

Jaarverslag

2012

**Dierexperimentencommissie
Wageningen Universiteit**

Jaarverslag van de Dierexperimentencommissie van Wageningen Universiteit 2011

1. Inleiding

De Dierexperimentencommissie (DEC) van Wageningen Universiteit heeft aan de volgende vergunninghouders advies uitgebracht:

- Wageningen Universiteit (WU)
- RIKILT (Wageningen UR)
- NIZO food research

De DEC is ingesteld door de vergunninghouder en heeft tot taak:

- Het adviseren aan de vergunninghouder omtrent de ethische toelaatbaarheid van voorgenomen dierproeven. Dit betreft de onderwerpen genoemd in Artikelen 2 (tweede en derde lid), 9, 10, 10b, 11, 12 en 13 van de Wet op de Dierproeven (WOD), in het bijzonder het afwegen van het ongerief van de proefdieren in relatie tot het wetenschappelijke en maatschappelijk belang, dat met de voorgestelde proef wordt beoogd. Deze beoordeling wordt gedaan aan de hand van een onderzoeksplan, dat tevoren wetenschappelijk moet zijn goedgekeurd.
- Het gevraagd en ongevraagd adviseren van de vergunninghouder over ontwikkelingen op het gebied van dierproevenbeleid en over vragen aangaande dierexperimenteel onderzoek. De DEC fungeert daarbij tevens als klankbord voor onderzoekers en andere direct betrokkenen ten aanzien van de ethiek van dierproeven.
- Het zorg dragen voor het bewaren van vertrouwelijkheid betreffende hetgeen door de DEC behandeld wordt.
- Het formuleren van criteria met betrekking tot het gebruik van proefdieren.
- Het stimuleren van toepassing van de 3 V's: Vermindering, Verfijning en Vervanging van dierproeven.

De DEC is erkend door het Ministerie van VWS d.d. 11 augustus 1997 onder nr. GZB/VVB 974661.

2. Algemeen gedeelte

Werkwijze

Het afwegen van het ongerief door de proefdieren te ondergaan, in relatie tot het wetenschappelijke en maatschappelijke belang dat met de voorgestelde proef wordt beoogd, wordt gedaan op het niveau van een individueel proefplan.

De onderzoekers melden een proefplan aan middels een elektronisch systeem (DRS). Binnen dit programma wordt een aantal autorisatieniveaus gehanteerd waardoor alleen een erkend Artikel-9-functio-naris een proef kan aanmelden bij de DEC.

De secretaris beoordeelt (eventueel in overleg met de proefdierdeskundige), of het proefplan door de plenaire DEC moet worden beoordeeld (normale procedure) of dat het door de kleine commissie kan worden behandeld. Dit laatste is uitsluitend mogelijk, wanneer het gaat om:

1. Dierproeven met gering ongerief;
2. Pilotexperimenten met een gering aantal dieren en niet meer dan gering/ matig ongerief;
3. Dierproeven met matig ongerief welke bij herhaling volgens een vast protocol worden uitgevoerd en welke eerder van een positief advies van de DEC zijn voorzien;
4. Kleine wijzigingen op lopende onderzoeksplannen met ten hoogste matig ongerief, zoals een extra bloedafname, verandering van voersamenstelling en verandering van een toe te dienen stof, uiteraard zonder dat hier de aard van het ongerief door verandert.

De kleine commissie bestaat uit de voorzitter of vicevoorzitter van de DEC en één van de leden van de DEC, aangevuld met de proefdierdeskundige (adviserend). Deze samenstelling wordt per proefplan bepaald, op basis van benodigde expertise.

Het gegeven advies van de kleine commissie wordt in de eerstvolgende DEC-vergadering gemeld en desgewenst behandeld. Bij een positief advies van de kleine commissie kunnen de experimenten gestart worden. Indien behandeling in de DEC-vergadering heeft plaatsgevonden, kan het zijn dat om aanvullende informatie gevraagd wordt.

Pas als de secretaris van de DEC of de Proefdierdeskundige elektronisch een door de DEC goedgekeurd proefplan ook administratief heeft goedgekeurd mag een dierproef van start gaan.

De DEC streeft ernaar om de toetsing te structureren.

Hiertoe wordt een formulier gebruikt, waarbij allereerst de rechtvaardiging van het wetenschappelijke en maatschappelijke doel wordt beoordeeld.

Daarnaast wordt veel nadruk gelegd op de 3 V's (Vervanging, Vermindering, Verfijning).

De DEC streeft steeds naar besluitvorming via consensus en de inbreng van alle deskundigheden hierbij. Een advies kan alleen worden uitgebracht wanneer dit wordt gesteund door meer dan de helft van het aantal DEC-leden. Een minderheidsstandpunt wordt in het advies vermeld, indien één der leden daar prijs op stelt.

Bij grote onduidelijkheden in een proefplan wordt de verantwoordelijke onderzoeker uitgenodigd om een toelichting te geven op het betreffende proefplan tijdens de volgende plenaire DEC-vergadering. Ook wordt met enige regelmaat een projectleider uitgenodigd om de context van proeven in het gehele project te verduidelijken.

Wanneer een proefplan wordt behandeld, waarbij een van de DEC-leden persoonlijk is betrokken, verlaat deze de vergadering voor de duur van de bespreking ervan.

Het werkgebied/ onderzoeksprogramma van de vergunninghouders

Wageningen Universiteit:

Wageningen Universiteit verzorgt academische bachelor-, master- en PhD-opleidingen en verricht fundamenteel en toegepast onderzoek op het gebied van life sciences en natural resources. Het onderzoek is ondergebracht bij onderzoekscholen. Dierproeven vinden plaats zowel in het kader van onderzoek als binnen onderwijs.

RIKILT:

RIKILT, Instituut voor Voedselveiligheid is een onafhankelijk onderzoeksinstituut op het gebied van veilig en gezond voedsel. Het voert hoogwaardig onderzoek uit naar detectie, identificatie, functionaliteit en effecten van stoffen in diervoeders, plantaardige dierlijke en samengestelde voedingsmiddelen. Verder ondersteunt RIKILT nationale en internationale overheden als incidenten- en crisislaboratorium en met adviezen voor het vaststellen van normen en analysemethoden en het toelaten van agrarische hulpstoffen en voedingsmiddelen van plantaardige en dierlijke oorsprong. Op het gebied van voedselveiligheid voert RIKILT diverse Wettelijke Onderzoekstaken uit in opdracht van het Ministerie van Economische Zaken, Landbouw & Innovatie en de Nederlandse Voedsel- en Warenautoriteit.

NIZO food research:

NIZO food research is een contractresearchorganisatie die bedrijven helpt bij het ontwikkelen van voedingsmiddelen. NIZO food research richt zich op het verbeteren van voedingsmiddelen voor consumenten (verbeteren van smaak, textuur, gezondheid en voedselveiligheid). Daarnaast wil NIZO food research dé technologieleverancier zijn voor de levensmiddelenindustrie wereldwijd door het ontwikkelen en toepassen van innovatieve technologieën. Het onderzoek naar voeding en gezondheid richt zich voornamelijk op darmgezondheid en weerstand, met een focus op microbiota, weerstand tegen darm- en respiratoire infecties, weerstand tegen chronische darminflammatie en regulatie van voedselinname en lichaamsgewicht. Binnen dit onderzoek wordt gezocht naar functionele voedingsmiddelen en/of ingrediënten die de darmgezondheid of de weerstand tegen infecties kunnen verbeteren.

