	B12	muis	30	positief						4	binnen looptijd adviesduur
	B12	muis	30	positief						4	binnen looptijd adviesduur
	B17	muis	30	positief						4	binnen looptijd adviesduur
	B20	muis	30	positief						4	binnen looptijd adviesduur
08.042	B14	muis	37	positief						6	binnen looptijd adviesduur

Mutaties

Nummer	A/B-deel	Soort	doel	1e advies	voorwaarden	vragen	2e advies	voorwaarden	vragen	Opm.	Looptijd
	B10	muis	30	aanhouden*		12	positief			6	binnen looptijd adviesduur
08.044	B23	muis	30	positief						5	binnen looptijd adviesduur
	B28	muis	30	positief						5	binnen looptijd adviesduur
	B36	muis	30	pov	28	11	positief			4	binnen looptijd adviesduur
	B36	muis	30	aanhouden		12, 19,11				5+7	binnen looptijd adviesduur
	B36	muis	30	positief						5+7	binnen looptijd adviesduur
	B37	muis	30	pov	28	11	positief			4	binnen looptijd adviesduur
	B38	muis	30	geen	5		pov	22 (13)		6	binnen looptijd adviesduur
	B45	muis	30	positief						5	binnen looptijd adviesduur
	B48	muis	30	positief						6	binnen looptijd adviesduur
	B49	muis	30	positief						4	binnen looptijd adviesduur
08.046	B6	muis	30	positief						5	binnen looptijd adviesduur
08.061	B5	muis	30	positief						5	binnen looptijd adviesduur
	B5	muis	30	aanhouden	5		positief			5	binnen looptijd adviesduur
08.065	B5	muis	30	positief						6	binnen looptijd adviesduur
	B10	muis	30	positief	35 (30)					6	binnen looptijd adviesduur
08.067	B8	muis	30	positief						4	binnen looptijd adviesduur
	B15	muis	30	positief						4	binnen looptijd adviesduur
08.068	B4	muis	30	positief						3	binnen looptijd adviesduur
	B4	muis	30	positief	22 (31)					3	binnen looptijd adviesduur
08069	B10	muis	30	positief						5+7	binnen looptijd adviesduur
09.006	B4	muis	30	positief						5	binnen looptijd adviesduur
09.011	B2	muis	30	geen	5					5	binnen looptijd adviesduur
	B2	muis	30	positief						5	binnen looptijd adviesduur
	B11	muis	30	geen	5					3	binnen looptijd adviesduur
	B12	muis	30	positief						4	binnen looptijd adviesduur
09.011	B11	muis	30	positief						3	binnen looptijd adviesduur
09.014	B7	muis	30	positief						4	binnen looptijd adviesduur
	B11	muis	30	pov	6, 39					7	binnen looptijd adviesduur
09.015	B3	muis	30	positief						4	binnen looptijd adviesduur
	B13	muis	30	positief						4	binnen looptijd adviesduur
	B13	muis	30	positief						4	binnen looptijd adviesduur
09.018	B10	muis	30	positief						4	binnen looptijd adviesduur
	B10	muis	30	positief	15					5+6	binnen looptijd adviesduur
	B11	muis	30	positief						4	binnen looptijd adviesduur
	B11	muis	30	positief						4	binnen looptijd adviesduur
	B11	muis	30	positief						4	binnen looptijd adviesduur

