

**JAARVERSLAG OVER HET JAAR 2013 VAN DE DIEREXPERIMENTENCOMMISSIE VAN  
MSD ANIMAL HEALTH AND HUMAN HEALTH**

**This report is the property of MSD. All rights strictly reserved. Reproduction, issue, loan or disclosure of the contents to third parties in any form whatsoever is not permitted without written authorisation of the proprietor.**

# **JAARVERSLAG 2013 VAN DE DEC VAN MSD ANIMAL HEALTH AND HUMAN HEALTH**

## **1. INLEIDING**

MSD Animal Health, een onderdeel van MSD, heeft een belangrijke vestiging in Boxmeer, Nederland. De activiteiten in Boxmeer zijn voornamelijk gericht op onderzoek, ontwikkeling en productie van vaccins voor diergeneeskundig gebruik. Hiertoe worden proefdieren, zowel laboratorium- als doeldieren, gebruikt. Voor de kwaliteitscontrole van de geproduceerde producten worden veelal ook proefdieren gebruikt. Er is ook een vestiging van MSD in Oss, waar grondstoffen en humane geneesmiddelen worden geproduceerd. Ook hier worden proefdieren gebruikt, voornamelijk voor kwaliteitscontrole. De DEC heeft als taak de vergunninghouders van MSD-Animal Health in Boxmeer en MSD-Human Health in Oss te adviseren over de ethische toelaatbaarheid van alle dierproeven die in Boxmeer en Oss worden uitgevoerd.

## **2. ALGEMEEN**

De DEC van MSD-Animal Health te Boxmeer is ingesteld door de vergunninghouder van MSD-AH en adviseert naast de Vergunninghouder van MSD-AH ook de vergunninghouder van MSD-Oss. Per schrijven van 16 april 1998 van het Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport is de DEC erkend. De DEC kent geen kleine commissie.

Het is de taak van de DEC de vergunninghouder te adviseren over ethische toelaatbaarheid van dierproeven, in het bijzonder het afwegen van het ongerief van de proefdieren in relatie tot het wetenschappelijke en maatschappelijk belang.

De werkwijze van de DEC is als volgt: Artikel 9 functionarissen (projectleiders) schrijven een Animal Experimentation Plan (AEP) waarin alle te verwachten dierexperimenten binnen het project waarvoor zij verantwoordelijk zijn worden beschreven. Ook dient de projectleider aan te geven of alternatieven mogelijk zijn en welke activiteiten er op dit gebied worden ontwikkeld. Bij de ethische afweging die de DEC maakt, maakt ze met betrekking tot het maatschappelijk/wetenschappelijk belang gebruik van de rationale welke in de AEP wordt gepresenteerd en discussies die ze met projectleiders voert. Voorts ontvangt de DEC, daar waar beschikbaar, gelijktijdig met de eerste AEP van een nieuw project het Project Starting Report dat voor het Research Management de basis is om groen licht te geven voor een project. Ook dit document geeft veel informatie die de DEC bij haar ethische afweging gebruikt. Na wetenschappelijke toetsing door het verantwoordelijke afdelingshoofd wordt de AEP naar de Artikel 14 functionaris gestuurd. Deze toetst de AEP op proefdierkundige aspecten. Vervolgens wordt de AEP naar de DEC-leden gestuurd en in de eerst volgende plenaire DEC-vergadering besproken. In geval van urgentie wordt er telefonisch vergaderd of worden de DEC-leden per e-mail geconsulteerd. Het te verwachten ongerief voor het proefdier wordt afgeleid uit de gegevens die in de AEP worden verstrekt over het uit te voeren experiment. De DEC kent 4 soorten adviezen: positief advies, positief advies onder voorbehoud, aanhouden van de AEP en negatief advies. Positief advies onder voorbehoud betekent dat de DEC vragen heeft die echter niet van dien aard zijn dat de AEP aangehouden dient te worden. De antwoorden worden per e-mail aan de secretaris gestuurd die deze weer doorstuurt naar de DEC-leden. Ontvangt de secretaris binnen een week geen negatieve reacties van de DEC-leden dan wordt de AEP alsnog van een positief advies voorzien. In geval van een aanhouding wordt de AEP opnieuw besproken in een plenaire vergadering wanneer de door de DEC gestelde vragen zijn beantwoord. In geval van een negatief advies is de AEP in de ogen van de DEC niet acceptabel.