3. Samenstelling van de commissie

	Deskundigheid)*	arbeidsverhouding	Betrokken bij dierpr.
voorzitter	3, 4	Nee	Nee
Vicevoorzitter	1, 2	Nee	Ja
Lid 1	1	Nee	Nee
Lid 2	2	Nee ¹	Ja
Lid 3	1	Ja	Ja
Lid 4	3	Ja	Nee
Lid 5 ²	3	Ja	Nee
Lid 6 ³	3	Ja	Nee
Lid 7	4	Ja	Nee
Lid 8	1	Nee	Ja
adviseur	1, 2, 3, 4	Ja	Ja
secretaris	n.v.t.	Ja	Nee

)*

Deskundig op het gebied van de dierproeven (1)

Deskundig op het gebied van alternatieven voor dierproeven (2) :

Deskundig op het gebied van proefdieren en hun bescherming (3) :

Deskundig op het gebied van ethische toetsing (4)

4. Aantal vergaderingen

De Commissie vergaderde in 2012 10 keer plenair, de Kleine Commissie heeft 69 proefplannen beoordeeld.

¹ Dit lid is wel intern, als het proeven van het RIKILT betreft (in 2012 2 keer); in die gevallen zijn alle andere leden extern.

² Tot 1 juli

³ Vanaf 20 augustus

5. Overzicht van onderzoeksplannen waarvoor advies is uitgebracht

Onderzoeksplan	Advies 1 ^e bespreking	Voorwaarden	Vragen)*	Advies 2 ^e bespreking	Looptijd	Doel)**
WU						
2011084	aanhouden	kl cie	7, 13, 14, 19, 21, 22	positief	6 mnd	34
2011113	aanhouden	Secr	7, 13, 20, 22	positief	3 mnd	12
2011114	aanhouden	DEC/ kl cie	2, 3, 4, 7, 10, 13, 14, 15, 16, 20, 21, 22	positief	7 mnd	36
2011115	aanhouden	kl cie	2, 3, 11, 13, 14, 16, 19, 20	positief	4½ mnd	30
2011116	aanhouden	kl cie	7, 19, 22	positief	1 jaar	36
2011124	positief				4½ wk	29
2011125	aanhouden	kl cie	2, 7, 16, 19, 22	positief	3 mnd	33
2011126	aanhouden	kl cie	5, 7, 13, 14, 19, 22	positief	1 maand	37
2011127	aanhouden	kl cie	5, 7, 13, 14, 19, 22	positief	1 maand	37
2011128	positief				1 week	29
2011129	positief				2 weken	29
2011130	aanhouden	kl cie	2, 3, 4, 7, 11, 18, 19, 22	positief	5 mnd	36
2012001	positief				1 jaar	29
2012002	aanhouden	Secr+ pdk	5, 19, 20, 22	positief	4 mnd	37
2012003	aanhouden	kl cie	3, 7, 10, 13, 14, 18, 20, 22	positief	6 mnd	35
2012004	aanhouden	Secr+ pdk	4, 5, 7, 13, 14, 19, 20, 22	positief	11 mnd	37
2012005	aanhouden	Secr+ pdk	7, 21, 22	positief	6½ wk	35
2012006	aanhouden	Secr+ pdk	7, 20	positief	4 mnd	35
2012007	aanhouden	Secr	7, 19, 22	positief	6 mnd	37
2012008	aanhouden	Secr	5, 19	positief	4 mnd	35
2012009	positief				8 dagen	29
2012010	aanhouden	Secr+ pdk	13	positief	11 mnd	37
2012011	aanhouden	Secr+ pdk	13	positief	11 mnd	37
2012012	aanhouden	Secr+ pdk	7, 13	positief	5½ mnd	37
2012013	aanhouden	Secr	7, 19	positief	1 jaar	37
2012014	positief				3 weken	29
2012015	positief				2½ wk	29
2012016	positief				2 mnd	29
2012017	aanhouden	Secr	22	positief	1 maand	29
2012019	aanhouden	Secr	7, 13, 14, 15, 16, 17, 20, 22	positief	5½ mnd	35
2012020	positief				9 mnd	37
2012021	aanhouden	kl cie	3, 4, 7, 16, 17, 19, 20, 22	positief	3 mnd	33
2012022	aanhouden	Secr+ pdk	7, 10, 13	positief	9 mnd	37
2012023	aanhouden	kl cie	3, 7, 13, 21, 22	positief	9 mnd	37
2012024	aanhouden	Secr+ pdk	7, 22	positief	2 mnd	37
2012025	positief				2 wk	29
2012026	positief				1 jaar	37
2012027	positief				5½ wk	29
2012028	positief				5½ wk	29
2012029	aanhouden	Secr+pdk	4, 7, 13, 16, 22	positief	7 mnd	36
2012030	aanhouden	kl cie	2, 4, 7, 13, 15, 19	positief	10 mnd	36
2012031	positief				1 jaar	37
2012032	aanhouden	Secr+pdk	13	positief	4 mnd	37
2012033	aanhouden	Secr+pdk	7	positief	3 weken	37
2012034	aanhouden	Secr	7, 19	positief	1 jaar	37
2012035	aanhouden	DEC/ kl cie	3, 4, 7, 9, 13, 19, 21, 22	positief	6 mnd	37
2012036	aanhouden	kl cie	3, 7, 13, 19, 22	positief	4 mnd	37
2012037	aanhouden	kl cie	3, 4, 7, 9, 13, 14, 16, 19, 22	positief	5 mnd	33
2012038	aanhouden	kl cie	2, 3, 7, 9, 10, 13, 16, 20, 21, 22	positief	6 mnd	33
2012039	aanhouden	Secr+pdk	7, 14, 19, 20	positief	8 mnd	37
2012040	aanhouden	Secr	13, 22 (fokaanvraag)	positief	1 jaar	37
2012041	aanhouden	Secr	13, 22 (fokaanvraag)	positief	1 jaar	37
2012042	aanhouden	Secr	13, 19, 22 (fokaanvraag)	positief	1 jaar	37
2012043	aanhouden	Secr	13, 19, 22 (fokaanvraag)	positief	1 jaar	37
2012044	aanhouden	Secr	4, 13, 19, 22 (fokaanvraag)	positief	1 jaar	37
2012045	aanhouden	kl cie	13, 22	positief	1 jaar	37

