

Jaarverslag

2008

Dierexperimentencommissie
Animal Sciences Group ID-Lelystad

Jaarverslag van de DEC Animal Sciences Group ID-Lelystad 2008

1. Inleiding

ID-Lelystad B.V. (Instituut voor Dierhouderij en Diergezondheid) maakt onderdeel uit van de Animal Sciences Group van Wageningen University Research Centre (WUR).

De DEC van de Animal Sciences Group ID-Lelystad heeft aan de volgende vergunninghouders advies uitgebracht :

ASG-ID Lelystad

Op 1 januari 2008 zijn de divisie Infectieziekten van de Animal Sciences Group en het CIDC-Lelystad, beide onderdeel van Wageningen UR, gefuseerd tot het Centraal Veterinair Instituut van Wageningen-UR. Beide instituten werkten al veel samen aan beleidsondersteunend onderzoek voor nationale- en internationale overheden. 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 puur commerciële onderzoeksactiviteiten.

Het departement Veehouderij van de Wageningen Universiteit valt ook onder ASG, maar laat zijn onderzoeksplannen (OZP) toetsen door de DEC in Wageningen.

Omdat [REDACTED] nog geen eigen vergunning heeft worden de OZP's van deze organisatie onder de vergunning van ASG behandeld.

Het onderzoek binnen ASG-ID Lelystad richt zich op landbouwhuisdieren en in toenemende mate op gezelschapsdieren en biomedisch onderzoek. Er wordt onderzoek gedaan op de volgende deelgebieden: diergezondheid, humane gezondheid, genetica en reproductie, dierwelzijn, diervoeding en kwaliteit en voedselveiligheid.

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

[REDACTED]
In het algemeen betreft het voedingsproeven en voedingsgerelateerde infectieproeven.

[REDACTED] 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.

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

[REDACTED] is een producent van diervoeders, waarvan het voedingsonderzoek in Nederland wordt uitgevoerd binnen [REDACTED]. Het onderzoek is gericht op het ontwikkelen van speciale additieven, het optimaliseren van het eindproduct en de regulering van de voerinnamen.

[REDACTED] heeft o.a. tot wettelijke taak de milieubezwaarlijkheid van afvalwater, dat door diverse industrieën geloosd wordt, te onderzoeken of te controleren. In 2008 heeft het [REDACTED] geen OZP's

aan de DEC voorgelegd en per 1 januari 2008 heeft deze organisatie haar vergunning ingetrokken.

De OZP's van deze vergunninghouder zijn marginaal getoetst of ze verenigbaar waren met de missie en doelstelling van ASG ID- Lelystad, omdat de OZP's reeds van een advies van de eigen DEC waren voorzien.

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

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

- 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.
- Het gevraagd en ongevraagd adviseren van de vergunninghouder over ontwikkelingen op het gebied van dierproevenbeleid en over vragen aangaande dierexperimenteel onderzoek.
- De DEC fungeert daarbij tevens als klankbord voor onderzoekers en andere direct betrokkenen ten aanzien van de ethiek van dierproeven.
- Het zorg dragen voor het bewaren van vertrouwelijkheid betreffende hetgeen door de DEC behandeld wordt.
- Het formuleren van criteria met betrekking tot het gebruik van proefdieren.
- Het stimuleren van toepassing van de 3 V's: Vermindering, Verfijning en Vervanging van dierproeven.
- 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 ID-Lelystad B.V. stelt, dat elke proef die binnen de eigen faciliteiten wordt uitgevoerd ook bij de DEC van het ID-Lelystad dient te worden gemeld. Indien het proefplan van een externe opdrachtgever al elders door een DEC is getoetst, dan wordt het proefplan tijdens de DEC van ID-Lelystad kort aan de orde gesteld.

De DEC is erkend door Ministerie v. VWS dd. 11 augustus 1997 onder nr. GZB/VVB 974700

2. Algemeen gedeelte

Werkwijze van de DEC

Het elektronisch DRS-Systeem

De onderzoekers melden een proefplan aan middels een elektronisch systeem (DRS). Binnen dit programma wordt een aantal autorisatieniveaus gehanteerd waardoor alleen een erkend Artikel-9-functionaris een proef kan aanmelden bij de DEC. Een punt van aandacht binnen DRS is de borging dat de wetenschappelijke toetsing heeft plaatsgevonden.

Toetsing proefplannen

Het afwegen van het ongerief dat door de proefdieren wordt ondergaan, in relatie tot het wetenschappelijk en maatschappelijk belang dat met de voorgestelde proef wordt beoogd, wordt gedaan op het niveau van een individueel proefplan. Om de toetsing door de DEC optimaal (o.a. geen herhalingen van eerder beoordeelde procedures) 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 "plenaire DEC" of de "Kleine Commissie" worden voorgelegd. Een deel van de proefplannen worden grotendeels primair afgehandeld door de "Proefdierdeskundige" en van een voorlopig advies voorzien. Er wordt onderscheid gemaakt in zes categorieën proefplannen:

1. Experimenten met een gering (1) tot gering/matig ongerief (2).

2. Herhalingen van experimenten, die eerder door de DEC van een positief advies zijn voorzien (bijv. voedingsproef met varianten van stof).
3. Experimenten, die worden verricht volgens een standaard proefopzet (bijv. vaccinproeven en wettelijke taken).
4. overige experimenten of experimenten uit de eerste drie categorieën, die naar het oordeel van de proefdierdeskundige en de secretaris nader moeten worden getoetst
5. Experimenten met ongerief matig (3) of hoger.
6. Experimenten inzake het besluit Biotechnologie bij dieren.

