

**Jaarverslag 2013
Dierexperimentencommissie**

AMC

DIEREXPERIMENTEN COMMISSIE
ACADEMISCH MEDISCH CENTRUM(AMC)

JAARVERSLAG 2013

Inleiding

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

Algemeen

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

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

Een aanmeldingsformulier voor een voorgenomen dierproef wordt bij de proefdierdeskundige (ex art. 14 WOD) ingeleverd. De proefdierdeskundige bespreekt de aanvraag met de onderzoeker en geeft waar nodig advies. Alleen door de proefdierdeskundige getoetste aanmeldingen worden in de vergaderingen van de

DEC besproken.

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

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

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

In 2001 is vastgesteld om een maximale zittingstermijn van DEC-leden van 4 jaar, met de mogelijkheid van eenmalige herbenoeming van max. 4 jaar, in te stellen. Hiermee verplicht de DEC zich om de invulling van de deskundigheid van een aftredend DEC lid eens kritisch tegen het licht te houden en indien gewenst op zoek te gaan naar nieuwe leden. Bovendien kan een lid een dergelijke termijndatum aangrijpen om te heroverwegen of hij/zij zich nog langer beschikbaar wil stellen. Vanwege de op handen zijnde veranderingen in de WOD heeft de DEC en de vergunninghouder de voorzitter verzocht om een extra termijn te vervullen. Zijn expertise is van groot belang om de overgang soepel te laten verlopen.

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

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

Leden van de DEC nemen deel aan NVDEC vergaderingen en workshops en de Biotechnische dagen van de Biotechnische Vereniging.

Een lid van de DEC heeft tijdens de FELASA-meeting het ethisch afwegingskader gepresenteerd. Deze presentatie is uitgekozen voor een publicatie als paper in Lab Animals.

In 2013 was de commissie (totaal 7 leden) als volgt samengesteld:

FUNCTIE	DESKUNDIGHEID	Betrokken bij dierproeven
Voorzitter	Deskundig op het gebied van ethische toetsing. Niet in arbeidsverhouding met de vergunninghouder.	
Secretaris	Deskundig op het gebied van dierproeven.	Ja
Lid	Deskundig op het gebied van dierproeven. Niet in arbeidsverhouding met de vergunninghouder.	
Lid	Deskundig op het gebied van dierproeven	Ja
Lid	Deskundig op het gebied van proefdieren en hun bescherming en alternatieven.	Ja
Lid	Deskundig op het gebied van proefdieren en hun bescherming	Ja
Lid	Deskundig op het gebied van ethische toetsing Niet in arbeidsverhouding met de vergunninghouder.	
Adviseur	Artikel 14 functionaris Geen DEC-lid, geen stemrecht	
Adviseur en ambtelijk secretaris	Art.14 functionaris Geen DEC-lid, geen stemrecht	

In het verslagjaar is de voltallige commissie 11 keer bij elkaar gekomen. De DEC heeft 2 keer onderzoekers uitgenodigd om hun onderzoekslijn en aanmeldingsformulier toe te lichten. De kcie heeft 47 keer een (bijgewerkt) protocol beoordeeld. Voor een groot gedeelte is dit per mail gedaan, daarnaast is de kcie ook 2 maal bijeen gekomen.

Overzicht van onderzoeksplannen waarvoor advies is uitgebracht.

In 2013 zijn door de AMC DEC in totaal 424 adviezen uitgebracht. Dit is 58 adviezen minder dan in 2012. Daarnaast zijn 39 aanmeldingsformulieren opnieuw besproken en 2 protocollen in totaal 3 keer besproken.

Onderstaande tabellen geven een overzicht van de aanvragen die door de AMC DEC in 2013 zijn behandeld.

In onderstaande overzichten is per vergunninghouder en per dierproef aangegeven:

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

Overzicht voorwaarden, redenen en vragen.