2012046	aanhouden	kl cie	7, 13, 19, 20, 22	positief	1 jaar	37
2012047	aanhouden	kl cie	4, 7, 13, 19, 22	positief	6 weken	37
2012048	= 2012085					
2012049	aanhouden	kl cie	2, 3, 4, 7, 10, 19, 20, 22, 23	positief	6 mnd	33
2012050	aanhouden	kl cie	3, 4, 7, 13, 21, 22	positief	3 weken	37
2012051	aanhouden	Secr	13, 21, 22	positief	1 jaar	37
2012052	positief				6½ mnd	37
2012053	aanhouden	Secr+pdk	2, 7, 13, 20, 21, 22	positief	5 dagen	29
2012054	aanhouden	Secr	9	positief	3 mnd	37
2012055	aanhouden	DEC/ pdk	2, 3, 5, 7, 9, 10, 12, 13, 14, 16, 19, 20, 21, 22	positief	1 jaar	33
2012056	aanhouden	Secr	15, 22	positief	1 jaar	29
2012057	aanhouden	kl cie	2, 7, 10, 13, 14, 15, 19, 22	positief	4½ mnd	37
2012058	positief				6 weken	29
2012059	aanhouden	kl cie	4, 7, 13, 16, 18, 19, 20, 22	positief	7 weken	35
2012060	aanhouden	pdk	19	positief	4 mnd	37
2012061	aanhouden	Secr	22	positief	1 jaar	36
2012062	ingetrokken					
2012063	aanhouden ⁴	DEC/ Secr+pdk	2, 3, 4, 5, 7, 13, 15, 20, 21, 22	positief	1 jaar	35
2012064	aanhouden	Secr+pdk	7, 13, 19, 20, 22	positief	3½ mnd	37
2012065	aanhouden	kl cie	3, 4, 7, 9, 16, 19, 21, 22	positief	3 mnd	33
2012066	aanhouden	DEC/ kl cie/ Secr+pdk	3, 4, 7, 13, 16, 22	positief	2 mnd	33
2012067	aanhouden	Secr+pdk	7, 10, 20, 22	positief	3 mnd	37
2012068	aanhouden	kl cie	3, 7, 11, 12, 14, 16, 19, 22	positief	6 mnd	37
2012069	aanhouden	kl cie	2, 3, 7, 11, 19, 22	positief	4½ mnd	37
2012070	aanhouden	Secr+pdk	2, 7, 9, 10, 16, 22	positief	1 dag	37
2012071	aanhouden	Secr+pdk	3, 5, 7, 13, 22	positief	2½ mnd	35
2012072	aanhouden	Secr	13, 15, 16, 17, 22	positief	1 jaar	37
2012073	aanhouden	kl cie	3, 4, 7, 22	positief	6 mnd	35
2012074	aanhouden	kl cie	3, 7, 17, 19, 20, 22	positief	1 jaar	35
2012075	aanhouden	kl cie	4, 7, 11, 13, 14, 18, 19, 20, 22	positief	8 mnd	35
2012076	aanhouden	DEC/ kl cie	4, 7, 11, 13, 14, 18, 19, 20, 22	positief	5 mnd	37
2012077	positief				9 weken	29
2012078	aanhouden	Secr+pdk	3, 20, 21, 22	positief	4½ mnd	37
2012079	aanhouden	kl cie	4, 7, 11, 13, 14, 19, 20, 21, 22	positief	5 mnd	37
2012080	aanhouden	Secr+pdk	17, 19, 22 (fokaanvraag)	positief	6 mnd	33
2012081	aanhouden	Secr+pdk	16, 17, 19, 22	positief	6 mnd	33
2012083	aanhouden	kl cie	3, 7, 10, 13, 16, 19, 22	positief	4 mnd	35
2012084	aanhouden	kl cie	7, 12, 13, 22	positief	1 jaar	36
2012085	aanhouden	kl cie	7, 12, 13, 16, 22	positief	3 mnd	33
2012086	aanhouden	kl cie	3, 4, 9, 13, 20, 21, 22	positief	7 weken	37
2012087	ingetrokken					
2012089	aanhouden	Secr+pdk	7, 9, 14, 16, 20, 21, 22	positief	4 mnd	37
2012091	positief				4 mnd	37
2012092	aanhouden	Secr	13, 22	positief	1 jaar	37
2012093	positief				11 wk	37
2012094	aanhouden	Secr	22	positief	1 jaar	37
2012095	aanhouden	kl cie	4, 7, 13, 14, 15, 21, 22	positief	8 mnd	36
2012096	aanhouden	Secr	19	positief	4½ wk	29
2012097	aanhouden	Secr	7, 13, 14, 15, 22	positief	5 mnd	36
2012098	positief				3 weken	29
2012099	positief				6 mnd	35
2012100	aanhouden	kl cie	5, 7, 13, 21, 22	positief	5 mnd	35
2012101	aanhouden	Secr	13, 19, 20, 21, 22	positief	11 wk	37
2012103	aanhouden	Secr	22	positief	2 mnd	29
2012106	aanhouden	Secr	7, 13, 14, 15, 19, 20, 22	positief	6½ mnd	35
2012108	positief				12 mnd	36

⁴ Deze proef was aanvankelijk bij de kl cie aangemeld, maar is, gezien de aard ervan later door de voltallige DEC behandeld

2012113	positief				1 jaar	03
2012117	aanhouden	Secr	22	positief	2½	36
2012120	aanhouden	Secr	17, 22	positief	3 weken	29
2012122	aanhouden	Secr	13, 14, 17	positief	3 weken	35
RIKILT						
2012018	positief				1 jaar	37
2012092	aanhouden	Secr	12, 22	positief	1 jaar	37
NIZO						
2012001	aanhouden	kl cie	4, 7, 13, 15, 19, 20, 22	positief	5½ mnd	33
2012002	aanhouden	kl cie	4, 7, 13, 14, 20, 22	positief	3 mnd	33

Toelichting bij de tabel

In 2012 is in geen enkel geval een negatief advies verstrekt over een proefplan. Ook zijn er geen enkele keer voorwaarden gesteld aan een positief advies, dat uiteindelijk werd gegeven. Wel zijn in zeer veel gevallen vragen gesteld, die dan door de secretaris of de kleine commissie konden worden afgehandeld (kolom "voorwaarden" Secr of kl cie). Bij enkele proeven, die door de secretaris konden worden afgehandeld, waren proefdierkundige aspecten betrokken en heeft afhandeling in overleg met de proefdierdeskundige plaatsgevonden (kolom "voorwaarden" Secr+pdk).

In één geval is de onderzoeker gevraagd aan de DEC een rapportage te verstrekken over de resultaten die het gebruikte model tot dan toe had opgeleverd, aangezien het al langdurig werd gebruikt.

In zes gevallen is het proefplan teruggestuurd naar de onderzoek(st)er met het verzoek een herzien plan in te dienen omdat de informatie te onvolledig was om tot een afweging te komen (kolom "voorwaarden" DEC). In tweede instantie is het plan wel in behandeling genomen en door de secretaris of de kleine commissie afgehandeld.

De proeven die in de tabel (groen) zijn gearceerd, zijn meteen door de kleine commissie beoordeeld omdat ze binnen haar mandaat vielen en door de secretaris (in overleg met de proefdierdeskundige) afgehandeld na verwerking van vragen en opmerkingen door de onderzoek(st)er.