Behandeling in de "Plenaire DEC" (voltallig)

Experimenten in de categorie 3-6 worden altijd in de voltallige DEC besproken. De overige experimenten worden bij de eerstvolgende DEC-vergadering gemeld. Hierbij worden de leden van de DEC in de gelegenheid gesteld om aanvullende vragen te stellen en eventueel een plenaire toetsing uit te voeren.

Behandeling in de "Kleine Commissie" (KC)

De kleine commissie bestaat uit de voorzitter of vice-voorzitter van de DEC en twee van de leden van de DEC, aangevuld met de proefdierdeskundige (adviserend). Deze samenstelling wordt per proefplan bepaald, op basis van benodigde expertise. Het gegeven advies van de kleine commissie wordt in de eerstvolgende DEC-vergadering gemeld en desgewenst behandeld. Bij een positief advies van de kleine commissie kunnen de experimenten gestart worden. Indien behandeling in de DEC-vergadering heeft plaatsgevonden, kan het zijn dat om aanvullende informatie gevraagd wordt. De KC komt veelal niet fysiek bij elkaar in een vergadering maar afstemming vindt plaats via de mail en wordt gecoördineerd door de secretaris van de DEC en de art 14 functionaris (PD).

Behandeling in de KC is mogelijk, wanneer het gaat om:

- Tijdsdruk. Bij uitzondering kunnen experimenten onder tijdsdruk in de zgn. "Kleine Commissie" besproken worden en van een advies worden voorzien.
- In de plenaire vergadering aangehouden experiment kan, na opnieuw indienen, in de "Kleine Commissie" worden beoordeeld.
- Slechts bij unaniem positief advies kan de proef starten, in alle andere gevallen wordt het proefplan doorverwezen naar de eerstvolgende plenaire DEC vergadering

Behandeling door de "Proefdierdeskundige" (PD)

Proefplannen behorend in de categorie 1 en 2 worden door de PD'er getoetst en van een voorlopig advies voorzien. Ook de herhalingsproeven en proeven die voortvloeien uit wettelijke taken worden door de PD'er van een voorlopig advies voorzien. Bij de plenaire vergadering van de DEC worden deze adviezen gemeld. De DEC kan dit advies na marginale toetsing dan ratificeren

Afhandeling van de proefplannen

Pas als de secretaris van de DEC of de Proefdierdeskundige elektronisch een door de DEC goedgekeurd proefplan ook administratief heeft goedgekeurd mag een dierproef van start gaan. De DEC streeft ernaar om de toetsing te structureren.

Hier toe wordt een formulier gebruikt, waarbij allereerst de rechtvaardiging van het wetenschappelijke en maatschappelijke doel wordt beoordeeld. Daarnaast wordt veel nadruk gelegd op de 3 V's (Vervanging, Vermindering, Verfijning). De DEC streeft steeds naar besluitvorming via consensus en de inbreng van alle deskundigheden hierbij. Bij grote onduidelijkheden in een proefplan wordt de verantwoordelijke onderzoeker uitgenodigd om een toelichting te geven op het betreffende proefplan tijdens de volgende plenaire DEC-bijeenkomst. Ook wordt met enige regelmaat een projectleider uitgenodigd om de context van proeven in het gehele project te verduidelijken.

Wanneer een proefplan wordt behandeld, waarbij een van de DEC-leden persoonlijk is betrokken, blijft deze bij de vergadering aanwezig. Dit is vaak gunstig omdat onduidelijkheden direct opgehelderd kunnen worden. Het komt niet voor dat proefplannen die behandeld worden in de Kleine Commissie, door een DEC-lid wordt besproken die persoonlijk betrokken is bij de proef.

3. Samenstelling van de commissie

	Deskundigheid)*	Arbeidsverhouding	Betrokken bij dierproef
Voorzitter	3, 4	Nee	nee
Vice-voorzitter	1, 3	Nee	nee
Lid 1	1, 3	Ja	ja
Lid 2	2	Ja	ja
Lid 3	3,4	Ja	ja
Lid 4	1,2	Ja	ja
Lid 5	3	Nee	Nee
Adviseur	1, 2, 3, 4	Ja	ja
Secretaris	n.v.t.	Ja	nee

)*

Deskundig op het gebied van de dierproeven (1)

Deskundig op het gebied van alternatieven voor dierproeven (2) :

Deskundig op het gebied van proefdieren en hun bescherming (3) :

Deskundig op het gebied van ethische toetsing (4)

De samenstelling van de "Kleine Commissie" (KC)

De Kleine Commissie wordt tijdens iedere plenaire vergadering samengesteld voor de periode tot de volgende plenaire vergadering. De Kleine Commissie (3 personen) bestaat uit de voorzitter en twee leden van de DEC. Omdat de KC de antwoorden van onderzoekers beoordeelt, bij proefplannen die voorwaardelijk zijn goedgekeurd of aangehouden, wordt zoveel mogelijk gekozen voor een lid met benodigde deskundigheid.

4. Aantal vergaderingen

De volledige DEC-Commissie (plenair) vergaderde in 2008, tien keer. In de maand juli is geen plenaire vergadering gehouden vanwege vakantieperiode. In de maand november is ook geen plenaire vergadering gehouden, omdat de oktober vergadering op de 31^{ste} viel. Er is eveneens tien keer een kleine commissie samengesteld.

De Plenaire DEC vergaderingen vonden alleen doorgang wanneer minimaal 5 leden aanwezig waren, waarvan minimaal 2 externe leden.

In totaal zijn 218 proefplannen beoordeeld. 105 Proefplannen zijn door de Plenaire Commissie van advies voorzien en 10 proefplannen zijn door de Kleine Commissie (KC) van advies voorzien. De proefdierdeskundige (PD) heeft 99 plannen van een voorlopig advies voorzien, die vervolgens in de Plenaire Commissie gemeld zijn en desgewenst nogmaals behandeld werden. Er zijn 4 proefplannen aan de DEC aangeboden, die via een externe DEC al van positief advies waren voorzien.

