

Jaarverslag

2009

April 2010

Dierexperimentencommissie
Animal Sciences Group Lelystad BV

Jaarverslag van de DEC Animal Sciences Group Lelystad BV **2009**

1. Inleiding

Vergunninghouder(s) waaraan advies werd uitgebracht

1.1. WUR-Vergunninghouders

De DEC van de Animal Sciences Group (ASG) in Lelystad, onderdeel van Wageningen University and Research Centre (Wageningen UR (zie organigram) brengt advies uit aan de volgende deelvergunninghouders:

ontwikkelt kennis voor een duurzame en renderende veehouderij, vertaalt deze naar praktijkgerichte oplossingen en innovaties, en zorgt voor doorstroming van deze kennis. Hun wetenschappelijke kennis op het gebied van veehouderijsystemen en van voeding, genetica, welzijn en milieu-impact van landbouwhuisdieren integreren ze, samen met klanten en de praktijk, tot veehouderijconcepten voor de 21e eeuw.

draagt bij aan de bescherming van de dier- volksgezondheid in Nederland door onderzoek aan en advisering over dierziekten. Het is het nationale referentie-instituut voor de overheid en een internationaal opererend onderzoeksinstituut voor het bedrijfsleven.

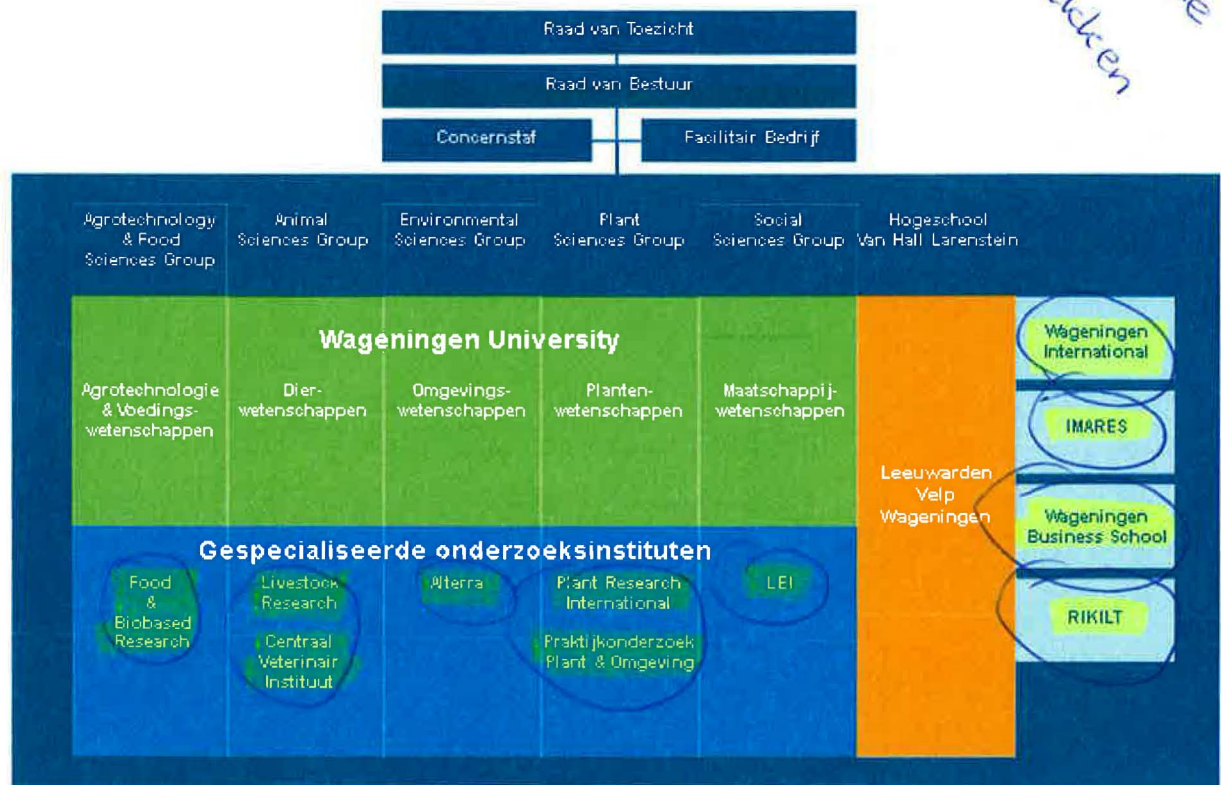
is een zelfstandige B.V. onder WUR en richt zich op strategisch en toegepast marien ecologisch onderzoek. Het instituut is medio 2006 ontstaan uit het . Producten en diensten zijn veldonderzoek, experimenten op realistische schaal en verkennende studies op labschaal.

subafdeling binnen ASG- Lelystad

= spin off B.V. van ASG – Lelystad). Productie van tuberculines en mond en klauwzeervaccins.

(spin off van ASG) heeft nog geen eigen vergunning. De onderzoeksplannen van deze organisatie worden onder de vergunning van ASG behandeld. houdt zich voornamelijk bezig met therapeutische peptiden- en antilichamenttechnologie.

omcirkelde
tekst
weglaten



Bovenstaand is het nieuwe organogram van Wageningen Universiteit (WUR) per 2010 afgebeeld. Hierin is te zien dat de Animal Sciences Group (ASG) een onderdeel vormt van Wageningen University. Binnen ASG zijn de gespecialiseerde onderzoeksinstituten, Livestock Research en Centraal Veterinair Instituut (CVI) ondergebracht. Livestock Research en CVI zijn in Lelystad gelokaliseerd. Biomedical Research en Lelystad Biological zijn in dit organogram niet opgenomen.

Door de bundeling van krachten is een bredere basis voor wetenschappelijke expertise ontstaan en is een betere kennisdoorstroming gegarandeerd. Hierdoor is het veterinaire onderzoek van Wageningen-UR beter in staat om in te spelen op de complexe onderzoeks- en adviesvragen van opdrachtgevers in binnen- en buitenland. Binnen het Centraal Veterinair Instituut is geborgd dat de Wettelijke Onderzoek Taken die in opdracht van het ministerie van LNV worden uitgevoerd, strikt gescheiden zijn van de commerciële onderzoeksactiviteiten.

Het onderzoek binnen ASG-Lelystad richt zich op landbouwhuisdieren en in toenemende mate op gezelschapsdieren en biomedisch onderzoek. Er wordt o.a. onderzoek gedaan op de volgende deelgebieden: diergezondheid, humane gezondheid, genetica en reproductie, dierwelzijn, diervoeding en kwaliteit en voedselveiligheid. Er zijn naast verschillende onderzoeksfaciliteiten, zoals laboratoria, High Containment Unit, operatiekamers met DMIII en BSL III inperking ook proefdierfaciliteiten en verscheidene praktijkcentra waar praktijkonderzoek uitgevoerd kan worden.

1.2 Niet WUR vergunninghouders

In het algemeen betreft het voedingsonderzoek en voedingsgerelateerde infectieproeven

De intensieve en langdurige samenwerking met diervoederproducenten vormt de basis voor het onderzoek en de implementatie ervan in de praktijk. Dit komt tot uiting in de structurele aandacht voor het omzetten van kwalitatieve voedingsconcepten in kwantitatieve, grondstofgerelateerde gegevens. Het instituut ondersteunt verschillende schakels in de diervoedersector met kennis over grondstoffen, toevoegingen, nutriëntbehoeften en de relatie tussen voeding en gezondheid.

_____ is een onafhankelijk onderzoeks- en adviesbureau op het gebied van visstand- en waterbeheer. De focus ligt op de vis en de omgeving van de vis in alle soorten binnenwateren van Nederland.

_____ dat gericht is op onderzoeks- en analyseactiviteiten in de totale productieketen van voedingsmiddelen. _____ is het proefbedrijf van _____ waar de dierproeven ten behoeve van de onderzoeksactiviteiten worden verricht.

_____ is een producent van diervoeders, die het voedingsonderzoek in Nederland uitvoert binnen de faciliteiten _____ (proefboerderij "de Viersprong"). Het onderzoek is gericht op het ontwikkelen van speciale additieven, het optimaliseren van het eindproduct en de regulering van de voerinname.

De onderzoeksplannen (OZP's) van deze vergunninghouder zijn door de DEC van ASG Lelystad marginaal beoordeeld of ze verenigbaar waren met de missie en doelstelling van ASG Lelystad. OZP's van deze vergunninghouder werden reeds van een advies voorzien door de eigen DEC van Intervet

Meer details over de vergunninghouders en organisatorische werkeenheden (OHW) zie de bijlage 1.

Plaats van de DEC van ASG Lelystad BV binnen de instelling

De DEC van ASG Lelystad B.V. maakt onderdeel uit van Wageningen Universiteit (WUR). Het Departement Dierwetenschappen van Wageningen Universiteit laat zijn onderzoeksplannen toetsen door de DEC in Wageningen UR.

Taakstelling DEC van ASG Lelystad BV

De DEC is erkend door Ministerie v. VWS d.d. 11 augustus 1997 onder nr. GZB/VVB 974700. De DEC is ingesteld door de vergunninghouder van Wageningen UR en heeft tot taak:

1. De toetsing van dierproeven aan het gestelde wettelijk kader. Hierin is begrepen de beoordeling op ethische toelaatbaarheid van voorgenomen dierproef.
2. 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 onderzoeksplan, dat tevoren wetenschappelijk moet zijn goedgekeurd.
3. 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.

4. De DEC fungeert tevens als klankbord voor onderzoekers en andere direct betrokkenen ten aanzien van de ethiek van dierproeven.
5. Het zorg dragen voor het bewaren van vertrouwelijkheid betreffende hetgeen door de DEC behandeld wordt.
6. Het formuleren van criteria met betrekking tot het gebruik van proefdieren en de ethische toetsing van OZP's.
7. Het stimuleren van toepassing van de 3 V's: Vermindering, Verfijning en Vervanging van dierproeven.
8. Het jaarlijks rapporteren (jaarverslag van de DEC) aan de vergunninghouder inzake de uitgebrachte adviezen en overige activiteiten van de DEC.
9. 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 gemeld. Indien het OZP van een externe opdrachtgever al elders door een DEC is getoetst, dan wordt het OZP tijdens de DEC van ASG-Lelystad BV kort aan de orde gesteld.
10. Indien nodig kan de DEC van ASG Lelystad BV, na goedkeuring van de vergunninghouder, functioneren voor andere instellingen.

