

**JAARVERSLAG OVER HET JAAR 2014 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 2014 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 en gecontroleerd. 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 of species head 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 5 soorten adviezen: positief advies, positief advies onder voorbehoud, positief advies met opmerkingen, 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 het geval van een positief advies met opmerkingen kan er een aanvang genomen worden met de dierstudies. De DEC vraagt om een reactie op de opmerkingen die naar de DEC leden verstuurd worden. Mochten de antwoorden nog niet duidelijk zijn, worden er nog aanvullende opmerkingen gemaakt totdat de leden van de DEC tevreden zijn. 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 2014 als volgt:

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

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

Lid 1 - deskundigheid: alternatieven, dierproeven; geen arbeidsverhouding met MSD-AH; niet 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 – (vice-voorzitter) 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, biotechniek; arbeidsverhouding met MSD-AH; wel betrokken bij dierproeven

De vorige secretaris heeft per 1/1/2014 de DEC verlaten en is opgevolgd door lid 1 uit de vorige DEC. Per ingang van 1/1/2014 werd een nieuw lid 1 benoemd zodat de DEC in totaal uit 8 personen bestond.

### **4. AANTAL VERGADERINGEN**

Gedurende het verslagjaar zijn er 7 plenaire DEC-vergaderingen gehouden. Verder is er 2 keer telefonisch vergaderd.

Drie keer werd een projectleider uitgenodigd om een overzicht te geven van zijn/haar project en hierover met de DEC-leden in discussie te gaan. Per ingang van 1/01/2014 werd er een nieuwe vergunninghouder benoemd die rapporteert aan een buitenlandse vestigingsmanager. Deze laatste heeft zich in een van de DEC vergaderingen voorgesteld. De nieuwe vergunninghouder is in het verslagjaar driemaal uitgenodigd, om kennis te maken en om met de DEC te discussiëren over de WOD / DEC nieuwe stijl, de motieven voor het uitvoeren van een specifiek project en de implicaties voor de DEC van het instellen van een IVD. Een van de DEC-leden heeft een drietal vergaderingen (stakeholders bijeenkomst, workshops) over de nieuwe WOD bijgewoond en een overzicht gegeven van de consequenties die het invoeren van de nieuwe WOD op het functioneren van de DEC zal hebben. In het kader van het invoeren van de nieuwe WOD is een pilot projectvoorstel opgesteld door een aantal projectleiders wat in een DEC vergadering besproken werd. Een bijbehorende niet-technische samenvatting is opgestuurd naar de NVDEC om tijdens een workshop besproken te worden. Een lid van de IVD in oprichting heeft verslag gedaan van de actuele stand van zaken m.b.t. de IVD bij MSD. De artikel 14 functionaris heeft 2 filmpjes tijdens een DEC vergadering vertoond over een challenge en productie methode van een antigeen om de DEC leden een inzicht te geven van het ongerief. Tijdens het verslagjaar werd een Technopolis validatieworkshop bezocht met als thema “Meer kennis met minder proefdieren”.

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

De beoordeling van de dierexperimenten door de DEC gebeurt op basis van Animal Experimentation Plans (AEP's). Tot nu toe werd een geldigheidsduur van maximaal één jaar toegekend. Zoals in het jaarverslag 2013 reeds werd vermeld zijn alle relevante AEP's 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. Aangezien in de loop van 2014 duidelijk werd dat de nieuwe WOD op 18 december 2014 van kracht zou worden is door het R&D management in een eerder stadium voorgesteld om gebruik te maken van een door het Ministerie van EZ geboden overgangssituatie; m.a.w. dat alle relevante AEP's nogmaals door de DEC zouden worden beoordeeld waarbij de onderzoeker alle te verwachten dierexperimenten voor de extra periode (2016 t/m 2017) in tabelvorm had samengevat. In deze tabellen werd ook een verwachting van het ongerief gegeven. Daarnaast diende de onderzoeker een eventuele aanpassing van de rationale van zijn project te geven en een overzicht van de experimenten die reeds zijn gedaan in de voorafgaande periode. Tevens werd hij gevraagd aan te geven of het mogelijk was alternatieve methoden te gebruiken. Indien dit niet het geval was, diende hij aan te geven waarom niet.