Tabel; aantal beoordelingen van proefplannen

Beoordelingscommissie	Aantal proefplannen
Plenaire Commissie (PC)	105
Kleine Commissie (KC)	99
Proefdierdeskundige (PD)	4
Externe DEC	10
Totaal beoordelingen	218

5. Overzicht van onderzoeksplannen waarvoor advies werd uitgebracht

Een positief advies wordt gegeven voor de duur van één jaar plus de looptijd van het onderzoek, gerekend vanaf de datum van het advies. De proef moet dus binnen een jaar na de adviesdatum starten.

Een positieve advies geldt voor de, in het proefplan, aangegeven periode. Bij (meestal kortlopende) proeven die volgens een vast protocol worden uitgevoerd, geldt het advies voor een cluster van proeven die binnen één jaar worden uitgevoerd. Elk per jaar moet een nieuw proefplan worden ingediend, voor proeven met een vast protocol.

Onderstaand, worden in tabelvorm alle aangeboden proefplannen, onderverdeeld naar vergunninghouder, samengevat. Van elk proefplan zijn de volgende gegevens opgenomen: nummer van het onderzoeksplan, doel van de proef, advies van de DEC, aanvullende voorwaarden, codering van de besproken items, vragen die gesteld zijn aan verantwoordelijk onderzoeker en de looptijd van het onderzoek. Om de tabel te kunnen lezen worden eerst de gebruikte coderingen toegelicht.

Verklaring van de coderingen

Codes m.b.t. Advies

A=	Positief advies in de plenaire DEC of Kleine Commissie
B=	Voorwaardelijk positief advies in de plenaire DEC
C=	Aanhouden in de plenaire DEC
D=	Afgewezen in de plenaire DEC
E=	Positief advies door de proefdierdeskundige voorgelegd aan de plenaire DEC
F=	Positief advies door een externe DEC

Codes m.b.t. Voorwaarden

1	Vragen beantwoorden en proefplan aanpassen. KC, secretaris van de DEC en/of proefdierdeskundige (PD) beoordelen de antwoorden en het aangepaste proefplan
2	Indien het een jaarplan betreft, dan het aantal dieren voor het hele jaar opgeven
3	Minimaal 3 keer per dag controleren, tenzij ongerief lager is dan ongeriefcode 3
4	Aangeven wat de resultaten waren uit eerdere onderzoeken
5	DEC geeft positief advies voor deel A (ontwikkelen model). Voor deel B (toepassen van het model) geeft de DEC pas positief advies wanneer uit evaluatie blijkt dat deel A succesvol is
6	Aangepast proefplan wordt in de volgende plenaire vergadering behandeld
7	Onderzoeker wordt volgende keer op de plenaire vergadering van de DEC uitgenodigd om het proefplan toe te lichten
8	Door externe DEC beoordeeld
9	Geen aanvullende voorwaarden
10	Proefplan laten toetsen in het land waar de proef wordt uitgevoerd
11	DEC wil complete briefwisseling over de uitslag en beoordeling van de externe DEC
12	DEC wil na afloop van de proef een evaluatie ontvangen

Codes m.b.t. bespreking en vragen gesteld door de DEC aan de verantwoordelijke onderzoeker(s), voorafgaand aan het advies aan de vergunninghouder (zie ook [bijlage 2](#))

1	11 – 1.4	Wettelijke bevoegdheden en regelgeving
2	2.7 – 2.11	Doel, belang, (externe) wetenschappelijke beoordeling
3	3.14 – 3.22	Het experiment
4	4.24 – 4.26	3 V's
5	5.27- 5.30	Gegevens proefdieren
6	6.33 – 6.34	Ongerief
7	7.37 – 7.39	Diverse

Codes m.b.t. het doel van de proef 1-37 (zie [bijlage 3](#))

Tabel: proefplannen ID-CIDC-ASG-WUR

Nummer onderzoeksplan	Doel 1- 37	Advies	Voorwaarden	Codes bespreking / vragen	Looptijd
ASG- ID- Lelystad					
2007183.b	37	A	9		5 mnd
2007191.a	8	E	9		2 mnd
2007192.b	36	E	9		6 mnd
2008001.b	36	E	9		1 jr
2008002.a	36	E	9		1 jr
2008003.a	37	E	9		7 mnd
2008006.a	9	A	2	3.14- 6.33	1 jr
2008007.a	8	A	3		9 wkn
2008008.a	36	A	1	7.38- 6.33	1 mnd
2008009.a	1	B	1	6.33- 7.38	6 mnd
2008010.a	1	A	9		4mnd
2008011.a	1	A	4	7.37	6 mnd
2008013.a	1	A	9		1 jr
2008014.a	36	B	1	3.14- 3.18- 6.33	1 jr
2008015.a	9	B	1	2.17- 3.18	11 mnd
2008016.a	37	E	9		4 mnd
2008017.a	1	E	9		1 mnd
2008018.a	9	E	9		1 mnd
2008019.a	36	A	9		1 wk
2008021.a	37	B	1	6.33- 3.17	10 mnd
2008022.a	35	E	9		4 mnd
2008023.b	37	C	1	2.7- 3.14- 7.39	3,5 mnd
2008025.a	37	E	9		4,5 mnd
2008026.a	9	C	1	3.16- 3.14- 6.33	9,5 mnd
2008027.a	37	E	9		1 mnd
2008028.a	37	E	9		3 mnd
2008029.a	9	E	9		6 wkn
2008030.a	26	E	9		2 wkn
2008031.a	37	E	9		1 mnd
2008032.a	36	C	1,6	2.9- 7.38- 3.14- 3.15- 2.7- 6.33- 7.38	7 mnd
2008032.c	36	A	1	7.38- 3.16	6 mnd
2008032.b	36	C	7	3.14- 2.7- 3.14- 2.8- 7.38- 4.25	5 mnd
2008033.a	36	E	9		2 mnd
2008034.b	36	A	9		1 mnd
2008035.a	35	E	9		1jr
2008035.a	35	A	1	6.33	1 jr
2008036.b	8	A	9		2 mnd
2008037.a	36	C	1	3.14- 3.18	8 mnd
2008038.a	8	B	1	3.14- 2.9	7 wkn
2008039.a	12	A	9		12 dgn
2008041.a		A	1	6.33- 3.14- 4.24- 3.15	3 wkn
2008044.a	9	E	9		1 mnd
2008045.a	37	E	9		1,5 mnd
2008046.a	3	E	9		7 mnd