2. Algemeen gedeelte

Werkwijze van de DEC

1. De DEC vergadert eenmaal per maand volgens een van tevoren vastgesteld schema. De vergaderingen van de DEC zijn niet openbaar, tenzij de DEC anders besluit.
2. Vergaderingen worden belegd respectievelijk:
 - door de voorzitter en secretaris gezamenlijk;
 - op verzoek van twee leden van de DEC;
 - op verzoek van de proefdierdeskundige.
3. De oproep wordt ten minste één week voor een vergadering tegelijk met de andere vergaderstukken verzonden.
4. De voorzitter of diens plaatsvervanger leidt de vergadering.
5. De toetsing verloopt aan de hand van een door een onderzoeker ingediend (digitaal) onderzoeksplan, volgens standaard format.
6. De DEC neemt bij haar afwegingen de (in Nederland aanvaarde) ethische- en proefdierkundige criteria aangaande dierproeven (vermindering/ vervanging/ verfijning) in acht en gaat expliciet na of de mogelijkheid van alternatieve methoden is onderzocht. Daarnaast dienen de door de inspectie VWA uitgegeven richtlijnen en "Codes of Practice" als uitgangspunt bij de toetsing. De DEC stelt in haar beoordeling de vraag 'weegt het belang (maatschappelijk en/of wetenschappelijk) van de proef' op tegen het ongerief voor de betrokken dieren centraal..
7. De DEC streeft steeds naar besluitvorming via consensus en de inbreng van alle deskundigen hierbij. Wanneer geen eenstemmigheid kan worden bereikt kan alleen een advies worden uitgebracht wanneer dit wordt gesteund door meer dan de helft van het aantal DEC-leden. Een minderheidsstandpunt wordt in het advies vermeld, indien één der leden daar prijs op stelt.
8. Indien leden van de DEC direct betrokken zijn bij een dierproef, zullen zij niet deelnemen aan het opstellen van een advies over die dierproef.
9. Ieder DEC-lid mag slechts één stem uitbrengen.
10. De DEC nodigt zo nodig de onderzoeker uit om toelichting te geven ter vergadering.
11. Het advies van de DEC betreft het onderzoek, zoals dit is voorgelegd, d.w.z. gespecificeerd naar doel, ingreep, diersoort, aantal dieren, mate van ongerief etc. Afwijkingen daarvan dienen door de onderzoeker gemeld te worden aan de proefdierdeskundige en kunnen aanleiding zijn, dat de proef opnieuw wordt beoordeeld.
12. De DEC kan een positief advies geven onder voorwaarde, dat aan een bepaald vereiste wordt voldaan. Het resultaat dient aan de DEC teruggerapporteerd te worden. De

proefdierdeskundige dient, namens de vergunninghouder, te controleren en eventueel aan de DEC te rapporteren.

13. De secretaris maakt van de vergaderingen een verslag en formuleert daarin de adviezen van de DEC. Het verslag wordt de volgende vergadering vastgesteld en is openbaar.
14. De secretaris van de DEC houdt van alle vergaderingen een archief bij.

Procedure aanmelding en behandeling van een onderzoeksplan (OZP)

De onder 1.1. genoemde (deel)vergunninghouders maken gebruik van een vergelijkbaar kwaliteitsstelsel waarin de procedures zijn vastgelegd. Zo is vastgelegd wie een OZP mag aanmelden en hoe een OZP moet worden aangemeld. Alle OZP's van onderzoekers die onder Wageningen UR vallen, worden aangemeld via een elektronisch DierproefRegistratieSysteem (DRS). Binnen dit programma worden een aantal autorisatieniveaus gehanteerd, waardoor alleen een erkend Artikel-9-functionaris een OZP kan aanmelden bij de DEC-secretaris. Het DRS-systeem dat gebruikt wordt binnen Wageningen UR is grotendeels gelijk aan het DRS-systeem dat door ASG Lelystad BV wordt gebruikt.

In 2009 zijn er een behoorlijk aantal aanpassingen in DRS doorgevoerd, waardoor het systeem gebruikersvriendelijker is geworden. Veel energie is gestoken in aanpassingen waardoor de vereiste informatie voor toetsing door de DEC inzichtelijk geregistreerd wordt. Zo is o.a. gewerkt aan de borging van de wetenschappelijke toetsing, mogelijkheid om digitaal documenten toe te voegen aan het OZP, mogelijkheid om werkelijke start- en einddatum aan te geven en elektronisch een welzijnsevaluatie toe te voegen na afsluiten van het onderzoek. Het toevoegen van die welzijnsevaluatie binnen het DRS-systeem is nog in ontwikkeling en zal in 2010 geëffectueerd worden.

Procedure toetsing onderzoeksplannen

Het afwegen van het ongerief dat door de proefdieren werd ondergaan, in relatie tot het wetenschappelijk en maatschappelijk belang dat met de voorgestelde proef werd beoogd, werd gedaan op het niveau van een individueel OZP. Om de toetsing door de DEC optimaal (o.a. geen herhalingen van eerder beoordeelde procedures) te laten verlopen hanteerde de DEC ASG Lelystad de volgende procedure.

Door de secretaris van de DEC, werd samen met de art 14 functionaris (proefdierdeskundige en adviseur van de DEC), een 1^{ste} screening gedaan van aangeleverde OZP's. De DEC heeft eind 2009 hiervoor een gestandaardiseerde vragenlijst ontwikkeld (bijlage 7, "screeningslijst OZP's") waarmee onvolledigheden en/of onjuistheden kunnen worden teruggecommuniceerd naar de indiener van het OZP, voordat het OZP werd aangeboden aan de DEC. Door de screening vooraf te doen werd geborgd dat de DEC voldoende informatie had om tot een goed onderbouwde ethische afweging te komen tijdens de DEC vergadering. Tijdens dit voorscreenen werd gelijk een selectie gemaakt in OZP's die door de "plenaire DEC" de "Kleine Commissie (KC)" of door de "proefdierdeskundige" konden worden beoordeeld. De aangeboden OZP's werden onderverdeeld in de volgende categorieën:

- a) Experimenten met een gering (ongeriefcode 1)
- b) Herhalingen van experimenten, die eerder door de DEC van een positief advies zijn voorzien en binnen de geldigheidsduur van het advies vallen
- c) Overige experimenten of experimenten uit de eerste twee categorieën, die naar het oordeel van de proefdierdeskundige nader moeten worden getoetst
- d) Experimenten met ongerief code 2 of hoger
- e) Experimenten inzake het besluit biotechnologie bij Dieren

Tot halverwege het jaar 2009 werden OZP's met ongeriefcode 1, ongeriefcode 2 en de herhalingen die eerder van positief advies waren voorzien, door de proefdierdeskundige (pdk) van een advies voorzien. Het advies werd voorgelegd bij de eerstvolgende plenaire DEC vergadering. De tweede helft van het jaar zijn de OZP's met ongeriefcode 2 niet meer door de pdk van advies voorzien maar zijn door de plenaire DEC beoordeeld, naast alle OZP's uit de categorie c, d en e.

Experimenten vanaf ongeriefcode 2 konden in de Kleine Commissie worden behandeld en werden tijdens de eerstvolgende bijeenkomst van de DEC aan de overige leden gemeld. Het advies van de Kleine Commissie diende unaniem te zijn. Indien dit niet het geval was, werd het OZP doorgeschoven naar de plenaire vergadering. Het advies van de Kleine Commissie was altijd voorwaardelijk. De plenaire vergadering had mandaat om veranderingen aan te brengen. De DEC droeg er zorg voor, dat de aan haar voorgelegde onderzoeksplannen, binnen een maand na binnenkomst werden behandeld en van een advies werden voorzien. Alle gegevens over een dierproef werden vertrouwelijk behandeld. Alle DEC leden hebben een verplichting tot geheimhouding, ook na het beëindigen van het DEC-lidmaatschap.

Behandeling in de "Plenaire DEC" (voltallig)

De DEC streefde ernaar, om de toetsing te structureren en gebruikte daarbij een formulier (bijlage 6, "structurele toetsing OZP"), waarbij allereerst de rechtvaardiging van het wetenschappelijke en maatschappelijke doel werd beoordeeld. Daarbij werd het doel beoordeeld in relatie tot het ongerief voor de dieren. Daarnaast werd veel nadruk gelegd op de 3 V's (Vervanging, Vermindering, Verfijning). De DEC streefde steeds naar besluitvorming via consensus en de inbreng van alle deskundigheden hierbij. Bij grote onduidelijkheden in een OZP, werd het proefplan aangehouden en de verantwoordelijke onderzoeker uitgenodigd om een toelichting te geven op het betreffende OZP tijdens de volgende plenaire DEC-bijeenkomst. Ook werd met enige regelmaat een projectleider uitgenodigd om de context van OZP's in het gehele project te verduidelijken.

Wanneer een OZP werd behandeld, waarbij een van de DEC-leden persoonlijk betrokken was, bleef hij/zij bij de vergadering aanwezig, maar nam niet deel aan de besluitvorming.

Behandeling in de "Kleine Commissie" (KC)

In principe had de KC de taak om de adviezen van de DEC, omkleed met voorwaarden zoals die tijdens de voorgaande plenaire DEC-vergadering waren geformuleerd, af te ronden. De KC behandelde ook spoedaanvragen. Later in het jaar zijn daar criteria voor opgesteld, waarop de KC kon beoordelen of een aanvraag ook werkelijk een spoedaanvraag was, anders werd de aanvraag doorgeschoven naar de volgende plenaire DEC vergadering.

Criteria voor spoedaanvragen die door de KC in behandeling konden worden genomen:

- 1) hergebruik van proefdieren die anders verloren gaan
- 2) acuut nationaal belang
- 3) economische belangen en hierdoor instituutbelang, wordt in de lijn neergelegd. Het afdeling/clusterhoofd kan vervolgens een verzoek voor spoedprocedure aanvragen bij de DEC.

De kleine commissie bestond minimaal uit 3 personen: de voorzitter en/of vice-voorzitter van de DEC en twee leden van de DEC, aangevuld met de proefdierdeskundige (adviserend). De samenstelling van de KC werd steeds tijdens de voorafgaande DEC vergadering vastgesteld en eventueel aangevuld met benodigde expertise van andere DEC-leden. Het gegeven advies van de kleine commissie werd in de eerstvolgende DEC-vergadering gemeld en desgewenst behandeld. Bij een positief advies van de kleine commissie konden de experimenten starten. Indien behandeling in de DEC-vergadering had plaatsgevonden, kon de onderzoeker om aanvullende informatie gevraagd worden. De KC kwam veelal niet fysiek bij elkaar in een vergadering, maar afstemming vond plaats via de mail en werd gecoördineerd door de secretaris van de DEC en de art 14 functionaris (pdk). Het is niet voorgekomen dat OZP's die behandeld werden in de Kleine Commissie, door een KC-lid werden beoordeeld dat persoonlijk betrokken was bij de proef.