Toelichting bij de codes m.b.t. voorwaarden, redenen en vragen gesteld door de DEC aan de verantwoordelijke onderzoeker(s), voorafgaand aan het advies aan de vergunninghouder

In het algemeen kan gezegd worden, dat een opmerking, die door de DEC gemaakt is, betrekking kan hebben op een inhoudelijke verheldering of op een discussiepunt. Dit geldt o.a. voor code 3. Wanneer deze code is aangegeven, betekent dit in de meeste gevallen niet, dat de DEC twijfels had bij de doel- of vraagstelling, maar dat de beschrijving niet helder of eenduidig was.

Ad 6) Deze code heeft betrekking op de vraag, hoe lang de onderzoeker nog door denkt te gaan met een bepaalde onderzoekslijn. Vaak is de proef dan al enkele keren herhaald en wil de DEC dat er een prognose wordt gegeven.

Ad 7) Een bijzonder aandachtspunt bij deze code is vaak de vraag, of met de gekozen opzet het onderzoeksdoel kan worden gehaald. Daarnaast heeft de vraag soms betrekking op de geschiktheid van het gekozen model (b.v. humane relevantie).

Ad 13) Opmerkingen van de DEC kunnen (incidenteel) ook leiden tot een groter aantal proefdieren, wanneer getwijfeld wordt aan het behalen van significante resultaten.

Ad 16) Hieronder kunnen o.a. vragen vallen m.b.t. het geslacht, de leeftijd van de dieren en de toestand van de dieren, voorafgaande aan de proef (bv. de vraag of de dieren zijn gevaccineerd) en de geschiktheid van dit diermodel in relatie tot het doel van de proef.

Ad 19) Dit kan zowel betrekking hebben op te hoog als op te laag geschat ongerief.

Ad 20) Hieronder vallen bijv. vragen van de DEC m.b.t. argumentatie voor individuele huisvesting of voor het type huisvesting/ het ontbreken van kooverrijking, bedding, het gehanteerde lichtschema, als ook verhelderende vragen m.b.t. de ruimte per dier, hokgrootte e.d., adaptatieperiode.

Ad 21) Aandachtspunt hierbij kan zijn het risico op het optreden van deficiënties.

Ad 22) Hieronder vallen vragen m.b.t. tegenstrijdige/ onvolledige formuleringen, onduidelijk taalgebruik, afkortingen en taalfouten.

Ad 23) Soms vraagt de DEC om rapportage over een voorgaande, gerelateerde proef, bv. als er sprake is van herhaling van een proef omdat er iets fout is gegaan (de DEC vraagt dan om een rapportage over oorzaken en maatregelen ter voorkoming van herhaling), of als een model al langdurig wordt gebruikt en de DEC benieuwd is naar de meerwaarde van de nieuwe proef.

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

I Wettelijke bevoegdheden en regelgeving:
1 (Artikel)bevoegdheid/ deskundigheid/ betrokkenen
2 Toezicht tijdens experiment/ verzorging
II Doel, belang, (externe) wetenschappelijke beoordeling
3 Doel onderzoek/ vraagstelling/ hypothese
4 Belang onderzoek: wetenschappelijk en/ of maatschappelijk; meerwaarde t.o.v. vorige proef/ andere proeven; vertaalbaarheid naar de praktijk
5 Wetenschappelijke beoordeling
6 Verwachting toekomstige proeven ⁵
III Het experiment
7 Proefopzet
8 Biotechnische handelingen
9 Anesthesie/ analgesie
10 Euthanasie
11 Humane eindpunten
12 Eerst pilot uitvoeren/ gefaseerd uitvoeren/ afstemmen op resultaten andere proef
IV 3 V's
13 Vermindering (biostatistische onderbouwing aantal dieren/ groepen/ controle-/reservedieren)
14 Verfijning
15 Vervanging
V Gegevens proefdieren
16 Diersoort/aanduiding/motivatie
17 Herkomst dieren
18 Bestemming overtollige dieren/ hergebruik/ toestand dieren na einde
VI Ongerief
19 Inschatting/ bronnen van ongerief
VII Diversen
20 Huisvesting
21 Samenstelling voer/ afwijking van normaal dieet/ dieet/ wijze van voertoediening
22 Redactioneel/ toelichting
23 Rapportage voorgaande, vergelijkbare proef/ afstemming met collega

)** Codes m.b.t. het doel van de proef:

Hoofddoel van de proef:	<u>Codenummer</u>
A. Onderzoek t.b.v. de toepassing in de <u>mens</u> met betrekking tot:	
- de ontwikkeling van geneesmiddelen.....	03 (1) ⁶
Onderzoek t.b.v. de toepassing in het <u>dier</u> met betrekking tot:	
- de ontwikkeling van veterinaire hulpmiddelen of toepassingen.....	12 (1)
D. Het verschaffen of ontwikkelen van kennis van het menselijke of dierlijke lichaam of van handvaardigheid in het verrichten van ingrepen daarop.....	29 (20)
E. Een antwoord te verkrijgen op een wetenschappelijke vraag met betrekking tot:	
- kanker bij de mens (exclusief het vaststellen van potentiële carcinogenen).....	30 (1)
- andere ziekten bij de mens.....	33 (13)
- andere lichamelijke kenmerken bij de mens.....	34 (1)
- het gedrag van dieren.....	35 (16)
- ziekten bij dieren.....	36 (11)
- een andere wetenschappelijke vraag.....	37 (53)

⁵ In 2012 niet aan de orde

⁶ Aantal proefaanvragen in 2012

6. Signalering, reflectie en evaluatie.

Algemene werkwijze

De secretaris agendeert de proeven, die tijdens de plenaire bijeenkomst worden behandeld. Deze proeven worden door de onderzoekers aangemeld via een elektronisch systeem, volgens een vast format (zie bijlage).

Leden die afwezig zijn, geven veelal vooraf hun opmerkingen en vragen schriftelijk door aan de secretaris. Deze worden ter vergadering ingebracht.

Twee leden van de DEC beoordelen vooraf de vraag, of het proefplan voldoende informatie bevat, om te worden behandeld. Wanneer dat het geval is, wordt eerst de vraag beantwoord, of het doel (wetenschappelijk/ maatschappelijk) in de ogen van de DEC relevant genoeg is, om het gebruik van proefdieren te rechtvaardigen.

Vervolgens wordt het proefplan ethisch getoetst, o.a. tot uiting komend in beantwoording van de vraag of het doel van de proef het gebruik van proefdieren rechtvaardigt en opweegt tegen het ongerief voor de dieren en in een expliciete bespreking van de 3 V's.

Daarnaast wordt uitgebreid ingegaan op de opzet van de proef, zowel wetenschappelijk als biotechnisch, in relatie tot het doel. Vaak is de vraag, of met de gekozen opzet het beoogde doel kan worden gehaald een belangrijk aandachtspunt. Voor uitgebreidere informatie over de algemene werkwijze, zie 2. (Algemeen gedeelte).