2008047.a	8	A	1	6.33	10 dgn
2008048.a/ 2008055.a	36	C	1	2.8- 2.11- 3.18- 6.33- 3.18- 3.15	6 mnd
2008048.a	36	C	1	3.16- 3.18- 4.25	6 mnd
2008049.a	8	C	1	3.14- 4.25- 3.16	6 wkn
2008052.a	8	E	9		5 mnd
2008053.a	8	E	9		8 mnd
2008054.a	2	E	9		1 jr
2008056.a	36	C	1	7.38- 6.33- 4.25- 7.38	7 wkn
2008057.a	9	B	1	3.14- 3.18- 4.25	7,5 mnd
2008059.a	3	C	1	2.9- 3.14- 4.25	1 mnd
2008060.a	8	C	1	2.9- 2.7/2.8- 3.15	12 wkn
2008061.a	37	E	9		3,5 mnd
2008062.a	1	A	1	3,22	3 wkn
2008064.a	26	E	9		6,5 mnd
2008065.a	26	A	1	6.33	6,5 mnd
2008066.a	9	A	9		6,5 mnd
2008070.a	35	E	1	3.14	10 mnd
2008070.c/WUR	36	F	8		2 mnd
2008071.a	35	E	9		3 mnd
2008072.a	35	E	9		10 mnd
2008073.a	37	E	9		1,5 mnd
2008074.a	8	B	1	2.7- 4.24- 4.26- 3.15- 4.24- 5.28	10 wkn
2008075.b	8	A	1	4.26- 3.14- 7.39	1,5 mnd
2008077.a	9	A	1	4,25	3 mnd
2008079.a	8	A	1	6.33- 7.39	3 mnd
2008080.a	8	A	1	6.33- 7.39	3 mnd
2008082.a	29	E	9		1 jr
2008083.a	8	A	1	4.24- 3.14- 6.33	6 mnd
2008085.a	29	A	1	6.33- 3.16	1 jr
2008086.a	23	A	9		5 wkn
2008087.a	35	E	9		1 jr
2008088.a	37	A	9		3 mnd
2008089.a	20	E	9		9 mnd
2008090.a	20	E	9		9 mnd
2008091.a	1	E	9		1,5 jr
2008092.a	37	B	10	1.2- 4.26- 6.33	1 mnd
2008093.a	9	E	9		1 jr
2008094.a	20	E	9		6,5 mnd
2008095.a	8	B	1	3.14- 2.7- 7.38- 7.39	4 mnd
2008096.a	8	B	1	3.14- 2.7- 7.38- 7.39	4 mnd
2008097.a	9	A	9		7 wkn
2008099.a	40	A	9		3 wkn
2008100.a	16	A	1		3 mnd
2008101.a	9	A	1		5 wkn
2008102.a	37	E	9		3 wkn
2008103.b	37	E	9		3 wkn
2008104.a	37	E	9		5 wkn
2008105.a	8	A	9		5 mnd

2008106.a	15	E	9		6 mnd
2008107.a	36	A	1	4.25- 7.38- 3.18	6 wkn
2008108.a	9	E	9		3 mnd
2008109.a	37	B	1	5.27- 3.17	1 mnd
2008110.a	3	B	1	7.38- 4.25- 6.33- 3.18	5 wkn
2008111.a	33	E	9		1 jr
2008112.a	37	A	9		7 mnd
2008113.a	26	E	9		10 mnd
2008114.a	3	A	1		2 mnd
2008115.a	5	C en E	11		10 wkn
2008115.b	5	B	1		1 dgn
2008116.b	1	A	9		2 mnd
2008117.a	8	A	1	3.18	8 mnd
2008118.a	8	A	1	3.15- 1.4	8 mnd
2008119.b	3	A	9		2,5 mnd
2008120.a	36	E	9		1 jr
2008121.a	8	E	9		3 mnd
2008122.a	37	A	1	6.33- 3.16- 4.25- 2.11	1 jr
2008123.a	29	E	9		18 dgn
2008124.a	37	E	9		1 dgn
2008125.a	9	E	9		2 wkn
2008126.a	8	A	1	6.33- 3.15	6 wkn
2008127.a	37	C	1	3.16- 3.17- 1.4- 4.24	2 mnd
2008128.a	10	B	1	4.25	2 wkn
2008129.a	37	E	9		7 mnd
2008130.a	36	A	9		2 wkn
2008131.a	37	C	1	6.33- 3.14- 3.24- 4.25- 3.21	2 mnd
2008132.a	1	A	1	6.33- 3.18	3,5 mnd
2008133.a	8	A	9		2,5 mnd
2008134.a	36	B	1	7.38- 4.25	5 wkn
2008135.a	37	E	9		1 mnd
2008136.a	35	E	9		6 mnd
2008137.a	37	E	9		5 wkn
2008138.a	9	E	9		5 wkn
2008140.a	8	E	9		6 mnd
2008141.a	26	E	9		6 wkn
2008142.a	9	A	9		6 wkn
2008143.a	37	E	9		10 mnd
2008144.b	8	A	9		6 -7 wkn
2008145.a	8	Ingetrokken			
2008146.a	12	E	9		1 jr (doorlopend)
2008148.a	8	A	1	6.33	5 wkn
2008149.a	6	E	9		1 jr (doorlopend)
2008150.a	9	B	1	4.24- 6.33- 3.17	Doorlopend
2008151.a	9	B	1	4.24- 6.33- 3.17	Doorlopend
2008152.a	9	E	9		1 jr
2008153.a	9	E	9		1 jr
2008154.b		A	1	4.26- 2.10	10 dgn (incidenteel door het jaar heen)

