

Jaarverslag Dierexperimentencommissie Vrije Universiteit / VU medisch centrum 2012

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
Knel- en aandachtspunten.....	15
Tijdsbeslag werkzaamheden ten behoeve van de DEC	15
Transpositie Europese richtlijn 2010/63/EU.....	15
Lekensamenvatting.....	15

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 artikel 10a.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 zoals bedoeld in artikel 10.1b van de Wet op de dierproeven.

Hiertoe vergaart de DEC uit het onderzoeksplan en (indien van toepassing) andere bronnen informatie met betrekking tot ondermeer¹

- doel- en vraagstellingen van het onderzoek,
- bevoegdheid en bekwaamheid van de onderzoeker(s) en andere bij de dierproef betrokken personen,
- 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 proefopzet en de te verrichten handelingen en/of ingrepen aan de proefdieren,
- 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.

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

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.

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

Desgewenst nodigt de DEC de onderzoeker die een onderzoeksplan indient ter vergadering uit voor een mondelinge toelichting en/of overleg. Gezien de tijdsdruk op plenaire vergaderingen wordt van deze mogelijkheid spaarzaam gebruik gemaakt. In het verslagjaar zijn drie maal onderzoekers uitgenodigd.

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/proefdieren>

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. Voor die leden die in een arbeidsverhouding tot een van beide vergunninghouders staan, staat tussen haakjes vermeld welke vergunninghouder dit betreft.

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. (De commissie vergadert in beginsel maandelijks; in augustus werd echter niet vergaderd in verband met het zomerreces.)

De kleine commissie komt doorgaans niet bijeen, maar beraadslaagt schriftelijk (per e-mail). Hoewel het aantal vergaderingen aldus niet concreet valt aan te geven, 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 25 voor de Vrije Universiteit en 55 voor het VU medisch centrum, 80 in totaal. 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 onderzoeksplannen² zijn in beginsel door de kleine commissie in behandeling genomen.

² 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.

De tabellen vermelden de adviezen die zijn uitgebracht over onderzoeksplannen die in het verslagjaar zijn ingediend; in voorkomende gevallen kan het advies zelf na het verslagjaar zijn verstrekt (bijvoorbeeld in geval van een aanvraag die aan het einde van het verslagjaar is ingediend).

Op het moment van opstellen van het verslag was over vier van de in het verslagjaar ingediende onderzoeksplannen (nog) geen advies uitgebracht; deze waren op dat moment nog "in behandeling". Dit betrof één onderzoeksplan voor de Vrije Universiteit en drie onderzoeksplannen voor het VU medisch centrum. Ook zijn vijf onderzoeksplannen, waarvan één voor de Vrije Universiteit en vier voor het VU medisch centrum, door de verantwoordelijk onderzoeker teruggetrokken alvorens de DEC de toetsing had voltooid en advies had uitgebracht. (Ten overvloede: Deze negen onderzoeksplannen staan niet in de tabellen met verstrekte adviezen vermeld.)

Legenda:

Kolom 1	Volgnummer van het advies.
Kolom 2	Soort aanvraag waarover advies is verstrekt: 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> : 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: 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 ³

³ De looptijd van het advies dient niet verward te worden met de duur van de eigenlijke dierproef. Een onderzoeksplan omvat veelal meerdere (deel)experimenten die al dan niet ten dele achtereenvolgens, en mogelijk met tussenpozen worden uitgevoerd. De duur van de dierproef kan in beginsel niet langer zijn dan de looptijd van het advies, wel (aanzienlijk) korter.