Volgens artikel 7.4 van het huishoudelijk reglement van de DEC kunnen kleine wijzigingen die geen wezenlijke verandering van het onderzoeksplan betreffen (bijvoorbeeld een wijziging in het behandelingsschema) door de proefdierdeskundige worden afgehandeld. Wijzigingen die een toename van het aantal dieren betreffen en/of gepaard gaan met verhoging van het ongerief, moeten te allen tijde door de DEC behandeld worden.

### **3. SAMENSTELLING DEC**

De samenstelling van de DEC van MSD-AH, onderscheiden naar deskundigheid, was in 2013 als volgt:

Voorzitter - deskundigheid: ethiek/proefdieren; geen arbeidsverhouding met MSD-AH; niet betrokken bij dierproeven

Secretaris – deskundigheid: dierproeven; geen arbeidsverhouding met MSD-AH; niet betrokken bij dierproeven

Lid 1 (vice-voorzitter) - deskundigheid: alternatieven; arbeidsverhouding met MSD-AH; wel betrokken bij dierproeven

Lid 2 - deskundigheid: ethiek; proefdieren; geen arbeidsverhouding met MSD-AH; niet betrokken bij dierproeven

Lid 3 - deskundigheid: ethiek, proefdieren en dierproeven; geen arbeidsverhouding met MSD-AH; niet betrokken bij dierproeven

Lid 4 - deskundigheid: proefdieren; arbeidsverhouding met MSD-AH; wel betrokken bij dierproeven

Lid 5 - deskundigheid: dierproeven en alternatieven; arbeidsverhouding met MSD-AH; wel betrokken bij dierproeven

Lid 6 - deskundigheid: proefdieren; arbeidsverhouding met MSD-AH; wel betrokken bij dierproeven

### **4. AANTAL VERGADERINGEN**

Gedurende het verslagjaar zijn er 7 plenaire DEC-vergaderingen gehouden. Verder is er 4 keer telefonisch vergaderd en is er 4 keer een e-mail consultatie geweest.

Vier keer werd een projectleider uitgenodigd om een overzicht te geven van zijn/haar project en hierover met de DEC-leden in discussie te gaan. De vergunninghouder van MSD-Oss heeft een kennismakingsbezoek aan de DEC gebracht. Per 1 februari 2013 is er een nieuwe vergunninghouder bij MSD-AH. Deze is in het verslagjaar tweemaal uitgenodigd, om kennis te maken en om met de DEC te discussiëren over de DEC nieuwe stijl. Een van de DEC-leden heeft een overzicht gegeven van de consequenties die de nieuwe WOD op het functioneren van de DEC zal hebben. Een van de biotechnici heeft 2 filmpjes gemaakt van bloedafname bij muizen via orbitapunctie en via wangpunctie. Deze zijn tijdens een DEC-vergadering vertoond. De voor- en nadelen van beide methoden zijn besproken. De artikel 14 functionaris zal dit verder opvolgen.

Tijdens het verslagjaar zijn er 2 SLiM workshops bezocht met als thema “Communicatie over dierproeven met speciale aandacht voor de 3V’s”. Er is een stakeholdersoverleg over de WOD bezocht en een workshop over de WOD getiteld “De juridische werkelijkheid”. Tevens zijn er 2 NVDEC vergaderingen en een vergadering van de NVDEC en de NVP bezocht. Verder is er in samenwerking met NIABA commentaar geleverd op het proefdierbesluit. Ook is er een bijeenkomst geweest met de onderzoekers waar deze werden geïnformeerd over de consequenties van de nieuwe WOD voor de onderzoeksplannen en de procedures die gevolgd moeten worden om een vergunning voor uitvoering van het onderzoeksplan te verkrijgen.

