

JAARVERSLAG

2012

April 2012

Dierexperimentencommissie
Animal Sciences Group Lelystad

Jaarverslag van de DEC Animal Sciences Group Lelystad 2012

1. Inleiding

Werkgebied van de vergunninghouder:

Het onderzoek binnen ASG-Lelystad richt zich op landbouwhuisdieren, gezelschapsdieren en biomedisch onderzoek. Er wordt o.a. onderzoek gedaan op het gebied van diergezondheid, humane gezondheid, genetica en reproductie, dierenwelzijn, diervoeding en voedselveiligheid. Men heeft de beschikking over o.a. laboratoria, High Containment faciliteiten, operatiekamers, ruimtes met humaan BSL III (Bio Safety Level) en veterinaire BSL IV inperking, proefdierfaciliteiten en diverse praktijkcentra.

2. Algemeen gedeelte

2.1. Plaats van de DEC binnen de instelling

De DEC van ASG-Lelystad maakt onderdeel uit van Wageningen University and Research Centre (WUR). Het Departement Dierwetenschappen van businessunit ASG van WUR laat zijn proefplannen toetsen door de DEC van Wageningen.

2.2. Taakstelling

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

- De toetsing van dierproeven aan het gestelde wettelijk kader. Hierin is begrepen de beoordeling op ethische toelaatbaarheid van voorgenomen dierproef.
- Het adviseren aan de vergunninghouder omtrent de ethische toelaatbaarheid van voorgenomen dierproeven. Dit betreft de onderwerpen genoemd in Artikelen 2 (tweede en derde lid), 9, 10, 10b, 11, 12 en 13 van de Wet, in het bijzonder het afwegen van het ongerief van de proefdieren in relatie tot het wetenschappelijke en maatschappelijk belang, dat met de voorgestelde proef wordt beoogd. Deze beoordeling wordt gedaan aan de hand van een proefplan, dat tevoren wetenschappelijk moet zijn goedgekeurd.
- Het gevraagd en ongevraagd adviseren van de vergunninghouder over ontwikkelingen op het gebied van dierproevenbeleid en over vragen aangaande dierexperimenteel onderzoek. Evenals het adviseren van de vergunninghouder omtrent de ethische toelaatbaarheid van voorgenomen dierproeven binnen de instelling en aangaande – soms principiële – vragen of problemen met betrekking tot dierexperimenteel onderzoek.
- De DEC fungeert tevens als klankbord voor onderzoekers en andere direct betrokkenen ten aanzien van de ethiek van dierproeven.
- Het zorgdragen voor het bewaren van vertrouwelijkheid betreffende hetgeen door de DEC behandeld wordt.
- Het formuleren van criteria met betrekking tot het gebruik van proefdieren en de ethische toetsing van proefplannen.

- Het stimuleren van toepassing van de 3 V's: Vermindering, Verfijning en Vervanging van dierproeven.
- Het jaarlijks rapporteren (jaarverslag van de DEC) aan de vergunninghouder inzake de uitgebrachte adviezen en overige activiteiten van de DEC.
- De Wet op de Dierproeven (Wod) geeft aan dat een proef moet worden getoetst door een erkende DEC, maar geeft niet aan door welke DEC. De vergunninghouder van Wageningen Universiteit stelt, dat elke proef die binnen de eigen faciliteiten wordt uitgevoerd ook bij de DEC behorende bij die faciliteit dient te worden aangeboden voor toetsing. Indien het proefplan van een externe opdrachtgever al elders door een DEC is getoetst, dan wordt het proefplan binnen de DEC van ASG-Lelystad kort aan de orde gesteld.
- Indien nodig kan de DEC van ASG Lelystad, na goedkeuring van de vergunninghouder, functioneren voor andere instellingen. In 2.4. is aangegeven voor welke vergunninghouders de DEC toetst.

2.3. Werkwijze van de DEC

De omvang van het instituut en de veelheid en diversiteit van onderzoeksrichtingen worden weerspiegeld in een groot aantal zeer gevarieerde proefplannen dat ter beoordeling wordt aangeboden.

Het afwegen van het ongerief dat de proefdieren zullen ondergaan, in relatie tot het wetenschappelijk en maatschappelijk belang dat met de voorgestelde proef wordt beoogd, wordt gedaan *op het niveau van een proefplan*. De DEC is van mening dat toetsing op projectniveau meestal onuitvoerbaar is, omdat dan vaak gedetailleerde informatie over de uitvoering ontbreekt. De toetsing van de 3 V's kan dan niet voldoende worden uitgevoerd en ook de ethische toelaatbaarheid van de voorgenomen dierproef kan dan vaak niet voldoende worden beoordeeld.

CVI, Imares en Livestock maken gebruik van DRS, een elektronische aanvraagprocedure voor het uitvoeren van dierproeven, analoog aan het programma binnen Wageningen Universiteit. Binnen dit programma wordt een aantal autorisatieniveaus gehanteerd waardoor alleen een erkend Artikel 9 functionaris een proef kan aanmelden bij de DEC. In Bijlage 1 is het proefplanformat weergegeven.

Om de toetsing door de DEC optimaal (o.a. geen herhalingen van eerder beoordeelde proefplannen) te laten verlopen hanteert de DEC ID-Lelystad de volgende procedure. Door de Art. 14 functionaris wordt, samen met de secretaris van de DEC, een selectie gemaakt van proefplannen, die ter beoordeling aan de DEC worden voorgelegd. Hierbij worden zes categorieën onderscheiden:

<i>Codering</i>	<i>Beoordeling door de pdk /KC* / voltallige DEC</i>	<i>Opmerkingen</i>
Experimenten met gering ongerief (code 1)	pdk (proefdierkundige)	Advies van de pdk wordt voorgelegd bij de eerstvolgende plenaire DEC vergadering. De DEC behoudt zich het recht voor aanvullende vragen te stellen aan de onderzoeker en het advies aan te passen.
Experimenten met gering/matig ongerief (code 2)	Standaard: beoordeling door DEC Bij spoed**: beoordeling door de KC	Proefplan wordt aangeboden aan de eerstvolgende plenaire DEC vergadering. Bij voorlopig positief advies van KC, behoudt de DEC zich het recht voor aanvullende vragen te stellen aan de onderzoeker en het advies aan te passen.
Experimenten met matig tot ernstig ongerief (code 3 en hoger)	Standaard: beoordeling door DEC Bij spoed**: beoordeling door KC	Proefplan wordt aangeboden aan de eerstvolgende plenaire DEC vergadering. Bij voorlopig positief advies van KC behoudt de DEC zich het recht voor aanvullende vragen te stellen aan de onderzoeker en het advies aan te passen.
Herhalingen van experimenten (alléén ongeriefcode 1 en 2) die eerder door de DEC van positief advies zijn voorzien en binnen de geldigheidsduur van het advies vallen, worden met maximaal 1 jaar verlengd.	pdk	Advies van de pdk wordt voorgelegd bij de eerstvolgende plenaire DEC vergadering. Het advies van de pdk wordt gefiatteerd door de DEC. Bij een herhalingsverzoek moet een welzijnsevaluatie bijgevoegd worden.
Overige experimenten of experimenten die naar oordeel van de proefdierdeskundige nader moeten worden getoetst.	Standaard: beoordeling door DEC Bij spoed**: beoordeling door de KC	Proefplan wordt voorgelegd bij de eerstvolgende plenaire DEC vergadering. Bij voorlopig positief advies van KC behoudt de DEC zich het recht voor aanvullende vragen te stellen aan de onderzoeker en het advies aan te passen.
Experimenten inzake het besluit biotechnologie bij dieren	DEC	Definitief advies door de DEC.

* Het advies van de Kleine Commissie dient unaniem te zijn. Indien dit niet het geval is wordt het te toetsen proefplan doorgeschoven naar de plenaire vergadering. Het advies van de Kleine Commissie wordt bij de eerstvolgende plenaire vergadering aan de orde gesteld/toegelicht.

** Alleen de volgende 3 gevallen vallen onder spoed:

- 1) Hergebruik van proefdieren die anders verloren gaan
- 2) Acuuu nationaal belang
- 3) Grote economische belangen (en hierdoor aanmerkelijk instituutsbelang), worden in de lijn neergelegd. Het afdeling/clusterhoofd kan vervolgens een verzoek voor een spoedprocedure aanvragen bij de DEC, die als KC of, indien nodig als DEC, via een emailconsultatie tot een spoed-beoordeling kan besluiten.

De DEC streeft ernaar om de toetsing te structureren. Hiertoe wordt een formulier gebruikt, waarbij allereerst de rechtvaardiging van het wetenschappelijke en maatschappelijke doel wordt beoordeeld ten opzichte van het ongerief aan de dieren. Daarnaast wordt veel nadruk gelegd op de 3 V's (Vervanging, Vermindering, Verfijning), zie bijlage 1: structurele toetsing proefplannen. Het oordeel van de DEC wordt op basis van consensus verkregen.

Bij onduidelijkheden in een proefplan kan de verantwoordelijke onderzoeker uitgenodigd worden om een toelichting te geven op het betreffende proefplan tijdens de volgende plenaire DEC-vergadering.

Pas als de secretaris van de DEC of de pdk een door de DEC goedgekeurd proefplan ook administratief van een positief advies heeft voorzien mag een dierproef van start gaan.

2.4. Vergunninghouders waaraan advies werd uitgebracht

2.4.1. WUR-vergunninghouders

De DEC van de Animal Sciences Group (ASG) in Lelystad bracht advies uit aan de volgende deelvergunninghouders:

- Wageningen UR Lifestock Research
Ontwikkelt kennis voor een duurzame en renderende veehouderij, vertaalt deze naar praktijkgerichte oplossingen en innovaties en zorgt voor de doorstroming van deze kennis.
- Centraal Veterinair Instituut (CVI)
Draagt bij aan de bescherming van de dier- en volksgezondheid in Nederland door onderzoek aan, en advisering over dierziektes. Het is het nationale referentie-instituut voor de overheid en een internationaal opererend onderzoeksinstituut voor het bedrijfsleven.
- Wageningen Institute for Marine Resources and Ecosystem Studies (IMARES)
Een zelfstandige BV onder WUR die zich richt op strategisch en toegepast marien ecologisch onderzoek. IMARES heeft vestigingen in IJmuiden, Yerseke, Den Helder en Texel.

2.4.2. Niet WUR-vergunninghouders

De DEC van ASG-Lelystad bracht ook advies uit aan de volgende vergunninghouders:

- [REDACTED]
In het algemeen betreft het [REDACTED]
[REDACTED]
- [REDACTED]
[REDACTED] is een onafhankelijk onderzoeks- en adviesbureau op het gebied van [REDACTED]. De focus ligt op de [REDACTED] en de omgeving van de [REDACTED] in Nederland.

- [REDACTED]
[REDACTED] levert producten en diensten voor de veehouderij, akker- en tuinbouw. [REDACTED] is het proefbedrijf waar de dierproeven ten behoeve van de onderzoeksactiviteiten worden verricht.
- [REDACTED]
[REDACTED] heeft [REDACTED] overgenomen en is een producent van diervoeders die het voedingsonderzoek uitvoert binnen de faciliteiten van proefboerderij [REDACTED]. Men richt zich op het ontwikkelen van [REDACTED] en [REDACTED].
- [REDACTED]
De onderzoeken die door ASG uitgevoerd werden in opdracht van [REDACTED] waren door de eigen DEC van [REDACTED] al van een positief advies voorzien. De DEC van ASG heeft deze proefplannen besproken om te beoordelen of ze verenigbaar waren met de missie en doelstelling van ASG.
- [REDACTED]
[REDACTED] heeft nog geen eigen vergunning. De proefplannen van deze organisatie worden onder de vergunning van ASG behandeld. Men produceert [REDACTED].
- [REDACTED]
[REDACTED] heeft nog geen eigen vergunning en de proefplannen van deze organisatie worden onder de vergunning van ASG behandeld. [REDACTED] produceert [REDACTED].
- [REDACTED]
[REDACTED] V heeft nog geen eigen vergunning en de proefplannen van deze organisatie worden onder de vergunning van ASG behandeld. [REDACTED] houdt zich voornamelijk bezig met [REDACTED].