2008155.a	9	A	9		doorlopend
2008156.a	20	E	9		6 mnd
2008157.a	15	E	9		1 mnd
2008158.a	15	E	9		9 wkn
2008159.a	37	E	9		5,5 mnd

Tabel: proefplannen

Nummer onderzoeksplan	Doel 1-37	Advies	Voorwaarden	Codes bespreking / vragen	Looptijd
2008004.a	1	C	1	2.7- 6.33- 2.9	7 mnd
2008004.b	1	A	9		7 mnd
2008005.a	1	C	1	3.14- 3.17- 4.24	2 mnd
2008012.a	1	E	9		2 mnd
2008020.a	1	A	5		7,5 mnd
2008067.a	1	A	1	7.37- 1.1- 2.9- 3.15	1 jr
2008068.a	1	A	1	7.37- 1.1- 2.9- 3.15	1 jr
2008069.a	1	A	1	7.37- 1.1- 2.9- 3.15- 3.16- 3.17- 7.39	1 jr
2008147.a	1	A	1	4.24	1 jr

Tabel: proefplannen

Nummer onderzoeksplan	Doel 1-37	Advies	Voorwaarden	Codes bespreking / vragen	Looptijd
2008024.a	37	E	9		1 jr
2008042.a	37	E	9		1 jr
2008043.a	37	E	9		1 jr
2008050.a	37	E	9		1 jr
2008051.a	37	E	9		7,5 mnd
2008063.b	37	A	1	6.33- 7.39	2,5 mnd
2008076.a	37	A	1	3.14	1 jr
2008084.a	37	E	9		1 jr
2008078.a	37	E	9		1 jr
2008081.a	35	A	9		1 jr
2008139.b	37	A	1	6.33	2 mnd

Tabel: proefplannen

Nummer onderzoeksplan	Doel 1- 37	Advies	Voorwaarden	Codes bespreking / vragen	Duur van de proef
PLG-47	36	F	9		8,5 mnd
2008-01	37	E	9		9 mnd
2008-02	37	E	9		?
2008-03	37	E	9		9 mnd
2008-05	37	A	1	6.33	10 mnd
2008-06	37	E	9		2 mnd

2008-06 (LPC-48)	36	A	9		1 mnd
2008-07	37	A	9		2,5 mnd
2008-08	37	A	1, 12	7.38- 6.33- 7.37	21 mnd
2008-08 (aanvulling)	37	E	9		21 mnd
2008-09	37	E	9		1 mnd
2008-10	37	E	9		1 mnd
2008-11	37	A	9		3 mnd
2008-12	37	B	1	2.7- 3.14- 6.33	3mnd
2008-13	37	E	9		2 mnd
2008-14	37	A	1	6.33- 2.10- 5.30- 4.24- 3.14	1 jr
2008-15	37	B	1	7.38- 4.25- 6.33-7.38	2,5 jr
2008-16	37	E	9		4 mnd
2008-17	37	E	9		3 mnd
2008-18	36	C	1	3.14- 4.24	1,5 mnd
2008-19	37	C	1	3.15- 7.38- 4.25- 3.16	1 mnd
2008-20	37	A	9		3 mnd
2008-21	37	E	9		2 mnd
2008-22	37	E	9		6 mnd
2008-23	36	E	9		5 wkn
2008-24	37	E	9		1 jr
2008-25	29	E	9		2 jr
2008-26	37	E	9		2 jr
2008-27	37	C	1	3.14- 7.38	6 mnd
2008-28	37	E	9		1 jr + 7 mnd

Tabel: proefplannen Provimi- Intervet- Visadvies

Nummer onderzoeksplan	Doel 1-37	Advies	Voorwaarden	Codes bespreking /vragen	Duur van de proef
PT 08	37	A	9		10 mnd
PT-08-/PT	37	E	9		4 jr
08-13-002	8	F	1, 8	3.16- 3.18	1 mnd
08.13.022	8	E	9		1 mnd
FMD 08.70.031	9	F	9	3,18	4 wkn
AVI.08.12.082	1	F	9	3,18	3 wkn
VA2008_19	37	A	9		3 mnd
VA2008_03	37	A	9	6,33	2,5 mnd
VA2008_45	37	A	9	6,33	2,5 mnd

Tabel: proefplannen CCL

Nummer onderzoeksplan	Doel 1-37	Advies	Voorwaarde en	Codes bespreking /vragen	Duur van de proef
CCL-080.95.D.00	37	A	1	7.38	2 mnd
CCL-221.02.D.02	37	A	1	4.25/ 3.17- 3.14- 7.38- 3.18	4 mnd

