

Jaarverslag 2001 Dierexperimentencommissie RIVM

Inleiding

De primaire taak van een dierexperimenten commissie (DEC) is de ethische afweging met betrekking tot de toelaatbaarheid van dierexperimenten. Leden van de DEC trachten op basis van de aangeleverde informatie en in de discussies met onderzoekers de mate van het ongerief dat dieren in experiment ondergaan af te wegen tegen het maatschappelijk en wetenschappelijk belang van het doel van het onderzoek. Om diverse redenen vindt de ethische afweging in beslotenheid plaats. Zo biedt de beslotenheid de mogelijkheid voor commissieleden in alle vrijheid en openhartigheid te discussieren, verder noodzaken specifieke instituutbelangen een zekere mate van vertrouwelijkheid. Daarnaast geeft ook de Wet op de Dierproeven (WOD) in artikel 19 aan dat vertrouwelijkheid gewenst is. Desalniettemin is de DEC van het Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu (RIVM) zich ten volle bewust van de maatschappelijk aspecten omtrent de ethische toelaatbaarheid van dierexperimenten. Daarom wil zij door middel van dit jaarverslag, in de grootst mogelijke openheid, verantwoording afleggen van haar werkzaamheden. De DEC houdt hierbij wel rekening met de vertrouwelijkheid van een deel van het onderzoek en met de belangen van de vergunninghouder en de onderzoekers.

Het RIVM en dierexperimenteel onderzoek

Het RIVM is het kenniscentrum van de rijksoverheid op het gebied van volksgezondheid en milieu. In dat kader voert het instituut beleidsonderbouwend onderzoek uit, maar heeft het ook een planfunctie op het terrein van volksgezondheid, milieu en natuur. De kerntaken van het RIVM zijn in de Wet op het RIVM beschreven. Naast het onderzoek heeft het instituut ook een taak ten aanzien van het toezicht op de gebieden van de volksgezondheid en milieu en bij calamiteiten. Een zeer belangrijk deel van het dierexperimenteel onderzoek is gerelateerd aan het onderzoek ten behoeve van de ontwikkeling, productie en controle van sera en vaccins.

Een belangrijk doel van het onderzoek is het integreren van kennis tot samenhangende beschrijvingen van de actuele toestand en toekomstige ontwikkelingen. Ook wordt op het RIVM onderzoek verricht ten behoeve van de vaststelling van normen voor toelating van stoffen - inclusief (dier-) geneesmiddelen en medische hulpmiddelen - en risicoschattingen. Het werk dat het RIVM voor zijn kerntaken uitvoert, wordt jaarlijks beschreven in projecten die thematische gegroepeerd zijn in onderzoeksclusters. Projecten op het gebied van volksgezondheidsonderzoek zijn ondergebracht in het Meerjaren Activiteiten Programma Volksgezondheid (MAP VGZ) en de projecten op het gebied van milieuonderzoek in het MAP Milieu. Daarnaast is er nog een MAP Strategisch Onderzoek RIVM (MAP SOR). Hierin zijn de

Proefopzetformulier:

Onderzoekers die een voor hun onderzoek een dierproef uitvoeren, moeten een proefopzetformulier invullen. Hierop dienen zij onder ander aan te geven welke diersoort en hoeveel dieren zij denken nodig te hebben. Verder wordt er een feitelijke omschrijving van het dierexperiment en de mogelijke welzijnsaspecten verlangd. Daarnaast dienen de onderzoekers aan te geven welke concrete vragen met de dierproef beantwoord worden en wat het maatschappelijke en wetenschappelijke belang is van de dierproef. Ook dienen de onderzoekers aan te geven waarom er geen gebruik gemaakt kan worden van alternatieven voor de dierproef.

onderzoeksactiviteiten opgenomen, die zich richten op actuele kennislacunes en op ontwikkelingen waarvan men verwacht dat die in de naaste toekomst belangrijk zullen worden.

In de diverse MAP's zijn circa vijftig projecten te identificeren waarbinnen dierexperimenteel onderzoek uitgevoerd wordt. Op basis van de WOD dienen de

verantwoordelijke onderzoekers deze dierproeven vooraf aan de DEC voor te leggen. Op grond van de informatie aangeleverd via het proefopzetformulier (zie ook kader 1) toetst de DEC de ethische toelaatbaarheid. De DEC-RIVM telt acht leden, waarvan drie leden geen werkrelatie hebben met het RIVM. De leden van de DEC-RIVM bezitten deskundigheid op het gebied van dierproeven, van alternatieven voor dierproeven, van proefdieren en hun bescherming evenals op het gebied van de ethische toetsing. De samenstelling van de DEC-RIVM in het jaar 2001 is weergegeven op pagina 5.