Kader:

Bij Wageningen Universiteit vindt veel onderzoek plaats naar het optimaliseren van gebruikte houderij-systemen, zowel in de landbouw als in de zich sterk ontwikkelende aquacultuur. Behalve de wettelijke kaders die gelden m.b.t. dierproeven vormt de maatschappelijke context een belangrijk aandachtspunt voor de DEC bij de beoordeling van dierproeven op dit vlak. Concreet betekent dit, dat de DEC in haar beoordeling een vinger aan de pols houdt m.b.t. de richting waarin de houderijssystemen zich ontwikkelen en met name de aandacht binnen het onderzoek voor dierenwelzijn en gezondheid. Een benadering, die uitsluitend is gericht op productieverhoging acht de DEC niet wenselijk.

Daarnaast vindt er een aantal dierproeven plaats binnen het kader van onderwijs in de vorm van practica of die gericht zijn op de ontwikkeling van onderwijsmateriaal. Bij dergelijke dierproeven is voor de DEC de relevantie voor het doen van dierproeven voor de opleiding en de plaats binnen het curriculum (in de tijd) een aandachtspunt. Het belang van het doen van dierproeven voor de professionele ontwikkeling van de student en de toekomstige beroepspraktijk moet voldoende aannemelijk worden gemaakt.

Casus 1

Project:

Dit experiment is een voortzetting van eerder uitgevoerde onderzoeken door de leerstoelgroep en is onderdeel van een vierjarig (STW-)project, waarin verscheidene omgevings- en genetische risicofactoren worden onderzocht die de prevalentie en ernst van osteochondrose (OC; een kraakbeenafwijking) in varkens beïnvloeden. De leerstoelgroep zal een aantal omgevingsfactoren onderzoeken die mogelijk invloed hebben op de prevalentie en ernst van OC. Zij zal met het onderzoek interacties tussen dier en omgeving proberen vast te stellen (volledige informatie met betrekking tot afstamming van de dieren is beschikbaar). Partners zullen de genetische risicofactoren alsook de cellulaire mechanismen onderzoeken die ten grondslag liggen aan OC (ontwikkeling en reparatie van OC op cellulair niveau). Daarnaast zullen zij verscheidene in-vitrotesten uitvoeren waarin kunstmatig de effecten van verscheidene componenten en biomechanische druk worden onderzocht. Bovendien leveren zij een bijdrage aan onderzoek naar de welzijnsimplicaties van OC in varkens.

Met behulp van dit vierjarige onderzoek wordt getracht een completer beeld te verkrijgen van de samenhang tussen verscheidene factoren, die van invloed zijn op OC en de welzijnsimplicaties daarvan voor varkens.

Uiteindelijke vragen en doelen van deze proef:

Het uiteindelijke doel van de OC-studie is om o.a. meer duidelijkheid te creëren in de invloed van omgevingsfactoren die bijdragen aan de prevalentie en ontwikkeling van OC. Dit voerniveau-experiment is onderdeel van deze studie en is de eerste factor die onderzocht wordt. Doel van dit experiment is om inzicht te krijgen in de mechanismen van voerniveaus op de prevalentie en ernst van OC gedurende de opfokperiode van gelten. Belangrijk hierbij is de invloed van tijdsafhankelijke effecten op OC, door voerniveaus op een bepaald moment om te wisselen. Mogelijk kan dit leiden tot meer inzicht in mogelijke verbeteringen in de voerstrategieën om OC-prevalentie en de ernst ervan te verminderen in gelten die uiteindelijk als fokzeugen worden gebruikt. Dit zal meer inzicht geven in het mechanisme van dier-omgeving-interacties op OC-ontwikkeling.

De vragen die beantwoord worden:

Wordt OC status in gelten beïnvloed door 1) voerniveau (ad-libitum versus beperkt voerniveau), 2) tijdsafhankelijke effecten van voerniveaus, 3) groeisnelheid en lichaamsgewicht, 4) beenstanden en locomotiekarakteristieken en 5) gedrag.

Hypothesen

1) Gelten op een ad-libitum (ad-lib) voerniveau zullen een hoger risico hebben op OC-ontwikkeling dan gelten op een beperkt voerniveau.

2) Gelten die in de eerste fase van hun leven (4-10 weken leeftijd) een beperkt voerniveau krijgen en in de tweede fase van hun leven (10-26 weken leeftijd) een ad-lib voerniveau zullen een betere OC-status (minder OC) hebben dan gelten die in de eerste fase van hun leven een ad-lib voerniveau krijgen en daarna een beperkt voerniveau en gelten die constant een ad-lib voerniveau krijgen.

Uiteindelijk doel (Maatschappelijke en wetenschappelijke relevantie)

Inzicht in de invloed van voerniveaus op de prevalentie en ontwikkeling van OC en de daar bijhorende mogelijke tijdsafhankelijke invloeden kan enerzijds mogelijk de tegenstrijdige resultaten uit de literatuur verklaren, anderzijds leiden tot een bijdrage aan de duurzaamheid en het welzijn van zeugen in de commerciële varkenshouderij en tot een meer geaccepteerde manier van commerciële huisvesting van varkens.

Door de invloed te onderzoeken van beenstanden, locomotiekarakteristieken en gedrag op OC is het daarnaast mogelijk dat gelten met een verhoogd risico op OC (door een bepaalde beenstand of copingstrategie) op vroegere leeftijd geïdentificeerd kunnen worden. Deze vroege indicatie zou er mogelijk toe kunnen leiden dat gelten uitgeselecteerd worden voor fok- of productiedoelinden, ook omdat er indicaties zijn voor genetische componenten in dergelijke factoren, zodat er minder varkens worden geboren met een verhoogd risico op OC-ontwikkeling.

Voor deze proef worden 4 groepen van 43 varkens (a) dieren gebruikt, die aan verschillende voerregimes worden onderworpen en 4 groepen van 10 varkens (b), waarbij er daarnaast bloedmonsters worden genomen.

Het cumulatieve ongerief voor de dieren van groep a) is geschat op maximaal "gering/ matig" en bestaat uit het wisselen van voerniveaus voor 2 van de 4 groepen. Een groep ondervindt een verandering van ad-lib naar beperkt voerniveau en heeft dus minder voer ter beschikking. Dit kan mogelijk wat stress en ongerief veroorzaken in de eerste week na de verandering. Een andere groep zal een verandering ondergaan van beperkt naar ad-lib voerniveau en zal dan dus meer voer ter beschikking hebben, waardoor een risico op overeten in de eerste week na de verandering bestaat. Om stress te verminderen en mogelijk overeten te voorkomen zal de verandering van behandelingen langzaam doorgevoerd worden binnen 1 week, zodat de gelten eraan kunnen wennen.