2.5. Vermelding erkenning door Ministerie van VWS

De DEC is erkend door het Ministerie van VWS d.d. 11 augustus 1996 onder nr. GZB/VVB 974700.

3. Samenstelling van de commissie

Een aantal leden van de DEC overschrijden de maximale zittingsduur. In overleg met de directie is ervoor gekozen om, in afwachting van implementatie van de nieuwe EU-directive, de betreffende leden niet te vervangen.

In 2012 was de DEC van ASG-Lelystad als volgt samengesteld:

	<i>Deskundigheid *</i>	<i>Arbeidsverhouding</i>	<i>Betrokken bij dierproeven</i>
Voorzitter (extern)	3 en 4	Nee	Nee
Vice-voorzitter (extern)	1 en 3	Nee	Nee
Lid 1 (extern)	1 en 2	Nee	Nee
Lid 2	1 en 2	Ja	Ja
Lid 3	1 en 3	Ja	Ja
Lid 4	3 en 4	Ja	Ja
Lid 5	1 en 2	Ja	Ja
Adviseur (Proefdierdeskundige)	1, 2, 3 en 4	Ja	Ja
Secretaris DEC	n.v.t	Ja	Ja

* *Deskundigheid op gebied van:*

1. *dierproeven*
2. *alternatieven voor dierproeven*
3. *proefdieren en hun bescherming*
4. *ethische toetsing*

De Kleine Commissie werd tijdens iedere plenaire vergadering samengesteld voor de periode tot de volgende plenaire vergadering en geraadpleegd indien er om dringende redenen niet kon worden gewacht tot de eerstvolgende plenaire vergadering en de pdk niet gemandateerd was om hierover zelf te beslissen. Verder beoordeelde de KC proefplannen die tijdens de plenaire vergadering voorwaardelijk goedgekeurd of aangehouden werden en door de onderzoeker aangepast moesten worden. De KC bestaat minimaal 3 personen: de voorzitter en/of vicevoorzitter en twee leden van de DEC. Deze werden zodanig gekozen dat er geen binding was met het te toetsen proefplan. De KC kan slechts een positief advies geven als de beslissing unaniem is. Het advies heeft een voorwaardelijke status en wordt in de eerstvolgende plenaire vergadering van de DEC besproken. De proefdierdeskundige trad hierbij ook op als adviseur. In totaal werd over 36 aangepaste proefplannen en 2 amendementen het advies gevraagd van de KC.

4. Aantal vergaderingen

De DEC vergaderde in 2012 11 keer, meestal op de laatste vrijdag van de maand. Tijdens 10 vergaderingen is het quorum van de helft +1 gehaald. Tijdens de vergadering van juli is als KC vergaderd en werd afgesproken dat de uitgebrachte adviezen, als daar aanleiding voor was, eerst door afwezige DEC-leden bekeken zouden worden voordat het advies aan de onderzoeker teruggekoppeld werd. Gaandeweg de vergadering bleek dat niet aan de orde te zijn.

De DEC is van mening dat haar leden minimaal 80% aanwezig moeten zijn bij de DEC-vergaderingen om een goede discussie te waarborgen. Bovendien wordt als eis gesteld dat minimaal 2 externe leden aanwezig moeten zijn. Een aantal leden heeft hier niet aan kunnen voldoen, vanwege dringende werkverplichtingen. Leden die niet aanwezig konden zijn bij een DEC-vergadering hadden de mogelijkheid om vooraf schriftelijk te reageren op de ingebrachte proefplannen waardoor toch een goede discussie mogelijk was. Gemiddeld was de aanwezigheid tijdens de plenaire vergaderingen 84%.

De DEC heeft in 2012 4x een aanvullend overleg gehad met onderzoekers over hun project, omdat de DEC naar aanleiding van het proefplan een aantal vragen had die om verduidelijking vroegen.

Bij 1 vergadering is de voorzitter van de NVDEC aanwezig geweest. Om zich een beeld te vormen van de variëteit die er tussen DEC's is bezocht hij afgelopen jaar verscheidene DEC's.

5. Overzicht van proefplannen waarvoor advies is uitgebracht

In totaal zijn 223 proefplannen aangeboden bij de DEC. In 2012 zijn 6 proefplannen via een spoedprocedure door de KC beoordeeld. Het door de KC uitgebrachte positieve advies werd in alle gevallen in de eerstvolgende plenaire vergadering bekrachtigd. De beoordeling van de aangeboden proefplannen was als volgt:

Plenaire DEC:	161
pdk:	45
KC spoed	6
externe DEC*:	<u>11</u>
TOTAAL:	223

** Deze proefplannen waren door een andere DEC reeds van een positief advies voorzien en zijn in de DEC van ASG Lelystad gemeld*

Alle proefplannen die door de pdk van een voorwaardelijk positief advies waren voorzien werden in de eerstvolgende plenaire vergadering door de DEC gefiatteerd. In totaal werden er 42 proefplannen aangehouden. 36 hiervan werden na beantwoording van vragen en/of na min of meer ingrijpende aanpassing van het proefplan door de KC afgehandeld en van een positief advies voorzien, 5 proefplannen werden in aangepaste vorm in een volgende plenaire vergadering nogmaals beoordeeld en van een positief advies voorzien. In 4 gevallen heeft de DEC de verantwoordelijke onderzoeker uitgenodigd om ter vergadering met de DEC te discussiëren over hun proefplan.

Het percentage aangehouden proefplannen was in 2011 17%. In 2012 was dit percentage 20%. Deze geringe stijging is mogelijk mede toe te schrijven aan de toegenomen kritische beoordeling door de DEC. Ingegeven door regelgeving en maatschappelijke ontwikkelingen beoordeelt de DEC bijv. steeds kritischer op de invulling van de 3 V's en de HEP's.