De dierexperimenten commissie en haar werkzaamheden

De Dierexperimentencommissie RIVM en haar werkwijze zijn sinds augustus 1997 officieel erkend door het Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport. In 2001 heeft de DEC 615 proefopzetten ter advisering aangeboden gekregen. Deze proefopzetten zijn behandeld in 9 plenaire bijeenkomsten van de DEC. Voor spoedeisende zaken is uit de voltallige commissie een zogenaamde Kleine Comité gevormd. In drie gevallen heeft het Klein Comité een nader advies uitgebracht. Aangezien het fysiek onmogelijk is alle proefopzetten

individueel te behandelen in de DEC is er een procedure afgesproken die ervoor zorgt dat een verantwoorde toetsing mogelijk is (zie kader 2 en bijlage 3). De essentie van deze procedure is dat de DEC een advies formuleert voor een cluster van dierproeven die een routinematig karakter hebben. In het verslagjaar heeft de DEC 42 individuele proefopzetten uitgebreid besproken. De verantwoordelijke onderzoekers zijn voor deze besprekingen uitgenodigd om hun onderzoek te komen toelichten. In het merendeel heeft de DEC een positief advies uitgebracht ten aanzien van de ethische toelaatbaarheid van het dierexperiment. Afwijkingen van de oorspronkelijke opzet dienen aan de DEC en de proefdierdeskundige gemeld te worden. In het verslagjaar zijn geen majeure veranderingen van dierexperimenten aan de DEC gemeld.

In een geval heeft de DEC echter besloten een negatief advies uit te brengen. Het betreft hier het onderzoek naar de rol van Mycobacterium paratuberculose bij de ziekte van Crohn. De DEC erkent het belang van onderzoek op dit terrein.

Echter na een uitgebreide hoor- en wederhoor procedure moet de DEC concluderen de eerder geuite twijfels bij de wetenschappelijke opzet van het experiment, bij het gekozen diermodel en bij de proefdierkundige aspecten van het experiment niet weggenomen zijn

Behandelingsprocedure:

- De DEC behandelt, aan de hand van een "voorbeeld" proefopzetformulier een cluster van dierexperimenten met een routinematig karakter.
- Een dierexperiment heeft een routinematig karakter wanneer de experimentele opzet essentieel hetzelfde is als het voorbeeld experiment. Verder dient het specifieke doel hetzelfde te zijn, dient de diersoort hetzelfde te zijn (ongeacht het al dan niet transgeen karakter) en dient het te testen agens nagenoeg hetzelfde te zijn.
- Clustering van een reeks van experimenten vindt plaats op basis van de informatie die de onderzoekers aanleveren.
- Het "voorbeeld" proefopzetformulier dient volledig en zo informatief mogelijk opgesteld te worden. Dat betekent dat de rubrieken ten behoeve van de DEC (relevantie van onderzoek en bijzonderheden) duidelijke informatie bevatten. Daarnaast dient inzicht gegeven te worden in de biotechnische, proefdierkundige en welzijns aspecten van het experiment. In een aparte rubriek, dan wel in een begeleidend schrijven dient aangegeven te worden hoeveel dierexperimenten met een routinematig karakter uitgevoerd, binnen een termijn van 12 maanden uitgevoerd zullen worden. Verder dient aangegeven te worden hoeveel dieren hiervoor nodig zijn. De DEC stelt een limiet aan het aantal te gebruiken proefdieren.
- De toegestane quota proefdieren zijn niet "verhandelbaar".
- Overschrijding van de limiet dient gemotiveerd te worden. De DEC dient zich hierover een oordeel te vormen.
- De DEC geeft een positief advies af voor de duur van maximaal 12 maanden. Binnen dit tijdstraject dienen de experimenten uitgevoerd te worden.
- Verwijzen naar eerdere dierexperimenten kan slechts gebeuren naar het "voorbeeld" dierexperiment, dat niet langer dan 12 maanden geleden door de DEC behandeld is geweest.
- Alle experimenten binnen een cluster die niet een zekere mate van routine hebben dienen individueel in de DEC aan de orde te komen.
- Ten behoeve van de monitor taak van de artikel 14 functionaris worden de experimenten gecategoriseerd volgens het schema in bijlage 1

en dat de mate van ongerief onevenredig is ten opzicht van het wetenschappelijk en maatschappelijk belang van dit dierexperiment. De DEC is ervan overtuigd dat een belangrijk deel van de onderzoeksvraag beantwoord kan worden met andere methodieken. De vergunninghouder RIVM heeft na beraad het advies van de DEC overgenomen. Naast een aantal individuele dierexperimenten heeft de DEC ook het dierexperimenteel onderzoek besproken dat in het kader van meer omvangrijke projecten wordt uitgevoerd. Het betreft hierbij voornamelijk voortgangsrapportages van meerjarige projecten. In totaal is de voortgang van een eenentwintigtal projecten besproken. In alle gevallen is een positief advies uitgebracht ten aanzien van het dierexperimenteel onderzoek in deze projecten. Vier maal heeft de DEC met onderzoekers gesproken over nog uit te voeren dierexperimenteel onderzoek in het kader van nieuwe projecten. In het algemeen werden de proefdierkundige en ethische adviezen welwillend ter harte genomen.