- I Wettelijke bevoegdheden en regelgeving:**
 - 1 Verantwoordelijk onderzoeker
 - 2 Andere regelgeving
 - 3 Bevoegdheid/deskundigheid
 - 4 Toezicht tijdens experiment
 - 5
 - 6

- II Doel, belang, (externe) wetenschappelijke beoordeling**
 - 7 Doel onderzoek/vraagstelling
 - 8 Belang onderzoek:
wetenschappelijk en/of
maatschappelijk
 - 9 Wetenschappelijke beoordeling
 - 10 Ethische afweging
 - 11 Resultaten en overwegingen
 - 12
 - 13

- III Het experiment**
 - 14 Proefopzet
 - 15 Biotechnische handelingen
 - 16 Anesthesie/analgesie
 - 17 Euthanasie
 - 18 Humane eindpunten
 - 19 Eerst pilot uitvoeren
 - 20 Looptijd
 - 21 Fasering
 - 22 Post-operatief antibiotica
 - 23

- IV 3 V's**
 - 24 Vermindering (biostatistische onderbouwing aantal dieren)
 - 25 Verfijning

- 26 Vervanging

- V Gegevens proefdieren**
 - 27 Diersoort
 - 28 Herkomst dieren
 - 29 (Schatting) omvang fokoverschotten
 - 30 Bestemming overtollige dieren/hergebruik
 - 31 Keuze diersoort(en) en stam(men)
 - 32 Keuze sekse

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

- VII Diversen**
 - 37 (Tussentijdse) rapportage
 - 38 Huisvesting
 - 39 Wetenschappelijke onderbouwing
 - 40 Indienen herziene aanvraag
 - 41 Aanpassing – administratief
 - 42 Aanwezigheid proefdierdeskundige bij experiment
 - 43 Gesprek met onderzoeker
 - 44 Berisping
 - 45 Maatschappelijk belang
 - 46 Aanpassen samenvatting/protocol ivm. leesbaarheid
 - 47 Andere voorwaarde

AMC protocollen

Nummer OZP.	Doel.	Bespreking.	Advies.	Voorwaarden,Redenen,Vragen.	Periode toestemming.
AIMM102936	30	1	E	41,8,33,41,10	4
AIMM103035	30	1	E	41,15,18,10	3
AIMM30 REF	37	1	E	9,41,16,10	4
AIMM30AA	37	1	E	16	4
ALC102210	29	1	E	16, 10	4
ALC102454	33	1	A	10	2
ALC102454,add	33	1	A		1
ALC102675	37	1	A	33, 10	3
ALC102727,add	37	1	A		3
ALC102765	37	1	A	10	3
ALC102832	33	2	C+A	41,7,8,10	4
ALC102839,add	33	1	A		4
ALC102846	37	1	A	10	4
ALC102846,add	37	1	A		4
ALC102862	37	1	A	10	4
ALC102866	33	1	A	10	4
ALC102878	33	1	F	14,14,18,18,15,41,10	4
ALC102878,add	33	1	A		4
ALC102879	33	1	E	41,14,10	4
ALC102905	33	1	A	10	4
ALC102915	33	1	F	41,14,26,41,33,10	4
ALC102915,add	33	1	A		4
ALC102918	33	1	B	8,37,16,10	4
ALC102920	33	1	E	41,17,26,41,15,41,18,10	4
ALC102942	33	1	E	41,15,15,45,10	4
ALC102944	33	2	C + B	18,11,37,10	4
ALC102969	33	1	E	15,14,15,15,33,10	4
ALC102988	33	1	E	41,8,10	4
ALC103016	33	1	E	17,18, 15, 41, 10	4
ALC103019	33	1	E	41, 33, 10	3
ALC103054	33	1	E	14, 10	3
ALC103060	33	1	E	33, 41, 10	1
ALC103060,add	33	1	A		1
ALC103062	30	2	C+F	7, 8, 25,10	4
ALC11 REF	33	1	E	41, 10	2
ALC11AF	33	1	A		2
ALC11AG	33	1	A		2
ALC11AH	33	1	A		2
ALC11AI	33	1	A		2
ALC11AJ	33	1	A	41, 8,10	1
ALC11AK	33	1	A	5, 8, 41,10	1
ALC11AL	33	1	A		2
ALC27 REF	33	1	E	18,8,10	4
ALC27AA	33	1	A	41	2
ALC27AB	33	1	A		1
ALC28AA	33	1	A		2