CCL-040-01-D-08	37	E	9		3 dgn
CCL-998.51.T.00	37	E	9		2 mnd
CCL-210.00.D.02	37	C	1	6.33- 3.18- 3.14- 4.24	1 mnd
CCL-200.42.D.00	37	C	1	6.33- 3.18- 3.14- 4.24	1 mnd
CCL-200.41.D.02	37	C	1	2.9- 3.17- 4.25- 5.30	3 mnd
CCL-202.04.D.05	37	E	9		1 mnd
CCL-998.59.T.00	37	E	9		8 mnd
	37	A (pilot) en B (experiment)	1	3.19- 4.25- 7.38- 3.15	
CCL-202-.04.D.06					1 dg
CCL-220.23.V.00	15	E	9		6 mnd
	37				
CCL-2004.1.D.04		E	9		3 wkn
CCL-9986.0.T.00	37	E	9		1 dg
	37				
CCL-999.84.T.08		E	9		1 jr

Toelichting bij de tabel (overzicht onderzoeksplannen)

Overzicht alle behandelde proefplannen

In 2008 zijn er 218 proefplannen beoordeeld door de DEC c.q. proefdierdeskundige.

175 Proefplannen werden in de eerste beoordelingsronde van een positief advies voorzien (categorie A, E en F). Van deze 175 proefplannen werden 131 plannen in één keer van een positief advies voorzien zonder enige opmerking (voorwaarden code 9) de overige 44 moesten nog op enige wijze een aanvulling aanleveren, al dan niet met aanpassing van het proefplan. In totaal zijn 87 proefplannen (44 met code A, E, F en 43 met code B,C) van voorwaarden voorzien.

In enkele gevallen zijn proefplannen eerst in de kleine commissie behandeld waarna ze vervolgens in de plenaire vergadering nogmaals werden behandeld. Er is geen enkel proefplan afgewezen door de DEC (advies code D). Eén proefplan is ingetrokken door de onderzoeker, alvorens er een advies werd gegeven.

Overzicht: aantal proefplannen m.b.t. advies

Advies	Code	Aantal
Positief advies in de plenaire DEC of Kleine Commissie	A	71
Voorwaardelijk positief advies in de plenaire DEC	B	19
Aanhouden in de plenaire DEC	C	21
Afgewezen in de plenaire DEC	D	0
Positief advies door de proefdierdeskundige voorgelegd aan de plenaire DEC	E	99
Positief advies door een externe DEC	F	5
Combinatieadvies	A+B	1
Combinatie advies	C+E	1
Ingetrokken proefplan	Ingetrokken	1
Totaal aantal proefplannen		218

In veel gevallen werden vragen gesteld aan de verantwoordelijk onderzoeker, die dan door de secretaris van de DEC, de proefdierdeskundige of door de kleine commissie konden worden afgehandeld en van een positief advies werden voorzien (kolom "voorwaarden" codes 1-12).

77 keer werden onderzoekers gevraagd vragen te beantwoorden en het proefplan aan te passen (code 1). 12 keer werden andere voorwaarden gesteld alvorens een proefplan van positief advies werd voorzien.

Overzicht: *gestelde voorwaarden (in code/ aantal en percentages weergegeven)*

Code	Voorwaarde	Aantal	Percentage
1	Vragen beantwoorden en proefplan aanpassen	77	35%
9	Geen aanvullende voorwaarden	131	59%
Overig	Overig	12	5%

Per proefplan werden vaak meerdere items besproken en werd de onderzoeker gevraagd om een toelichting te geven op gestelde vragen. De meeste items die aan bod kwamen (36%) hadden betrekking op het experiment (code 1). De items "3 V beleid " (code 4) en Ongerief (code 6) kwamen even vaak aan bod met 16% respectievelijk 17 % van het aantal besproken items en gestelde vragen aan onderzoekers.

Overzicht: *items die besproken zijn of waarover vragen zijn gesteld aan de verantwoordelijk onderzoeker*

Code	Item	Aantal	percentage
1	Wettelijke bevoegdheden en regelgeving	6	3%
2	Doel, belang, (externe) wetenschappelijke beoordeling	23	11%
3	Het experiment	79	36%
4	3 V's	35	16%
5	Gegevens proefdieren	3	1%
6	Ongerief	38	17%
7	Diverse	34	16%

Overzichten per vergunninghouder

In onderstaande tabellen zijn, per vergunninghouder, overzichtelijk de adviezen, voorwaarden en vragen weergegeven, die gesteld zijn aan betreffende onderzoeker. In de kolom 'Vragen en bespreking' worden de onderwerpen in code weergegeven, die aan bod zijn gekomen bij de beoordeling van een proefplan door de Plenaire Commissie, Kleine Commissie of door de proefdierdeskundige. Omdat het onderwerp van bespreking vaak direct aanleiding was tot het formuleren van vragen zijn zowel de besproken onderwerpen als de vragen bij elkaar gevoegd in een en dezelfde kolom.