De uitgangspunten van de DEC-RIVM voor de beoordeling van de ethische toelaatbaarheid van dierexperimenten zijn opgesomd in kader 3. Deze uitgangspunten hanterend heeft de DEC in een tweetal gevallen ernstige opmerkingen gemaakt naar aanleiding van de voorgestelde onderzoeksmethoden. Het eerste geval betreft het onderzoek naar de

Uitgangspunten DEC –RIVM:

- Wat is het wetenschappelijk en maatschappelijk belang van het experiment;
- Wat zijn de proefdierkundige aspecten, inclusief de mate van ongerief, van het experiment;
- Welke mogelijkheden voor vervanging, vermindering en/of verfijning zijn er voor het dierexperiment en is het proefdiergebruik verantwoord.

luchtwegreactiviteit met behulp van de Buxco opstelling. In gesensibiliseerde muizen wordt de luchtwegreactiviteit na challenge gemeten met behulp van oplopende doseringen metacholine. De proefdieren ondergaan hierdoor een langere periode van benauwdheid. De experimenteel technische omstandigheden maken het mogelijk dat deze methodiek als een standaardmethodiek wordt ingevoerd. De DEC acht deze procedure onwenselijk. Aan de onderzoekers is in overweging gegeven de methodiek zodanig aan te passen dat het ongerief voor de proefdieren tot het minimum beperkt wordt. Het tweede geval betreft de winningsprocedure van het

vaccin. De betreffende dierexperimenten worden niet op het RIVM uitgevoerd, zij vinden, onder verantwoordelijkheid van het RIVM, elders plaats. Hoewel in het kader van het dreigende bioterrorisme de DEC zich kan vinden in het feit dat voor de korte termijn de strategie gekozen is voor de productie met dieren, maar de DEC acht het noodzakelijk dat het RIVM een

actieve rol speelt in de ontwikkeling van *in vitro* productiemethoden. De ontwikkeling van deze methoden is gerechtvaardigd door de aard van de huidige belastende methode van vaccinwinning en de aard van het probleem.

Naar aanleiding van de opmerkingen omtrent de wetenschappelijke toetsing van projecten heeft de Directie van het RIVM een procedure ontwikkeld. Bij de implementatie van de procedure medio 2001 heeft de DEC erop aangedrongen dat er voldoende waarborgen zijn voor een onafhankelijke toetsing. Bij de aanpassing van de procedure zijn de opmerkingen van de DEC ter harte genomen.

In bijlage 4 is een overzicht gegeven van alle proefopzetten waarover een advies is uitgebracht, met inbegrip van het doeleinde van de proef, de periode waarvoor toestemming is verleend en de eventuele nadere voorwaarden, conform de dierproevenregeling d.d. 20 november 1996. In het overzicht is de duur van het dierexperiment niet vermeld. Dit heeft een tweetal redenen. Door de wijze van automatische registratie kan de duur van het experiment slechts op een handmatige wijze geïnventariseerd worden. Voor een dergelijke inventarisatie ontbreekt de capaciteit. Daarnaast wordt in het algemeen in de proefopzet, in het kader van een integrale benadering, ook zaken zoals histopathologie, monsteranalyse en dergelijke opgenomen. Hierdoor is het niet mogelijk een duidelijke definitie van de duur van het experiment te geven.

Bijlage 1:

Categorisatie en wijze van toetsing van dierproeven en bijbehorende proefopzetten door DEC-RIVM in 2001.

Categorieën dierproeven:

- A Proeven in het kader van de regelgeving (VHI code wettelijke bepaling: 1 t/m 3)
- B Proeven met gering/matig ongerief, niet in het kader van regelgeving, maar met een routinematig karakter.
- C Proeven met gering/matig ongerief, niet in het kader van regelgeving, nieuw.
- D Proeven met ernstig ongerief, niet in het kader van regelgeving, routinematig van karakter.
- E Proeven met ernstig ongerief, niet in het kader van regelgeving, nieuw.

Bijlage 2:
Samenstelling Dierexperimenten Commissie - RIVM 2001

Naam	Deskundigheid	
[Redacted]	alternatieven voor dierproeven	[Redacted]
	bescherming proefdieren	
	dierproeven	
	ethische toetsing	
	alternatieven voor dierproeven	
	ethische toetsing	
	dierproeven	
	bescherming proefdieren	