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	iv	3 V's (Alternatieven)
1	Verantwoordelijk onderzoeker	24	Vermindering (biostatistische onderbouwing aantal dieren)
2	Andere regelgeving	25	Verfijning
3	Bevoegdheid/deskundigheid	26	Vervanging
4	Toezicht tijdens experiment	v	Gegevens proefdieren
5		27	Diersoort
6		28	Herkomst dieren
ii	Doel, belang, (externe) wetenschappelijke beoordeling	29	(Schatting) omvang fokoverschotten
7	Doel onderzoek/vraagstelling	30	Bestemming overtollige dieren/hergebruik
8	Belang onderzoek: wetenschappelijk en/of maatschappelijk	31	
9	Wetenschappelijke beoordeling	32	
10	Ethische afweging	vi	Ongerief
11		33	Inschatting ongerief
12		34	Aangetast fenotype
13		35	
iii	Het experiment	36	
14	Proefopzet	vii	Diversen
15	Biotechnische handelingen	37	(Tussentijdse) rapportage
16	Anesthesie/analgesie	38	Huisvesting
17	Euthanasie	39	
18	Humane eindpunten	40	
19	Eerst pilot uitvoeren		
20	Looptijd		
21	Fasering		
22			
23			

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	V	37	1	positief				1 jaar
2	A	37	1	aanhouden			14, 16	
		37	2	positief				1 jaar
3	W	32	1	positief				1 jaar 4 mnd
4	V	32	1	positief				1 jaar 1 mnd
5	V	32	1	positief				4 maanden
6	V	37	1	positief				1 jaar
7	V	37	1	positief				1 jaar 2 mnd
8	V	32	1	positief				1 jaar
9	V	32	1	positief				3 maanden
10	A	37	1	aanhouden			7, 14	
		37	2	positief				1 jaar 7 mnd
11	W	32	1	positief				1 jaar 1 mnd
12	N	32	1	aanhouden			15, 24, 33	
		32	2	aanhouden			14, 15	
		32	3	positief				2 jaar
13	V	32	1	positief				11 maanden
14	N	32	1	aanhouden			15, 17, 33, 38	
		32	2	positief				2 jaar
15	N	32	1	aanhouden			33	
		32	2	positief				2 jaar
16	N	32	1	aanhouden			14, 17, 24, 25, 26	
		32	2	positief				2 jaar
17	N	32	1	aanhouden			3, 14, 30, 33	
		32	2	positief				2 jaar
18	N	32	1	aanhouden			7, 14, 18, 24, 33	
		32	2	positief	21, 37			2 jaar
19	V	22	1	positief				6 maanden
20	N	33	1	aanhouden			3, 24, 33	
		33	2	positief				2 jaar
21	W	37	1	positief				1 jaar 1 mnd
22	V	32	1	positief				1 jaar
23	V	32	1	positief				1 jaar
24	V	32	1	positief				1 jaar
25	N	34	1	positief				2 jaar
26	W	32	1	positief				1 jaar 10 mnd
27	A	32	1	positief	37			2 jaar
28	N	32	1	aanhouden			1, 14	
		32	2	positief				2 jaar
29	N	37	1	aanhouden			14, 17, 33	
		37	2	positief				2 jaar
30	N	29	1	aanhouden			15, 33	
		29	2	positief	37			2 jaar
31	N	37	1	aanhouden			14, 15, 18, 33	
		37	2	positief				2 jaar
32	N	32	1	aanhouden			14, 16, 17, 18, 24, 25	
		32	2	aanhouden			17, 18, 25	
		32	3	positief				2 jaar
33	N	32	1	aanhouden			14, 16, 17, 18, 24, 25	