### **5. OVERZICHT VAN ONDERZOEKSPLANNEN WAARVOOR ADVIES IS UITGEBRACHT**

De beoordeling van de dierexperimenten door de DEC gebeurt op basis van Animal Experimentation Plans (AEPs). Tot nu toe werd een geldigheidsduur van maximaal één jaar toegekend. Echter, de onzekerheden met betrekking tot (de steeds maar weer uitgestelde) invoering van de nieuwe WOD heeft de DEC doen besluiten de onderzoekers te vragen eind 2013 een nieuwe AEP in te dienen. Deze nieuwe AEPs zijn door de DEC van een advies en van een geldigheidsduur van 2 jaar, dus van 1 januari 2014 tot en met 31 december 2015, voorzien. In een AEP worden door de onderzoeker alle te verwachten dierexperimenten voor de komende periode in tabelvorm samengevat. In deze tabellen wordt ook een verwachting van het ongerief gegeven. Daarnaast dient de onderzoeker een rationale van zijn project te

geven en een overzicht van de experimenten die zijn gedaan in de voorafgaande periode. Tevens wordt hij gevraagd aan te geven of het mogelijk is alternatieve methoden te gebruiken. Indien dit niet het geval is, dient hij aan te geven waarom niet.

In het verslagjaar werden 116 nieuwe AEPs door de DEC van een advies voorzien. Van de beoordeelde AEPs kregen er 113 een positief advies, terwijl er 1 van een positief advies onder voorbehoud werd voorzien en er werden er 2 aangehouden. De AEPs met een positief advies onder voorbehoud en de aangehouden AEPs kregen in tweede instantie, nadat nadere informatie was verstrekt door de onderzoeker, een positief advies. Naast de 116 nieuwe AEPs werden er ook 10 amendementen op reeds bestaande AEPs beoordeeld. Eén amendement werd aangehouden en daarna teruggetrokken. Verder kreeg 1 amendement een positief advies onder voorbehoud.

MSD-AH kent 6 overkoepelende AEPs: binnen de AEPs Testing Field Isolates, Production Immune Sera en Product Surveillance worden spoedeisende experimenten uitgevoerd. De beide andere overkoepelende AEPs zijn Collection of Biological Materials en Training Biotechnical Procedures. De DEC heeft een algemene goedkeuring voor deze AEPs gegeven en rapportage aan de DEC vindt na uitvoering van het experiment plaats in het geval van Testing Field Isolates en Product Surveillance en bij de aanvraag van de nieuwe AEP in het geval van de andere 4 AEPs.

De toetsing van de AEPs vond plaats op experimentniveau.

Vrijwel alle experimenten vallen onder de categorie “Ontwikkeling vaccins voor dieren”. Het betreft dan de ontwikkeling en uitvoering van potency testen, safety testen, duration of immunity testen, efficacy testen, ontwikkeling challenge modellen of het opwekken van antilichamen. De basis voor de ontwikkeling en uitvoering van deze testen ligt meestal verankerd in Europese regelgeving of in de Europese Farmacopee. Enkele AEPs vallen buiten de categorie “Ontwikkeling vaccins voor dieren”. Het betreft 2 AEPs binnen de categorie “productie, controle of ijking van immuunsera, vaccins of andere biologische producten”, verder 4 AEPs van MSD-Oss. Hiervan valt 1 AEP zowel binnen de categorie “Ontwikkeling geneesmiddelen voor mensen” als binnen de categorie “Ontwikkeling geneesmiddelen voor dieren”, 2 AEPs vallen alleen binnen de categorie “Ontwikkeling geneesmiddelen voor mensen” en 1 AEP binnen de categorie “Ontwikkeling geneesmiddelen voor dieren”.