Behandeling door de "Proefdierdeskundige" (pdk)

OZP's met ongeriefcode 1 werden door de pdk getoetst en van een voorlopig advies voorzien. Ook de herhalings OZP's en OZP's die voortvloeiden uit wettelijke taken, met een ongeriefcode

van maximaal 2, werden door de pdk van een voorlopig advies voorzien. Bij de eerstvolgende plenaire vergadering van de DEC werden deze adviezen gemeld. De DEC kon dit advies na marginale toetsing dan nog ratificeren.

In tabel 1 is een overzicht weergegeven van wijze van behandeling van onderzoeksplannen die aan de DEC werden aangeboden.

Tabel 1: Behandeling "nieuwe onderzoeksplannen" die aan de DEC worden aangeboden

<i>Codering</i>	<i>Beoordeling door de pdk /KC /voltallige DEC</i>	<i>Opmerkingen</i>
Experimenten met gering ongerief (code 1)	De pdk	Advies van de pdk wordt voorgelegd bij de eerstvolgende plenaire DEC vergadering. Het advies van de pdk wordt gefiatteerd door de DEC.
Experimenten met gering/matig ongerief (code 2)	Standaard beoordeling door DEC Bij spoed beoordeling door de KC	OZP 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 de KC	OZP 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.	De 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	OZP 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.

Afhandeling van de onderzoeksplannen

Door de DEC gestelde voorwaarden, konden afhankelijk van de voorwaarde, door de DEC secretaris (administratieve onvolkomenheden), de pdk, de KC of de voltallige DEC worden beoordeeld en afgehandeld. Tijdens elke DEC vergadering werd bepaald hoe de afhandeling van de aangehouden OZP's diende te geschieden. Na beoordeling van de in de voorwaarde gestelde

eisen, kon een positief advies gecommuniceerd worden naar de onderzoeker en vergunninghouder. Pas als de secretaris van de DEC of de proefdierdeskundige een OZP ook administratief van een positief advies had voorzien, mocht een dierproef van start gaan. Onderzoekers werden via het DRS systeem op de hoogte gebracht van het advies van de DEC. Onderzoekers maakten zelf een uitdraai van het advies, om bij het proefplan te bewaren. Tabel 2 geeft het overzicht van de wijze waarop OZP's die niet direct van een positief advies waren voorzien werden afgehandeld door de pdk, de KC of de secretaris van de DEC.

Tabel 2: "Afhandeling van onderzoeksplannen" die door de plenaire DEC zijn 'aangehouden' of 'goedgekeurd onder bepaalde voorwaarden'

Voorwaarden	Afwerking door de pdk /KC /plenaire DEC/ secr DEC	Opmerkingen
Positief advies, met eventueel kleine tekstuele aanpassingen .	Secr DEC	Pas ná tekstuele aanpassingen wordt het positief advies, via het DRS-systeem, aan de onderzoeker afgegeven.
' Positief advies onder voorwaarden '. Als voorwaarden kan aanvullend informatie gevraagd worden die door de onderzoeker verstrekt dient te worden	Pdk	Als de benodigde aanvullende informatie <u>niet</u> noodzakelijk was voor de afweging kon de <u>afweging wel gemaakt</u> worden door de DEC.
' Aanhouden ', waarbij <u>wel een afweging</u> door de DEC gemaakt kan worden, maar ontbrekende informatie aangevuld moet worden.	Pdk, KC of voltallige DEC	Afhankelijk van de ontbrekende informatie, bepaalt de DEC of aanvullende informatie kan worden beoordeeld en afgehandeld door de pdk, KC, of door de voltallige DEC.
' Aanhouden ', er kan <u>geen afweging</u> worden gemaakt door de DEC. OZP moet worden herzien of er moet een nieuw OZP worden aangeboden.	DEC	Nieuw OZP of herzien OZP wordt in de volgende plenaire DEC vergadering besproken.

3. Samenstelling van de commissie

De samenstelling van de plenaire DEC (tabel 3) en de Kleine Commissie (tabel 4) werden onderscheiden naar de in artikel 18a, tweede lid van de Wet op de 'Dierproeven (Wod) genoemde deskundigheden. In 2009 heeft wisseling plaatsgevonden van een extern DEC lid. De secretaris van de DEC is grotendeels van het jaa, vanwege persoonlijke omstandigheden afwezig geweest. De taak van de secretaris werd de eerste maanden van 2009 ingevuld door de proefdierdeskundige, maar later is er a.i. een secretaris DEC aangesteld tot eind 2009. De DEC van ASG is van mening dat haar leden minimaal 80% aanwezig moeten zijn bij de DEC vergaderingen, om goede discussie te waarborgen. Eén DEC-lid heeft dit percentage niet gehaald in 2009. Bovendien wordt als eis gesteld dat minimaal 2 externe leden aanwezig dienen te zijn bij de DEC-vergadering. Aan deze eis is in 2009 altijd voldaan. Op één vergadering na waren er voldoende leden aanwezig om het vastgestelde quorum van de helft plus één te halen. De vergadering waarin dat quorum niet werd gehaald is omgezet naar een KC. Leden die afwezig

waren kregen de mogelijkheid om schriftelijk te reageren op de voorgenomen adviezen die door de KC waren samengesteld.

Tabel 3: Samenstelling van de plenaire DEC

	<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

^{a)} Deskundigheid op gebied van:

(1) dierproeven

(2) alternatieven voor dierproeven

(3) proefdieren en hun bescherming

(4) ethische toetsing

De kleine commissie bestond minimaal uit 3 personen: de voorzitter en/of vice-voorzitter van de DEC en twee leden van de DEC, aangevuld met de proefdierdeskundige (adviserend).

Tabel 4: Samenstelling van de KC

	<i>Deskundigheid</i>	<i>Arbeidsverhouding</i>	<i>Betrokken bij dierproeven</i>
Voorzitter	3 en 4	Nee	Nee
Vice-voorzitter	1 en 3	Nee	Nee
Lid 2, 3, 4 of 5	1, 2, 3 en 4	Ja	Ja
Adviseur (Proefdierdeskundige)	1, 2, 3 en 4	Ja	Ja

^{a)} Deskundigheid op gebied van:

(1) dierproeven

(2) alternatieven voor dierproeven

(3) proefdieren en hun bescherming

(4) ethische toetsing

4. Aantal vergaderingen

De plenaire DEC vergaderde in 2009 elf keer. In de maand juli was er geen plenaire vergadering in verband met de zomervakantie. Er is 12 keer een KC ingesteld, dus ook in de maand juli. Het werk van de KC omvatte overwegend de afhandeling van proefplannen waaraan tijdens de voorafgaande plenaire DEC-vergadering aanvullende vragen of voorwaarden werden gesteld en die volgens de plenaire vergadering in de KC afgehandeld konden worden.

5. Overzicht van onderzoeksplannen waarvoor advies is uitgebracht

Beoordeling Onderzoeksplannen (OZP's) 2009

In totaal zijn er 236 OZP's aangeboden aan de DEC van ASG, waarvan er 229 zijn beoordeeld door de DEC, KC of proefdierdeskundige (tabel 5). De overige 7 onderzoeksplannen die aan de plenaire DEC werden aangeboden, waren al van een positief advies voorzien door een DEC elders. De DEC kon deze, van positief advies voorziene OZP's, niet meer opnieuw beoordelen, maar heeft ze wel behandeld in de plenaire vergadering.

Tabel 5: Beoordeling van de onderzoeksplannen in 2009

<i>Beoordelingscommissie</i>	<i>Aantal OZP's</i>
Plenaire DEC (P)	115
Kleine Commissie (KC)	19
Proefdierdeskundige (pdk)	95
Externe DEC (E)	7
Totaal beoordelingen	236

Zoals eerder aangegeven heeft de proefdierdeskundige in het grootste gedeelte van 2009 nog onderzoeksplannen met ongeriefcode 2 beoordeeld, maar dat is later in het jaar aangescherpt, en zijn alle OZP's met ongeriefcode 2 aan de plenaire DEC aangeboden ter beoordeling.

In bijlage 4 is informatie opgenomen met betrekking tot de onderzoeksplannen waarover een advies werd uitgebracht. In tabelvorm is de volgende informatie per vergunninghouder weergegeven:

- projectcode
- doel van de proef (1-37)
- items besproken in de DEC (codes)
- vragen gesteld aan onderzoeker (codes)
- voorwaarden bij het advies (1 t/m 5)
- advies
- looptijd onderzoek (start en einddatum)
- opmerkingen

De DEC gaf in principe altijd een advies af voor slechts 1 jaar. D.w.z. dat de proef moest starten binnen een jaar na dat afgegeven advies. Indien een proef langer doorliep dan in het OZP was aangegeven, diende de onderzoeker een verlenging aan te vragen. Doorlopende OZP's, waarin geen essentiële wijzigingen optraden, werden door de proefdierdeskundige van een positief advies voorzien. Deze verleningen werden gemeld bij de eerstvolgende DEC- vergadering. In bijlage 4 zijn enkele regels gekleurd. Dit zijn onderzoeksplannen die nooit zijn uitgevoerd. Er werden 9 onderzoeksplannen wel van een positief advies voorzien maar niet uitgevoerd. De DEC heeft 1 OZP doorverwezen naar een DEC elders en 1 OZP heeft een nieuw nummer gekregen, maar is qua inhoud gelijk gebleven.

Het afwegingsproces in de DEC

Om het afwegingsproces inzichtelijk te maken is van elk onderzoeksplan, indien van toepassing, de bespreking in de DEC in het overzicht van bijlage 4 opgenomen. De bespreking in de DEC heeft vaak geleid tot aanvullende vragen aan de onderzoeker. Zowel de bespreking in de DEC als de vragen aan de onderzoeker zijn in codes opgenomen (zie bijlage 4). De OZP's waarvan de DEC wel een afweging kon maken maar nog niet compleet waren, konden in sommige gevallen voorzien worden van een 'voorwaardelijk positief advies' (code B). Voor OZP's die werden "aangehouden" (code C), heeft de DEC geen afweging kunnen maken en moest een nieuw of aangepast OZP worden aangeboden. De "aangehouden" OZP's waarbij de DEC wel een afweging had kunnen maken, werden door de KC of pdk afgehandeld in de periode na de DEC vergadering. In tabel 6 en tabel 7 zijn de codes weergegeven van de adviezen en bijbehorende voorwaarden die gesteld werden aan de aangeboden OZP's in bijlage 4.