ALC28AB	33	1	A		2
ALC28AC	37	1	A		2
ALC28AD	33	1	A	15	2
ALC36 REF	33	1	E	24, 15, 41, 18, 10	4
ALC41 REF	33	1	B	37, 10	4
ALC41AA	33	1	A		1
ARIA100209	29	1	B	37, 10	1
ARIA100209,add	33	1	A		1
ARIA100210	29	1	A	10	4
ARIA100210,add	29	1	A		4
ART102948	33	1	E	41,15,10	4
ART103021	33	2	C+F	14, 24, 41, 10	4
ART103021,add	33	1	A		4
ART103024	33	1	B	8, 33, 15, 42, 41,10	3
ART103039	33	1	E	41, 8,10	3
ART34 REF	33	1	E	41,18,31,10	4
ART34AA	33	1	A		2
ART34AB	33	1	A		1
ART34AC	33	1	A		1
ART34AD	33	1	A		1
ART6AC	33	1	A		2
ART6AD	33	1	A		2
BEX102694	33	1	A	10	4
BEX102781	33	1	A	10	3
BEX102781,add	33	1	A		3
BEX102931	33	1	A	10	4
BEX102931,add	33	1	A		4
BEX102980	37	1	E	14,14,15,33,33,18,10	4
BEX103014	33	2	C + E	14, 18, 24, 41, 15,41, 15, 37, 15,10	4
BEX103023	33	1	E	15, 10	4
BEX103064	33	1	B	42, 15, 14, 42, 18, 10	1
BEX103077	30	1	E	15, 18, 33, 10	4
BEX35 REF	30	1	B	21, 10	1
BEX35AA	33	1	A		2
CPD102917	29	1	E	41,16,16,10	4
DAA102928	31	1	E	46,31,16,10	4
DAA103034	33	1	E	41, 41, 15, 10	3
DAE103045	31	1	F	26, 15, 10	4
DAE103045,add	31	1	A		4
DAE103056	33	1	E	41, 41, 18, 10	4
DAG102690,add	30	1	A		4
DAG102934	30	1	A	10	4
DAG102950	30	1	A	10	4
DAG103059	30	1	B	42, 10	3
DBC102852	31	1	E	15,41,10	4
DBC102853	31	1	E	41,41,18, 10	4
DBC102854	31	1	E	41, 10	4
DBC102855	31	1	E	41, 10	4

DBC102867	33	1	E	33, 10	4
DBC102869	31	1	E	28, 10	4
DBC102872	31	2	C+E	41,41,41,33,37, 10	4
DBC102873	33	2	C+E	7,15, 41, 10	4
DBC102874	33	2	C+E	16,41,10	4
DBC102876	33	2	C+A	7,18,33,10	4
DBC102903	33	2	C+E	8,14,11,24,15,33,10	4
DBC102909	33	1	E	41, 10	4
DBC102913	31	1	A	10	4
DBC102916	31	1	A	10	4
DBC102922	33	1	E	41,41,26,33,10	4
DBC102923	33	1	E	41, 10	4
DBC102939	31	2	C + D	14,15,37,40,41,14, 37, 41, 33, 15, 41, 10	4
DBC102940	31	2	C + E	40, 41, 18, 15, 10	4
DBC102947	31	1	E	41,24,14,33,18, 10	4
DBC102958	30	1	E	41, 24, 14, 41, 10	4
DBC102959	37	1	E	24, 15, 7, 10	4
DBC102962	30	1	E	25, 33, 10	4
DBC102965	31	1	C+A	15,31,10	4
DBC102966	31	2	C+E	18,10,41, 18	4
DBC102967	31	2	C+E	18, 10,15,18, 8	4
DBC102968	33	1	B	24,41,37,41,14,10	4
DBC102981	33	1	E	41, 10	4
DBC102997	31	1	E	24, 15, 18, 10	4
DBC103022	32	1	B	18, 42, 10	4
DBC103029	31	1	E	41, 41, 33, 15, 10	3
DBC103031	31	1	E	15, 33, 41, 41, 41, 10	3
DBC103032	31	1	E	41, 33, 10	
DBC103033	31	1	E	41, 10	3
DBC103044	31	1	E	41, 7, 10	4
DBC103066	31	1	B	15, 42, 42, 8, 10	4
DBC103069	32	2	C+F	9, 15, 10	1
DBC10AB	33	1	A		1
DBC10AC	33	1	A		2
DBC10AH	31	1	A		2
DBC10AI	33	1	A		1
DBC17 REF	33	2	C+B	15,14,37, 10	4
DBC18 REF	33	2	C+B	15,14,37, 10	4
DBC19 REF	33	2	C+B	15,14,37, 10	4
DBC19AA	33	1	A		1
DBC20AB	33	1	A		2
DCA101492,add	33	1	A		4
DCA101910,add	33	1	A		4
DCA102407,add	33	1	A		4
DCA102537,add	33	1	A		4
DCA102943	31	1	E	15, 10	4
DCA103007	31	1	F	7, 15, 31, 10	4
DCA103040	33	1	A	10	1