Naast de experimenten weergegeven in de AEPs worden er ten behoeve van de kwaliteitscontrole van vaccins experimenten uitgevoerd volgens vaststaande onderzoeksplannen, welke in Standard Operating Procedures (SOPs) zijn vastgelegd. Deze experimenten zijn in zijn algemeenheid opgelegd door overheden en veelal beschreven in de Europese Farmacopee. Deze SOPs worden als collectief eens per jaar door de DEC besproken en van een advies voorzien.

Kleine wijzigingen in een proefplan die niet gepaard gaan met een toename van het ongerief of het aantal dieren worden door de artikel 14 functionaris gesanctioneerd.

In bijlage 1 zijn alle AEPs waarover advies is uitgebracht weergegeven.

Per AEP is de geldigheidsduur aangegeven en het DEC-advies vermeld.

## **6. SIGNALERING, REFLECTIE EN EVALUATIE**

Het jaar 2013 is voor de DEC een jaar zonder controverses geweest. Er zijn geen onderzoeksplannen ingediend die aanleiding hebben gegeven tot ethische dilemma's. Twee onderzoeksplannen en één amendement zijn aangehouden, echter de reden hiervoor was niet van ethische aard, maar had te maken met het niet volgen van procedures en het ontbreken van informatie. Het amendement is teruggetrokken en voor de beide andere AEPs is een positief advies gegeven nadat de ontbrekende informatie was verstrekt en door de DEC goed was bevonden.

De rapportage over de 3-V's laat nog wel eens te wensen over in de visie van de DEC. Vooral de status van alternatieve in vitro methoden ter vervanging van dierexperimenten wordt vaak onvoldoende besproken. Op aandringen van de DEC zal er een systeem worden opgezet dat de onderzoekers verplicht jaarlijks de stand van zaken met betrekking tot de ontwikkeling van in vitro methoden te actualiseren. Het systeem wordt beheerd door één van de interne DEC-leden.

Tijdens de bespreking van een aantal AEPs werd er gediscussieerd over de toepassing van het humane eindpunt. Dit heeft er toe geleid dat er binnen de afdeling Animal Services and Pathology monografen

worden geschreven voor de toepassing van humane eindpunten. Er is begonnen met die testen waar het toepassen van het humane eindpunt regelmatig gebeurt.

Op initiatief van de DEC is een werkgroep bij MSD-AH bezig een overkoepelend onderzoeksplan voor alle varkensvaccins te schrijven. Dit prototype onderzoeksplan zal aan de CCD gepresenteerd worden. Dit onderzoeksplan kan als basis dienen voor een discussie over hoe een onderzoeksplan op hoger aggregatieniveau in een industriële setting er uit zou kunnen zien.

Boxmeer, 20 januari 2014,

Secretaris DEC  
MSD Animal Health

Voorzitter DEC  
MSD Animal Health

**Bijlage 1: Lijst van door de DEC in 2013 behandelde AEPs met de adviezen van de DEC**  
**Bijlage 2: Format Animal Experimentation Plan (AEP)**