Tabel 6: Codes m.b.t. adviezen afgegeven door de DEC aan de vergunninghouder en verantwoordelijk onderzoekers

Code	Advies
A	Positief
B	Voorwaardelijk positief
C	Aangehouden
D	Afgewezen
E	Positief advies door een DEC elders

Tabel 7: Codes m.b.t. voorwaarden

Code	Voorwaarde
1	Geen
2	Vragen beantwoorden
3	Onderzoeksplan aanpassen
4	Nieuw onderzoeksplan aanleveren
5	Terugkoppeling onderdelen of handelingen experiment
6	Onderzoeker ter vergadering uitgenodigd
7	Overig

In Bijlage 4 is per OZP ook de discussie binnen de DEC en de daaruit voortvloeiende vragen aan de onderzoeker gecodeerd weergegeven. In tabel 8 is een overzicht van de codering weergegeven, ingedeeld naar de hoofdonderwerpen.

Tabel 8: Codes m.b.t. onderwerpen besproken in de DEC en vragen gesteld aan de onderzoeker

1	1.1 – 1.6	Wettelijke bevoegdheden en regelgeving
2	2.7 – 2.13	Doel, belang, (externe) wetenschappelijke beoordeling
3	3.14 – 3.23	Het experiment
4	4.24 – 4.26	3 V's
5	5.27- 5.32	Gegevens proefdieren
6	6.33 – 6.36	Ongerief
7	7.37 – 7.42	Diversen

In tabel 9 is een uitsplitsing gemaakt, naar het aantal OZP's dat werd beoordeeld door de DEC de KC of de pdk. In totaal werden er 236 OZP's aangeboden, waarvan er 229 (236 minus 7) beoordeeld zijn. De OZP die door een externe DEC van positief advies waren voorzien zijn inhoudelijk wel beoordeeld door de pdk en voorgelegd aan de DEC ter inzage. Dit heeft geleid tot aanvullende vragen naar de onderzoeker, maar beïnvloedde niet de status van het advies. De pdk heeft in totaal 95 OZP's beoordeeld, de KC heeft 19 OZP's beoordeeld, de plenaire DEC heeft 115 OZP's beoordeeld. In alle gevallen lag het eindoordeel bij de DEC.

Deze getallen betreffen de primaire beoordeling of herhalingen van OZP's die eerder van een positief advies werden voorzien.

De DEC heeft één OZP niet van een advies kunnen voorzien, omdat zij zich onvoldoende een beeld kon vormen over de locatie waar de proef zou worden uitgevoerd. De DEC heeft de onderzoeker verzocht om het OZP aan te bieden bij een DEC die de proefaccommodatie beter kon beoordelen, en zodoende wel tot een afweging kon komen.

In tabel 9 is het aantal OZP's aangegeven dat door de DEC (P), de proefdierdeskundige (pdk), de Kleine Commissie (KC of Extern (E)) is beoordeeld.

Tabel 9: Aantal beoordeelde onderzoeksplannen (OZP's) door plenaire DEC, pdk , KC en Externe DEC (E)

	pdk	KC	DEC	E	Totaal
█	15	0	10		25
█	12	3	5		20
█	0	1	3		4
█	6	0	5		11
█	10	0	3		13
█	0	1	4		5
█	27	3	16		46
█	21	9	58		88
█	3	0	5		8
█	1	2	6		9
				7	7
Totaal	95	19	115	7	236

In tabel 10 is per vergunninghouder en de afdelingen die daaronder vallen, een uitsplitsing gemaakt naar het aantal OZP's dat beoordeeld werd en welke adviezen er werden gegeven. Er werd aan 5 vergunninghouders advies uitgebracht. █ heeft 7 OZP's door haar eigen DEC laten beoordelen, zoals gebruikelijk afgelopen jaren.

1. █

Van de 229 (236-7) OZP's die beoordeeld werden door de DEC van Lelystad, waren er 175 (76%) t.b.v. de interne vergunninghouder en waren er 54 (24%) t.b.v. externe vergunninghouders. De meeste OZP's werden beoordeeld voor de afdelingen CVI (88 OZP's) gevolgd door de afdeling Veehouderij (later Lifestock Research genoemd) (46 OZP's). In totaal zijn er 149 OZP's van een positief advies (code A) voorzien, 45 OZP's kregen een voorwaardelijk positief advies (code B). Er zijn 34 OZP's aangehouden (code C) en er is 1 OZP afgewezen (code D). Door interventie werden 7 OZP's voorgelegd die van positief advies waren voorzien (code E).

Tabel 10: Adviezen (code A t/m E) per vergunninghouder en deilvergunninghouders

Producten			
A	5	A	8
B	2	B	1
C	1	C	2
	8		11
A	14	A	11
B	6	B	1
	20	C	1
			13
A	3	A	18
B	0	B	3
C	1	C	4
	4		25
A	3	A	2
B	3	B	0
C	3	C	3
	9		5
A	29	E	7
B	9		
C	7		
D	1		
	46		
A	56	Adviezen	
B	20	A	149
C	12	B	45
	88	C	34
		D	1
		E	7
			236

6. Signalering, reflectie en evaluatie

Onderstaande casus geeft een beeld van de werkwijze en afwegingsprocedure van de DEC en hoe de ethische afweging heeft plaatsgevonden.

Casus (aanmeldcode: 2009034a)

Titel: Effect van bezettingsdichtheid op het gedrag van jonge vleeskuikens

Doel, aard van het onderzoek en ongerief

Het onderzoek betrof een wetenschappelijke vraag(37). De vraag was of een hogere bezettingsdichtheid van jonge vleeskuikens tot 21 dagen leeftijd, een negatief effect zou hebben op het gedrag van de jonge kuikens. Onderzoeker gaf aan dat het een onderzoek betrof met gering- (code 1) tot gering/matig ongerief (code 2). Het betrof een praktijkproef waarbij het gedrag gescoord zou worden bij verschillende bezettingsdichtheden van 20 tot 80 kuikens per m^2 , in oplopende stappen van 10 kuikens/ m^2 .

Als de Welzijnsrichtlijn van vleeskuikens in 2010 effectief wordt, is de verwachting dat om economische redenen, er meerder keren zal worden uitgeladen (verdund) om de financiële gevolgen van de nieuwe regelgeving te beperken. De verwachting is dat kuikens in het begin op een hogere dichtheid zullen worden opgezet en 1-2 weken voor het eind van de groeiperiode, nog een keer worden uitgeladen. Momenteel worden de kuikens met een dichtheid van 26 kuikens/ m^2 opgezet in de mestrij.

Werkwijze van toetsing en gehanteerde kaders

Deze proef werd op advies van de proefdierdeskundige voorgelegd aan de KC. De KC heeft gebruik gemaakt bij de afweging, van het stappenplan REM (reflective equilibrium model) van het model van Heeger. De KC kon niet tot consensus komen en heeft het plan doorgeschoven naar de plenaire DEC vergadering.

De DEC kon het doel van de proef niet onderschrijven, omdat de DEC twijfel had bij de implementatie van de resultaten van het onderzoek in de praktijk. Volgens de DEC droeg dit onderzoek bij aan een verminderd dierenwelzijn in de praktijk. Het belang van het onderzoek stond volgens de DEC op gespannen voet met het ongerief van de betrokken dieren.

Knelpunten

De KC had ethische twijfels of een instituut als ASG, zijn medewerking zou willen verlenen aan onderzoek waarbij de kip nog meer degradeert tot een industrieel product, dat uitgedrukt wordt in kg/m^2 . Door een bovengrens van de bezetting in regelgeving aan te geven, is het onvermijdelijk dat in de praktijk die bovengrens zeker gehanteerd gaat worden, vanuit financieel oogpunt. Als er tijdelijk niet uitgeladen kan worden, vanwege zon-en/of feestdagen, zal het aantal kg/m^2 snel hoger zijn dan bedoeld is in de dan geldende regelgeving.

De onderzoeker heeft aangegeven dat het omslagpunt van ongerief naar verwachting ligt bij een dichtheid van 50 kuikens/ m^2 . De DEC vond daardoor een bezettingsdichtheid van 70 en 80 kuikens / m^2 erg hoog en vroeg zich af of deze bezettingsdichtheden wel een antwoord zouden genereren op de vraag van het onderzoek. Bij deze bezetting zou het aantal 'kg kuiken' uitkomen op 80 kg/m^2 op 3 weken leeftijd, dat ruim boven de wettelijke norm van 37 kg/m^2 op een leeftijd van 3 weken ligt. Naar mening van de DEC is 37 kg/m^2 waarschijnlijk al een politiek compromis, waarbij het welzijn niet gegarandeerd is voor alle dieren.

Volgens de DEC waren er alternatieven beschikbaar die niet in het OZP waren genoemd. Ook ontbraken de humane eindpunten die, zeker bij hoge dierdichtheden die tot gezondheids- en welzijnsproblemen kunnen leiden, moeten worden vermeld.

Afweging

Omdat er te veel onduidelijkheden/vragen waren en de DEC hierdoor geen afweging kon maken is dit OZP in de plenaire vergadering aangehouden en zijn vragen voor de onderzoeker geformuleerd. De onderzoeker is uitgenodigd ter vergadering om een toelichting te geven over de doelstelling, het belang en de opzet en het verwachte ongerief van het onderzoek.

Advies en eventuele voorwaarden

Het 1^{ste} advies van de DEC was aanhouden. Als voorwaarden werd opgenomen dat onderzoeker antwoorden zou formuleren en tijdens de volgende plenaire vergadering de antwoorden zou toelichten op de volgende vragen:

1. Is het antwoord op de onderzoeksvraag te verkrijgen met een bezettingsgraad in het onderzoek dat ver boven de wettelijke bezettingsgraad ligt?
2. Is het mogelijk om tot een maximum van 60 kuikens/m² op te zetten en de groepen van 70- en 80 dieren te laten vervallen. Gezien de opmerking van de onderzoeker zelf, dat het omslagpunt van ongerief te verwachten is bij 50 dieren /m² ?
3. Is het mogelijk om de stappen tussen de groepen groter te maken? Dus i.p.v. 20-30-40 dieren/m², groepen te maken met bijvoorbeeld 20-35-50, zodat het aantal groepen, en dus ook het totale aantal dieren, beperkt kan worden? Volgens de DEC blijft het onderscheidend vermogen dan toch aanwezig.
4. Indien de hoge dichtheid absoluut noodzakelijk blijkt, zal onderzoeker heel duidelijk HEP's moeten formuleren, en desnoods tussentijds de proef moeten afbreken.