In het verslagjaar werden 6 nieuwe AEP's door de DEC van een advies voorzien. Van de beoordeelde AEP's kregen er 5 een positief advies, terwijl er 1 van een positief advies onder voorbehoud werd voorzien. De AEP met een positief advies onder voorbehoud kreeg in tweede instantie, nadat nadere informatie was verstrekt door de onderzoeker, een positief advies. Naast de 6 nieuwe AEP's werden er ook 85 amendementen op reeds bestaande AEP's beoordeeld. Van deze 85 kregen 70 een positief advies of een positief advies met opmerkingen, terwijl 13 amendementen een positief advies onder voorbehoud kregen. Na beantwoorden van vragen kregen deze amendementen in tweede instantie een positief advies. Twee amendementen werden aangehouden. Na discussie met de betrokken projectleiders werd 1 amendement alsnog van een positief advies voorzien terwijl van het andere amendement op dit moment nog onduidelijk is of deze nog gecontinueerd zal worden. Aangezien de DEC in het kader van de verlenging van de geldigheidsduur van de lopende AEP's de kans bestaat dat er geen terugkoppeling met het project plaats vindt, is er bij de vergunninghouder op aangedrongen dat de DEC de komende jaren minimaal 1x per jaar geïnformeerd wenst te worden over de ontwikkelingen op het gebied van alternatieven. Dit geldt voor zowel voor Animal als Human Health. In een van de DEC vergaderingen werd gediscussieerd over een zogenaamde Management AEP m.b.t. het fokken van bepaalde proefdieren. De uitvoerige antwoorden over het te verwachten ongerief van de verantwoordelijke dierenarts en de betrokken biotechnicus hebben de DEC doen besluiten in te stemmen met de voorgestelde procedure.

MSD-AH kent 6 overkoepelende AEP's: binnen de AEP's Testing Field Isolates, Production Immune Sera en Product Surveillance worden spoedeisende experimenten uitgevoerd. De beide andere overkoepelende AEP's zijn Collection of Biological Materials en Training Biotechnical Procedures. De DEC heeft een algemene goedkeuring voor deze AEP's 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 AEP's. De toetsing van de AEP's vond plaats op experimentniveau.

Vrijwel alle experimenten vallen onder de categorie "Ontwikkeling vaccins voor dieren". Het betreft 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 AEP's vallen buiten de categorie "Ontwikkeling vaccins voor dieren". Het betreft 1 AEP binnen de categorie "productie, controle of ijking van immuunsera, vaccins of andere biologische producten", verder 4 AEP's van MSD-Oss. Hiervan valt 1 AEP zowel binnen de categorie "Ontwikkeling geneesmiddelen voor mensen" als binnen de categorie "Ontwikkeling geneesmiddelen voor dieren", 2 AEP's 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 AEP's worden er ten behoeve van de kwaliteitscontrole van vaccins experimenten uitgevoerd volgens vaststaande onderzoeksplannen, welke in Standard Operating Procedures (SOP's) zijn vastgelegd. Deze experimenten zijn in zijn algemeenheid opgelegd door overheden en veelal beschreven in de Europese Farmacopee. Deze SOP's 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 AEP's waarover advies is uitgebracht weergegeven.

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

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

Het jaar 2014 is voor de DEC wederom een jaar zonder controverses geweest. Er zijn geen onderzoeksplannen ingediend die aanleiding hebben gegeven tot ethische dilemma's. Twee amendementen zijn aangehouden, echter de reden hiervoor was niet van ethische aard, maar had te maken met onduidelijkheden of experimenten in een eerder stadium al waren uitgevoerd. Voor 1 amendement is nog geen beslissing door het R&D management genomen of deze zal worden gecontinueerd.