Mutaties

Nummer	A/B-deel	Soort	doel	1e advies	voorwaarden	vragen	2e advies	voorwaarden	vragen	Opm.	Looptijd
09.023	B11	muis	30	positief						5	binnen looptijd adviesduur
	B11	muis	30	positief						7	binnen looptijd adviesduur
	B12	muis	30	positief						7	binnen looptijd adviesduur
	B15	muis	30	positief						4	binnen looptijd adviesduur
	B16	muis	30	positief						4	binnen looptijd adviesduur
09.024	B3	muis	30	positief						5+7	binnen looptijd adviesduur
09.026	B2	muis	30	positief						3	binnen looptijd adviesduur
09.030	B7	muis	30	positief						3	binnen looptijd adviesduur
	B8	muis	30	positief						5	binnen looptijd adviesduur
09.035	B2	muis	30	positief						4	binnen looptijd adviesduur
09.036	B1	muis	30	positief						4	binnen looptijd adviesduur
10.003	B6	muis	30	pov	19		positief			5+7	binnen looptijd adviesduur
	B6	muis	30	positief						7	binnen looptijd adviesduur
	B6	muis	30	positief						6	binnen looptijd adviesduur
	B6	muis	30	positief						7	binnen looptijd adviesduur
	B6	muis	30	positief						6	binnen looptijd adviesduur
10.004	B7	muis	30	positief						6	binnen looptijd adviesduur
10.012	B1	muis	37	positief	12					6	binnen looptijd adviesduur
10.014	B1	muis	30	positief						6	binnen looptijd adviesduur
10.017	B2	muis	33	positief						4	binnen looptijd adviesduur
	B2	muis	33	positief						6	binnen looptijd adviesduur
	B3	muis	33	positief	35 (19)					1	binnen looptijd adviesduur
	B3	muis	33	positief						4	binnen looptijd adviesduur
	B3	muis	33	positief						6	binnen looptijd adviesduur
	B4	muis	33	positief						6	binnen looptijd adviesduur
	B3	muis	33	positief						6	binnen looptijd adviesduur
	B4	muis	33	positief						6	binnen looptijd adviesduur
10.019	B5	muis	30	positief						5	binnen looptijd adviesduur
	B5	muis	30	positief						4	binnen looptijd adviesduur
	B7	muis	30	positief	12		positief			7	binnen looptijd adviesduur
	B9	muis	30	positief						3	binnen looptijd adviesduur
10.020	B3	muis	30	positief						5	binnen looptijd adviesduur
	B5	muis	30	positief						6	binnen looptijd adviesduur
10.021	B1	muis	30	positief						6	binnen looptijd adviesduur
10.023	B2	muis	30	positief						4	binnen looptijd adviesduur
	B3	muis	30	positief						4	binnen looptijd adviesduur
	B4	muis	30	positief	19					3	binnen looptijd adviesduur

Mutaties

Nummer	A/B-deel	Soort	doel	1e advies	voorwaarden	vragen	2e advies	voorwaarden	vragen	Opm.	Looptijd
	B4	muis	30	positief						3	binnen looptijd adviesduur
	B4	muis	30	positief						7	binnen looptijd adviesduur
	B5	muis	30	positief						3	binnen looptijd adviesduur
10.026	B1	muis	30	positief						4	binnen looptijd adviesduur
10.027	B1	muis	30	positief						4	binnen looptijd adviesduur
	B1	muis	30	positief	35 (2, 19, 12, 17)					4	binnen looptijd adviesduur
10.028	B1	muis	30	positief						4	binnen looptijd adviesduur
10.037	B1	muis	31	aanhouden	1		positief			6	binnen looptijd adviesduur
	B1	muis	31	positief						6	binnen looptijd adviesduur
10.038	B1	muis	30	positief						5	binnen looptijd adviesduur
10.039	B1	muis	30	aanhouden	12	11	positief			6	binnen looptijd adviesduur
	B1	muis	30	positief						5	binnen looptijd adviesduur
	B2	muis	30	pov	13		positief			5+6	binnen looptijd adviesduur
	B4	muis	30	positief						6	binnen looptijd adviesduur
	B7	muis	30	positief	19					5+7	binnen looptijd adviesduur
10.043	B1	muis	30	positief						4	binnen looptijd adviesduur
10.046	B1	muis	37	positief						3	binnen looptijd adviesduur
	B1	muis	37	positief						4	binnen looptijd adviesduur
10.047	B1	muis	33	positief						4	binnen looptijd adviesduur
	B3	muis	30	aanhouden		11				4	binnen looptijd adviesduur
11.002	B1	muis	30	positief						4	binnen looptijd adviesduur
	B2	muis	30	positief						4	binnen looptijd adviesduur
11.003	B1	muis	30	positief						4	binnen looptijd adviesduur
	B3	muis	30	geen						10 (29)	binnen looptijd adviesduur
11.006	B1	muis	30	positief						3	binnen looptijd adviesduur
	B1	muis	30	positief						5+7	binnen looptijd adviesduur
	B4	muis	30	positief						7	binnen looptijd adviesduur
11.010	B13	muis	30	positief						6	binnen looptijd adviesduur
11.029	B1	muis	30	positief						6	binnen looptijd adviesduur
	B1	muis	30	positief						3 + 7	binnen looptijd adviesduur