In bijlage 3 is weergegeven in welk gremium het proefplan besproken is, wat het advies was en welke voorwaarden er gesteld werden om tot een positief advies te komen.

6. Signalering, reflectie en evaluatie

In de DEC worden met regelmaat naar aanleiding van proefplannen bredere discussies gevoerd. Als voorbeeld: twee opvallende onderwerpen dit jaar waren:

- *Het gebruik van surplusdieren*: Soms, met name bij de grote proefdierleveranciers, wordt slechts de helft van de (laboratorium)proefdieren gebruikt voor onderzoek. In 2011 is dit in de openbaarheid gekomen en heeft maatschappelijke onrust veroorzaakt. Momenteel worden er allerlei maatregelen genomen om dit doden zonder voorafgaande handelingen terug te dringen. In een artikel van Bruijnjs e.a. "Longevity as an animal welfare issue applied to the case of foot disorders in dairy cattle" wordt betoogd dat het verkorten van de normale levensduur, dus het voortijdig doden van dieren, een zelfstandige morele overweging moet zijn bij het beoordelen van de ethische toelaatbaarheid van een dierproef.

Aanleiding van de discussie was een proef waar gestart werd met bebroede eieren. De uitkomst van de eieren was dermate hoog dat de onderzoeker een verzoek indiende om de surplusdieren te gebruiken om een betere statistische betrouwbaarheid te krijgen.

De DEC was van mening dat gekeken moet worden naar het ongerief dat de dieren in het experimenten zouden ondervinden en of het voordeel van meer statistische power opweegt tegen het aangetaste dierenwelzijn. In het geval van een pilot waar men niet goed vooraf weet wat de optimale aantallen zijn heeft het inzetten van meer dieren mogelijk een hogere statistische betrouwbaarheid tot gevolg. Voor een routineproef of voor een proef waar al veel gegevens over bekend zijn door bijv. eerdere experimenten zal de DEC geen toestemming verlenen voor het inzetten van meer proefdieren dan het bij de aanvraag vermelde minimale aantal.

- *Voorbijgaan aan de fysiologische grenzen van een dier*: Aanleiding voor de discussie was een proef waarbij men de uniformiteit van de follikels in het ovarium en het geboortegewicht van biggen binnen een toom trachtte te verbeteren zodat de biggen een betere overlevingskans en betere groei zouden hebben. Het vergroten van het aantal vitale biggen boven de fysiologische grenzen van de zeug zal het welzijn van de zeug schaden. Maar onnodige sterfte van wat kleinere biggen uit een worp schaadt het welzijn van die biggen. Het voorkómen van zulke kleinere exemplaren zou dus het welzijn van die biggen dienen. Het economische voordeel voor de eigenaar is evident, maar dit alles moet worden afgewogen tegen het ongerief van de zeug.

Bijlage 1: Format proefplan

Proefplanformulier

Aanvrager:

Afdeling:

Titel dierproef:

Aanmeldcode / Protocol: (*automatisch gegenereerd als wordt aangemeld via DRS*)

Stadia van de proef:

Vertrouwelijk:

GLP:

Aanmelding VROM (bureau GGO)

Inschaling:

PG-Klasse

Is deze proef wetenschappelijk getoetst en goedgekeurd? ja/nee

Toelichting:

1.a. Met dit onderzoek te beantwoorden concrete vraag:

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

Doel:

2. Gepland vanaf: <datum> tot < datum>

3. Specificatie diergroepen:

4.a. Nadere aanduiding gebruikte dieren:

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

4.c. Toelichting voor het aantal gebruikte dieren:

4.d. Herkomst:

Toelichting:

5.a. Accommodatie:

5.b. Huisvesting & Verzorging:

5.c. Voeding:

6.a. Proefschema / proefbehandelingen:

6.b. Te gebruiken SOP's

6.c. Mate van ongerief

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

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

Anesthesie:

Pijnbestrijding:

8. Toestand van dieren na einde van de proef:

Toelichting:

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

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

Tabel registratiecode opties voor aanvraag (K14):

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

Bijlage 2: Structurele toetsing

STRUCTURELE TOETSING PROEFPLANNEN		versie: okt. 2006
dat.		proefnr:
A. Formeel juridische criteria		
- herkomst dieren		
- verzorging dieren en uitvoering dierproeven door daartoe bevoegden		
- bevoegde onderzoekers		
- aanwezig: specificatie van ongerief.		
Beslissing Art. 14 functionaris: indien niet correct: niet accepteren voor behandeling, terugsturen met argumentatie.		
B. Proefdierkundige criteria		
1.	Is vraagstelling duidelijk?	
2.	Vervanging. Zijn er alternatieven in vitro of anderszins Zijn overwegingen om daar niet voor te kiezen valide?	
3.	Is diersoort juist gekozen? a. geschiktheid voor beantwoording van de vraag	
	b. zou "lager" dier ook kunnen?	
4.	Zijn er op- of aanmerkingen ten aanzien van de wetenschappelijke kwaliteit?	
5.	Vermindering. Lijkt de statistische opzet correct, kan het aantal dieren worden verminderd, is er door b.v. samenwerking sprake van optimalisatie van proefdiergebruik.	
	- Is proef noodzakelijk? (maatschappelijk cq wetenschappelijk belang)	
	- Keuze van de dieren	
6.	Verfijning: is waar mogelijk gebruik gemaakt van - diervriendelijke huisvesting/ proefopstelling (verrijking, sociale huisvesting)(j-n-nvt)	
	- anesthesie, analgesie (j-n-nvt)	
	- euthanasie (j-n-nvt)	
	- humane eindpunten + methode (j-n-nvt)	
7.	- aard, frequentie en duur van de ingrepen? Ook hvh afgenomen cq toegediend materiaal	
	- dier eerder gebruikt?	
	- bestemming na afloop van de proef	
C. AFWEGING		
1.	- Is het maatschappelijk belang acceptabel (j-n)	
2.	- Is het wetenschappelijk belang acceptabel (j-n)	
3.	- Onderschrijft de DEC de mate en specificatie van ongerief, zoals aangegeven? (j-n)	
4.	- Weegt het belang op tegen het ongerief? (j-n)	
D. Beslissing van de DEC: (op basis van bovenstaande punten 1 t/m 6)		
a.	POSITIEF ADVIES (eventueel met opmerkingen/ voorwaarden) duur 1 jaar	
b.	VOORWAARDELIJK POSITIEF ADVIES (de aanvrager moet binnen een termijn van een maand de vragen naar het oordeel van de DEC op bevredigende wijze beantwoorden. De proef mag wel starten, omdat de DEC akkoord gaat maar toch nog enige verduidelijking wenst.)	
c.	AANHOUDEN (eerst moet aanvrager essentiële aanvullende informatie verstrekken om de oorspronkelijke aanvraag goed te kunnen beoordelen)	
d.	NEGATIEF ADVIES (proef mag niet worden uitgevoerd)	