In het verleden is al geconstateerd dat de rapportage over de 3-V's nog wel eens te wensen over liet in de visie van de DEC. Op aandringen van de DEC is inmiddels een aanvang gemaakt met een systeem 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 en deze zal regelmatig verslag aan de DEC uitbrengen.

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 moeten zien.

Boxmeer, januari 2015,

Secretaris DEC  
MSD Animal / Human Health

Voorzitter DEC  
MSD Animal Human Health

**Bijlage 1: Lijst van door de DEC in 2014 behandelde AEPs met de adviezen van de DEC**  
**Bijlage 2: Format Animal Experimentation Plan (AEP)**

**Bijlage 1: Lijst van door de DEC in 2014 behandelde AEPs met de adviezen van de DEC**

Nummer onderzoeksplan	Doel	Bespreking	Advies	Voorwaarden	Reden	Vragen	Looptijd advies
Q13A02MP01A1	04	1	positief	geen	nvt	geen	36 maanden
Q14A01MPA1	04, 08	1	positief	geen	nvt	geen	36 maanden
Q14A02MPA1	04	1	positief	geen	nvt	geen	36 maanden
Q14A02MPA2	04	1	positief	geen	nvt	geen	36 maanden
13056A1	08	1	positief	geen	nvt	geen	39 maanden
13059A2	08	1	positief	geen	nvt	geen	39 maanden
13060A1	08	1	positief	geen	nvt	geen	39 maanden
13061A1	08	1	positief	geen	nvt	geen	36 maanden
13063A1	08	1	positief	geen	nvt	geen	39 maanden
14001A1	08	1	positief	geen	nvt	geen	36 maanden
14002A1	08	1	positief	geen	nvt	geen	36 maanden
14003A1	08	1	positief	geen	nvt	geen	36 maanden
14004A1	08	1	positief	geen	nvt	geen	36 maanden
14005A1	08	1	positief	geen	nvt	geen	36 maanden
14006A1	08	1	positief	geen	nvt	geen	36 maanden
14007A1	08	1	positief	geen	nvt	geen	24 maanden
14007A2	08	1	positief	geen	nvt	geen	38 maanden
14008A1	08	1	Onder voorbehoud	geen	nvt	7,8	39 maanden
14009A1	08	1	positief	geen	nvt	geen	39 maanden
14010A1	08	1	Onder voorbehoud	geen	nvt	7,8	39 maanden
14011A1	08	1	Onder voorbehoud	geen	nvt	7,8	39 maanden
14012A1	08	1	Onder voorbehoud	geen	nvt	7,8,14	39 maanden
14013A1	08	1	Onder voorbehoud	geen	nvt	7,8	39 maanden
14014A1	08	1	Onder voorbehoud	geen	nvt	7,8	39 maanden
14015A1	08	1	Onder voorbehoud	geen	nvt		39 maanden
14016A1	08	1	Onder voorbehoud	geen	nvt	7,8	39 maanden
14019A1	08	1	positief	geen	nvt	geen	24 maanden
14019A2	08	1	Onder voorbehoud	geen	nvt	7,8	39 maanden
14020A1	08	1	positief	geen	nvt	geen	39 maanden
14021A1	08	1	positief	geen	nvt	geen	24 maanden
14021A2	08	1	positief	geen	nvt	geen	24 maanden
14022A1	08	1	positief	geen	nvt	geen	36 maanden
14023A1	08	1	positief	geen	nvt	geen	24 maanden
14023A2	08	1	positief	geen	nvt	geen	39 maanden
14026A2	08	1	Onder voorbehoud	geen	nvt	7,8	39 maanden