## Bijlage 1: Lijst van door de DEC in 2013 behandelde AEPs met de adviezen van de DEC

Nummer onderzoeksplan	Doel	Bespreking	Advies	Voorwaarden	Reden	Vragen	Looptijd advies
Q13A02MP01	04	1	aangehouden	geen	nvt	39	12 maanden
Q13A02MP01	04	2	positief	geen	nvt	geen	12 maanden
Q14A01MP	04, 08	1	positief	geen	nvt	geen	24 maanden
Q14A02MP	04	1	positief	geen	nvt	14	26 maanden
ASPEN 14001	08	1	positief	geen	nvt	geen	12 maanden
12015 A2	08	1	aangehouden	geen	nvt	39	12 maanden
12015 A2	08	2	teruggetrokken				
13006 A1	08	1	positief	geen	nvt	geen	12 maanden
13006 A2	08	1	positief	geen	nvt	geen	12 maanden
13006 A3	08	1	positief	geen	nvt	14	12 maanden
13007 A1	08	1	positief	geen	nvt	geen	12 maanden
13010 A1	08	1	positief	geen	nvt	geen	12 maanden
13012	08	1	positief	geen	nvt	33	12 maanden
13013	08	1	positief	geen	nvt	33	12 maanden
13014	08	1	positief	geen	nvt	geen	12 maanden
13015	08	1	positief	geen	nvt	15	12 maanden
13016	08	1	positief	geen	nvt	33	12 maanden
13017	08	1	positief	geen	nvt	33	12 maanden
13018	08	1	positief	geen	nvt	33	12 maanden
13019	08	1	positief	geen	nvt	14	12 maanden
13020	08	1	positief	geen	nvt	geen	12 maanden
13021	08	1	positief	geen	nvt	geen	12 maanden
13021 A1	08	1	positief	geen	nvt	14	12 maanden
13022	08	1	positief	geen	nvt	geen	12 maanden
13023	08	1	positief	geen	nvt	geen	12 maanden
13023 A1	08	1	onder voorbehoud	geen	nvt	14, 39	12 maanden
13024	08	1	positief	geen	nvt	26	12 maanden
13025	08	1	positief	geen	nvt	geen	12 maanden
13026	08	1	positief	geen	nvt	24, 14	12 maanden
13027	08	1	positief	geen	nvt	geen	12 maanden
13027 A1	08	1	positief	geen	nvt	geen	12 maanden
13030	08	1	positief	geen	nvt	geen	12 maanden
13031	08	1	positief	geen	nvt	24	12 maanden
13032	08	1	positief	geen	nvt	14	12 maanden
13033	08	1	positief	geen	nvt	14	12 maanden
13033 A1	08	1	positief	geen	nvt	14	12 maanden
13034	08	1	positief	geen	nvt	39	12 maanden
13035	08	1	positief	geen	nvt	14	12 maanden
13036	08	1	positief	geen	nvt	geen	12 maanden
13037	08	1	aangehouden	geen	nvt	14, 39	12 maanden
13037	08	2	positief	geen	nvt	geen	12 maanden
13038	08	1	positief	geen	nvt	geen	12 maanden
13039	08	1	positief	geen	nvt	14	12 maanden

13040	08	1	positief	geen	nvt	geen	12 maanden
13042	08	1	positief	geen	nvt	geen	12 maanden
13043	08	1	positief	geen	nvt	14	12 maanden
13044	08	1	positief	geen	nvt	geen	12 maanden
13045	08	1	positief	geen	nvt	geen	12 maanden
13046	09	1	positief	geen	nvt	geen	12 maanden
13046 A1	09	1	positief	geen	nvt	geen	12 maanden
13047	08	1	positief	geen	nvt	14, 39	12 maanden
13048	08	1	positief	geen	nvt	geen	12 maanden
13049	08	1	positief	geen	nvt	geen	12 maanden
13050	08	1	positief	geen	nvt	39	30 maanden
13051	08	1	positief	geen	nvt	14	12 maanden
13052	08	1	positief	geen	nvt	14	12 maanden
13053	08	1	positief	geen	nvt	14	12 maanden
13054	08	1	positief	geen	nvt	33, 24	12 maanden
13055	08	1	positief	geen	nvt	14	27 maanden
13056	08	1	positief	geen	nvt	14, 24	27 maanden
13057	08	1	positief	geen	nvt	geen	12 maanden
13058	08	1	positief	geen	nvt	14, 24	27 maanden
13059	08	1	positief	geen	nvt	14, 39	27 maanden
13060	08	1	onder voorbehoud	geen	nvt	33, 40	27 maanden
13061	08	1	positief	geen	nvt	geen	26 maanden
13063	08	1	positief	geen	nvt	14	25 maanden
14001	08	1	positief	geen	nvt	geen	24 maanden
14002	08	1	positief	geen	nvt	geen	24 maanden
14003	08	1	positief	geen	nvt	14	24 maanden
14004	08	1	positief	geen	nvt	geen	24 maanden
14005	08	1	positief	geen	nvt	geen	24 maanden
14006	08	1	positief	geen	nvt	geen	24 maanden
14007	08	1	positief	geen	nvt	33	24 maanden
14008	08	1	positief	geen	nvt	geen	24 maanden
14009	08	1	positief	geen	nvt	25	24 maanden
14010	08	1	positief	geen	nvt	14, 26	24 maanden
14011	08	1	positief	geen	nvt	geen	24 maanden
14012	08	1	positief	geen	nvt	geen	24 maanden
14013	08	1	positief	geen	nvt	14	24 maanden
14014	08	1	positief	geen	nvt	geen	24 maanden
14015	08	1	positief	geen	nvt	geen	24 maanden
14016	08	1	positief	geen	nvt	geen	24 maanden
14017	08	1	positief	geen	nvt	geen	24 maanden
14018	08	1	positief	geen	nvt	geen	24 maanden
14019	08	1	positief	geen	nvt	geen	24 maanden
14020	08	1	positief	geen	nvt	geen	24 maanden
14021	08	1	positief	geen	nvt	geen	24 maanden
14022	08	1	positief	geen	nvt	37	24 maanden
14023	08	1	positief	geen	nvt	geen	24 maanden
14024	08	1	positief	geen	nvt	geen	24 maanden
14025	08	1	positief	geen	nvt	geen	24 maanden
14026	08	1	positief	geen	nvt	geen	24 maanden