		32	2	aanhouden			17, 18, 25	
		32	3	positief				2 jaar
34	W	32	1	positief				10 maanden
35	A	32	1	positief				1 jaar
36	W	32	1	positief				1 jaar 2 mnd
37	N	32	1	aanhouden			14, 15, 24	
		32	2	aanhouden			14, 15	
		32	3	positief				2 jaar
38	N	37	1	aanhouden			7, 14, 15, 18, 25, 26, 28, 33	
		37	2	positief				2 jaar
39	A	37	1	aanhouden			14, 15, 24	
		37	2	positief	37			11 maanden
40	W	32	1	positief				1 jaar 2 mnd
41	A	37	1	positief				6 maanden
42	A	37	1	positief				4 maanden
43	A	32	1	positief				1 jaar 11 mnd
44	N	32	1	aanhouden			14, 16, 24, 34	
		32	2	aanhouden			14	
		32	3	positief				2 jaar
45	N	37	1	aanhouden			24	
		37	2	aanhouden			24	
		37	3	positief				2 jaar
46	N	32	1	aanhouden			14, 15, 18, 24	
		32	2	positief				2 jaar
47	N	32	1	aanhouden			14, 24, 33, 34	
		32	2	positief				2 jaar
48	N	32	1	aanhouden			14, 15, 24, 25, 34	
		32	2	aanhouden			15, 16, 25	
		32	3	positief				2 jaar
49	N	32	1	aanhouden			14, 15, 24, 28, 33, 34	
		32	2	positief				2 jaar
50	N	32	1	positief	37			2 jaar
51	V	5	1	positief	37			2 jaar
52	A	32	1	aanhouden			24	
		32	2	positief				9 maanden
53	N	32	1	aanhouden			14, 15, 24, 28, 33, 34	
		32	2	positief				2 jaar
54	A	32	1	positief				1 jaar 3 mnd
55	A	32	1	positief				11 maanden
56	N	32	1	aanhouden			15, 16, 17	
		32	2	positief				2 jaar
57	N	32	1	aanhouden			16, 33	
		32	2	positief				2 jaar
58	N	37	1	aanhouden			10, 14, 25, 34	
		37	2	positief				2 jaar
59	N	37	1	aanhouden			4, 27	
		37	2	positief				2 jaar
60	N	37	1	aanhouden			15, 25	
		37	2	positief	21, 37			2 jaar
61	V	32	1	positief				1 jaar 10 mnd
62	A	33	1	positief				1 jaar 11 mnd
63	V	32	1	positief				1 jaar 11 mnd

64	V	32	1	positief				1 jaar 10 mnd
65	W	32	1	positief				8 maanden
66	N	37	1	aanhouden			7, 8, 10, 14	
		37	2	aanhouden			8, 10	
		37	3	positief				2 jaar
67	A	32	1	positief				6 maanden
68	N	37	1	aanhouden			7, 8	
		37	2	positief				2 jaar
69	V	32	1	positief				1 jaar 11 mnd
70	N	32	1	aanhouden			7, 8, 14, 24	
		32	2	positief				2 jaar
71	A	32	1	positief				1 jaar 8 mnd
72	A	37	1	aanhouden			14, 24, 33, 34	
		37	2	positief				10 maanden
73	A	32	1	positief				1 jaar 6 mnd
74	N	32	1	aanhouden			14, 18, 34	
		32	2	positief				2 jaar
75	N	32	1	aanhouden			3, 14, 15, 27	
		32	2	positief				2 jaar
76	N	34	1	aanhouden			3, 7, 17, 34, 37	
		34	2	positief	37			2 jaar
77	A	32	1	positief				1 jaar 5 mnd
78	N	37	1	aanhouden			3, 10	
		37	2	positief				2 jaar
79	N	37	1	aanhouden			24, 33	
		37	2	positief				2 jaar
80	V	32	1	positief				2 jaar

Ten behoeve van de Vrije Universiteit zijn in totaal 80 adviezen uitgebracht, waarvan

- 37 op basis van nieuwe onderzoeksplannen na plenaire behandeling (type "N"),
- 17 betreffende aanvullingen op reeds eerder goedgekeurde onderzoeksplannen (type "A"),
- 8 betreffende wijzigingen van reeds eerder goedgekeurde onderzoeksplannen (type "W") en
- 18 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 80 uitgebrachte adviezen zijn verder als volgt onder te verdelen:

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

In aanvulling op de hierboven genoemde 80 onderzoeksplannen waarover een advies is verstrekt was één onderzoeksplan op het moment van opstellen van het jaarverslag nog in behandeling, en één onderzoeksplan is door de onderzoeker teruggetrokken alvorens de DEC een advies heeft uitgebracht.