pov	Positief onder voorwaarden
#	eerder advies uitgebracht in verslagjaar 2010
*	uitnodiging/mondelijke behandeling

VERTROUWELIJK



Dierexperimentencommissie NKI

DEEL A: GEGEVENS ONDERZOEKSPAN

Gelieve onderstaande vragen zo volledig mogelijk te beantwoorden en s.v.p. aan te kruisen wat van toepassing is. Onvolledigheid of onduidelijkheid kan leiden tot vertraging in de toetsingsprocedure.

Het aanmeldingsformulier dient uiterlijk 12 dagen (vrijdag 17:00) voor de eerstvolgende DEC vergadering te worden ingeleverd bij:

DEC NKI

Niet invullen door de aanvrager
Datum binnenkomst:
Datum behandeling:
Datum positief advies:
DEC nr:

- A1. Titel van deze studie:
(uniek, betreft uitsluitend de hieronder aangemelde dierproeven).
- A2. Verantwoordelijk onderzoeker, ex. art. 9 functionaris en direct verantwoordelijke voor opzet en uitvoering van dit onderzoeksplan. Beschrijf de deskundigheid van deze persoon, waaronder begrepen de mate van ervaring op het desbetreffende onderzoeksgebied in verband met artikel 9 van de wet.
- A3. Deze aanvraag betreft:
 een nieuwe aanvraag
 een herhaalde aanvraag
- Vermeld bij een herhaalde aanvraag het voorgaande DEC-nummer:
- A4. Titel van het onderzoeksprogramma waaronder dit onderzoeksplan valt.

VERTROUWELIJK



Doel/hypothese:

Belang – wetenschappelijk

Belang – maatschappelijk

A9. Waarom zijn er dierproeven nodig voor dit project?

A10. hiermee verklaart de indiener, dat de groepsleider kennis heeft genomen van en akkoord gaat met de inhoud van deze aanvraag.

Dierexperimentencommissie NKI

DEEL B: OMSCHRIJVING DIERPPROEF

Gelieve onderstaande vragen zo volledig mogelijk te beantwoorden en s.v.p. aan te kruisen wat van toepassing is. Onvolledigheid of onduidelijkheid kan leiden tot vertraging in de toetsingsprocedure.

De DEC geeft een positief advies voor de duur van maximaal 1 jaar voor een B-deel. Dit termijn gaat in op de datum van het uitbrengen van een positief advies. Na einddatum kunnen geen dieren meer in proef genomen worden, d.w.z. ingeboekt worden op de werkprotocollen die behoren bij het B-deel. De werkprotocollen blijven wel actief voor de dieren die voor de einddatum ingeboekt werden. Indien nodig, dien op tijd een aanvraag voor verlenging in bij de DEC (vraag 1.3: herhaalde aanvraag / ongewijzigd).