* Klein Comité
† Tot november 2001
‡ Vanaf november 2001

Voorzitter
Vice-voorzitter
Secretaris

Adviseurs

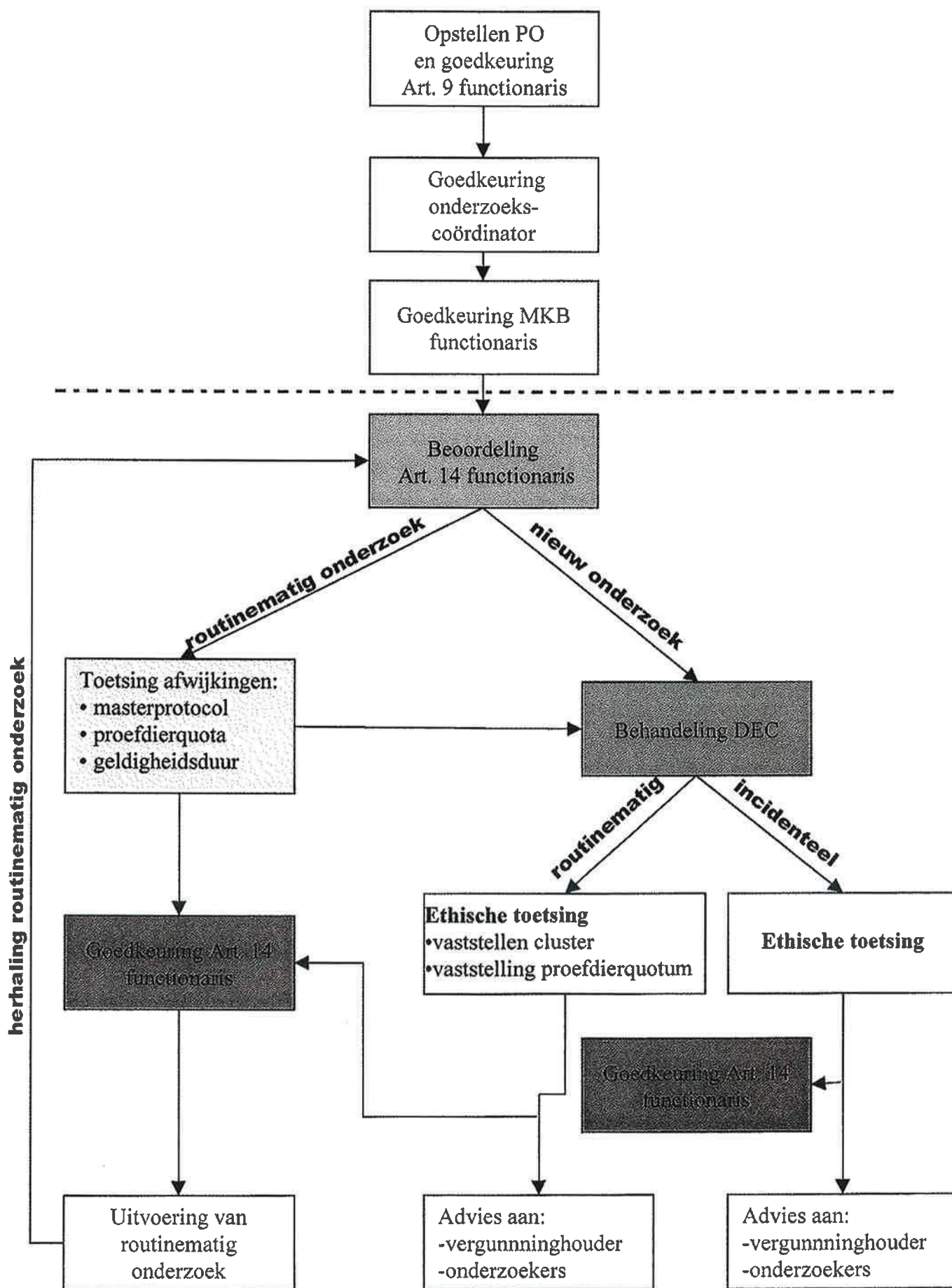
[Redacted], functionaris ex artikel 14 WOD
[Redacted] functionaris ex artikel 14 WOD
[Redacted] CDL, plv. functionaris ex artikel 14 WOD

Gasten

[Redacted] (Inspectie W&V)
[Redacted] (zittinghouder RIVM)

[Redacted]

Bijlage 3: Procedure beoordeling proefopzetten



Bijlage 4 Overzicht behandelde proefopzetten*

* In bijzondere gevallen zijn additioneel voorwaarden aan het positief advies verbonden. Deze voorwaarden zijn in de tabel opgenomen.