VU medisch centrum

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

29	N	33	1	positief				2 jaar
30	A	33	1	positief				1 jaar 9 mnd
31	A	30	1	positief				1 jaar 7 mnd
32	A	31	1	aanhouden			7, 8	
		31	2	positief				8 maanden
33	W	32	1	positief				1 jaar 1 mnd
34	A	30	1	positief				1 jaar 6 mnd
35	N	31	1	aanhouden			3, 16, 26	
		31	2	positief	37			2 jaar
36	N	32	1	aanhouden			14, 15, 24	
		32	2	positief				1 jaar
37	N	32	1	aanhouden			14	
		32	2	positief				2 jaar
38	A	32	1	positief				7 maanden
39	N	32	1	aanhouden			3, 7, 16	
		32	2	positief				2 jaar
40	N	32	1	aanhouden			7, 8, 14, 18, 24, 26	
		32	2	positief				1 jaar
41	A	32	1	positief				1 jaar 5 mnd
42	N	31	1	aanhouden			14, 16, 24, 26, 33	
		31	2	aanhouden			26	
		31	3	positief				2 jaar
43	N	33	1	aanhouden			8, 14, 21, 24	
		33	2	positief				2 jaar
44	V	32	1	positief				1 jaar
45	N	34	1	aanhouden			7, 8, 10, 14, 16	
		34	2	positief				1 jaar
46	V	32	1	positief				1 jaar
47	A	30	1	positief				1 jaar 6 mnd
48	N	31	1	aanhouden			14, 15, 25	
		31	2	positief				1 jaar
49	N	31	1	aanhouden			14, 16, 33	
		31	2	positief				2 jaar
50	A	32	1	positief				1 jaar 3 mnd
51	W	34	1	positief				8 maanden
52	N	31	1	aanhouden			14, 15, 25, 33	
		31	2	positief				2 jaar
53	A	31	1	positief				1 jaar 10 mnd
54	V	30	1	positief				1 jaar 11 mnd
55	A	29	1	positief	37			1 jaar 4 mnd
56	A	37	1	aanhouden			14, 15, 24	
		37	2	positief				5 maanden
57	N	31	1	aanhouden			14, 25, 26	
		31	2	positief				2 jaar
58	N	30	1	aanhouden			7, 8, 14, 33	
		30	2	positief				1 jaar
59	A	33	1	positief				1 jaar 7 mnd
60	N	30	1	positief				2 jaar
61	A	33	1	positief				1 jaar
62	V	33	1	positief				1 jaar
63	V	33	1	positief				1 jaar
64	W	31	1	positief				1 jaar 11 mnd

65	N	31	1	aanhouden			7, 14, 16, 18, 27, 28, 33
		31	2	positief			1 jaar
66	N	34	1	aanhouden			14, 15
		34	2	positief			2 jaar
67	A	34	1	positief			2 jaar
68	W	32	1	positief			1 jaar 4 mnd
69	N	34	1	aanhouden			3, 4, 8, 14, 18, 25, 33
		34	2	positief	4		1 jaar
70	N	31	1	aanhouden			15, 24, 25, 27, 33
		31	2	positief			2 jaar
71	N	30	1	aanhouden			3, 16, 18
		30	2	positief			2 jaar
72	A	33	1	aanhouden			7
		33	2	positief			1 jaar 6 mnd
73	V	30	1	positief			1 jaar 10 mnd
74	N	31	1	aanhouden			7, 14, 15, 24, 25, 33, 34
		31	2	positief	21, 37		2 jaar
75	A	33	1	positief			6 maanden
76	A	31	1	positief			5 maanden
77	N	33	1	aanhouden			3, 15, 16, 25, 33
		33	2	positief			2 jaar
78	N	31	1	aanhouden			7, 8, 14, 16, 24, 25
		31	2	positief			6 maanden
79	A	32	1	aanhouden			14, 24
		32	2	positief			7 maanden
80	V	32	1	positief			1 jaar 2 mnd
81	N	31	1	aanhouden			7, 14, 24
		31	2	aanhouden			7
		31	3	positief			2 jaar
82	A	37	1	aanhouden			7, 14
		37	2	positief			1 jaar 9 mnd
83	A	31	1	positief			2 jaar
84	V	30	1	positief			1 jaar 11 mnd
85	N	32	1	aanhouden			8, 16, 18, 24, 33, 34
		32	2	aanhouden			7, 8
		32	3	positief			1 jaar 2 mnd
		30	1	aanhouden			7, 8, 14
86	A	30	2	positief			1 jaar
87	V	32	1	positief			6 maanden
88	N	33	1	aanhouden			7, 8, 14, 20, 24
		33	2	aanhouden			7, 14, 24
		33	3	positief			2 jaar
89	N	33	1	aanhouden			7, 8, 14, 24
		33	2	aanhouden			14, 24
		33	3	positief			2 jaar
90	A	37	1	aanhouden			7, 8
		37	2	positief			1 jaar
91	N	31	1	positief	21, 37		2 jaar
92	N	33	1	positief			2 jaar
93	N	33	1	positief			2 jaar
94	N	33	1	positief			2 jaar