DCA103055	31	1	E	15, 41, 17, 10	3	
DCA103065	31	1	B	7, 42, 18, 42, 15, 10	4	
DCA103840,add	31	1	A		4	
DDE103067	33	1	B	15, 42, 10	4	
DDR102606,add	32	1	A		4	
DDR102646	32	1	A		10	3
DDR102789	32	1	A		10	2
DDR102893	32	1	E	15,16,41, 10	4	
DDR102898	32	2	C+F	41,15,33,41,11, 10	4	
DDR102929	32	1	E	3,16,41, 10	4	
DDR102999	32	1	E	24, 14, 10	4	
DFL102919	37	1	E	41,16, 10	4	
DFL102964	29	1	B	41, 37, 10	4	
DFL102985	37	1	E	41, 10	4	
DFL102986	37	1	E	41, 10	4	
DHL102906	29	1	E	41,14, 10	4	
DHL102910	33	1	E	33,24,8, 10	4	
DHL102924	33	1	A		10	4
DHL102946	33	1	B	41,24,44,15,42,33,41, 10	4	
DHL102952	33	1	E	41,24,33, 10	4	
DHL12AC	33	1	A		2	
DHL13AB	33	1	A		2	
DHL13AC	37	1	A		2	
DHL14AA	33	1	A		2	
DHL14AB	33	1	A		2	
DHL14AC	33	1	D	21, 24	2	
DHL14AD	33	1	A		2	
DHL14AE	33	1	A		2	
DHL14AF	33	1	A	15, 10	2	
DHL37 REF	33	1	A		10	4
DHL38REF	33	1	A		10	4
DHL40 REF	37	1	E	41,11, 15, 33, 10	4	
DHL40AA	37	1	A		4	
DIE101870		1	A		10	4
DIE102054	37	1	A		10	1
DIE102054		1	A		10	4
DIE102284	37	1	A		10	2
DIE102719	33	1	A		10	3
DIE102973	33	1	E	41,15,14,16,8,10	4	
DIE102978	33	1	E	41,33,10	4	
DIE102994	33	1	E	25, 41, 41, 41, 10	4	
DIE102995	33	2	C+F	14, 15, 25, 41, 10	4	
DIE103008	33	1	E	18, 41, 10	4	
DIE103025	37	1	E	15, 10	4	
DIE103036	31	1	B	42, 14, 33, 10	3	
DIE103052	33	1	E	15, 10	3	
DIN102932	31	1	E	41,41, 10	4	
DIN102932,add	31	1	A		4	

DIX100121AR	33	1	A		2
DIX100121AR,add	33	1	A		2
DIX100121AZ	33	1	E	15	4
DIX100124AC	33	1	A		3
DIX100124AD	33	1	A		2
DIX100124AE	33	1	E	41	2
DIX101456	33	1	A	15, 10	2
DIX101456AF	33	1	A	16	2
DIX101456AG	33	1	A		2
DIX101456AH	33	1	A		2
DIX101456AI	33	1	A		1
DIX101643	33	1	A	10	3
DIX102020AG	33	1	A		4
DIX102020AN	33	1	A		2
DIX102020AO	33	1	A		2
DIX102020AP	33	1	A		1
DIX102020AQ	33	1	A		1
DIX102046	30	1	A	14, 10	4
DIX102273	33	1	A	10	1
DIX102386	33	1	A	10	2
DIX102411	33	1	A	10	1
DIX102894	33	2	C+E	15,15,41,41,10,41	4
DIX102895	32	1	E	41,18,18, 10	4
DIX102900	33	1	D	41,16,37,42,10	4
DIX102902	33	1	E	16,41,41,33, 10	4
DIX102911	33	1	E	41,18,41,8, 10	4
DIX102921	33	2	C+A	32,18,8,10	4
DIX102954	30	1	E	15, 15, 15, 15, 33, 10	4
DIX102963	30	1	B	41, 24, 15, 25, 33, 42, 37, 18,10	4
DIX103012	33	2	C + A	14, 18, 8, 24, 41 ,10	4
DIX103015	33	1	E	15, 41, 10	3
DIX103037	33	1	E	15, 33, 41, 10	3
DIX103041	33	1	E	41, 8, 10	4
DIX103042	33	1	E	41, 15, 10	3
DIX103048	33	1	A	10	3
DIX103057	33	2	C + E	41, 15, 14, 41, 14,8, 10,8, 7	4
DIX103063	37	1	B	15, 42, 10	4
DIX103068	33	1	E	15, 8, 10	4
DIX16AD	33	1	A		2
DIX16AE	33	1	A		2
DIX16AF	33	1	A		1
DIX21 REF	33	1	B	18,10,37	4
DIX21AA	33	2	C+A	8	4
DIX21AF	33	1	E	15	1
DIX21AG	33	1	A		1
DIX21AL	33	1	B	37	2
DIX21AQ	33	1	A		1
DIX21AR	33	1	A		2