Bijlage 3: Proefplannen waarover een advies is uitgebracht

Coderingen gebruikt in de tabel:

Bespreking en vragen

Wettelijke bevoegdheden en regelgeving:
1 Verantwoordelijk onderzoeker
2 Regelgeving
3 Bevoegdheid/deskundigheid
4 Toezicht tijdens experiment
5
6
Ethische afweging
7 Doel/vraagstelling onderzoek
8 Belang onderzoek: wetenschappelijk en/of maatschappelijk
9 Wetenschappelijke beoordeling
10 Overige ethische afweging
11 Afstemming tussen onderzoeksgroepen
12 Literatuur
13
Het experiment
14 Proefopzet
15 Biotechnische handelingen
16 Anesthesie/analgesie
17 Euthanasie
18 Eerst pilot uitvoeren
19 Looptijd
20 Fasering
21 Controlegroepen
22 Teststoffen
23 Statistiek
24 Uitleesparameters
25
3 V's
26 Vermindering
27 Verfijning
28 Vervanging

Gegevens proefdieren
29 Diersoort
30 Herkomst dieren
31 (Schatting) omvang fokoverschotten
32 Bestemming dieren/hergebruik
33 Leeftijd/ gewicht / sexe
34 Identificatie
35 Aantallen
36
Ongerief
37 Inschatting ongerief
38 Aangetast fenotype
39 Beschrijving van het ongerief
40 Klinische verschijnselen
41 HEP's
42
43
Diversen
44 (Tussentijdse) rapportage
45 Huisvesting en verzorging
46 Coderingen
47 Helderheid in taalgebruik/ tekstuele aanpassingen
48 SOP's/ protocollen
49 Overig

voorwaarden

- | | |
|---|---|
| 1 | geen |
| 2 | informatieve vragen beantwoorden |
| 3 | vragen beantwoorden, proefplan aanpassen |
| 4 | nieuw proefplan aanleveren |
| 5 | terugkoppeling onderdelen of handelingen experiment |
| 6 | onderzoeker ter vergadering uitgenodigd |
| 7 | overig |

advies

- | | |
|---|-------------------------------------|
| A | positief |
| B | voorwaardelijk positief |
| C | aanhouden |
| D | afwijzen |
| E | positief advies door een DEC elders |

diersoort

Muizen	01	Paarden	41
Ratten	02	Varkens	42
Hamsters	03	Geiten	43
Cavia's	04	Schapen	44
And. Knaagdieren *	09	Runderen	45
Konijnen	11	And. Zoogdieren *	49

Honden	21	Kippen	51
Katten	22	Kwartels	52
Fretten	23	And.Vogels *	59
And. Vleeseters *	29	Reptielen *	69
Prosimians *	31	Amfibieën *	79
Nieuwe wereld apen *	32	Vissen *	89
Oude wereld apen *	33	Cyclostoma	91
Mensapen *	34		

* *Dieren nader te specificeren*

doel

A. Onderzoek t.b.v. de toepassing in de <u>mens</u> met betrekking tot:	
- de ontwikkeling van immuunsera, vaccins, of andere biologische producten	1
- productie, controle of ijking van immuunsera, vaccins of andere biologische producten	2
- de ontwikkeling van geneesmiddelen	3
- de productie, controle of ijking van geneesmiddelen	4
- de ontwikkeling van medische hulpmiddelen of toepassingen	5
- de productie, controle of ijking van medische hulpmiddelen of toepassingen	6
- andere ijkingen	7
Onderzoek t.b.v. de toepassing in het <u>dier</u> met betrekking tot:	
- de ontwikkeling van immuunsera, vaccins, of andere biologische producten	8
- productie, controle of ijking van immuunsera, vaccins of andere biologische producten	9
- de ontwikkeling van geneesmiddelen	10
- de productie, controle of ijking van geneesmiddelen	11
- de ontwikkeling van veterinaire hulpmiddelen of toepassingen	12
- de productie, controle of ijking van veterinaire hulpmiddelen of toepassingen	13

-	andere ijkingen	14
B.	Onderzoek naar schadelijkheid van stoffen met betrekking tot:	
-	stoffen bestemd voor gebruik in de agrarische sector	15
-	stoffen bestemd voor gebruik in de industrie	16
-	stoffen bestemd voor gebruik in het huishouden	17
-	stoffen bestemd voor gebruik als cosmeticum of toiletartikel	18
-	stoffen bestemd voor gebruik als toevoegingen in voedingsmiddelen voor menselijke consumptie	19
-	stoffen bestemd voor gebruik als toevoegingen in voedingsmiddelen voor dierlijke consumptie	20
-	stoffen die voorkomen in tabak of rookwaren	21
-	stoffen, die schadelijk (kunnen) zijn voor het milieu (anders dan hierboven bedoeld)	22
-	andere stoffen dan hierboven bedoeld (s.v.p. toelichten)	23
C.	Het herkennen of opsporen (anders dan in de uitoefening van de diergeneeskunde op het betrokken dier) van:	
-	ziekten bij de mens	24
-	andere lichamelijke kenmerken bij de mens (bijv. zwangerschap)	25
-	ziekten bij het dier	26
-	andere lichamelijke kenmerken bij het dier	27
-	ziekten of kenmerken bij planten	28
D.	Het verschaffen of ontwikkelen van kennis van het menselijke of dierlijke lichaam of van handvaardigheid in het verrichten van ingrepen daarop	29
E.	Een antwoord te verkrijgen op een wetenschappelijke vraag met betrekking tot:	
-	kanker bij de mens (exclusief het vaststellen van potentiële carcinogenen)	30
-	hart- en vaatziekten bij de mens	31
-	geestesziekten of ziekten van het zenuwstelsel bij de mens	32
-	andere ziekten bij de mens	33
-	andere lichamelijke kenmerken bij de mens	34
-	het gedrag van dieren	35
-	ziekten bij dieren	36
-	een andere wetenschappelijke vraag	37