Proefopzet	Doel van de proef	Toestemmings -duur	Advies
199900395	Onderzoek mbt de mens, ontwikkeling sera vaccins/biologische producten	12 maanden	positief
199900482	Onderzoek mbt de mens, ontwikkeling sera vaccins/biologische producten	12 maanden	positief
199900483	Onderzoek mbt de mens, ontwikkeling sera vaccins/biologische producten	12 maanden	positief
199900484	Onderzoek mbt de mens, ontwikkeling sera vaccins/biologische producten	12 maanden	positief
199900485	Onderzoek mbt de mens, ontwikkeling sera vaccins/biologische producten	12 maanden	positief
200000200	Onderzoek mbt de mens, ontwikkeling sera vaccins/biologische producten	12 maanden	positief
200000405	Onderzoek mbt de mens, ontwikkeling sera vaccins/biologische producten	12 maanden	positief
200000494	Onderzoek mbt de mens, ontwikkeling sera vaccins/biologische producten	12 maanden	positief
200000568	Onderzoek mbt de mens, ontwikkeling sera vaccins/biologische producten.	12 maanden	positief
200000569	Onderzoek mbt de mens, ontwikkeling sera vaccins/biologische producten	12 maanden	positief
200000669	Onderzoek mbt de mens, ontwikkeling sera vaccins/biologische producten	12 maanden	positief
200000726	Onderzoek mbt de mens, ontwikkeling sera vaccins/biologische producten	12 maanden	positief
200000736	Onderzoek mbt de mens, ontwikkeling sera vaccins/biologische producten	12 maanden	positief
200000754	Onderzoek mbt de mens, ontwikkeling sera vaccins/biologische producten	12 maanden	positief
200000755	Onderzoek mbt de mens, ontwikkeling sera vaccins/biologische producten	12 maanden	positief
200000759	Onderzoek mbt de mens, ontwikkeling sera vaccins/biologische producten	12 maanden	positief
200000760	Onderzoek mbt de mens, ontwikkeling sera vaccins/biologische producten	12 maanden	positief
200000779	Onderzoek mbt de mens, ontwikkeling sera vaccins/biologische producten	12 maanden	positief
200000784	Onderzoek mbt de mens, ontwikkeling sera vaccins/biologische producten	12 maanden	positief
200000787	Onderzoek mbt de mens, ontwikkeling sera vaccins/biologische producten	12 maanden	positief
200000797	Onderzoek mbt de mens, ontwikkeling sera vaccins/biologische producten	12 maanden	positief
200100001	Onderzoek mbt de mens, ontwikkeling sera vaccins/biologische producten	12 maanden	positief
200100058	Onderzoek mbt de mens, ontwikkeling sera vaccins/biologische producten	12 maanden	positief
200100064	Onderzoek mbt de mens, ontwikkeling sera vaccins/biologische producten	12 maanden	positief
200100065	Onderzoek mbt de mens, ontwikkeling sera vaccins/biologische producten	12 maanden	positief
200100068	Onderzoek mbt de mens, ontwikkeling sera vaccins/biologische producten	12 maanden	positief
200100070	Onderzoek mbt de mens, ontwikkeling sera vaccins/biologische producten	12 maanden	positief
200100071	Onderzoek mbt de mens, ontwikkeling sera vaccins/biologische producten	12 maanden	positief
200100072	Onderzoek mbt de mens, ontwikkeling sera vaccins/biologische producten	12 maanden	positief
200100073	Onderzoek mbt de mens, ontwikkeling sera vaccins/biologische producten	12 maanden	positief
200100074	Onderzoek mbt de mens, ontwikkeling sera vaccins/biologische producten	12 maanden	positief
200100075	Onderzoek mbt de mens, ontwikkeling sera vaccins/biologische producten	12 maanden	positief
200100096	Onderzoek mbt de mens, ontwikkeling sera vaccins/biologische producten	12 maanden	positief
200100099	Onderzoek mbt de mens, ontwikkeling sera vaccins/biologische producten	12 maanden	positief
200100112	Onderzoek mbt de mens, ontwikkeling sera vaccins/biologische producten	12 maanden	positief
200100113	Onderzoek mbt de mens, ontwikkeling sera vaccins/biologische producten	12 maanden	positief
200100114	Onderzoek mbt de mens, ontwikkeling sera vaccins/biologische producten	12 maanden	positief
200100115	Onderzoek mbt de mens, ontwikkeling sera vaccins/biologische producten	12 maanden	positief
200100116	Onderzoek mbt de mens, ontwikkeling sera vaccins/biologische producten	12 maanden	positief
200100117	Onderzoek mbt de mens, ontwikkeling sera vaccins/biologische producten	12 maanden	positief
200100138	Onderzoek mbt de mens, ontwikkeling sera vaccins/biologische producten	12 maanden	positief
200100155	Onderzoek mbt de mens, ontwikkeling sera vaccins/biologische producten	12 maanden	positief
200100163	Onderzoek mbt de mens, ontwikkeling sera vaccins/biologische producten	12 maanden	positief

200100565	Onderzoek mbt de mens, ontwikkeling sera vaccins/biologische producten	12 maanden	positief
200100598	Onderzoek mbt de mens, ontwikkeling sera vaccins/biologische producten	12 maanden	positief
200100683	Onderzoek mbt de mens, ontwikkeling sera vaccins/biologische producten	12 maanden	positief
Totaal	97 proefopzetten		