Daarnaast zullen de dieren bij aanvang van het experiment worden onderworpen aan een "back-test", die waarschijnlijk een kortdurende mate van ongerief met zich meebrengt, maar er worden geen langdurige effecten op het welzijn van de gelten verwacht. Ze zullen waarschijnlijk weinig tot geen ongerief ondervinden gedurende het visuele scoren van de beenstanden en locomoties, omdat zij vrij rond kunnen lopen zonder enige invasieve maatregelen. Hetzelfde geldt voor het gebruik van de footscanplaat, aangezien zij vrij kunnen lopen naar een voerbeloning. Het tweewekelijks wegen brengt weinig ongerief voor de dieren met zich mee.

Voor groep b) is het ongerief geschat op "matig" en het bestaat uit dezelfde bronnen als voor groep a). Daarnaast wordt op een leeftijd van 9 à 10 weken (voor het omwisselingspunt van de voerniveaus) eenmalig een bloedmonster genomen (max. 10 ml) door punctie van de vena jugularis. Aan het eind van het experiment worden deze gelten gecanuleerd (in de oorvene) en tijdelijk individueel gehuisvest om insuline- en glucoseprofielen te bepalen. Door op beide momenten bloedmonsters te nemen (voor en na het omwisselingspunt), zal een indicatie verkregen worden van de hormonale veranderingen resulterend uit de voercontrasten.

Afweging

De DEC heeft de aanvraag besproken. Zij heeft in eerste instantie geen ethische afweging kunnen maken, aangezien de aanvraag m.n. ten aanzien van de (wetenschappelijke en maatschappelijke) meerwaarde en het doel van de proef niet duidelijk was. Zij heeft de onderzoeker verzocht de aanvraag opnieuw in te dienen voor de eerstvolgende DEC-vergadering en in de aangepaste aanvraag in elk geval in te gaan op de volgende vragen en opmerkingen:

Met betrekking tot het doel en de vraagstelling van de proef:

De onderzoeker gaf op diverse plaatsen in het proefplan aan, dat er al veel studies zijn uitgevoerd naar de mogelijkheden, om invloed uit te oefenen op OC middels dieet, gewicht/ groeiratio, gedrag, huisvesting, fok en genetica, maar dat er veel tegenstrijdigheden overblijven. De DEC heeft hem verzocht bij 1.a. (te beantwoorden vraag) aan te geven, wat de wetenschappelijke en maatschappelijke meerwaarde is van de voorliggende proef en op grond waarvan hij verwachtte, dat de door hem gekozen opzet meer duidelijkheid zou geven over het geschetste probleem (m.a.w. welke kennis ontbreekt en hoe past deze proef daarin?). In dit verband heeft zij ook verzocht bij 1.a. een hypothese te formuleren en aan te ge-

ven, waar deze op was gebaseerd.

Het was de DEC onvoldoende duidelijk of het onderzoek zich richtte op vleesvarkens of fokvarkens en zij heeft verzocht dit bij 1.a. duidelijker aan te geven. De keuze voor het gebruik van gelten suggereerde, dat de onderzoeker zich richtte op fokvarkens, terwijl het voerregime meer aansloot bij vleesvarkens. Dit heeft ook gevolgen voor de verdere opzet van de proef:

- In geval het ging om vleesvarkens, zou het logischer zijn te kiezen voor beren of borgen: door de hogere groei is het probleem veel manifester, bovendien komt het bij mannetjes meer voor dan bij vrouwtjes. De DEC gaf de onderzoeker dit in overweging en verzocht hem hierop nader in te gaan bij 4.b. (motivatie diersoort).

- Deze keuze heeft invloed op het aantal benodigde proefdieren: ingeval het gaat om vleesvarkens zou met minder dieren kunnen worden volstaan (waarbij mannetjes model kunnen zijn voor vrouwtjes).
- Bovendien is deze keuze van invloed op de humane eindpunten en de ongeriefsschatting: Als opfokgelten worden behandeld als vleesvarkens, wordt met ad lib voeren bewust OC bevorderd en dan is het een ongeriefactor, als ze als vleesvarken worden beschouwd, die beperkt worden gevoerd, wordt OC verminderd.

- Aangezien de onderzoeker aangaf, dat vertaling van de onderzoeksresultaten naar de praktijk een doel was van de proef, was het voor de beoordeling van de opzet van de proef van belang te weten, om welke praktijk dit ging.

Met betrekking tot de opzet van de proef heeft de DEC de onderzoeker verzocht:

- bij 4.c. (toelichting aantal dieren) duidelijker te onderbouwen, waarom er 16 reservedieren nodig waren (2% + 4% uitval betekent in de ogen van de DEC 12 extra dieren);

- bij 5.b. (Huisvesting & verzorging) aan te geven, welke kooiverrijking wordt toegepast;

- de verdeling over de groepen correct weer te geven, aangezien het niet mogelijk is om 50 dieren in groepen van 9 te huisvesten;

- bij 5.c. (voeding) duidelijker te beschrijven, waarom hij heeft gekozen voor voerbeperving tot 80% van ad lib. De onderzoeker gaf aan, dat een grotere beperking minder groei geeft, maar het was de DEC niet duidelijk, waarom dat voor deze proef niet wenselijk was;

- uitvoeriger te beschrijven, hoe het voeren in zijn werk zou gaan, aangezien er 9 dieren in een hok werden geplaatst, mede gezien het feit, dat de trog erg smal was (hoe zou de onderzoeker er zorg voor dragen dat de dieren genoeg te eten krijgen en niet gaan vechten?);

- beter te onderbouwen, waarom hij na 10 weken wisselt van voerregime, aangezien hij verwees naar literatuur, waarin een marge van 7 tot 15 weken werd aangegeven. In dit verband, vroeg de DEC zich af, of twee keer voeren per dag niet te weinig is voor biggen die pas gespeend zijn en gaf zij in overweging vaker te voeren in het begin;

- bij 6.a. (proefschema) aan te geven, waarom de biggen al na 21 dagen zouden worden gespeend, aangezien dit volgens het varkensbesluit pas na 28 dagen mag. De biggen zouden zo aan dubbele stress worden blootgesteld (spenen en transport);

- aan te geven, of de resultaten van de backtest zouden worden gebuikt bij het indelen van de proefgroepen;

- aan te geven, dat de proefdierdeskundige toegang zou hebben op het fokbedrijf tijdens de uitvoering van de proef;

- bij 6.a. aan te geven, op welke leeftijd en op welke tijdstippen de gedragstesten, leg conformation en locomotive characteristics zouden worden uitgevoerd en deze keuzen te beargumenteren;

- in te gaan op de vraag, of het feit, dat de dieren individueel gehuisvest en gefixeerd zouden worden niet van invloed zou zijn op de hormoonspiegels en dus de metingen zou verstoren en of hier geen alternatieve methoden voor zijn, die dit probleem ondervangen;

- toe te lichten, hoe insulineresistentie wordt gemeten aan een bloedmonster;

- bij 9. (alternatieven) aan te geven, waarom de onderzoeksvragen niet d.m.v. praktijkwaarnemingen konden worden beantwoord (botten van slachtdieren);

- de formulering, dat vervanging door een andere diersoort niet mogelijk is te verwijderen, aangezien dit door de DEC niet als alternatief wordt beschouwd;

Tenslotte had de DEC nog enkele redactionele opmerkingen:

Zij heeft de onderzoeker o.a. verzocht:

- bij 4.b. de verwijzing naar andere zoogdieren te verwijderen, aangezien deze voor de voorliggende proef niet van belang was;

- bij 6.a. de formulering dat "This will allow us to indicate whether or not feeding regimes is an appropriate factor to include in OC reducing management strategies in pigs" te verwijderen, aangezien deze te pretentief was;

- de verwijzingen naar vorige DEC-aanvragen te verwijderen, aangezien elk proefplan op zichzelf moet staan.