aanmeldcode	bespreking	vragen	voorwaarden	advies	diersoort	doel	begin	eind	opmerkingen
2011165.a	7 8	7 12 23 41 45 47	3	C	51	36	170112	240212	
2012004.a	-	7 27 39	3	B	44	8	300112	200312	
VA2011_10	-	9 14 16 35 47	2 3	C	89	37	010212	311213	
2012007.b	-	39 45 47	3	C	4	8	230112	311212	
2012009.b	14 16 22	14 19 37 45 47	3	C	44	8	180112	220212	
2012010.a	14	14 26 46 47	3	C	89	37	060212	020213	
2012012.a	7 41	15 17 22 39 41	3	B	44	8	300112	050312	
2012013.a	-	14 21 45 46	3	B	51	37	150212	010612	
2012015.a	7 14	4 15 16 26 41 45 47	3 6	B	42	37	220212	010512	
2012016	28	3 4 7 26 29 35 41 47	3	C	1	8	230112	090212	
2012002.b	14	23 37 47	3	B	51	37	150312	010512	
2012005.a	-	28	2	A	45	9	200112	311212	
2012006.a	-	47	3	A	45	8	230112	311212	
2011-30	8 11	-	1	A	51	11	312	412	
2012001.a	-	-	1	A	44	29	160112	301212	herhaald ongewijzigd
2012-01	-	-	1	A	51	37	312	412	
2012-02	-	46	1	A	45	37	212	412	
2012-03	-	46	1	A	51	37	212	213	
2012-04	-	-	1	A	51	37	312	412	
2012003.b	-	44	1	A	51	37	10312	311212	
2012008.a	-	-	1	A	42	26	230112	311212	herhaald ongewijzigd
BCL 12-12-022	-	-	1	E	45	9	170112	150212	
VA 2011-44	-	7 23 26 27 28	3	A	89	37	nrb	nrb	
2012018.a	14	4 41	3	A	1	23	010312	010512	jaarlijks, herhaald ongewijzigd
2012020.a	7 8 14	14 15 35 46 47	3	C	89	37	010312	211212	
2012021.a	10	10 14 46	3	C	89	37	010312	311212	

2012022.a	14 21	7 16 22 23 46 47	3	C	1	1	010412	310512	
2012-07	16	16 35 44	3	A	45	37	0412	0412	
2012-08	-	22 27 39 41 47	3	C	45	37	0312	0313	
2012-09	-	11 28 35 37 39	3	A	42	29	0412	0413	
2012024.a	10	7 10 47	3	B	42	36	160412	260412	
2012017.b	7	23	3	A	89	37	10312	11012	ingetrokken
2012-06	-	12 14 15 23	3	B	51	37	512	612	
2012014.b	-	-	1	A	89	37	10312	10313	
2012023.a	-	-	1	A	45	8	10312	311212	herhaald ongewijzigd
ST12/ST16	49	7	3	C	42	37	2012	2016	
VA2012_06	8	-	1	A	89	37	010412	150512	
2012025.a	-	14 15 41 46 47	3	B	44	8	150512	230712	
2012026.a	29	14 15 28 39 41 46 47	3	C	4	8	090512	250612	
2012027.a	-	21 26 37 46 47	3	B	1	9	010412	310313	jaarlijks, herhaald ongewijzigd
2012028.b	28	23 35	3	A	1	26	010412	310313	jaarlijks, herhaald ongewijzigd
2012029.a	14	7	3	A	44	36	090412	020512	
2012031.a	28	46 47	3	A	11	9	050412	010712	
2012032.b	-	14 39 40 41 47	3	C	1	8	310312	311212	
2012035.a	-	49	2	A	45	37	160412	030912	
2012036.a	-	14 30 35 45 46 47	3	B	89	37	010412	310313	
NSR-Influenza/2	-	41 46	3	A	1	8	010412	010812	
2012038.a	-	14 47	3	C	1	1	010412	010812	
1635052700	14	46 47	3	A	1	8	010412	010612	
2012039.a	15 39	14 23 37	3	B	42	5	050412	010712	
2012-10	14 21	22 24 37	3	B	51	13	512	612	
2012030.a	-	46 47 48	3	A	51	11	10412	150612	
2012033.a	-	-	1	A	51	8	10412	10612	
2012-11	-	-	1	A	51	37	512	712	
2012-12	-	-	1	A	45	37	412	512	
2012034.a	-	-	1	A	1	33	160412	300412	