Proefopzet	Doel van de proef	Toestemmings -duur	Advies
200000032	Onderzoek mbt de mens, productie/controle/ijking sera vaccins/biologische producten	12 maanden	positief
200000154	Onderzoek mbt de mens, productie/controle/ijking sera vaccins/biologische producten	12 maanden	positief
200000379	Onderzoek mbt de mens, productie/controle/ijking sera vaccins/biologische producten	12 maanden	positief
200000612	Onderzoek mbt de mens, productie/controle/ijking sera vaccins/biologische producten	12 maanden	positief
200000638	Onderzoek mbt de mens, productie/controle/ijking sera vaccins/biologische producten	12 maanden	positief
200000678	Onderzoek mbt de mens, productie/controle/ijking sera vaccins/biologische producten	12 maanden	positief
200000695	Onderzoek mbt de mens, productie/controle/ijking sera vaccins/biologische producten	12 maanden	positief
200000702	Onderzoek mbt de mens, productie/controle/ijking sera vaccins/biologische producten	12 maanden	positief
200000703	Onderzoek mbt de mens, productie/controle/ijking sera vaccins/biologische producten	12 maanden	positief
200000708	Onderzoek mbt de mens, productie/controle/ijking sera vaccins/biologische producten	12 maanden	positief
200000710	Onderzoek mbt de mens, productie/controle/ijking sera vaccins/biologische producten	12 maanden	positief
200000717	Onderzoek mbt de mens, productie/controle/ijking sera vaccins/biologische producten	12 maanden	positief
200000743	Onderzoek mbt de mens, productie/controle/ijking sera vaccins/biologische producten	12 maanden	positief
200000744	Onderzoek mbt de mens, productie/controle/ijking sera vaccins/biologische producten	12 maanden	positief
200000745	Onderzoek mbt de mens, productie/controle/ijking sera vaccins/biologische producten	12 maanden	positief
200000746	Onderzoek mbt de mens, productie/controle/ijking sera vaccins/biologische producten	12 maanden	positief
200000747	Onderzoek mbt de mens, productie/controle/ijking sera vaccins/biologische producten	12 maanden	positief
200000748	Onderzoek mbt de mens, productie/controle/ijking sera vaccins/biologische producten	12 maanden	positief
200000749	Onderzoek mbt de mens, productie/controle/ijking sera vaccins/biologische producten	12 maanden	positief
200000764	Onderzoek mbt de mens, productie/controle/ijking sera vaccins/biologische producten	12 maanden	positief
200000767	Onderzoek mbt de mens, productie/controle/ijking sera vaccins/biologische producten	12 maanden	positief
200000774	Onderzoek mbt de mens, productie/controle/ijking sera vaccins/biologische producten	12 maanden	positief
200000775	Onderzoek mbt de mens, productie/controle/ijking sera vaccins/biologische producten	12 maanden	positief
200000782	Onderzoek mbt de mens, productie/controle/ijking sera vaccins/biologische producten	12 maanden	positief
200000788	Onderzoek mbt de mens, productie/controle/ijking sera vaccins/biologische producten	12 maanden	positief
200000791	Onderzoek mbt de mens, productie/controle/ijking sera vaccins/biologische producten	12 maanden	positief
200000792	Onderzoek mbt de mens, productie/controle/ijking sera vaccins/biologische producten	12 maanden	positief
200000793	Onderzoek mbt de mens, productie/controle/ijking sera vaccins/biologische producten	12 maanden	positief
200000794	Onderzoek mbt de mens, productie/controle/ijking sera vaccins/biologische producten	12 maanden	positief
200000798	Onderzoek mbt de mens, productie/controle/ijking sera vaccins/biologische producten	12 maanden	positief
200000799	Onderzoek mbt de mens, productie/controle/ijking sera vaccins/biologische producten	12 maanden	positief
200000803	Onderzoek mbt de mens, productie/controle/ijking sera vaccins/biologische producten	12 maanden	positief
200000804	Onderzoek mbt de mens, productie/controle/ijking sera vaccins/biologische producten	12 maanden	positief
200000805	Onderzoek mbt de mens, productie/controle/ijking sera vaccins/biologische producten	12 maanden	positief
200000810	Onderzoek mbt de mens, productie/controle/ijking sera vaccins/biologische producten	12 maanden	positief
200100029	Onderzoek mbt de mens, productie/controle/ijking sera vaccins/biologische producten	12 maanden	positief
200100032	Onderzoek mbt de mens, productie/controle/ijking sera vaccins/biologische producten	12 maanden	positief
200100035	Onderzoek mbt de mens, productie/controle/ijking sera vaccins/biologische producten	12 maanden	positief
200100036	Onderzoek mbt de mens, productie/controle/ijking sera vaccins/biologische producten	12 maanden	positief
200100038	Onderzoek mbt de mens, productie/controle/ijking sera vaccins/biologische producten	12 maanden	positief
200100039	Onderzoek mbt de mens, productie/controle/ijking sera vaccins/biologische producten	12 maanden	positief
200100040	Onderzoek mbt de mens, productie/controle/ijking sera vaccins/biologische producten	12 maanden	positief

200100560	Onderzoek mbt de mens, productie/controle/ijking geneesmiddelen	12 maanden	positief
200100609	Onderzoek mbt de mens, productie/controle/ijking geneesmiddelen	12 maanden	positief
200100654	Onderzoek mbt de mens, productie/controle/ijking geneesmiddelen	12 maanden	positief
Totaal	14 proefopzetten		

Proefopzet	Doel van de proef	Toestemmings -duur	Advies
200100080	Onderzoek mbt de mens, prod./controle/ijkingen med.hulpmiddelen/toepassingen	12 maanden	positief
200100196	Onderzoek mbt de mens, prod./controle/ijkingen med.hulpmiddelen/toepassingen	12 maanden	positief
200100240	Onderzoek mbt de mens, prod./controle/ijkingen med.hulpmiddelen/toepassingen	12 maanden	positief
Totaal	3 proefopzetten		

Proefopzet	Doel van de proef	Toestemmings -duur	Advies
200100118	Onderzoek mbt de mens, andere ijkingen	12 maanden	positief
200100199	Onderzoek mbt de mens, andere ijkingen	12 maanden	positief
200100297	Onderzoek mbt de mens, andere ijkingen	12 maanden	positief
200100355	Onderzoek mbt de mens, andere ijkingen	12 maanden	positief
200100424	Onderzoek mbt de mens, andere ijkingen	12 maanden	positief
200100572	Onderzoek mbt de mens, andere ijkingen	12 maanden	positief
Totaal	6 proefopzetten		