Na toelichting van de onderzoeker kon de DEC de afweging maken en werd voor deze proef een positief adviesafgegeven, waarbij 39 kg/m² als absolute limiet in bezettingsdichtheid werd aangehouden. Dit hield in dat de kuikens in een leeftijd van 2 tot 3 weken niet langer in hoge bezettingsdichtheden mochten blijven zitten. Daarnaast werd een grondige monitoring op het welzijn van de kippen geadviseerd.

Evaluatie

Onderwerpen die als problematische werden ervaren door de DEC

- *In vivo safetytesten van geïnactiveerde vaccins zoals MKZ.* Alle farmaceutica en biologicals voor veterinair gebruik worden tijdens hun ontwikkeling gebruikt in testen, waarbij proefdieren worden gebruikt. Deze testen variëren van veiligheid tot werkzaamheid om de middelen geautoriseerd te krijgen voor de markt. Voor eindproducten vinden veelal ook kwaliteitscontroles plaats op een batch to batch basis.
Een voorbeeld: de safetytest van MKZ-antigenen waarbij intradermaal op twintig plaatsen op de tong 0,1 ml vaccin wordt ingespoten. Daarna minimaal vier dagen observatie. Voor deze inoculatie in de tong zijn al lang geleden alternatieven voorgesteld, waarbij celculturen van foetaal kalver thyreoïd of baby hamster kidney cellen (BHK-cellen) worden gebruikt (Anderson 1970). Hoewel de test mbv deze cellen erg sensitief wordt beschouwd, is men nog steeds van mening dat in-vivo test om veiligheidsredenen moeten worden uitgevoerd.
Volgens de DEC moet het mogelijk zijn om meer gebruik te maken van de in-vitro alternatieven die nu al gebruikt worden in de voorscreening. De huidige regelgeving laat dat echter nog niet toe. De uitvoering van dit soort OZP's staat daardoor op gespannen voet met de ethische overwegingen m.b.t. het gebruik van proefdieren.
- *Regelmatig geven onderzoekers aan dat i.v.m geheimhouding er geen details kunnen worden gegeven over de gebruikte teststoffen of antigenen.* De DEC vindt dit zeer ongewenst, omdat ze in haar afweging het noodzakelijk acht inzicht te hebben in het werkingsmechanisme van de stoffen die getest gaan worden. Er wordt een literatuuronderbouwing gevraagd waarbij wordt aangetoond dat de stoffen potentieel werken voor het doel waarvoor ze ingezet gaan worden.
- *Experimenten die de grenzen van toelaatbaar ongerief opzoeken.* Bijvoorbeeld het experiment waarbij wordt nagegaan in welke dichtheid kuikens(kg/m²) kunnen worden gehouden voordat gedragsproblemen optreden. Hierbij ook het ethische dilemma dat de uitleesparameter niet meer het aantal dieren is, maar kg/m². Hiermee wordt de integriteit van het productdier steeds verder aangetast: het dier is bij leven al tot product (kg vlees) verworpen.

- *De DEC had soms moeite met de afweging, omdat niet altijd duidelijk is wanneer het onderzoek een dierproef betrof in de zin der wet.* Als voorbeeld kan worden gegeven de verschillende ontwikkelstadia van viseieren en lammerfoeten. Sommige larvale stadia worden wel tot een dierproef gerekend (viseieren die het larvale stadium zijn gepasseerd), terwijl niet-levensvatbare foeten of embryonale stadia worden uitgesloten
- *In de OZP's werd vaak bij huisvesting en verzorging genoemd: "standaard DB".* Dit was voor de DEC onvoldoende informatief om de huisvestingscondities en verzorging van de dieren in het experiment, in de afweging mee te kunnen nemen. De DEC was van mening dat de huisvesting op de verschillende proeflocaties was 'verouderd'. De huisvesting werd vaak te summier beschreven. De DEC heeft aangedrongen op SOP's (protocollen) m.b.t. huisvesting en verzorging van de proefdieren die in experimenten worden gebruikt op de locaties die binnen de vergunninghouder vallen. Op verzoek van de DEC is zoveel mogelijk de huisvesting geüpdatet naar de EU-richtlijn ETS 123.
- *Ethisch dilemma in de afweging tussen belang en ongerief ontstond over het gebruik van batterijkooien voor (vlees)kuikens.* Op advies van de DEC gebruikt ASG geen batterijkooien meer in het onderzoek tenzij dit proeftechnisch noodzakelijk is. Dit is voortgekomen uit een discussie tussen de DEC en de directie van ASG, om de EU richtlijn ETS 123 al zo veel mogelijk te implementeren in de proefdierfaciliteiten. Er wordt daarbij onderscheid gemaakt tussen een proefopstelling of praktijkgericht onderzoek. Externe vergunninghouders die ook gebruik maken van de DEC van ASG-Lelystad, maken ook gebruik van batterijkooien, zowel bij leghennen als bij vleeskuikens. Het gaat vaak om grote aantallen dieren waar het praktijkgericht onderzoek betreft. De DEC zit met een ethisch dilemma dat ze externe vergunninghouders niet de huisvestingseis kan opleggen die in de ETS 123 gehanteerd wordt. Hierdoor ontstaat een ongelijkheid in de afweging tussen belang en ongerief tussen de verschillende vergunninghouders waarvoor zij advies uitbrengt. De diverse vergunninghouders hebben toegezegd zich zoveel mogelijk te conformeren met de ETS eisen van huisvesting van proefdieren. Ook een vraag van een vergunninghouder, hoe om te gaan met een vraag uit bijvoorbeeld het Midden Oosten, om over een aantal jaren een praktijkconforme proef uit te voeren in een huisvestingsstelsel dat daar wel, en in Europa niet is toegestaan, kan een ethisch dilemma opleveren. Het uitgangspunt van de DEC is echter dat regelgeving in Nederland leidend is binnen haar afweging.
- *Ethisch dilemma in de afweging tussen maatschappelijk belang en ongerief.* Op termijn zal naar verwachting het houden van nertsen verboden worden in Nederland. ASG staat nog niet afwijzend t.o.v. het uitvoeren van onderzoek met nertsen. DEC ondersteunt de argumentatie dat zolang er nertsen in Nederland zijn toegestaan, het zinvol is bij te dragen aan noodzakelijke vaccinontwikkeling en safety- en werkzaamheidstesten om de nertsen gezond te houden. De DEC herkent hierin twee dilemma's: (1) de vraag of de ziekten, waartegen vaccins worden ontwikkeld/ geproduceerd voor nertsen, nog wel vóórkomen in Nederland en (2) experimenten die al in Amerika zijn uitgevoerd, moeten vanwege registratie, in Nederland nogmaals worden overgedaan. Zeker het laatste argument is voor de DEC verwerpelijk!
- *Morele vraag.* Een veehouder verkoopt zijn dieren aan de slachterij. Op de slachterij wordt een dodingmethode geëxperimenteerd. Hierdoor zijn de dieren tot proefdier verworven. Het is moreel verwerpelijk dat een veehouder een dier verkoopt, dat later in een experiment terecht komt, zonder dat de veehouder daar weet van heeft. Feitelijk is de slachterij de 2^{de} eigenaar van de dieren. Wettelijk is het dus wel toegestaan om het experiment uit te voeren op de aangeboden dieren. De DEC heeft de onderzoeker verzocht om toch de veehouder op de hoogte te stellen dat de dieren die door hem geleverd worden, in een experiment terecht komen.
- *De DEC signaleert een probleem over OZP's die door een DEC elders van een positief advies zijn voorzien.* Betreffende OZP's voldoen vaak niet op cruciale punten of informatie over het project ontbreekt, die van belang zijn voor afweging door de DEC. Op grond van de

informatie die dan voorligt zou de DEC van ASG Lelystad geen advies kunnen uitbrengen omdat die niet voldoet aan de eisen genoemd in Art 2 a van het Dierproevenbesluit en de Wod . Derhalve adviseert de DEC van ASG de vergunninghouder om dergelijke plannen nog niet uit te voeren binnen de locaties die onder verantwoordelijkheid vallen van de vergunninghouder. De DEC adviseert in deze gevallen een nieuw OZP te maken dat voldoet aan de eisen gesteld in de Art 2a Dierproevenbesluit en de Wod, met een format OZP van ASG.

- Roostervloeren, behalve voor koeien, worden door de DEC niet meer geaccepteerd, tenzij de onderzoeker in het OZP aangeeft dat dit voor de resultaten van het onderzoek absoluut noodzakelijk is. Voor de DEC is de ETS 123 richtlijn leidend. Dit is overgenomen door de interne vergunninghouder.

Evaluatie door de VWA

Er heeft een inspectie van de DEC door een inspecteur van de Centrale Handhaving Dierproeven (CHD) van de VWA plaatsgevonden. Dit betrof een pilot binnen het VWA project "Functioneren Dierexperimentencommissies". Er werden geen grote afwijkingen geconstateerd.