DIX21AS	33	1	A		2
DIX21AT	33	1	A		2
DIX21AU	33	1	A		2
DIX21AV	33	1	A		2
DIX21AW	33	1	A		2
DIX21AY	33	1	A		2
DIX21AZ	33	1	D	21	2
DIX21BA	31	1	D	21,41	2
DIX21BB	33	2	C+A	41, 21	1
DIX21BC	33	1	D	21	3
DIX21BD	33	1	A		2
DIX21BE	33	1	A		2
DIX21BF	33	1	A		2
DIX21BG	33	1	A		2
DIX21BH	33	1	A		2
DIX21BI	33	1	C+A	14, 15	4
DIX21BJ	33	1	A		2
DIX21BK	33	1	A		2
DIX21BL	33	1	A		2
DIX21BM	33	1	A		2
DIX21BN	33	1	A		2
DIX21BO	33	1	A		2
DIX21BP	33	1	A		2
DIX21BQ	33	1	A		2
DIX21BR	33	1	A		1
DIX21BS	33	1	A		1
DIX21BT	33	1	A		1
DIX21BU	33	1	A		1
DIX21BV	33	1	A		2
DIX24AA	33	1	D	21	2
DIX31 REF	33	1	B	15,41,18,8,37, 10	4
DIX31 REF,add	33	1	A	18	4
DIX32 REF	33	1	B	18,10,37	4
DIX32 REF,add	33	1	A		4
DIX32AB	33	1	A		2
DIX32AC	33	1	A		1
DIX33 REF	33	1	B	18,10,8,37	4
DIX33AA	33	1	A		2
DIX33AB	33	1	A		2
DIX33AC	33	1	A		1
DLV101269	33	1	A	10	4
DLV102617	33	1	A	10	3
DLV102863,add	33	1	A		4
DLV102870	33	1	A	10	3
DLV102875	33	1	A	10	3
DLV102949	31	1	E	41,11,15, 10	4
DLV103070	31	1	B	14, 42, 8, 10	4
DLV103072	31	1	B	15, 42, 46, 42, 10	4