2012037.a	-	-	1	A	89	37	10412	310313	
RUN	-	-	1	E	11		n nb	n nb	
FMD 11.062	-	-	1	E	4	8	n nb	n nb	
2012-16	7	10 12 14 22 23 24 27 41 45 46	3	C	42	37	0512	1112	
2012043.a	23 25	7 24 39	3	B	1	1	010512	280912	
2012044.a	29	1 40 47	3	A	44	26	010512	011012	
2012046.b	-	11 14 32	3	C	89	37	010512	300413	
2012-13	49	-	1	A	45	37	612	712	
2012-14	23	45 46	3	B	51	9	512	612	herhaald ongewijzigd
2012-15	23	45 46	3	B	51	9	612	712	herhaald ongewijzigd
-	-	47	3	C	42	37	100412	n nb	
2012040.b	-	-	1	A	42	37	30512	310812	
2012041.b	-	-	1	A	89	37	300412	300413	
2012042.b	-	-	1	A	51	37	150512	190612	
2012045.b	-	-	1	A	89	37	300412	280313	
2012047.b	-	-	1	A	89	37	10512	300413	
VA2011_28	28	35	2 3	A	89	37	010612	010912	
2012050.b	14 26	16 26	3	A	1	9	010612	010613	
2012053.a	-	14 23 24 46 47	3	B	89	37	010612	311212	
2012054.a	-	7 41	3 6	C	4	9	010712	30613	herhaald ongewijzigd
2012056.a	-	7 41	3 6	C	4	9	010712	30613	herhaald ongewijzigd
2012057.a	-	7 41	3 6	C	4	9	010712	30613	herhaald ongewijzigd
2012058.a	-	7 41	3 6	C	4	9	010712	30613	herhaald ongewijzigd
2012059.a	-	7 41	3 6	C	4	9	010712	30613	herhaald ongewijzigd
2012060.b	4	14 29 47	3	A	1	1	010612	310113	
2012061.b	4	14 47	3	A	1	1	010612	310113	
2012062.b	4	14 47	3	A	1	1	010612	310113	
2012063.b	29	46 47	3	A	1	1	010612	310113	
2012067.b	-	11 14 22 23 24 41 44 47	3	B	1	8	110712	281212	
2012068.b	7	7 29 37 41 47	3	B	1	8	200612	281212	
2012070.a	27 28	47	3	A	51	36	230712	270812	

2012071.a	14	14 37	3	A	51	36	250612	160712	
2012072.a	15	17 23	3	A	51	8	020712	190912	
2012-16	7	27 32 39 41 45 47	3	A	42	37	0512	1112	terug uit vorige vergadering
ST1202	47	-	1	A	42	37	612	nmb	
2012066.b	-	14 22 24	1	A	44	36	150512	50612	
2012055.a	-	7 41	3 6	C	4	9	010712	30613	herhaald ongewijzigd
2012064.b	-	14 24 35 47	3	B	89	37	310512	311212	
2012065.b	-	32 35	3	B	89	37	310512	311212	
VA2012_18	-	8 14 39 47	3	B	89	37	10612	311213	
2012069.a	-	-	1	A	89	37	10612	310513	
2012048.c	-	-	1	A	51	37	120612	110613	
2012049.b	-	-	1	A	89	37	10612	11212	
2012051.a	-	-	1	A	89	37	10912	311212	
2012064	-	-	1	A	89	37	310512	311212	
2012-17	-	45	1	A	42	9	150512	11012	
2012-18	-	-	1	A	51	37	150512	220612	
2012073.b	45	14 15 16 23	3 5	C	22	37	011012	141212	
2012074.a	45	23 24	3	C	44	8	010712	310812	
2012076.a	28	24 27	3	A	42	5	010912	301112	
2012-23	10	8 10 12 24 27 33 47	3	C	42	37	912	913	
2012077.a	-	22 45 47 48	3	C	42	7	230712	311012	
GF1202	-	4 22 37 41	3	C	42	37	060712	190912	
BB1207	-	22 23 41 47	3	C	51	37	060812	270812	
2012075.a	-	-	1	A	45	8	10712	311212	herhaald gewijzigd
2012-19	-	7 12 19 27 39 47	3	C	42	37	712	1212	
2012-21	-	24 47	2 3	A	51	37	712	1113	
2012-22	-	-	1	A	45	37	812	113	
2012-20	-	-	1	A	51	37	912	1012	
2012-24	-	-	1	A	51	37	712	812	
PCV 12.12.287	-	-	1	E	42	8	250612	260712	

W2012030.b	-	-	1	E	45	36	10512	280213	
2012081.b	-	24 47	2 3	A	1	1	060812	051212	herhaald gewijzigd
2012082.a	-	39 46 47 48	3	B	42	37	050912	051112	
2012083.b	4 7 8	46	3	A	42	37	010912	011212	
2012084.b	-	22 23 37 46 47	3	C	42	36	140912	011012	
2012085.b	-	-	1	A	51	8	030912	231112	
2012087.a	-	-	1	A	1	1	300812	311212	herhaald gewijzigd
2012088.a	-	47 23	3	A	1	1	010912	311212	herhaald gewijzigd
2012089.a	-	47	3	A	1	1	010912	311212	herhaald gewijzigd
2012090.a	-	22 23 39	3	B	1	1	010912	311212	herhaald gewijzigd
2012079.a	-	14 45 47	3	B	89	37	10912	311212	
2012080.a	-	-	1	A	89	37	10912	311212	
2012-25	-	15 22 23 24 26 27 28 41	3	C	42	37	912	913	
2012078.a	-	-	1	A	45	13	60712	280613	doorlopend
2012-26	-	-	1	A	51	37	912	1012	
2012-27	-	-	1	A	51	37	912	1012	
2012086.a	-	37 44 46	3	A	89	37	21011	10913	
2012091.b	27 35	23 35	3	B	42	36	011012	301112	
2012093.b	27	3 27 45	3	B	42	8	310812	311212	
2012094.b	7 49	7 23 37 39 45	3	C	51	37	161012	231112	
2012095.b	7 27	22 27 33	3	A	42	37	201112	281112	
2012097.b	8	39	3	A	51	37	151012	191012	
2012098.a	8 28	8 14 28 32 41 47 49	3	A	45	9	300912	280513	
VA2012_12	-	33 39	2	A	89	37	011012	311212	herhaald gewijzigd
VA2012_25	-	28 49	2	A	89	37	011012	311212	herhaald gewijzigd
2012099.a	14	-	1	A	42	1	011012	031212	
2012-29	21	14 22 23 23 32 37 45 47	3	B	42	37	1112	513	
2012-30	-	24 26	3	C	51	9	1012	1012	herhaald
2012-33	-	-	1	A	45	37	1012	313	
2012-34	27	4 7 14 15 20 22 24	3	C	51	37	1012	1112	
2012-35	-	11 12 15 22 23	3	C	51	37	1012	1112	