BIJLAGEN

Bijlage 1 Vergunninghouders DEC-ASG Lelystad BV en deelvergunninghouders

Bijlage 2 Codes m.b.t. bespreking en vragen gesteld door de DEC aan de verantwoordelijk onderzoeker(s) voorafgaand aan het advies aan de vergunninghouder

Bijlage 3 Codes m.b.t. het doel van de proef (1-37)

Bijlage 4 Onderzoeksplannen waarover een advies werd uitgebracht

Bijlage 5 Format-onderzoeksplan

Bijlage 6 Structurele toetsing OZP

Bijlage 7 Screeningslijst OZP's

Bijlage 8 Tabellen overzicht

Bijlage 1 Vergunninghouders DEC-ASG Lelystad BV

VERGUNNINGHOUDER	DEELVERGUNNING	ADRES	
[REDACTED]		[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]		[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]		[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]		[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]		[REDACTED]	[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]

Bijlage 2 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
5	
6	
II	Doel, belang, (externe) wetenschappelijke beoordeling
7	Doel onderzoek/vraagstelling
8	Belang onderzoek: wetenschappelijk en/of maatschappelijk
9	Wetenschappelijke beoordeling
10	Ethische afweging
11	Afstemming tussen onderzoeksgroepen
12	
13	
III	Het experiment
14	Proefopzet
15	Biotechnische handelingen
16	Anesthesie/analgesie
17	Euthanasie
18	Humane eindpunten
19	Eerst pilot uitvoeren
20	Looptijd
21	Fasering
22	Controlegroepen
23	Teststoffen
IV	3 V's
24	Vermindering (statistische onderbouwing aantal dieren)
25	Verfijning (o.a. kooiverrijking)
26	Vervanging
V	Gegevens proefdieren
27	Diersoort
28	Herkomst dieren
29	(Schatting) omvang fokoverschotten
30	Bestemming overtollige dieren/hergebruik
31	Leeftijd/ gewicht
32	Identificatie

VI	Ongerief
33	Inschatting ongerief
34	Aangetast fenotype
35	Beschrijving van het ongerief
36	Klinische verschijnselen
VII	Diversen
37	(Tussentijdse) rapportage
38	Huisvesting
39	Coderingen
40	Helderheid in taalgebruik
41	SOP's/ protocollen
42	Overig

Bijlage 3 Codes m.b.t. het doel van de proef

Hoofddoel van de proef:

Codenummer

A. Onderzoek t.b.v. de toepassing in de mens met betrekking tot:

- de ontwikkeling van immuunsera, vaccins, of andere biologische producten01
- productie, controle of ijking van immuunsera, vaccins of andere biologische producten02
- de ontwikkeling van geneesmiddelen03
- de productie, controle of ijking van geneesmiddelen04
- de ontwikkeling van medische hulpmiddelen of toepassingen05
- de productie, controle of ijking van medische hulpmiddelen of toepassingen06
- andere ijkingen07

Onderzoek t.b.v. de toepassing in het dier met betrekking tot:

- de ontwikkeling van immuunsera, vaccins, of andere biologische producten08
- productie, controle of ijking van immuunsera, vaccins of andere biologische producten09
- de ontwikkeling van geneesmiddelen10
- de productie, controle of ijking van geneesmiddelen11
- de ontwikkeling van veterinaire hulpmiddelen of toepassingen12
- de productie, controle of ijking van veterinaire hulpmiddelen of toepassingen13
- andere ijkingen14

B. Onderzoek naar schadelijkheid van stoffen met betrekking tot:

- stoffen bestemd voor gebruik in de agrarische sector15
- stoffen bestemd voor gebruik in de industrie16
- stoffen bestemd voor gebruik in het huishouden17
- stoffen bestemd voor gebruik als cosmeticum of toiletartikel18
- stoffen bestemd voor gebruik als toevoegingen in voedingsmiddelen voor menselijke consumptie19
- stoffen bestemd voor gebruik als toevoegingen in voedingsmiddelen voor dierlijke consumptie20
- stoffen die voorkomen in tabak of rookwaren21
- 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 mens24
- andere lichamelijke kenmerken bij de mens (bijv. zwangerschap)25
- ziekten bij het dier26
- andere lichamelijke kenmerken bij het dier27
- ziekten of kenmerken bij planten28

D. Het verschaffen of ontwikkelen van kennis van het menselijke of dierlijke lichaam of van handvaardigheid in het verrichten van ingrepen daarop29

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 mens31
- geestesziekten of ziekten van het zenuwstelsel bij de mens32
- andere ziekten bij de mens33
- andere lichamelijke kenmerken bij de mens34
- het gedrag van dieren35
- ziekten bij dieren36
- een andere wetenschappelijke vraag37

Bijlage 4 Onderzoeksplannen waarover advies werd uitgebracht

Toelichting bij Bijlage 4

Per vergunninghouder of afdeling onder verantwoordelijkheid van een bepaalde vergunninghouder, is een tabel opgenomen met gegevens over de beoordeling en advisering over het aangeboden OZP. Aantal onderzoeksplannen (OZP's) dat in 2009 door de verschillende gremia werd beoordeeld.

<i>Beoordelingscommissie</i>	<i>Aantal OZP's</i>
Plenaire DEC (P)	115
Kleine Commissie (KC)	19
Proefdierdeskundige (pdk)	95
Externe DEC (E)	7
Totaal beoordelingen	236

In onderstaande tabellen zijn de volgende onderwerpen opgenomen. De eerste kolom geeft de projectcode weer van het aangeboden OZP en de laatste kolom is opgenomen om eventuele opmerkingen toe te voegen over betreffende OZP.

- projectcode
- doel van de proef (1-37)
- items besproken in de DEC (codes)
- vragen gesteld aan onderzoeker (codes)
- voorwaarden bij het advies (1 t/m 5)
- advies
- looptijd onderzoek (start en einddatum)
- opmerkingen

Codes m.b.t. adviezen afgegeven door de DEC aan de vergunninghouder en verantwoordelijk onderzoekers. Voorwaardelijk positieve adviezen konden positief worden beoordeeld, nadat aan de voorwaarden werd voldaan. Deze OZP's konden afhankelijk van de voorwaarden worden afgehandeld door de DEC secretaris, de proefdierdeskundige of de Kleine Commissie (KC). Aangehouden OZP's konden in de KC worden afgehandeld indien de DEC tot een afweging was gekomen. Indien er geen afweging gemaakt kon worden wordt het OZP doorgeschoven naar de volgende plenaire DEC vergadering.

Codes m.b.t. adviezen

Code	Advies
A	Positief
B	Voorwaardelijk positief
C	Aangehouden
D	Afgewezen
E	Positief advies door een DEC elders

Codes m.b.t. voorwaarden

Code	Voorwaarde
1	Geen
2	Vragen beantwoorden
3	Onderzoeksplan aanpassen
4	Nieuw onderzoeksplan aanleveren
5	Terugkoppeling onderdelen of handelingen experiment
6	Onderzoeker ter vergadering uitgenodigd
7	Overig

VEEHOUDERIJ								
Projectcode	doel	bespreking	vragen	voorwaarde n (1 t/m 7)	advies (A t/m E)	start	einde	opmerking
2008160a	37			1	A	060109	301209	
2008163	37			1	A	010109	300909	
2009013a	37		3,23	2	B	010209	011209	
2009016a	37			1	A	160209	230509	
2009023a	1			1	A	010309	311209	
2009024a	15			1	A	130409	170609	
2009034a	35	3,18- 2,10	7,38- 4,24- 3,14- 3,18	6	C	290409	100709	
2009036	37			1	A	10409	150509	Proef niet uitgevoerd bij ASG
2009048	37			1	A	270709	090110	
2009050a	36			1	A	20040-9	010609	
2009056a	37			1	A	150509	311209	
2009058a	37			1	A	010609	310310	
2009066a	37			1	A	080608	170709	
2009069a	33			1	A	010709	010710	
2009071.a	37			1	A	150609	010909	Proef niet uitgevoerd
2009072.a	37			1	A	150709	311209	Proef niet uitgevoerd
2009074	29			2	A	24062009	010909	
2009075a	37			1	A	010809	311209	
2009077a	37			1	A	010709	010110	
2009078a	37		4,24	2	A	010709	311209	
2009097.b	37			1	A	010909	01082010	
2009102b	20	4,25	3,17	2	B	010909	010210	
2009106.b	37		6,33	3	B	010909	311209	
2009108a	37			1	A	010909	311209	
2009109a	36					051009	191009	Vervallen
2009111.a	36	4,24- 4,25- 3,17	6,33- 7,40- 3,18- 5,03	2	B	051009	191009	
2009115.b	37		6,33- 4,25	3	A	290909	031109	
2009118.c	15	2,10- 4,25	7,38- 5,28- 4,25- 3,15- 7,41- 3,17	3	B	140909	301009	
2009122.b	37	2,7- 2,8	2,7- 2,8-2,9	2	C	011109	151209	
2009123.a	37			1	A	011109	010210	
2009124	37			1	A	011009	011209	
2009125.a	35	3,17- 4,25	3,17	2	B	011209	150910	
2009127.b	37	2,10	2,10- 5,28- 2,8	2	C	201009	151209	
2009137a	37		4,25	2	B	151009	011209	
2009138b	37	2,7- 3,14- 6,33- 4,25	2,7- 3,14-4,25- 3,23- 6,33- 3,19	4	C	011109	010610	nieuwe OZP beoordelen door KC
2009144b	35		2,7- 7,40- 4,24- 7,38- 5,28	2	C	040110	081010	
2009146.d	37	6,33- 7,38	7,38- 4,25- 4,24	4	C	111109	111209	
2009160.a	37	2,9-	1,3- 2,9- 4,24- 7,42- 6,33- 7,41- 7,41- 7,38- 7,39	2	A	050110	090210	
2009161	37		6,35- 3,15	2	B	150110	150410	
2009162.a	35			1	A	010210	300410	
2009163.a	37			1	A	010210	310111	
2009164.a	37			1	A	311209	311210	
2009166.a	6	4,25- 6,33	3,15- 6,33	2	A	040110	241210	
2009169.a	37	2,7- 1,3- 7,33		7	D	160210	050510	OZP naar DEC Wageningen gestuurd
Van Drie	37			1	A	010109	010609	dierproef?
FF11-1	37	2,7- 2,10- 4,24	4,24- 6,33	2	C	0409	0609	
LUMC 2009- 01	1		3,14- 3,15	3	B	0909	0310	