DMB100140	33	1	A		10	4
DMB101206AE	33	1	A			2
DMB101206AF	33	1	A			2
DMB102951	33	1	E	33,26,31,41,41, 10		4
DMB103030	33	1	E	24, 41, 10		4
DMF102880	32	1	A		10	4
DMF102899	31	1	A		10	4
DMF102901	31	1	E	15,8,10,41		4
DMO100126	33	1	A		10	4
DMO100126AD	33	1	A			1
DMO100126AF	33	1	A			2
DMO100126AG	33	1	A			2
DMO100305AI	33	1	A			2
DMO100305AJ	33	1	A			2
DMO101262	33	1	A		10	4
DMO102286	33	1	E	15, 10		2
DMO102747	33	1	A		10	3
DMO102971	33	1	E	14,8,10		4
DMO102971,add	33	1	A			3
DMO103043	33	1	E	41, 15, 10		3
DNL102982	32	2	B	14, 15, 14, 41, 37, 42, 10		4
DNL102982,add	32	1	A			4
DNL103050	33	1	B	41, 10, 42		3
DOG102993	33	2	C + B	14, 41, 26,14, 25,42, 10		3
DOG103005	31	1	E	14, 41, 10		4
DPA102567	33	1	A		10	3
DPA102912	33	1	F	41,41,26,8,10		4
DPA102912,add	33	1	A			4
DPA102930	33	1	E	25,38,16,41,33,15, 10		4
DPA102938	30	1	E	41,41,26,41,8, 10		4
DPA102977	33	1	E	14,41,8,10		4
DPA102989	33	2	C + B	21, 17, 10		4
DPA102990	33	2	C + A	41, 14, 15,10		3
DPA102991	29	1	A		10	4
DPA103013	33	1	A		10	4
DPA103061	33	1	E	14, 10		3
DPA23AA	33	1	A			2
DPA23AB	30	1	A			1
DPA25AB	33	1	A			2
DPA25AD	33	1	A			1
DPA26 REF	30	1	E	41,26,33,14, 10		4
DPA26AA	33	1	A			2
DPA4AD	33	1	A			2
DPA9AE	33	1	A			2
DPA9AF	33	1	A			2
DPA9AG	31	1	A			2
DPA9AH	33	1	A			2
DPA9AI	31	1	A			2

DPA9AJ	33	1	A		2
DPA9AL	33	1	A		2
DPA9AN	33	1	A		2
DPA9AP	33	1	A	15	1
DPA9AQ	33	1	A		1
DRI6 REF	33	1	C	10	4
DRI101011	33	1	A	10	4
DRI101688	33	1	A	10	2
DRI101688AC	33	1	A		1
DRI101688AD	33	1	A		4
DRI102670	33	1	A	10	4
DRI102907	33	1	E	16,41, 10	4
DRI102941	33	1	E	41,33,15,25,10	4
DRI102945	33	1	E	24, 15, 41, 25	4
DRI102975	29	1	E	15,14,10	4
DRI102998	33	1	E	8, 10	4
DRI103003	33	2	C + E	41, 11, 15, 41, 24,11, 41, 18, 10	3
DRI103009	30	1	A	41, 10	4
DRI103011	30	2	C+F	32, 15, 15, 18, 10	4
DRI103038	33	1	B	15, 37, 10	3
DRI15AE	33	1	A		2
DSK101348AD	33	1	A		2
DSK101393AC	37	1	A		2
DSK101745AG	37	1	A		2
DSK101745AH	33	1	A		1
DSK101745AI	33	1	A		2
DSK102132	33	1	A	10	1
DSK102605	33	1	A	10	3
DSK102810,add	33	1	A		4
DSK102822	33	1	A	10	4
DSK102925	33	1	E	25, 10	4
DSK102937	33	1	E	41,15,24	4
DSK102953	33	1	E	41,15,15	4
DSK102955	33	1	E	41, 11, 33, 10	4
DSK102956	33	1	A	10	4
DSK102960	33	1	B	15, 18, 42, 41, 10	4
DSK102970	33	1	E	25,41,14,10	4
DSK102979	33	2	C+D	21, 10	4
DSK102984	33	1	E	41,41,41,10,	4
DSK103000	30	1	E	41, 24, 15, 10	4
DSK103053	30	1	A	10	3
DSK103074	33	1	E	17, 8, 10	4
DSK39 REF	33	1	B	37, 10	4
DSK39AA	33	1	A		2
DSK39AB	33	1	A		1
DSK39AC	33	1	A		1
DSK39TM	33	1	B	37	4
DVF102390	37	1	A	17,18, 10	2