2012-36	-	14 28	3	A	45	37	1112	113	
2012102.a	-	3 8 15 44 45 49	3	C	42	37	011012	300613	
2012103.a	-	27 28 29 47	3	B	51	8	051112	261112	
2012104.a	4		7	A	1	37	011112	301013	
2012108.a	-	14 46	3	C	44	8	291012	241212	
2012092.d	45	-	1	A	42	37	100912	151212	
2012096.a	-	29 35	3	A	2	29	011012	300913	
2012100.b	-	35	3	A	51	15	11012	311212	
2012-32	23	-	1	A	51	37	1112	113	
BBxx	-	23	3	B	51	37	1212	113	
ST 1204	-	-	1	A	42	37	280812	100912	
2012101.a	-	46	1	A	89	37	11112	11113	
2012-28	-	-	1	A	42	37	1012	513	
2012-31	-	-	1	A	51	37	1012	1112	
2012105.a	-	46	1	A	89	37	11012	300913	
2012110.a	-	14 15 23	3	B	89	37	11112	300413	
2012111.a	21 23 35	47 49	3	B	1	1	11112	311212	herhaald gewijzigd
2012112.a	22 23 35	48 49	3	B	1	1	311012	311212	herhaald gewijzigd
2012114.b	41	11 12 15 33 47 49	3	C	1	1	301012	160113	
2012116.a	-	14 21 23	3	B	1	1	111112	311212	
2012-38	-	35	3	A	51	36	1112	1212	
SERO_VARKEN2013	-	3 41 45 47	3	A	42	8	010113	311213	
SAFE 2013	-	3 41 45 47	3	A	42	8	010113	311213	
2012119.a	-	7 23 30 41 46 47	3	B	42	37	121212	250113	
2012121.a	-	20 47	3	C	1	1	141112	60113	
2012122.a	-	16 40 41 46 49	3	B	51	36	011112	311212	
2012124.a	7	24 41	3	A	42	36	91112	231112	
2012-35	-	-	1	A	51	37	1012	1112	terug uit vorige vergadering
2012102.a	-	-	1	A	42	37	311012	300613	terug uit vorige vergadering
2012106.a	-	15 49	3	A	42	13	51012	11013	

2012113.b	-	20	3	A	42	3	121112	10412	
2012115.a	-	46 47	3	A	89	37	41112	11113	
2012117.b	45	41 49	3	C	51	36	51112	311212	
2012118.b	-	37 37	3	B	51	37	181212	220113	
2012120.a	-	15 46	3	A	1	8	51212	90113	
2012123.a	-	21 27 30	3	B	44	36	151112	150513	
2012125.a	7	46	3	A	89	37	11112	311212	
2012127.a	-	22 23 27 33 46 47 48	3	C	51	9	11112	311212	
2012128.a	-	22 23 27 33 46 47 48	3	C	51	9	11112	311212	
2012107.b	-	-	1	A	42	36	31012	311212	
2012109.b	-	-	1	A	89	37	151012	281212	
2012-37	-	-	1	A	51	37	1112	1212	
2012126.a	-	-	1	A	1	33	251012	91212	
2012129.a	-	-	1	A	42	34	151112	51212	
FMD 12.70.373	-	-	1	E	45	9	151012	221012	
FMD 12.70.374	-	-	1	E	45	9	191112	211212	
SERO_RUND2013	7 28	-	1	A	45	8	010113	311213	
2011151.b	29	14 20 21 39 41 49	3	B	1	36	191212	280113	
2012-40	8	22 27 49	3	B	42	37	0113	0913	
2012134.b	-	16 23	3	B	89	37	011212	301113	
xxx	-	22 23	-	-	51	37	0113	0117	testcase nieuwe wetgeving
2012131.a	-	7 27 37 41	3	B	51	37	231112	140213	
2012130.a	-	-	1	A	45	6	10113	311213	doorlopend
2012-39	49	4 19 27 37 45	3	C	42	37	113	1214	doorlopend
2012133.a	-	24	3	B	89	37	191112	151113	
2012135.a	-	21 23 29 41	3	B	89	37	61212	51213	
2012-41	-	-	1	A	51	37	1212	113	
2012-42	-	-	1	A	45	37	113	1214	doorlopend
2012132.a	-	-	1	A	45	37	311212	311213	doorlopend
2012136.a	-	47	3	A	45	8	010113	311213	herhaald gewijzigd

2012137.b	-	15	3	A	42	9	010113	011013	
-	33 45 49	14	2	A	42	37	0113	0313	
2012139.a	-	35 47	3	A	51	26	010113	311213	jaarlijks, herhaald ongewijzigd
2012140.a	-	-	1	A	51	26	010113	311213	jaarlijks, herhaald ongewijzigd
2012141.a	-	14 47	3	A	45	8	010113	311213	herhaald gewijzigd
2012142.a	-	7 35 47	3	C	42	8	010113	310113	herhaald gewijzigd
2012145.a	-	15 27 45	3	A	11	28	010113	311213	
2012148.a	-	20 27 35 39 46 47 49	3	B	44	36	150113	150713	
2012147.a	7	9 14 20 37 41 49	3	C	89	36	111212	101213	
2012-43	26	39	3	A	51	9	113	213	
2012-44	-	14 22 45	3	A	42	37	113	813	
2012144.a	17	20 46 47	3	B	89	37	70113	60114	
2012146.a	-	14 15 24	3	B	42	36	70113	310113	
2012138.a	-	-	1	A	89	37	150113	310713	
2012143.a	-	-	1	A	45	36	70113	10713	
EPL 12.13.022	-	-	1	E	42	8	10612	310513	
FMD 12.70.372	-	-	1	E	45	9	nbn	nbn	
FMD 12.70.375	-	-	1	E	4	8	nbn	nbn	
FMD 12.70.376	-	-	1	E	4	8	nbn	nbn	