Het aanmeldingsformulier dient uiterlijk 12 dagen (vrijdag 17:00) voor de eerstvolgende DEC vergadering te worden ingeleverd bij:

DEC NKI

Niet invullen door de aanvrager
Datum binnenkomst:
Datum behandeling:
Datum positief advies:
DEC nr:

Administratieve gegevens

1.1 Titel van deze studie zoals genoemd op A-deel vraag A1

Naam van de verantwoordelijk onderzoeker, ex. Art 9 functionaris op A-deel vraag A2

Hiermee verklaart de indiener, dat de verantwoordelijk onderzoeker voor het A-deel kennis heeft genomen van en akkoord gaat met de inhoud van deze aanvraag

DEC-nummer van het A-deel:

1.2 Geef een titel die uniek is voor het dierexperiment beschreven in dit B-deel.

Naam van de verantwoordelijk onderzoeker, ex. Art 9, voor dit B-deel

Dit B-deel is exemplaarnummer: _____, behorende bij het bovenvermelde A-deel.

- 1.3 Deze aanvraag betreft:
- een nieuwe aanvraag
 een herhaalde aanvraag:
- ongewijzigd
 gering gewijzigd
 aanzienlijk gewijzigd ¹

Vermeld bij een herhaalde aanvraag: het nummer voorgaande B-deel:

Welke wijzigingen zijn aangebracht t.o.v. de eerdere aanvraag, indien van toepassing.

Hoeveel dieren heeft u aangevraagd bij voorgaande indiening van deze studie en hoeveel dieren heeft u daadwerkelijk gebruikt in de periode waarvoor de dieren aangevraagd werden (per diersoort)?

Diersoort	Aantal dieren aangevraagd	Aantal dieren gebruikt

Indien een aanzienlijk verschil bestaat tussen aangevraagd en gebruikt aantal dieren verklaar dan het verschil.

- 1.4 Totale tijdsduur van het gehele dierexperiment zoals beschreven in dit B-deel.

- 1.5 Betreft het een aanvraag voor het vervaardigen van genetisch gemodificeerde dieren?
- ja Vergunning BBD-nummer:
 nee

Worden genetisch gemodificeerde dieren betrokken van buiten de instelling?

ja Leverancier:
 nee

Indien u GGM dieren fokt en/of experimenten hiermede uitvoert, dient u over een GGO vergunning te beschikken. Het GGO nummer moet in het **werkprotocol** ingevuld zijn om genetisch gemodificeerde dieren te kunnen boeken op het desbetreffende werkprotocol. Voor GGO vergunningszaken kunt u contact opnemen met de Biologische Veiligheidsfunctionaris.

Medewerkers

- 2 Medewerkers betrokken bij handelingen aan proefdieren.

Onderzoekers	Art. 9 bevoegd	
		1.
		2.
		3.

¹ Criteria aanzienlijk gewijzigd: o.a. andere procedure(s), aantal dieren, andere diersoort(en), mate van ongerief.

VERTROUWELIJK



		4.
		5.
		6.
		7.
Diervverzorgers/ biotechnici/ analisten	Art. 12 bevoegd	1.
		2.
		3.
		4.
		5.
		6.
		7.
Stagiaires/studenten	Zonder bevoegdheid	1.
		2.
		3.
Anderen	Functionies of bevoegdheid vermelden	1.
		2.
		3.

Diergegevens

- 3.1 Diersoort:
- 3.2 Gegevens stammen:
beantwoordt de vragen in tabel 3.2 in B bijlage
- 3.3 Totaal aantal aangevraagde dieren:
- 3.4 Worden surplus dieren gebruikt?
 ja
 nee. Waarom niet?

Onder surplus dieren wordt verstaan overtollige dieren die gefokt zijn binnen het instituut, niet voor het doel van de betreffende proef, welke gebruikt kunnen worden in de betreffende proef omdat stam, geslacht, en/of leeftijd niet relevant zijn.

Huisvesting

- 4.1 Zijn de dieren gehuisvest in de centrale proefdierfaciliteit (gebouw G)?
 ja
 nee. Waar dan gehuisvest en waarom?
- 4.2 Worden de dieren in open bakken gehuisvest?
 ja
 nee. Waarom niet (te denken aan immuunstatus, GGO regelgeving, e.d.)
- 4.3 Hoe worden de dieren gehuisvest?