95	A	34	1	positief	4			10 maanden
96	A	31	1	positief				1 jaar 7 mnd
97	W	32	1	aanhouden			7	
		32	2	positief				9 maanden
98	A	30	1	positief				1 jaar 8 mnd
99	V	33	1	positief				1 jaar 11 mnd
100	N	30	1	aanhouden			33	
		30	2	positief				2 jaar
101	N	30	1	aanhouden			7, 14, 21	
		30	2	positief				1 jaar
102	W	30	1	aanhouden			14, 33	
		30	2	positief				2 jaar
103	N	31	1	aanhouden			14, 15, 24	
		31	2	positief				1 jaar 4 mnd
104	N	32	1	aanhouden			14, 24, 28, 30, 33	
		32	2	positief				2 jaar
105	V	33	1	positief				1 jaar 9 mnd
106	N	30	1	aanhouden			16, 24, 25, 33, 38	
		30	2	positief				2 jaar
107	N	33	1	aanhouden			1, 3, 14, 24, 33	
		33	2	positief				1 jaar
108	A	31	1	aanhouden			14, 15	
		31	2	positief				1 jaar 6 mnd
109	A	31	1	aanhouden			7, 14, 15, 19	
		31	2	positief	37			1 jaar 6 mnd
110	N	31	1	positief				3 maanden
111	A	32	1	positief	37			1 jaar 1 mnd
112	N	30	1	aanhouden			7, 14, 16, 24	
		30	2	aanhouden			7, 14, 24	
		30	3	positief				2 jaar
113	A	31	1	positief				1 jaar 5 mnd
114	N	32	1	positief				1 jaar
115	V	30	1	positief				2 jaar
116	V	30	1	positief				2 jaar
117	N	31	1	positief				2 jaar
118	A	31	1	positief				1 jaar 5 mnd
119	N	32	1	aanhouden			14	
		32	2	positief				2 jaar
120	N	33	1	aanhouden			33	
		33	2	positief				2 jaar
121	W	30	1	aanhouden			4, 15, 16, 25	
		30	2	positief				1 jaar
122	N	31	1	aanhouden			8, 14, 15, 16, 18, 24, 25, 34	
		31	2	aanhouden			3, 14, 24	
		31	3	positief				2 jaar
123	N	33	1	aanhouden			16	
		33	2	positief				1 jaar
124	N	29	1	aanhouden			26	
		29	2	positief				2 jaar
125	N	31	1	aanhouden			14, 25, 34, 38	
		31	2	positief				2 jaar
126	A	31	1	aanhouden			27, 28	