Overzicht

Advies		Voorwaarden		Vragen en besprekingen	
Code	Aantal	Code	Aantal	Code	Aantal
A	48	1	52	1	3
B	17	2	1	2	18
C	13	3	1	3	51
D	0	4	1	4	24
E	64	5	0	5	1
F	1	6	0	6	26
C en E	1	7	1	7	20
Ingetrokken	1	8	1		
		9	84		
		10	1		
		11	1		
		1,6	1		
Aantal proefplannen		145			

Advies		Voorwaarden		Vragen en besprekingen	
Code	Aantal	Code	Aantal	Code	Aantal
A	6	1	6	1	3
B	0	2	0	2	5
C	2	3	0	3	7
D	0	4	0	4	2
E	1	5	1	5	0
F	0	6	0	6	1
C en E	0	7	0	7	4
Ingetrokken	0	8	0		
		9	2		
Aantal proefplannen		9			

Advies			Voorwaarden			Vragen en besprekingen		
Code	Aantal		Code	Aantal		Code	Aantal	
A	4		1	3		1	0	
B	0		2	0		2	0	
C	0		3	0		3	1	
D	0		4	0		4	0	
E	7		5	0		5	0	
F	0		6	0		6	2	
C en E	0		7	0		7	1	
Ingetrokken	0		8	0				
			9	8				
Aantal proefplannen			11					

Advies			Voorwaarden			Vragen en besprekingen		
Code	Aantal		Code	Aantal		Code	Aantal	
A	7		1	7		1	0	
B	2		2	0		2	2	
C	3		3	0		3	6	
D	0		4	0		4	4	
E	17		5	0		5	1	
F	1		6	0		6	4	
C en E	0		7	0		7	6	
Ingetrokken	0		8	0				
			9	22				
			1, 12	1				
Aantal proefplannen			30					

Advies			Voorwaarden			Vragen en besprekingen		
Code	Aantal		Code	Aantal		Code	Aantal	
A	4		1	0		1	0	
B	0		2	0		2	0	
C	0		3	0		3	4	
D	0		4	0		4	0	
E	2		5	0		5	0	
F	3		6	0		6	2	
C en E	0		7	0		7	0	
			1,8	1				
			9	8				
Aantal proefplannen			9					

Overzicht XXXX

Advies		Voorwaarden		Vragen en besprekingen	
Code	Aantal	Code	Aantal	Code	Aantal
A	2	1	6	1	0
B	0	2	0	2	1
C	3	3	0	3	10
D	0	4	0	4	5
E	8	5	0	5	1
F	0	6	0	6	2
C en E	0	7	0	7	3
A (pilot) en B (experiment)	1	8	0		
		9	8		
Aantal proefplannen		14			

6. Signalering, reflectie en evaluatie.

Algemene werkwijze

De secretaris agendeert de proeven, die tijdens de plenaire bijeenkomst worden behandeld. Deze proeven worden door de onderzoekers aangemeld via een elektronisch systeem, volgens een vast format (bijlage 4). Toetsing gebeurt aan de hand van een toetsingsformulier (bijlage 5)

Leden die afwezig zijn, geven veelal vooraf hun opmerkingen en vragen schriftelijk door aan de secretaris. De secretaris en/of de Proefdierdeskundige, beoordelen of de vraag en/of het proefplan voldoende informatie bevat, om te worden behandeld.

Proefplannen worden op twee manieren ethisch getoetst. Allereerst wordt de vraag beantwoord, of het doel (wetenschappelijk/maatschappelijk) in de ogen van de DEC relevant genoeg is, om het gebruik van dieren te rechtvaardigen. Vervolgens volgt er een expliciete bespreking van de 3 V's, waarbij de afweging van het doel van de proef tegen het ongerief van de dieren cruciaal is.

Daarnaast wordt uitgebreid ingegaan op de opzet van de proef, zowel wetenschappelijk als maatschappelijk, in relatie tot het doel. Vaak is de vraag, of met de gekozen opzet het beoogde doel kan worden gehaald een belangrijk aandachtspunt. Voor uitgebreidere informatie over de algemene werkwijze, zie 2. (Algemeen gedeelte).

Kader

Bij de Animal Sciences Group ID-Lelystad vindt veel onderzoek plaats naar het ontwikkelen en validatie van diermodellen die in later onderzoek gebruikt kunnen worden voor de ontwikkeling van humane medicijnen t.b.v. lifestyle ziekten. Behalve de wettelijke kaders die gelden m.b.t. dierproeven vormt de maatschappelijke context een belangrijk aandachtspunt voor de DEC bij de beoordeling van dierproeven op dit gebied. De eerste casus is hier een voorbeeld van, waarbij de afweging wordt gemaakt of het ongerief van de gebruikte proefdieren, opweegt tegen een toekomstige ontwikkeling van medicatie die de gevolgen van obesitas kunnen verminderen.

Bij de Animal Sciences Group-Lelystad vindt ook veel onderzoek plaats naar vaccin ontwikkeling. Hiertoe worden proefdieren geïmmuniseerd wat hoog ongerief met zich mee kan brengen, maar wat met name afhankelijk is van het gebruikt adjuvans en de frequentie van toediening. Bij vertrouwelijk onderzoek, waarbij de adjuvantia niet kenbaar worden gemaakt, is het voor de DEC moeilijk een afweging te maken of het ongerief juist is ingeschat. Bij een hoger ongerief mogen er minder sessies per dier worden uitgevoerd dat tot een verhoging van het aantal proefdieren zal leiden. Hierbij speelt een afweging tussen twee van de 3 V's (verfijning, vermindering). In casus 2 wordt hiervan het voorbeeld "Herhaald ernstig ongerief" verder uitgewerkt.

Casus 1(2007137.a) Lifestyle-ziekten

Ontwikkeling en validatie van een varkensmodel voor obesitas-syndroom-X

Doel

Deze proef is onderdeel van een project dat door de wetenschappelijke commissie van Senter (Ministerie van economische zaken) is goedgekeurd.

Directe doel: Ontwikkeling en validatie van varkensmodellen voor obesitas (vetzucht) en syndroom-X (vetzuchtige pre-diabetes).

Indirecte doel: Beschikbaarheid van gevalideerde varkensmodellen voor obesitas en syndroom-X.