De dieren worden in groepen gehuisvest op de standaard bedding en met de standaard kooiverrijking (tissues):

- ja
 nee

Indien van toepassing, motiveer waarom dieren solitair en/of zonder bedding en/of kooiverrijking worden gehuisvest.

Experiment (uitvoering)

Indien bij de uitvoering van dit experiment met carcinogenen, toxische stoffen of (pathogene) micro-organismen gewerkt wordt moet u dat expliciet vermelden in het werkprotocol. Neem in dit geval ook contact op met de Biologische veiligheidsfunctionaris (-----) en/of het hoofd afdeling proefdieren (-----) voor te nemen veiligheidsmaatregelen

- 5.1 Geef een korte beschrijving van het doel van dit dierexperiment en geef aan waarom het onder het A-deel valt.
- 5.2 De beschrijving van de dierproef moet zodanig zijn, dat het duidelijk is, hoe met de gekozen proefopzet de vraagstelling(en) kan (kunnen) worden beantwoord en welke rol de verschillende experimentele groepen daarbij spelen. Vermeld in ieder geval:
- o De structuur van het experiment
 - o De experimentele condities (onafhankelijke variabelen) per proefgroep
 - o De te meten parameters (afhankelijke variabelen) per proefgroep
 - o De benodigde aantallen proefdieren per proefgroep
 - o De extra aantallen die men nodig denkt te hebben i.v.m. eventuele uitval en/of training
- 5.3 Geef een omschrijving van de experimentele procedures waaraan de dieren worden onderworpen. Vermeld hierbij tevens aard, duur en frequentie ingreep, de lengte van het interval tussen de ingrepen, de klinische effecten, en gebruikte farmaca (anders dan anesthetica/pijnstillers) etc. Vermeld de totale duur van het experiment en hoe de dieren uit dit werkprotocol worden genomen (b.v. euthanasie (methode), overbrengen naar ander werkprotocol, ander instituut, e.d.)
Beantwoordt de vragen van tabel 5.3 in B-bijlage.

Experiment (motivatie)

- 6.1 Geef een motivering voor de keuze van het diersoort, de stammen (en genotype). Voor de beantwoording van deze vraag kan soms volstaan worden met het beantwoorden van de desbetreffende kolom in tabel 3.2. Indien de complexiteit van de opzet van het experiment een meer samenvattend en/of uitgebreider antwoord vereist, kan deze hier beschreven worden.
- 6.2 Geef een motivering voor het aantal dieren per proefgroep. Geef hierbij tevens aan

welke methodologische maatregelen (proefopzet, statistiek) er genomen worden om het aantal dieren te berekenen en te beperken. Motiveer uw antwoord met uitkomsten van berekeningen (bijvoorbeeld power analyse) en een gedetailleerde methodologische opzet.

6.3 Vervanging, Vermindering, Verfijning

Geef een korte argumentatie waarom deze proef niet anders dan d.m.v. dierproeven (bijvoorbeeld m.b.v. celkweek, computermodellen, etc.) of met minder proefdieren kan worden uitgevoerd. Worden er specifieke methoden gebruikt om het ongerief voor de proefdieren zo veel mogelijk te beperken? Zo ja, welke?

Inschatting ongerief

- 7.1 In geval van een genetisch gemodificeerde dier (GGM) geef aan welke modificatie dit betreft. Specificeer het eventuele fenotype en de stam(men) en beschrijf eventuele gerelateerd ongerief. Voor de beantwoording van deze vraag kan soms volstaan worden met de beantwoording van de desbetreffende kolom in tabel 3.2 van B-bijlage. Indien gewenst, kan hieronder nadere informatie verstrekt worden.
- 7.2 Beschrijf de aard van het ongerief geïnduceerd door de afzonderlijke ingrepen en eventuele gevolgen hiervan. Geef de mate van ongerief aan. Gebruik hiervoor tabel 5.3 in de B-bijlage.
- 7.3 De totale tijdsduur dat een individueel dier maximaal in proefgehouden wordt:
- 7.4 Wordt anesthesie toegepast?
 ja Vermelden in tabel 5.3
 nee Waarom niet?
- 7.5 Wordt pijnbestrijding toegepast?
 ja Vermelden in tabel 5.3
 nee Waarom niet?
- 7.6 Wanneer acht u het in geval van meer dan verwacht ongerief noodzakelijk om het dier te euthanaseren (verantwoord eindpunt)?
- 7.7 Maak een inschatting van het totale (sommatie) ongerief voor het gehele experiment en vermeld dat in kolom 9, rij 9.