CVI								
Projectcode	doel	bespreking	vragen	voorwaarde n (1 t/m 7)	advies (A t/m E)	start	eiinde	opmerking
2008162a	8			1	A	010109	010309	
2008164	10			1	A	191208	010409	
2009001	13	4,24		1	A	010109	311209	doorlopend
2009002b	26			1	A	010109	311209	doorlopend
2009003b	26			1	A	010109	311209	doorlopend
2009004a	36			1	A	100109	311209	verlenging
2009005a	36			1	A	100109	311209	verlenging
2009006a	26			1	A	010209	311209	verlenging
2009007a	26			1	A	010209	311209	verlenging
2009008	9			1	A	010209	311209	verlenging
2009010b	36		3,18 - 3,16	2	B	010309	010409	
2009011a	26			1	A	010109	311209	doorlopend
20090012b	26			1	A	010109	311209	doorlopend
2009014a	36	4,25		1	A	010309	010409	
2009015a	1	3,23 i.r.t. 2,10- 6,33	3,23 - 4,25	2	B	150209	150210	
2009018a	36			1	A	090309	140409	
2009019a	36	6,33- 3,18- 3,17 3,16	6,33- 7,39	1	A	090309	140409	
2009020a	36	6,33		1	A	010309	010609	
2009021a	36			1	A	010209	010409	
2009022a	8			5	A	310309	190509	
2009027	8	2,8 4,25	2,8- 2,9- 6,33- 2,9- 4,25	2	B	200509	170609	
2009028a	8	6,33- 3,18- 3,17 3,16	6,33- 7,39	2	B	010309	300409	
2009029a	8		4,24- 7,39	2	A	010409	010709	Proef niet uitgevoerd
2009030a	36				A	010409	311209	
2009033a	36	4,24	3,14- 4,24	2	B	10609	300609	KC besproken > terug naar plenair
2009035	36				A	100409	10210	
2009037	26			1	A	10409	311209	
2009039	36			1	A	10409	10709	
2009043a	8	3,25	3,15- 4,25	1	A	10409	311209	
1691053000	8	2,7- 7,38- 4,25	7,38- 2,7- 4,25	2	C	010609	010709	Proef niet uitgevoerd
2009053a	8			1	A	280509	010709	
2009054a	8			1	A	310709	020909	
2009055a	8			1	A	310709	020909	
2009057a	1			1	A	040509	300609	
2009059a	1			1	A	270509	150709	
2009063a	8	2,7- 4,24- 3,14	3,18- 3,16- 3,23	2	B	150608	011009	
2009067a	36	3,14- 3,22	4,25- 3,14	2	A	010609	050609	
2009068b	81	2,7- 4,25	7,40- 3,23- 3,15- 3,18- 6,33- 4,25	3	C	100609	190809	
2009070.a wordt 2009099	9	2,7-	5,27- 7,38- 6,35- 6,33	4	C	200709	210909	Gewijzigd nummer
2009073.b	33			2	A	011009	101109	
2009079a	36			1	A	011009	0100310	
2009080	36	2,70	7,38- 6,36- 6,33	2	B	210709	070809	Proef is niet uitgevoerd
2009082a	36		4,24- 3,14- 6,33- 3,18- 3,16- 7,38- 4,25	2	C	260809	100909	
2009085a	37			1	A	121009	291109	
2009086	37			1	A	150809	041009	
2009087b	8		7,38- 3,17	3	B	010809	311209	

CVI								
Projectbodem	doel	bespreking	vragen	voorwaarden (1 t/m 7)	advies (A t/m E)	start	einde	opmerking
2009088a	9		3,14- 6,33- 7,38	2	B	090609	011009	
2009090a	36		7,38- 3,14- 3,18	3	B	230709	011009	
2009092a	8		3,17- 7,38	2	B	010709	290709	herhaling
2009093a	1	6,33	6,33	3	A	160609	160709	
2009094.b	1		5,27- 5,28- 5,32- 3,15- 3,18	2	A	010809	011209	
2009098.b	1		3,15- 3,16- 3,23	2	A	180909	061009	
2009099.a	9		3,23- 2,7- 3,14- 4,25- 4,24- 7,38	2	A	200709	070909	Nieuw plan > n.a.v. vragen KC
2009100.c	15		7,38- 3,17- 6,33	3	B	200709	311209	
2009103.a	36			1	A	150909	311009	
2009104.a	36		7,38- 7,41- 3,17- 6,33- 3,16	3	B	210909	211209	
2009105.a	37			1	A	051109	311209	
2009107.c	15			1	A	010909	010110	
2009116.b	8		3,23- 6,33- 4,25- 6,36- 3,17	3	B	150909	141009	
2009120.b	36		6,33- 7,37	3	A	021109	231109	
2009121a	37			1	A	010909	010111	was 2009110b
2009126.a	36		2,7- 2,10	2	B	191009	231009	
2009128.a	16		3,23- 3,14- 3,18- 3,17	2	B	011009	011010	
2009129.a	15	5,27	2,7- 4,25- 7,38- 3,15- 3,14- 6,33- 3,18	4	C	011009	311209	nieuw OZP beoordelen in KC
2009130.a	15	2,10- 2,8- 2,7	2,7- 4,25- 7,38- 3,15- 3,14- 6,33- 3,18	4	c	151009	311209	nieuw OZP beoordelen in KC
2009132.a	1			1	A	151009	151109	
2009133.b	1			1	A	111109	091209	
2009135a	29		7,41- 7,39- 4,26	3	B	011009	011010	
2009139c	9	2,10- 2,7- 7,40	7,38- 4,25- 2,9- 4,24- 3,14- 3,16- 3,18	3	C	201009	151209	
2009140c	8		7,40- 3,14- 3,17- 6,33- 2,9- 4,24	2	C	021109	011110	
2009141a	36		7,35- 6,33	5	A	011109	311010	herhaling
2009142b	37		2,3- 3,20- 2,9- 3,15- 2,9	5	A	011109	311010	herhaling
2009145c	36		3,20- 4,26- 4,25- 2,7- 7,38- 1,3	2	C	021109	220110	
2009148.c	8	2,70	2,7- 3,14- 6,35- 7,37	2	C	161109	250110	
2009149.c	9			1	A	061109	301109	
2009150.b	2		2,7- 3,20- 6,33- 3,15- 3,18- 7,37- 4,25- 6,31- 5,27	2	C	010110	311210	
2005151.b	8	2,70	3,18- 6,33- 3,17	2	B	101109	071209	
2009152.b	36		7,38- 6,33	2	A	010110	311210	
2009153.a	8		2,9- 7,40- 7,38- 2,8- 3,16- 3,15	2	C	011209	010310	
2009154.b	26	4,25	5,31- 4,25- 3,15- 3,17	2	B	010210	3112210	
2009155.d	26	3,18- 3,17- 7,38	4,25	2	A	010110	311210	
2009156.b	26		3,17- 7,40	2	A	010110	311210	
2009157.c	36		7,40- 3,17- 4,25	2	A	010110	311210	
2009158.a	26	4,24- 3,17	3,17- 7,41- 7,42	2	A	010110	311210	
2009159.a	1	3,23	1,3- 4,24- 7,41- 4,25- 3,17	2	A	010210	010310	
2009165.a	8	4,26- 4,25		1	A	120110	310710	
2009167.a	8	3,18	1,3- 3,18- 4,25- 3,15	2	A	290110	260310	
2009168.a	36	3,18- 3,16- 2,9	3,16- 6,35- 3,18- 2,9	2	B	080210	260410	

IMARES								
Projectcode	doel	bespreking	vragen	voorwaarde n (1 t/m 7)	advies (A t/m E)	start	einde	opmerking
2008161a	35			1	A	151208	010909	voortzetting 2008081a
2009017a	36			1	A	010209	010609	
2009038	37			1	A	60409	300609	
2009044a	37			1	A	300309	290310	
2009041	37		4,25- 7,38	2	B	210409	210509	
2009045	37		3,23- 6,35	2	B	310309	300310	
2009047a	37			1	A	230409	010509	
2009049a	36		1,20	2	A	010509	011209	
2009060a	36			1	A	010609	010610	
2009064	37			1	A	010609	310510	
2009076a	37		7,39	1	A	300609	290610	
2009091a	37			2	A	170609	100510	Uitgesteld naar 2010
2009095.b	37		6,33	2	A	010809	310710	
2009101.b	37		7,39- 5,31- 4,38- 3,15- 3,16- 3,14	2	B	100809	150909	
2009114.b	37			1	A	151009	301109	
2009117.d	37		7,38- 4,25- 6,33- 7,41- 3,18	3	B	150909	040510	
2009119.a	37			1	A	151109	070110	
2009134.a	35		3,23- 2,9- 7,42	2	B	250909	250910	
2009136.a	37				A	151009	301109	
2009143c	37		3,17	2	B	011109	251209	advies naar Nijmegen!

PEPSCAN								
Projectcode	doel	bespreking	vragen	voorwaarde n (1 t/m 7)	advies (A t/m E)	start	einde	opmerking
2009009a	37	6,33		1	A	150209	150709	
2009046a	1	3,20- 3,21		5	A	010509	010110	
2009065b	1		2,9- 3,23- 4,24	2	C	010609	0101610	
2009096.c	1		3,15- 7,14	2	A	010809	0108010	

PRODUCTEN								
Projectcode	doel	bespreking	vragen	voorwaarde n (1 t/m 7)	advies (A t/m E)	start	einde	opmerking
2008154b	8	4,26	4,26	2	A	010109	311209	doorlopend
2009025a	8			1	A	010309	311299	doorlopend
2009026a	8			1	A	010309	311299	doorlopend
2009032a	9	3,16- 4,25	3,16- 3,18	2	A	010409	311209	doorlopend
2009042b	9			1	A	10409	311209	Proef niet uitgevoerd
2009062	8	2,8	5,27- 4,24- 4,26- 3,17- 3,18- 3,14	2	C	010609	200709	proef is teruggetrokk en
2009083a	9		2,7- 4,25- 3,17- 7,38	3	B	230909	201009	
2009084a	9		6,33- 7,38- 4,25	3	B	010709	311209	

BMR								
Projectcode	doel	bespreking	vragen	voorwaarde n (1 t/m 7)	advies (A t/m E)	start	einde	opmerking
2009031	1			1	A	010409	010609	
2009040	3	4,25	4,25- 3,16- 3,18	2	B	010409	11009	proef voortijdig gestop
2009051a	5		3,15- 3,16- 3,18- 4,25	2	C	010509	011009	Proef afgebroken
2009052a	5		7,39	3	A	010509	011009	
2009081a	5	6,33	3,15- 3,14- 5,31- 7,38- 3,18- 3,17	2	C	160709	010909	
2009112.b	33	5,30- 7,38- 3,15	5,30- 7,38- 3,15	3	B	140909	011209	
2009113.b	3	2,7- 3,17- 3,15- 7,41	7,38- 4,25	2	A	290909	151109	Proef gaat niet door
2009131.a	5	2,7- 2,8- 2,26	2,7- 2,8- 7,38- 4,25- 3,18- 3,14- 3,23- 2,26	2	C	051009	201209	
2009147a	5		2,9- 3,14- 5,28- 2,8	2	B	211109	211209	