		31	2	positief	37		1 jaar 5 mnd
127	N	31	1	aanhouden		3, 7, 8, 14, 15, 16, 24	
		31	2	positief			2 jaar
128	V	32	1	positief			3 maanden
129	A	33	1	positief			1 jaar
130	N	33	1	aanhouden		7, 8, 14, 15, 17, 24, 33	
		33	2	positief			2 jaar
131	N	30	1	aanhouden		14, 15, 24, 33	
		30	2	positief			2 jaar
132	N	30	1	aanhouden		7, 14, 16, 24	
		30	2	aanhouden		7, 14, 24	
		30	3	positief			2 jaar
133	V	31	1	positief			10 maanden
134	N	30	1	aanhouden		14, 15, 24	
		30	2	aanhouden		24	
		30	3	positief			2 jaar
135	A	31	1	positief			1 jaar 3 mnd
136	A	32	1	positief	37		10 maanden
137	N	32	1	aanhouden		24, 33	
		32	2	positief			2 jaar
138	N	31	1	aanhouden		14, 18, 24, 27, 33	
		31	2	positief			1 jaar
139	N	33	1	aanhouden		7, 8, 14, 15, 18, 21, 24, 25, 26, 33	
		33	2	aanhouden		7, 8, 14	
		33	3	positief			1 jaar
140	N	31	1	aanhouden		14, 24	
		31	2	aanhouden		14, 24	
		31	3	positief			2 jaar
141	N	32	1	aanhouden		14, 15, 33	
		32	2	positief			2 jaar
142	N	30	1	aanhouden		8, 14, 18, 21, 24, 25, 26, 33	
		30	2	aanhouden		14, 24	
		30	3	positief			1 jaar
143	N	30	1	aanhouden		7, 14, 24, 33	
		30	2	aanhouden		14, 24	
		30	3	positief			1 jaar
144	A	33	1	positief			2 jaar
145	A	33	1	aanhouden		7, 14	
		33	2	positief			6 maanden
146	V	32	1	positief			6 maanden
147	A	30	1	aanhouden		7	
		30	2	positief			1 jaar
148	N	30	1	positief			2 jaar
149	V	31	1	positief	37		2 jaar
150	A	31	1	aanhouden		7, 14, 34	
		31	2	positief			1 jaar 5 mnd
151	A	33	1	positief	21, 37		4 maanden
152	N	31	1	aanhouden		3, 7, 14, 16, 24, 33	
		31	2	positief			2 jaar
153	N	30	1	aanhouden		10, 14, 17, 21, 24	
		30	2	positief			2 jaar
154	N	30	1	aanhouden		7, 14, 15, 24, 25	

		30	2	positief			2 jaar
155	N	32	1	aanhouden		7, 14, 15, 18, 24, 25, 28	
		32	2	aanhouden		15, 25	
		32	3	positief	21, 37		1 jaar
156	N	33	1	aanhouden		14, 24, 25	
		33	2	positief			2 jaar
157	N	33	1	aanhouden		7, 14, 15, 18, 24, 33	
		33	2	positief			1 jaar

Ten behoeve van de Vrije Universiteit zijn in totaal 157 adviezen uitgebracht, waarvan

- 80 op basis van nieuwe onderzoeksplannen na plenaire behandeling (type "N"),
- 46 betreffende aanvullingen op reeds eerder goedgekeurde onderzoeksplannen (type "A"),
- 9 betreffende wijzigingen van reeds eerder goedgekeurde onderzoeksplannen (type "W") en
- 22 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 157 uitgebrachte adviezen zijn verder als volgt onder te verdelen:

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

In aanvulling op de hierboven genoemde 157 onderzoeksplannen waarover een advies is verstrekt waren drie onderzoeksplannen op het moment van opstellen van het jaarverslag nog in behandeling, en vier onderzoeksplannen zijn door de onderzoeker teruggetrokken alvorens de DEC een advies heeft uitgebracht.

Knel- en aandachtspunten

De Dierproevenregeling stipuleert dat de DEC in haar jaarverslag rapporteert over “*procedures of kwesties die als problematisch werden ervaren*” (artikel 1.1d). De DEC heeft in het verslagjaar geen specifieke knelpunten ervaren die als problematisch dienen te worden aangemerkt, in die zin dat zij het functioneren van de commissie daadwerkelijk belemmerden. Wel worden in onderstaande paragrafen enkele aandachtspunten nader toegelicht; tenminste één daarvan (het eerste punt) wordt in de toekomst mogelijk problematisch.