DVF103006	37	1	E	17, 10	4
GGM100367	37	1	B	37, 10	4
GMZ102502	33	1	A	10	1
GMZ102749	33	1	A	10	1
GMZ102749,add	37	1	A		1
GMZ102961	33	1	E	15, 10	4
GMZ103018	33	1	E	41, 15, 10	4
GMZ103026	33	1	E	32, 41, 10	4
ICK103010	33	1	E	15, 32, 10	4
ICN102935	29	1	E	41, 10	4
LEICA102318,add	33	1	A		2
LEICA102470	33	1	A	10	2
LEICA102503	33	1	B	47, 10	1
LEICA102612	33	1	A	10	3
LEICA102788	33	1	A	10	4
LEICA102884	33	2	C+A	15,41,33,18,10	4
LEICA102897	33	1	E	41,24, 10	4
LEICA102899	33	1	A	10	4
LEICA102904	33	2	C+D	8,26,7,37,42	4
LEICA102914	33	1	A	10	4
LEICA102957	33	2	C + E	11,33,41,18,15,8,33,41,7,14,18,10	4
LEICA102987	37	1	E	14, 15, 10	4
LEICA102992	33	1	E	41, 10	4
LEICA102996	33	1	B	14, 41, 42, 41,10	4
LEX102888	30	2	C+E	41,41,15,16, 10	3
LEX102927	30	1	A	10	4
LEX102933	30	1	E	41,41,18, 10	4
LEX102976	30	1	E	41,25,14,10	4
LEX103001	30	1	A	10	4
LEX103002	30	1	E	1, 41, 10	4
LEX103020	30	1	E	41, 15, 33, 10	4
LEX103047	30	1	E	41, 10	3
LEX103058	30	1	A	41, 10	3
MDL102926	30	1	B	26,47, 10	4

AMT protocollen

Nummer OZP.	Doel.	Bespreking.	Advies.	Voorwaarden,Redenen,Vragen.	Periode toestemming.
AMT101169	33	1	E	15,41,10	4
AMT101169AF	33	1	A		2
AMT101169AG	37	1	A		2
AMT101169TM	33	1	E	15,41	4
AMT2AD	33	1	A		2
AMT2AE	33	1	A	15,16	2
AMT8 REF	33	1	A	10	2
AMT8AG	33	1	E	41	4

Archivering in PRIS

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

Knelpunten:

Het aantal aanmeldingen per vergadering is nog steeds hoog, wat leidt tot aanzienlijke vergaderdruk. De vragen in het aanmeldingsformulier zorgen ervoor dat de commissie een goed beeld krijgt van het voorgestelde onderzoek. Waardoor ook suggesties van DEC leden en PDD's in verband met de 3 V's volop aan de orde komen. Nadeel is wel dat de gedetailleerde informatie ook leidt tot het stellen van extra vragen en bijstelling op details.

Ethisch afwegingsmodel:

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

Bijlage: Onderzoeksplan

**AANMELDINGSFORMULIER
DIERPROEVEN
(versie juni 2004)**

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

1. Algemene gegevens.

1.1 Titel.

(uniek, betreft uitsluitend de hieronder aangemelde dierproeven)

1.2 Onderzoekinstituut (indien van toepassing):

Thema:

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

2. Uitvoerende onderzoekers(s)

2.1 Naam :

Opleiding :

Tel. Nr :

Kamernummer :

e-mail :

2.2 Organisatorische werkeenheid.

Naam afdeling :

Adres :

Kostenplaatsnummer :

2.3 Overige medewerkers.

Naam	Tel	Opleiding	Art 9/Art 12

3. Gegevens over het doel van de dierproeven.

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

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

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

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

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

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

-Bent u vrij om de onderzoeksresultaten openbaar te maken ?

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

4 Beschrijving van het experiment.

4.1 **Proefopzet.**

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

* de structuur van het experiment (deels schematisch)

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

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

* de benodigde aantallen proefdieren **per proefgroep**

(inclusief de extra aantallen die men nodig

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

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

4.3 Anaesthesie.

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

4.4 Pijnbestrijding.

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

4.5 Wijze van termineren (volledige beschrijving).

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

	Exp. 1	Exp. 2	Exp. 3
Diersoort			
Aantal			
Stam			
Geslacht			
Leeftijdrange			
Gewichtrange			
Microb.status(*)			
Herkomst			
Lokatie			
Huisvesting (**)			
Barrière (***)			

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

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

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

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

Startdatum :

Afronding :

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

5.3 Plaats van uitvoering van het experiment.

6 Schatting van het ongerief.

6.1 Te verwachten risico van ongerief.

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

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

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

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

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

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

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

7. Alternatieven/Beargumenteren van de proefopzet.

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

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

Zo ja, waarom niet gebruikt.

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

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

7.4 Kunnen dieren (door anderen) worden hergebruikt?

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

TITEL (in helder Nederlands)

Tekst van de samenvatting:

10. Codering registratie dierproeven

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

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

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

Akkoord ODP-leider*

Datum:

Handtekening:

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

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