Proefopzet	Doel van de proef	Toestemmings -duur	Advies
200000711	Onderzoek mbt het dier, productie/controle/ijking sera vaccins/biologische producten	12 maanden	positief
200000781	Onderzoek mbt het dier, productie/controle/ijking sera vaccins/biologische producten	12 maanden	positief
200000790	Onderzoek mbt het dier, productie/controle/ijking sera vaccins/biologische producten	12 maanden	positief
200100122	Onderzoek mbt het dier, productie/controle/ijking sera vaccins/biologische producten	12 maanden	positief
200100123	Onderzoek mbt het dier, productie/controle/ijking sera vaccins/biologische producten	12 maanden	positief
200100189	Onderzoek mbt het dier, productie/controle/ijking sera vaccins/biologische producten	12 maanden	positief
200100223	Onderzoek mbt het dier, productie/controle/ijking sera vaccins/biologische producten	12 maanden	positief
200100300	Onderzoek mbt het dier, productie/controle/ijking sera vaccins/biologische producten	12 maanden	positief
	* Ongerief score dient aangepaste worden van 2 naar 1		
200100322	Onderzoek mbt het dier, productie/controle/ijking sera vaccins/biologische producten	12 maanden	positief
200100337	Onderzoek mbt het dier, productie/controle/ijking sera vaccins/biologische producten	12 maanden	positief
200100338	Onderzoek mbt het dier, productie/controle/ijking sera vaccins/biologische producten	12 maanden	positief
200100343	Onderzoek mbt het dier, productie/controle/ijking sera vaccins/biologische producten	12 maanden	positief
200100486	Onderzoek mbt het dier, productie/controle/ijking sera vaccins/biologische producten	12 maanden	positief
200100500	Onderzoek mbt het dier, productie/controle/ijking sera vaccins/biologische producten	12 maanden	positief
200100504	Onderzoek mbt het dier, productie/controle/ijking sera vaccins/biologische producten	12 maanden	positief
200100542	Onderzoek mbt het dier, productie/controle/ijking sera vaccins/biologische producten	12 maanden	positief
200100543	Onderzoek mbt het dier, productie/controle/ijking sera vaccins/biologische producten	12 maanden	positief
200100636	Onderzoek mbt het dier, productie/controle/ijking sera vaccins/biologische producten	12 maanden	positief
200100669	Onderzoek mbt het dier, productie/controle/ijking sera vaccins/biologische producten	12 maanden	positief
Totaal	19 proefopzetten		

200100161	Wetenschappelijke vraag mbt hart en vaatziekten bij mensen	12 maanden	positief
* Resultaten uit dit experiment dienen eerst aan de DEC teruggerapporteerd te worden voordat vervolgonderzoek kan plaatsvinden			
Totaal	5 proefopzetten		

Proefopzet	Doel van de proef	Toestemmings -duur	Advies
199900702	Wetenschappelijke vraag mbt andere ziekten bij mensen	12 maanden	positief
199900747	Wetenschappelijke vraag mbt andere ziekten bij mensen	12 maanden	positief
200000169	Wetenschappelijke vraag mbt andere ziekten bij mensen	12 maanden	positief
200000335	Wetenschappelijke vraag mbt andere ziekten bij mensen	12 maanden	positief
200000455	Wetenschappelijke vraag mbt andere ziekten bij mensen	12 maanden	positief
200000523	Wetenschappelijke vraag mbt andere ziekten bij mensen	12 maanden	positief
200000546	Wetenschappelijke vraag mbt andere ziekten bij mensen	12 maanden	positief
200000668	Wetenschappelijke vraag mbt andere ziekten bij mensen	12 maanden	positief
200000676	Wetenschappelijke vraag mbt andere ziekten bij mensen	12 maanden	positief
200000680	Wetenschappelijke vraag mbt andere ziekten bij mensen	12 maanden	positief
200000706	Wetenschappelijke vraag mbt andere ziekten bij mensen	12 maanden	positief
200000715	Wetenschappelijke vraag mbt andere ziekten bij mensen	12 maanden	positief
200100573	Wetenschappelijke vraag mbt andere ziekten bij mensen	12 maanden	positief
200000785	Wetenschappelijke vraag mbt andere ziekten bij mensen	12 maanden	positief
200000789	Wetenschappelijke vraag mbt andere ziekten bij mensen	12 maanden	positief
200000802	Wetenschappelijke vraag mbt andere ziekten bij mensen	12 maanden	positief
200000806	Wetenschappelijke vraag mbt andere ziekten bij mensen	12 maanden	positief
200000808	Wetenschappelijke vraag mbt andere ziekten bij mensen	12 maanden	positief
200000811	Wetenschappelijke vraag mbt andere ziekten bij mensen	12 maanden	positief
200100028	Wetenschappelijke vraag mbt andere ziekten bij mensen	12 maanden	positief
200100076	Wetenschappelijke vraag mbt andere ziekten bij mensen	12 maanden	positief
200100084	Wetenschappelijke vraag mbt andere ziekten bij mensen	12 maanden	positief
200100085	Wetenschappelijke vraag mbt andere ziekten bij mensen	12 maanden	positief
200100086	Wetenschappelijke vraag mbt andere ziekten bij mensen	12 maanden	positief
200100087	Wetenschappelijke vraag mbt andere ziekten bij mensen	12 maanden	positief
200100088	Wetenschappelijke vraag mbt andere ziekten bij mensen	12 maanden	positief
200100089	Wetenschappelijke vraag mbt andere ziekten bij mensen	12 maanden	positief
200100091	Wetenschappelijke vraag mbt andere ziekten bij mensen	12 maanden	positief
200100098	Wetenschappelijke vraag mbt andere ziekten bij mensen	12 maanden	positief
200100110	Wetenschappelijke vraag mbt andere ziekten bij mensen	12 maanden	positief
200100111	Wetenschappelijke vraag mbt andere ziekten bij mensen	12 maanden	positief
200100137	Wetenschappelijke vraag mbt andere ziekten bij mensen	12 maanden	positief
200100160	Wetenschappelijke vraag mbt andere ziekten bij mensen	12 maanden	positief
200100179	Wetenschappelijke vraag mbt andere ziekten bij mensen	12 maanden	positief
200100209	Wetenschappelijke vraag mbt andere ziekten bij mensen	12 maanden	positief
200100212	Wetenschappelijke vraag mbt andere ziekten bij mensen	12 maanden	positief
200100217	Wetenschappelijke vraag mbt andere ziekten bij mensen	12 maanden	positief
200100225	Wetenschappelijke vraag mbt andere ziekten bij mensen	12 maanden	positief
200100226	Wetenschappelijke vraag mbt andere ziekten bij mensen	12 maanden	positief
200100227	Wetenschappelijke vraag mbt andere ziekten bij mensen	12 maanden	positief
200100229	Wetenschappelijke vraag mbt andere ziekten bij mensen	12 maanden	positief
200100232	Wetenschappelijke vraag mbt andere ziekten bij mensen	12 maanden	positief