De DEC heeft de herziene aanvraag besproken. Tijdens de vergadering hebben de betrokken onderzoekers een mondelinge toelichting gegeven, waarbij ze zijn ingegaan op de vragen, die de DEC naar aanleiding van het herziene proefplan nog had:

De DEC constateerde dat de proefopzet hinkte op twee gedachten: het beantwoorden van een wetenschappelijke vraag (mechanisme achter OC) vs. het zoeken naar een oplossing voor de praktijk d.m.v.

een voerswitch. De DEC heeft de onderzoeker verzocht:

- bij 1.a. (te beantwoorden vraag) duidelijker het doel van de voorliggende proef te beschrijven en aan te geven, wat het vernieuwende was ten opzichte van eerder onderzoek, waarnaar hij verwees. De DEC verzocht hem in dit verband ook beknopt aan te geven, welke onderzoeksvragen door partners in het (STW-)project zouden worden behandeld, om beter zicht te krijgen op de context van de proef;
 - scherper aan te geven, hoe de gekozen voerregimes zich verhouden tot de praktijk (wat is gebruikelijk voor opfokgelten?) en waarom ze op deze manier gekozen zijn, mede in relatie tot het geformuleerde onderzoeksdoel (wetenschappelijk vs. toepassingsgericht);
 - de dieren ruimer te huisvesten: in de gekozen proefopzet was de huisvesting in strijd met de wet (norm bij 85 kg: 1 m² per varken), zelfs als de trog zich buiten het hok zou bevinden;
 - aan te geven, in welke variabelen hij was geïnteresseerd, en hoe dit van invloed was op de groepsindeling;
 - de onderzoeker gaf bij 6.a. aan dat hij een glucosetolerantietest zou uitvoeren. De DEC achtte deze formulering niet juist en zij heeft hem verzocht dit correct te formuleren;
 - tevens heeft de DEC verzocht bij 8. (toestand dieren na einde proef) aan te geven, hoe de dieren zouden worden geëuthanaseerd, indien de humane eindpunten worden bereikt;
- Tenslotte had de DEC enkele tekstuele opmerkingen.

De onderzoekers hebben de antwoorden en hun mondelinge toelichting verwerkt in het proefplan.

Advies

Het gewijzigde proefplan is door de kleine commissie beoordeeld en afgehandeld. De DEC is tot een positief advies gekomen. Zij was van mening, dat er zorgvuldig met haar vragen en opmerkingen was omgegaan, dat het doel van de proef relevant was en opwoog tegen het naar verwachting maximaal matige ongerief voor de dieren, dat de opzet tot het doel leidt en er geen goede alternatieven zijn.

Casus 2

Achtergrond

Tumoren kunnen zich ontwikkelen omdat het immuunsysteem deze door het ontbreken van "danger signals" aanvankelijk niet als gevaarlijke indringers ziet, maar als lichaamseigen cellen. In plaats van het ontwikkelen van sterke antitumorreacties ontwikkelt het immuunsysteem doorgaans tolerantie tegen de tumor (geassocieerde) antigenen. Regulatorische T-cellen spelen hierin een belangrijke rol. Eerdere studies met het C57bl/6 - B16-muizen-tumormodel hebben laten zien dat intratumorale injecties met levende bacteriën (zoals geattenueerde Salmonellastammen) bij een deel van de muizen tot genezing leidt. De regulatorische T-cellen die al eerder door de tumor geïnduceerd zijn, remmen de ontwikkeling van nieuwe immuunreacties, gericht tegen de tumor. Door de regulatorische T-cellen (tijdelijk) uit te schakelen kan zich waarschijnlijk een effectieve antitumorreactie ontwikkelen. Verschillende studies hebben laten zien dat depletie van regulatorische T-cellen het effect van tumorvaccinaties vergroot. De combinaties die in deze dierproef gemaakt worden zijn niet eerder getest.

Direct doel:

Beantwoording van de wetenschappelijke vraag of antitumorreacties, geïnduceerd door intratumorale injectie met (verzwakte) Salmonellabacteriën versterkt kunnen worden door het van te voren uitschakelen van regulatorische T-cellen en door het versterken van de geïnduceerde specifieke T-cellen. Verder is het doel inzicht te verkrijgen in de mechanismen die hiervoor verantwoordelijk zijn. Hiertoe zal na euthanasie van de dieren histologisch en immunologisch onderzoek verricht worden.

Uiteindelijk doel (Maatschappelijke en wetenschappelijke relevantie):

Het onderzoek heeft als doel het ontwikkelen van verbeterde immunotherapeutische behandeling van tumoren bij de mens en gezelschapsdieren.

Voor deze proef worden 2 groepen van 10 muizen en 3 groepen van 15 muizen gebruikt (groep 1: alleen injectie met B16-tumorcellen; groep 2: B16-injectie en intratumoraal Salmonella; groep 3: B16-injectie en cyclofosfamide (=T-reg-depletie); groep 4: B16-injectie, cyclofosfamide en intratumoraal Salmonella, groep 5: B16-injectie, cyclofosfamide, intratumoraal Salmonella en een stimulus voor T-cellen).

Het ongerief voor de groepen 1 en 3 werd geschat op "matig", voor de groepen 2, 4 en 5 op "matig/ernstig".

Het ongerief bestaat uit:

Enige hanteringsstress als gevolg van: het plaatselijk scheren; het 3x per week wegen en nauwkeurig inspecteren en het 2x per week bepalen van de grootte van de subcutane tumoren (waarvoor de muizen in de hand moeten worden gefixeerd);

Subcutane, eenmalige injectie van 100 µl tumorcellen in de linker- en rechterflank onder isofluraaninhalatie-anesthesie;

Mogelijk tijdelijke koortsachtige effecten als gevolg van de intratumoraal geïnjecteerde bacteriën (alleen groepen 2, 4 en 5);

Mogelijk ontstaat enig ongerief door de i.p.-injectie met cyclofosfamide (groepen 3, 4 en 5). De toege-

diende hoeveelheid (150 mg/kg lichaamsgewicht) ligt echter onder de dosis waarbij toxische verschijnselen beschreven zijn (>200 mg/kg). Het optreden van misselijkheid, maagpijn en vermoeidheid (gangbare bijverschijnselen bij mensen die met cyclofosfamide behandeld worden) kan niet volledig uitgesloten worden;

Door de locatie van de tumoren (in de flank) en door tijdige euthanasie (tumormassa < 2 cm³) is het niet te verwachten dat de tumoren zelf (aanzienlijke) pijn zullen geven;

Intratumorale injectie van de T-celstimulus (alleen groep 5) zal naar verwachting niet tot bijwerkingen leiden;

Indien de tumoren gaan ulcereren zullen de dieren geëuthanaseerd worden.