14027A1	08	1	positief	geen	nvt	geen	39 maanden
14028A1	08	1	positief	geen	nvt	geen	39 maanden
14029A1	08	1	positief	geen	nvt	geen	39 maanden
14030A1	08	1	positief	geen	nvt	39	24 maanden
14030A2	08	1	positief	geen	nvt	geen	38 maanden
14031A1	08	1	positief	geen	nvt	geen	38 maanden
14032A1	08	1	positief	geen	nvt	geen	39 maanden
14033A1	08	1	Onder voorbehoud	geen	nvt	14,40	38 maanden
14034A1	08	1	positief	geen	nvt	geen	36 maanden
14034A2	08	1	positief	geen	nvt	geen	39 maanden
14034A3	08	1	positief	geen	nvt	geen	38 maanden
14035A1	08	1	positief	geen	nvt	geen	24 maanden
14035A2	08	1	positief	geen	nvt	geen	36 maanden
14036A1	08	1	positief	geen	nvt	geen	39 maanden
14038A1	08	1	positief	geen	nvt	geen	39 maanden
14039A1	08	1	positief	geen	nvt	geen	39 maanden
14040A1	08	1	positief	geen	nvt	geen	39 maanden
14041A1	08	1	positief	geen	nvt	geen	39 maanden
14042A1	08	1	positief	geen	nvt	geen	39 maanden
14043A1	08	1	positief	geen	nvt	geen	39 maanden
14044A1	08	1	positief	geen	nvt	geen	39 maanden
14046A1	09	1	positief	geen	nvt	geen	39 maanden
14048A1	08	1	positief	geen	nvt	geen	39 maanden
14049A1	08	1	positief	geen	nvt	geen	24 maanden
14049A2	08	1	positief	geen	nvt	geen	38 maanden
14051A1	08	1	positief	geen	nvt	geen	24 maanden
14051A2	08	1	positief	geen	nvt	geen	38 maanden
14052A1	08	1	positief	geen	nvt	geen	38 maanden
14053A1	08	1	positief	geen	nvt	geen	38 maanden
14054A1	08	1	positief	geen	nvt	geen	38 maanden
14055A1	08	1	positief	geen	nvt	geen	39 maanden
14056A1	08	1	positief	geen	nvt	geen	39 maanden
14057A1	08	1	aanhouden			7,8	
14058A1	08	1	positief	geen	nvt	geen	39 maanden
14059A1	08	1	positief	geen	nvt	geen	39 maanden
14060A1	08	1	positief	geen	nvt	geen	36 maanden
14061A1	08	1	positief	geen	nvt	geen	36 maanden
14062A1	08	1	positief	geen	nvt	geen	39 maanden
14063A1	08	1	positief	geen	nvt	geen	39 maanden
14064A1	08	1	Onder voorbehoud	geen	nvt	14	38 maanden
14065A1	08	1	positief	geen	nvt	geen	38 maanden
14066A1	08	1	aanhouden			7,8,33	38 maanden
14066 nieuw	08	1	positief	geen	nvt	geen	36 maanden
14067	08	1	positief	geen	nvt	14,20	22 maanden
14067A1	08	1	positief	geen	nvt	geen	38 maanden
14068	08	1	positief	geen	nvt	14,25,33	22 maanden
14068A1	08	1	positief	geen	nvt	geen	22 maanden
14068A2	08	1	positief	geen	nvt	geen	22 maanden

14068A3	08	1	positief	geen	nvt	geen	39 maanden
14069	08	1	positief	geen	nvt	geen	24 maanden
14069A1	08	1	positief	geen	nvt	geen	36 maanden
14070A1	08	1	positief	geen	nvt	geen	38 maanden
14071	08	1	positief	geen	nvt	geen	40 maanden
14071A1	08	1	positief	geen	nvt	geen	40 maanden
14072	08	1	Onder voorbehoud	geen	nvt	14,33	39 maanden
14073	08	1	positief	geen	nvt	geen	39 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: 2:	1: (e.g. hours) 2: (e.g. days)	1: 2:			

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