Hergebruik

- 8.1 Zijn er proefdieren bij die reeds eerder zijn gebruikt in een experiment (binnen een ander DEC protocol)?

- ja Bij welk project (DEC nr)
en met welk ongerief?
- nee

8.2 Worden dieren beschreven in dit experiment, later ook nog in andere experimenten gebruikt (bij een ander DEC protocol)?

- ja Bij welk project (DEC nr)
en met welk ongerief?
- nee

Wettelijke registratie codes

9. Codes voor Registratie dierproeven

1	Doel van de proef	maak een keuze
2	Bijzondere technieken (#)	maak een keuze
3	Toestand van de dieren na beëindiging van de proef	maak een keuze
4	Pijnbestrijding, postoperatief of op een ander tijdstip	maak een keuze
5	Anesthesie	maak een keuze
6	Herkomst dieren en hergebruik (\$)	maak een keuze
7	Toxicologisch. Incl. veiligheidsonderzoek	Geen
8	Wettelijke bepalingen	Geen
9	Inschatting ongerief	maak een keuze
10	Diersoort	maak een keuze
11	Belang van de proef gericht op de gezondheid of voeding van mens of dier	Ja

#: Let op de nieuwe code nr.17: fok met spontaan ongerief

\$: met werkeenheid wordt bedoeld de vergunninghouder het Nederlands Kanker Instituut
De keuze is dus meestal code 1: eigen fok werkeenheid

10

hiermee verklaart de indiener, dat de groepsleider kennis heeft genomen van en akkoord gaat met de inhoud van deze aanvraag.

11 Opmerkingen:

VERTROUWELIJK



nummer A-deel:
nummer B-deel:

tabel 3.2 Aangevraagde stammen.
Gebruik het stamnummer en de stamnaam zoals vermeld in de stammenlijst in Promas.

stam nummer	stam naam	aantal	motivatie gebruik stam	GGM	spontaan fenotype	gradatie ongerief
				ja <input type="checkbox"/> nee <input type="checkbox"/>		maak een keuze
				ja <input type="checkbox"/> nee <input type="checkbox"/>		maak een keuze
				ja <input type="checkbox"/> nee <input type="checkbox"/>		maak een keuze
				ja <input type="checkbox"/> nee <input type="checkbox"/>		maak een keuze
				ja <input type="checkbox"/> nee <input type="checkbox"/>		maak een keuze
				ja <input type="checkbox"/> nee <input type="checkbox"/>		maak een keuze
				ja <input type="checkbox"/> nee <input type="checkbox"/>		maak een keuze
				ja <input type="checkbox"/> nee <input type="checkbox"/>		maak een keuze
				ja <input type="checkbox"/> nee <input type="checkbox"/>		maak een keuze

VERTROUWELIJK



tabel 5.3 Experimentele procedures.

Nr.	Omschrijving van de experimentele procedures (aard, duur en frequentie ingreep, de lengte van het interval tussen de ingrepen, de klinische effecten, etc.)	Beschrijving van het ongerief tijdens en ten gevolge van de procedure	Inschatting van het ongerief.
			maak een keuze
			maak een keuze
			maak een keuze
			maak een keuze
			maak een keuze
			maak een keuze
			maak een keuze
			maak een keuze
			maak een keuze
			maak een keuze
			maak een keuze
			maak een keuze
			maak een keuze
			maak een keuze
			maak een keuze
			maak een keuze
			maak een keuze
			maak een keuze
			maak een keuze
			maak een keuze
			maak een keuze
			maak een keuze
			maak een keuze