14027	08	1	positief	geen	nvt	26	24 maanden
14028	08	1	positief	geen	nvt	geen	24 maanden
14029	08	1	positief	geen	nvt	geen	24 maanden
14030	08	1	positief	geen	nvt	geen	24 maanden
14031	08	1	positief	geen	nvt	16	24 maanden
14032	08	1	positief	geen	nvt	geen	24 maanden
14033	08	1	positief	geen	nvt	geen	24 maanden
14034	08	1	positief	geen	nvt	14	24 maanden
14035	08	1	positief	geen	nvt	geen	24 maanden
14036	08	1	positief	geen	nvt	geen	24 maanden
14037	08	1	positief	geen	nvt	14, 39	24 maanden
14038	08	1	positief	geen	nvt	14	24 maanden
14039	08	1	positief	geen	nvt	14	24 maanden
14040	08	1	positief	geen	nvt	39	24 maanden
14041	08	1	positief	geen	nvt	geen	24 maanden
14042	08	1	positief	geen	nvt	26	25 maanden
14043	08	1	positief	geen	nvt	geen	24 maanden
14044	08	1	positief	geen	nvt	geen	24 maanden
14045	08	1	positief	geen	nvt	geen	24 maanden
14046	09	1	positief	geen	nvt	geen	24 maanden
14048	08	1	positief	geen	nvt	geen	24 maanden
14049	08	1	positief	geen	nvt	14, 38	24 maanden
14050	08	1	positief	geen	nvt	geen	24 maanden
14051	08	1	positief	geen	nvt	33	24 maanden
14052	08	1	positief	geen	nvt	14, 33	24 maanden
14053	08	1	positief	geen	nvt	14	24 maanden
14054	08	1	positief	geen	nvt	geen	24 maanden
14055	08	1	positief	geen	nvt	14	24 maanden
14056	08	1	positief	geen	nvt	24	24 maanden
14057	08	1	positief	geen	nvt	14, 33	24 maanden
14058	08	1	positief	geen	nvt	33	24 maanden
14059	08	1	positief	geen	nvt	geen	24 maanden
14060	08	1	positief	geen	nvt	geen	24 maanden
14061	08	1	positief	geen	nvt	geen	24 maanden
14062	08	1	positief	geen	nvt	geen	25 maanden
14063	08	1	positief	geen	nvt	geen	24 maanden
14064	08	1	positief	geen	nvt	geen	24 maanden
14065	08	1	positief	geen	nvt	geen	24 maanden

**Legenda**



De hoofdletter “A” achter het nummer onderzoeksplan (eerste kolom) duidt aan dat het een amendement betreft. Het cijfer achter de “A” geeft het volgnummer van de amendementen aan.