Proefopzet	Doel van de proef	Toestemmings- duur	Advies
200100037	Wetenschappelijke vraag mbt ziekten bij dieren	12 maanden	positief
200100133	Wetenschappelijke vraag mbt ziekten bij dieren	12 maanden	positief
Totaal	2 proefopzetten		

Proefopzet	Doel van de proef	Toestemmings- duur	Advies
200000031	Onderzoek mbt andere wetenschappelijke vraag	12 maanden	positief
200000146	Onderzoek mbt andere wetenschappelijke vraag	12 maanden	positief
200000449	Onderzoek mbt andere wetenschappelijke vraag	12 maanden	positief
200000457	Onderzoek mbt andere wetenschappelijke vraag	12 maanden	positief
200000515	Onderzoek mbt andere wetenschappelijke vraag	12 maanden	positief
200000690	Onderzoek mbt andere wetenschappelijke vraag	12 maanden	positief
200000691	Onderzoek mbt andere wetenschappelijke vraag	12 maanden	positief
200000698	Onderzoek mbt andere wetenschappelijke vraag	12 maanden	positief
200000699	Onderzoek mbt andere wetenschappelijke vraag	12 maanden	positief
200000705	Onderzoek mbt andere wetenschappelijke vraag	12 maanden	positief
200000751	Onderzoek mbt andere wetenschappelijke vraag	12 maanden	positief
200000753	Onderzoek mbt andere wetenschappelijke vraag	12 maanden	positief
200000761	Onderzoek mbt andere wetenschappelijke vraag	12 maanden	positief
200000783	Onderzoek mbt andere wetenschappelijke vraag	12 maanden	positief
200000795	Onderzoek mbt andere wetenschappelijke vraag	12 maanden	positief
200100002	Onderzoek mbt andere wetenschappelijke vraag	12 maanden	positief
200100004	Onderzoek mbt andere wetenschappelijke vraag	12 maanden	positief
200100005	Onderzoek mbt andere wetenschappelijke vraag	12 maanden	positief
200100006	Onderzoek mbt andere wetenschappelijke vraag	12 maanden	positief
200100007	Onderzoek mbt andere wetenschappelijke vraag	12 maanden	positief
200100008	Onderzoek mbt andere wetenschappelijke vraag	12 maanden	positief
200100010	Onderzoek mbt andere wetenschappelijke vraag	12 maanden	positief
200100015	Onderzoek mbt andere wetenschappelijke vraag	12 maanden	positief
200100016	Onderzoek mbt andere wetenschappelijke vraag	12 maanden	positief
200100019	Onderzoek mbt andere wetenschappelijke vraag	12 maanden	positief
200100026	Onderzoek mbt andere wetenschappelijke vraag	12 maanden	positief
200100027	Onderzoek mbt andere wetenschappelijke vraag	12 maanden	positief
200100033	Onderzoek mbt andere wetenschappelijke vraag	12 maanden	positief
200100034	Onderzoek mbt andere wetenschappelijke vraag	12 maanden	positief
			* > Anesthesie toevoegen aan PO > Gegevens welzijnsdagboek dienen opgevraagd te worden
200100060	Onderzoek mbt andere wetenschappelijke vraag	12 maanden	positief
200100061	Onderzoek mbt andere wetenschappelijke vraag	12 maanden	positief
200100062	Onderzoek mbt andere wetenschappelijke vraag	12 maanden	positief
200100063	Onderzoek mbt andere wetenschappelijke vraag	12 maanden	positief
200100069	Onderzoek mbt andere wetenschappelijke vraag	12 maanden	positief
200100077	Onderzoek mbt andere wetenschappelijke vraag	12 maanden	positief
200100100	Onderzoek mbt andere wetenschappelijke vraag	12 maanden	positief
200100101	Onderzoek mbt andere wetenschappelijke vraag	12 maanden	positief
200100119	Onderzoek mbt andere wetenschappelijke vraag	12 maanden	positief
200100131	Onderzoek mbt andere wetenschappelijke vraag	12 maanden	positief

200100588	Onderzoek mbt andere wetenschappelijke vraag	12 maanden	positief
200100589	Onderzoek mbt andere wetenschappelijke vraag	12 maanden	positief
200100639	Onderzoek mbt andere wetenschappelijke vraag	12 maanden	positief
200100641	Onderzoek mbt andere wetenschappelijke vraag	12 maanden	positief
200100647	Onderzoek mbt andere wetenschappelijke vraag	12 maanden	positief
200100691	Onderzoek mbt andere wetenschappelijke vraag	12 maanden	positief
Totaal	89 proefopzetten		