Afweging

De DEC heeft de proef besproken. Zij onderschreef het wetenschappelijke belang van de proef, maar had nog enkele vragen ter verheldering waar ze graag een antwoord op wilde, alvorens tot een definitieve afweging te komen:

De DEC heeft de onderzoeker verzocht bij 4.b. (nadere aanduiding gebruikte dieren) te beargumenteren, waarom vrouwelijke dieren moesten worden gebruikt.

Bovendien verzocht de DEC hem bij 6.a. (proefschemata) toe te lichten, waarom hij de tumorcellen zowel rechts als links wilde injecteren en waarom rechts met een hogere dosis dan links.

Daarnaast verzocht de DEC hem de keuze voor de tijdstippen van de injecties te beargumenteren. In dit verband verzocht de DEC hem ook aan te geven, of het formaat van de tumor van invloed is op het moment van toedienen van de intratumorale injectie, hoe groot de tumor moet zijn.

Tevens vroeg de DEC zich af, of het aanprikken van de tumor het uitzaaien ervan in de hand zou kunnen werken, zodat er meerdere tumoren kunnen ontstaan en zij heeft hem verzocht hierop in te gaan.

Bij 6.c. (bronnen van ongerief) gaf de onderzoeker aan dat er mogelijk enig ongerief ontstaat door de i.p.-injectie met cyclofosfamide. De DEC was van mening, dat de toegediende dosis relatief dicht bij de dosis lag, waarbij toxische verschijnselen beschreven zijn (150/ 200 mg/kg) en zij heeft hem verzocht nader te concretiseren, waar het ongerief uit zou kunnen bestaan.

De onderzoeker gaf bij 7. (maatregelen ter beperking van ongerief) aan, dat een goede observatie van de dieren zou plaatsvinden. De DEC heeft hem verzocht dit nader te preciseren.

Tenslotte had de DEC enkele redactionele opmerkingen. Zij heeft de onderzoeker verzocht:

- de Engelse tekst bij 4.c. (toelichting aantal dieren) m.b.t. de poweranalyse te verwijderen, aangezien deze niet informatief was;
- de proefgroepen in de eerste en de laatste zin van 6.a. correct te vermelden (2, 4 en 5);
- t.b.v. de leesbaarheid de toelichtingen die aangegeven waren met een * direct bij de tekst te plaatsen, waar ze betrekking op hadden (resp. dag 9 en dag 17);
- de laatste zin van 8 (toestand dieren na einde proef) te verwijderen, aangezien deze daar 2 keer stond;
- bij 9 (alternatieven) de eerste zin onder 'vermindering' te corrigeren;
- bij 10 (direct betrokkenen) de artikel-9-bevoegdheid van een persoon te verwijderen, aangezien zij nog niet artikelbevoegd was.

Advies

Na bevredigende beantwoording van de vragen van de DEC is de proef door de kleine commissie afgehandeld. De DEC is tot een positief advies gekomen. Zij was van mening, dat de vragen voldoende waren beantwoord om tot een definitieve afweging te komen. Op basis van de nieuwe versie bleek dat het relevante doel met de huidige opzet behaald kan worden, opwoog tegen het naar verwachting maximaal matig/ ernstige ongerief voor de dieren en dat er geen goede alternatieven waren.

Overige aandachtspunten/ activiteiten DEC

- In 2012 is er voor de zesde keer een bijeenkomst georganiseerd voor gebruikers van de DEC. Tijdens deze bijeenkomst zijn er over en weer verwachtingen en wensen uitgewisseld, zowel t.a.v. het functioneren van de DEC in het algemeen als t.a.v. het dierproefregistratiesysteem.
- Ook in de loop van 2012 is er diverse malen een onderzoeker ter vergadering uitgenodigd, om een toelichting te geven op het kader, waarbinnen de door hem ingediende vragen passen, om zo een betere afweging in de toekomst mogelijk te maken.
- Het komt regelmatig voor, dat er proeven worden aangemeld, die een praktijkgericht doel hebben en waarbij de proefdierkundige eisen m.b.t. de huisvesting afwijken van de praktijksituatie (voor kalveren is de proefdierkundige norm meer dan twee zo ruim als in de praktijk). De DEC vindt het soms lastig daar een weg in te vinden, aangezien de vertaalbaarheid van de onderzoeksresultaten naar de praktijk een essentieel onderdeel vormt van deze proeven.

Anmeldingsformulier voor proeven met gewervelde dieren.

Aanvrager:
Afdeling:
Titel dierproef:
Aanmeldcode / Protocol:
Stadia van de proef:

Is deze proef wetenschappelijk getoetst en goedgekeurd?

Toelichting: *Hier wordt toegelicht door wie en op welke manier de wetenschappelijke toets heeft plaatsgevonden.*

1.a. Met dit onderzoek te beantwoorden concrete vraag: *Hier wordt o.a. ingegaan op het belang van het onderzoek voor de gezondheid of voeding van mens of dier.*

1.b. Het uiteindelijk doel (Maatschappelijke en wetenschappelijke relevantie):

Doel:

1.c. Lekensamenvatting: *Sinds augustus 2012 wordt dit gevraagd, op basis van vrijwilligheid.*

2. Gepland vanaf: tot

3. Diersoort: Totaal aantal:

4.a. Nadere aanduiding gebruikte dieren:

4.b. Motivatie waarom is gekozen voor deze diersoort:

4.c. Toelichting voor het aantal gebruikte dieren:

4.d. Herkomst:

Toelichting:

Hier moet worden aangegeven, of er sprake is van hergebruik. De proefdierdeskundige beschikt over informatie over het ongerief, dat de dieren bij een eerdere proef hebben ondergaan.

5.a. Accommodatie:

5.b. Huisvesting & Verzorging:

5.c. Voeding:

6.a. Proefschema / proefbehandelingen:

6.b. Mate van ongerief:

6.c. Waaruit bestaat het ongerief en hoe bent u tot uw inschatting van de mate van ongerief gekomen?

7. Welke maatregelen heeft u getroffen om het ongerief tot een minimum te beperken?

Anesthesie:

Pijnbestrijding:

Humane eindpunten vormen hier voor de DEC een aandachtspunt, waarbij aangegeven moet worden, hoe wordt besloten dieren uit de proef te halen.

8. Toestand van dieren na einde van de proef:

Toelichting: *Hier moet worden aangegeven, hoe de dieren worden gedood, ook in het geval dat de humane eindpunten zijn bereikt.*

9. Welke alternatieven (vervanging, verfijning, vermindering) zijn voor de beschreven experimenten overwogen en waarom zijn deze verworpen?

10. Namen van direct betrokkenen bij de dierproef (artikel 9- en 12-functionarissen):

Tabel registratiecode opties voor aanvraag (K14):

1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 11 12 13