SFR								
Projectcode	doel	bespreking	vragen	voorwaarde n (1 t/m 7)	advies (A t/m E)	start	einde	opmerking
2009-24	37		7,38- 3,23- 4,25	4	C	0110	1211	
2009-25	37			1	A	1209	0210	
2009-26	37			1	A	1209	0210	
2009-02	37			1	A	0209	0909	
2009-03	37			1	A	0209	0509	
VA08-33/2009	37		7,38- 4,25- 6,33	2	A	0209	0509	
2009-07	37	1,3- 6,33	1,3- 1,33	1	A	0309	1209	
2009-04	36			1	A	240309	0509	herhaling van 2008-18
2009-05	37			1	A	240309	010509	
2009-08	37	4,25		1	A	160409	300409	
2009-09	37		3,18- 6,33- 7,39	3	B	190509	0609	
2009-10	37			1	A	190509	0609	
2009-11	37			1	A	0509	1009	
2009-12	37			1	A	0509	1009	
2009-13	37	2,90	3,14- 4,24	2	B	280409	0909	
2009-16	37		7,38- 3,22- 6,33- 4,24- 3,17- 5,30	2	C	010709	010909	
2009-15	37			1	A	010709	010809	
2009-14	37			1	A	160609	250609	
2009-17	37			1	A	0709	1209	
VA09-23/2009-19	37	4,23- 7,38	4,25- 7,38	2	B	010909	010310	
VMC-49/1443 /2009-18	37			1	A	010709	311209	
2009-20	37			1	A	151009	101209	
SFR 2009-21	37			1	A	1109	1209	
SFR 2009-22	37		4,26- 6,33- 3,18	2	C	1109	0110	
PSX-49/2009-23	37		2,7- 4,24- 2,9- 6,35- 3,15	4	C	1209	0310	

CCL								
Projectcode	doel	bespreking	vragen	voorwaarde n (1 t/m 7)	advies (A t/m E)	start	einde	opmerking
CCL-081.09.D.00	37			11	A	209	409	
CCL-08102D00	37			1	A	1008	0409	
CCL-202.11.D.00	37			1	A	0109	0309	
CCL-998.61.T.00	37	4,25- 3,16		5	A	209	409	
CCL-211-10-D-07	37			1	A	0409	0409	
CCL-050.19.D.00	37				A	200509	200509	
CCL-081.12D.00	37			1	A	3	0709	
99984 T10/CCL- 999084-T-10	37	7,38- 6,33- 6,35- 6,15		4	C			Verzoek om 4 nieuwe jaarplannen te schrijven
CCL-040-34.D.01	37		7,38- 4,25	2	C	071009	011210	
CCL-050.21.D00	37			1	A	0709	0909	
CCL-040.34.D.01	37	2,10- 7,38	7,38	2	B	071009	011209	

PROVIMI								
Projectcode	doel	bespreking	vragen	voorwaarde n (1 t/m 7)	advies (A t/m E)	start	einde	opmerking
ST 08-4 /ST08- 14	37			1	A	0109	0212	doorlopend
PT-08-01/PT08- 5...	37			1	A	1108	1112	doorlopend
PT-08-01/PT08- 5...	37			1	A	1108	1112	doorlopend
BF15 - BF18	37			1	A	0606	0110	aanvraag voor 1 jaar
DT-08	37			1	A	0606	0610	
DT-08	37			1	A	0606	0610	
DT-08	37			1	A	0606	0610	
DT-08	37			1	A	0606	0610	
BB09.../BB10	37		3,23- 7,38- 4,23	2	B	0209	1210	
DT-09.03	37			1	A	0209	0409	
DT-09-07	37			1	A	0209	0409	
BB-09-13/BB- 10	37	2,10- 2,7	3,23- 3,14- 3,15- 5,30	2	C	1009	1010	
DT-09-12	37			1	A	1109	0110	

VISADVIES								
Projectcode	doel	bespreking	vragen	voorwaarde n (1 t/m 7)	advies (A t/m E)	start	einde	opmerking
VA 2009-33	37		4,26- 6,33- 3,18- 2,7	2	C	151109	010710	
VA 2009-36	37		2,7- 2,9- 4,24	2	C	1109	1209	
VA 2009-52	37		2,7- 2,9- 4,24	2	C	151109	311210	
VA2009_28	37	6,33		1	A	250509	250510	
VA2009_50	37			1	A	161109	151209	

INTERVET								
Projectcode	doel	bespreking	vragen	voorwaarde n (1 t/m 7)	advies (A t/m E)	start	einde	opmerking
FMD 09.70.059	9				E	230309	220409	DEC INT
FMD 09.70.113	9				E	161109	161209	DEC INT
08-13-22	8				E	020109	300109	DEC INT
FMD 09.70.057	9				E	270109	300109	DEC INT
FMD 09.70 058	9				E	160309	060409	DEC INT
FMD 09.70 059	9				E	230309	220409	DEC INT
PCV 09.12.225	8				E	050309	040609	DEC INT

Bijlage 5 Format onderzoeksplan

Onderzoeksplan formulier.

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 uiteindelijk doel (Maatschappelijke en wetenschappelijke relevantie):

Doel:

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

3. Specificatie giergroepen:

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 6 Structurele toetsing van onderzoeksplannen door DEC

STRUCTURELE TOETSING OZP'S		versie: okt. 2006
		proefnr: dat.
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 7 Screeningslijst t.b.v. voorscreenen van onderzoeksplannen

Screening OZP's

Aanmeldcode :
 Titel :
 Datum :
 Art 9 :

Item	Controle	Status			
		ja	onvoldoende/ onduidelijk	niet juist/ nee	n.v.t
1. Nummer	1. Is het onderzoeksplan uniek gekenmerkt?	☐	☐	☐	☐
2. Betrokkenen	1. Is artikel 9 functionaris vermeld en bevoegd?	☐	☐	☐	☐
	2. Is aangegeven waaruit de ervaring (bekwaamheid) van de verantwoordelijk onderzoeker (art 9 functionaris) blijkt in het kader van voorgenomen onderzoek?	☐	☐	☐	☐
	3. Zijn de artikel 12 functionarissen vermeld?	☐	☐	☐	☐
3. Vraagstelling, doel en belang	1. Is de vraagstelling vermeld en duidelijk?	☐	☐	☐	☐
	2. Is het doel vermeld en duidelijk?	☐	☐	☐	☐
	3. Is het maatschappelijk en wetenschappelijk belang vermeld?	☐	☐	☐	☐
	4. Is aangegeven of en hoe de wetenschappelijke toetsing heeft plaatsgevonden.	☐	☐	☐	☐
4. Dieren	1. Is de beschrijving van de gebruikte dieren compleet?	☐	☐	☐	☐
	2. Is de motivering van diersoort vermeld?	☐	☐	☐	☐
	3. Is de motivering van aantal dieren vermeld?	☐	☐	☐	☐
	4. Is de herkomst van de proefdieren vermeld?	☐	☐	☐	☐
	5. Is de argumentatie van andere herkomst vermeld?	☐	☐	☐	☐
	6. Is eerder gebruik (in OZP's) van het dier vermeld?	☐	☐	☐	☐
5. Huisvesting, voeding en verzorging	1. Is de beoogde precieze locatie (ook indien het meerdere locaties betreft) van de accommodatie vermeld?	☐	☐	☐	☐
	2. Is de beoogde uitvoering van huisvesting, bedding en kooiverrijking vermeld, evt. in de vorm van relevante SOP's?	☐	☐	☐	☐
	3. Is de beoogde voeding vermeld, evt. in de vorm van relevante SOP's?	☐	☐	☐	☐
	4. Is de beoogde verzorging vermeld, ? evt. in de vorm van relevante SOP's	☐	☐	☐	☐

6. Behandeling	1. zijn de proefgroepen helder beschreven? (indien als document in DRS toegevoegd, dit vermelden).	☐	☐	☐	☐
	2. Is de aard van <u>elke</u> ingreep vermeld?	☐	☐	☐	☐
	3. Is de frequentie van de ingrepen vermeld?	☐	☐	☐	☐
	4. Is de duur van de ingrepen vermeld?	☐	☐	☐	☐
	5. zijn alle SOP's vermeld die gebruikt worden bij de uitvoering van deze proef? (Er wordt naar SOP's verwezen of ze zijn toegevoegd als document in DRS)	☐	☐	☐	☐
7. Ongerief	1. Is de mate van ongerief vermeld? (gespecificeerd per deelgroep)	☐	☐	☐	☐
	2. Is aangegeven hoe tot de inschatting van het ongerief is gekomen	☐	☐	☐	☐
	3. Zijn te verwachten klinische verschijnselen, die kunnen optreden in het kader van de proef, beschreven?	☐	☐	☐	☐
	4. Zijn de humane eindpunten (HEP's), als die in het geding kunnen zijn, vermeld?	☐	☐	☐	☐
	5. Is onderzoek/ verkenning naar methoden ter vermindering of vermindering van ongerief vermeld?	☐	☐	☐	☐
	6. Zijn bij gebruik van anesthesie (narcose of locale verdoving), middel, dosering en toedieningsroute vermeld?	☐	☐	☐	☐
	7. Zijn bij toepassing van analgesie (pijnbestrijding), middel, dosering en toedieningsroute vermeld?	☐	☐	☐	☐
	8. Zijn bij toediening van teststoffen, het middel, dosering en toedieningsroute vermeld?	☐	☐	☐	☐
	9. Zijn alternatieven overwogen en is aangegeven waarom deze zijn verworpen.	☐	☐	☐	☐
	10. Is er aantoonbaar aandacht besteedt aan Vermindering, Verfijning en Vervanging (3 V's)	☐	☐	☐	☐
8. Bestemming dier einde proef	1: Is de bestemming van het dier na de proef vermeld?	☐	☐	☐	☐
	2. Is de eventuele euthanasie methode omschreven, en is het gebruikte middel, dosering en toedieningsroute vermeld?	☐	☐	☐	☐
9. Codebalk	1. Is de codebalk voor de registratie volledig en juist ingevuld?	☐	☐	☐	☐

Bijlage 8 Tabellenoverzicht

Tabel 1

Beoordeling "nieuwe onderzoeksplannen" die aan de DEC worden aangeboden

Tabel 2

"Afhandeling van onderzoeksplannen" die door de plenaire DEC zijn 'aangehouden' of 'goedgekeurd onder voorwaarden'

Tabel 3

Samenstelling van de plenaire DEC

Tabel 4

Samenstelling van de KC

Tabel 5

Beoordeling van de onderzoeksplannen in 2009

Tabel 6:

Codes m.b.t. adviezen afgegeven door de DEC aan de vergunninghouder en verantwoordelijk onderzoekers

Tabel 7

Codes m.b.t. voorwaarden

Tabel 8

Codes m.b.t. onderwerpen besproken in de DEC en vragen gesteld aan de onderzoeker

Tabel 9

Aantal beoordeelde onderzoeksplannen door DEC, proefdierdeskundige en KC

Tabel 10

Adviezen per vergunninghouder en deelvergunninghouders