De codes in de tweede kolom hebben de volgende betekenis:

04 = Onderzoek t.b.v. de toepassing in de mens met betrekking tot de productie, controle of ijking van geneesmiddelen

08 = Onderzoek t.b.v. de toepassing in het dier met betrekking tot de ontwikkeling van immuunsera, vaccins of andere biologische producten

09 = Onderzoek t.b.v. de toepassing in het dier met betrekking tot productie, controle of ijking van immuunsera, vaccins of andere biologische producten

11 = Onderzoek t.b.v. de toepassing in het dier met betrekking tot de productie, controle of ijking van geneesmiddelen

In de derde kolom “Bespreking” wordt aangegeven hoe vaak een AEP in een DEC-vergadering is besproken

**Codes 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 Verantwoordelijk onderzoeker

2 Andere regelgeving

3 Bevoegdheid/deskundigheid

4 Toezicht tijdens experiment

### **II Doel, belang, (externe) wetenschappelijke beoordeling**

7 Doel onderzoek/vraagstelling

8 Belang onderzoek: wetenschappelijk en/of maatschappelijk

9 Wetenschappelijke beoordeling

10 Ethische afweging

### **III Het experiment**

14 Proefopzet

15 Biotechnische handelingen

16 Anesthesie/analgesie

17 Euthanasie

18 Humane eindpunten

19 Eerst pilot uitvoeren

20 Looptijd

21 Fasering

### **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

### **VI Ongerief**

33 Inschatting ongerief

34 Aangetast fenotype

### **VII Diversen**

37 (Tussentijdse) rapportage

38 Huisvesting

39 Procedure

40 Statistiek

## **Bijlage 2: Format Animal Experimentation Plan (AEP)**

DEC (Dierexperimentencommissie) Animal Experimentation Plan

### **1. *Research plan***

Name of project :

Title of research plan :

### **2. *Organization***

Project leader :

Investigator (art. 9) :

R&D department :

Departmental head :

Project starting report: available / not available\*

Enclosed / not enclosed\*

### **3. *Research period(s)***

### **4. *Rationale***

### **5. *Project phase relevant for animal experimentation and historical progress***

Project phase:

Historical progress:

### **6. *Alternatives***

**7. Information relevant for the animals / animal experimentation**

**7.1 Justification group size**

**7.2 For further information relevant for the animals / animal experimentation, see attached table**

**8. Amendments**

Amendment:

Table x/y is added

Change:

Rationale:

**9. Signatures**

Name

Signature

Date

Project leader:

Investigator (art. 9):

Departmental head:

Laboratory animal scientist (art. 14):

Annex: xx tables

**Table: Further information animals / animal experimentation**

Name of project :

Title of research plan :

Research period :

Table no.	Name / objective experiments		Length exp. (ex. accl. period)	Species + number	Age at start
1 /				(species) per group groups per exp. experiments Max total:	
	Humane endpoint (yes/no)	Housing (standard / not standard: ...)	Individual / group housing	Treatments / treatment effects, relevant for dis	
				1. Control: max. x bl.s., challenge 2. Vaccine: max x bl.s., max	
				Vaccine type: (oil based, watery etc) Vaccine adm.: Challenge incl. method:	
	Discomfort score (1 – 6) *	Duration of discomfort*	Analgesia**	Orientating study / EU Regulations / PhEur M	
1:	1: (e.g. hours)	1:			
2:	2: (e.g. days)	2:			

\* specify per group      \*\* 1 = not applied (no indication), 2 = not applied (interferes with exp.), 3 = not applied (not possible), 4 = applied