Tijdsbeslag werkzaamheden ten behoeve van de DEC

Het is niet de eerste keer dat dit onderwerp wordt aangestipt, maar de werkdruk voor de leden van de DEC blijft een punt van aandacht. Zowel het grondig bestuderen en evalueren van onderzoeksvoorstellen (en amendementen daarop) als de vergaderingen zelf en de correspondentie nadien vergen een aanzienlijke hoeveelheid tijd en aandacht. Een complicerende factor hierbij is dat het werk voor de DEC voor geen van de leden, noch de interne, noch de externe, de primaire functie is. De werkzaamheden voor de DEC dienen dan ook altijd naast andere (reguliere) taken te worden uitgevoerd, hetgeen niet zelden conflicten oproept.

Enkele leden hebben reeds aangegeven hun functie om voornoemde reden binnen afzienbare tijd te zullen moeten neerleggen.

Transpositie Europese richtlijn 2010/63/EU

Zoals in het vorige jaarverslag reeds is aangestipt, volgt de DEC de ontwikkelingen rond de transpositie van de richtlijn met grote belangstelling. De DEC betreurt de vertraging die bij de herziening van de Wet op de dierproeven en het Dierproevenbesluit is opgetreden, en vooral ook de zeer summiere informatieverstrekking dienaangaande vanuit het verantwoordelijke ministerie (VWS in het verslagjaar).

Lekensamenvatting

Vooruitlopend op de destijds nog in ontwikkeling zijnde nieuwe Europese richtlijn is de DEC enkele jaren geleden gestart met het vragen naar een op een breed publiek (“leken”) gerichte, van jargon en technische details vrije samenvatting van het in het onderzoeksplan beschrevene. (Zie punt 2.4 in het als bijlage toegevoegde formulier.) Het doel daarvan was tweeledig: enerzijds, zo was het idee, zou dit onderzoekers in de gelegenheid stellen om alvast te wennen aan het schrijven van dergelijke samenvattingen, anderzijds (en secundair) zou de samenvatting de DEC ook behulpzaam kunnen zijn bij het doorgronden van de onderzoeksplannen.

Afgaande op de ervaringen tot nu toe kan de DEC niet anders concluderen dan dat het schrijven van een werkelijk voor niet-inhoudskundigen toegankelijke en begrijpelijke samenvatting kennelijk complexer is dan was voorzien. Het merendeel van de samenvattingen blijkt relatief veel vakjargon te bevatten, en veronderstelt een niet onaanzienlijke hoeveelheid voorkennis bij de lezer. Voor een deel hangt dit vermoedelijk samen met de complexiteit van het onderzoek in kwestie. In voorkomende gevallen is zelfs het kunnen begrijpen van de onderzoeksvraagstelling al afhankelijk van gedetailleerde vakinhoudelijke informatie, laat staan de technische en methodologische opzet van het feitelijke experiment. Of, en zo ja hoe, het in alle gevallen mogelijk zal zijn om de essentie van een stuk onderzoek over te brengen aan een lekenpubliek is dan ook maar de vraag.

Een ander aspect waar de DEC mee te maken heeft gekregen is dat de samenvattingen niet altijd volledig zijn. Dit staat echter los van de toegankelijkheid, en in dit geval is ook wel een oplossing voorhanden, in de vorm van feedback naar de aanvragers/schrijvers.

contactgegevens:

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

Bijlagen: 1 – Blanco 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: xxxxxxxx@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, controle, 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?:**

Handeling	Naam	Ervaring/deskundigheid

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/ijsing van sera/vaccins/biologische producten		02	
- ontwikkeling van geneesmiddelen		03	
- productie/controle/ijsing van geneesmiddelen		04	
- Ontwikkeling van medische hulpmiddelen/toepassingen		05	
- productie/controle/ijsing van med.hulpmiddelen/toepassingen		06	
- andere ijsingen		07	
Onderzoek m.b.t. het dier:			
- ontwikkeling van sera/vaccins/biologische producten		08	
- productie/controle/ijsing van sera/vaccins/biologische producten		09	
- ontwikkeling van geneesmiddelen		10	
- productie/controle/ijsing van geneesmiddelen		11	
- ontwikkeling van medische hulpmiddelen/toepassingen		12	
- productie/controle/ijsing van med.hulpmiddelen/toepassingen		13	
- andere ijsingen		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!