Deze varkensmodellen zullen bruikbaar zijn voor het testen van eetlustremmers, nieuwe anti-obesitas- en diabetes geneesmiddelen, cholesterol- en bloeddruk verlagende middelen en gezonde voeding (functional Foods en nutriceuticals)

Maatschappelijke doel: Testen en valideren van de werking en bijwerkingen van nieuwe geneesmiddelen en functional Foods in diersmodellen, die relevant zijn voor de obese- en (pre) diabetische mens.

Gottinger mini-pigs (gecastreerde borgen) hebben sterk de neiging te vervetten op ad libitum hoog-energetisch dieet. Voor deze proef worden gedurende 5,5 maand, 8 Gottinger minipigs op laag dieet vet (beperkt), 8 mini-pigs op cafetariadieet (onbeperkt) en 8 minipigs op cafetariadieet plus geneesmiddelbehandeling gehouden. Het cafetariadieet bevat een hoog vet/sucrose en cholesterol samenstelling. Ongerief bestaat uit castreren, individueel huisvesten, aanbrengen van bloedvatcatheters en bijkomen uit narcose. De varkens worden aan het einde van het experiment gedood voor vitro-analyse.

Afweging

De DEC heeft het plan getoetst aan de hand van de eisen die gesteld worden ten aanzien van de 3 V's. De DEC onderschreef het doel van de proef. Er was discussie binnen de DEC of het belang van de proef opwoog tegen het ongerief van de betrokken dieren. Binnen de DEC is de discussie gevoerd of het ethisch toelaatbaar is om dieren op te offeren voor onderzoek, waarbij verwijtbaar gedrag door de mens zelf, een onderliggende reden is voor de negatieve effecten die samenhangen met vetzucht. Een argument hierbij was dat overmatig consumptief gedrag (de term cafetariavoer spreekt voor zich) getolereerd wordt, op het moment dat er medicatie voor handen is die de negatieve gevolgen van obesitas verminderen. Anderzijds komt ook niet-verwijtbaar obesitas voor bij oude mensen en bij kinderen waarbij obesitas in de genetische make-up aanwezig is. Er werd door de DEC een positief advies gegeven, onder voorwaarden dat opmerkingen verwerkt zouden worden in het proefplan. Na discussie was de DEC unaniem over het belang van de proef en dat er geen alternatieven beschikbaar waren..

Advies

Voorafgaand aan het definitieve advies heeft de DEC de onderzoeker de volgende vragen en opmerkingen voorgelegd. Naar oordeel van de DEC dient het ongerief minimaal 4 (matig/ernstig) te zijn. Bij beschrijving van het ongerief dient ook individuele huisvesting als ongerief aangegeven te worden. De gevolgen van diabetes ontbreken. Onder tekstvak 5a staat 36 varkens, wat niet overeenkomt met het aantal in de proefopzet (3x8).

Casus 2(2009015.a) Herhaald (ernstig) ongerief

Lama immunisatie (doorlopend proefplan over meerder jaren)

Doel

Opwekken van antigeen specifieke VHH's (zwaar-ketenige antilichamen) die gebruikt worden voor de constructie van immuno-affiniteits-kolommen t.b.v. "immuno-affiniteits-chromatografie". Het betreft een vertrouwelijk onderzoek, waarbij de opdrachtgever niet veel informatie over het type antigenen wil prijsgeven.

In deze proef worden 2 lama's, in vier rondes (toetsen van vier verschillende antigenen) blootgesteld aan drie immunisaties per ronde. Ongerief bestaat uit ontstekingsreacties (water-in olie emulsie en specol) op de injectieplaats (i.m in bilspier) en het twee keer een grote hoeveelheid bloedafname (170 ml).

Afweging

De DEC heeft het plan getoetst aan de hand van de eisen die gesteld worden ten aanzien van de 3 V's. De DEC onderschreef het doel van de proef. De DEC heeft het belang van de proef afgewogen tegen het ongerief van de betrokken dieren. Over het ongerief zijn vragen gesteld aan de onderzoeker.

Bij het immuniseren van proefdieren streeft men naar een wijze van bereiden en toedienen van een antigeen die resulteert in een optimale immuunrespons. Wat de optimale respons is, is afhankelijk van de vraagstelling: opwekken van humorale en/of cellulaire responsen danwel het induceren van bepaalde ziekten. Uitgangspunt van deze Code is dat men hierbij streeft naar een wijze van immuniseren die met een minimum aan ongerief voor het proefdier gepaard gaat.

De discussie binnen de DEC richt zich, al vanaf 2007, op hergebruik van lama's en het aantal immunisatie sessies die ze mogen doormaken, waarbij er sprake is van ernstig ongerief (code 4). Volgens de DEC zijn er objectieve criteria (werkvloer en proefboek) om aan te nemen dat het doorgemaakte ongerief bij immunisaties niet zo hoog is als in de Code of Practice voor het immuniseren van proefdieren is aangegeven.

Advies 2009

De DEC geeft een voorwaardelijk positief advies. De proef mag starten, nadat de vragen door de onderzoeker, naar oordeel van de DEC, op bevredigende wijze zijn beantwoord.

De DEC vraagt meer informatie over het doel van de proef (met name type antigenen) om een betere ethische afweging te kunnen maken. De onderzoeker geeft aan dat er i.v.m. geheimhouding geen details kunnen worden gegeven over de gebruikte antigenen. Hoewel de DEC bij eerdere proeven tot een positief advies kwam, vindt zij thans dat zij door ontbrekende informatie beperkt wordt in een verantwoorde ethische afweging. De DEC vraagt meer informatie over het doel van de gebruikte antigenen.

De DEC heeft kennis genomen van de uitslag van de spuitplaatsen, die bij sectie van de vorige lama's zijn onderzocht. Hoewel de dieren geen kliniek vertoonden was er histopathologisch toch aanzienlijke weefsel schade aantoonbaar. De DEC handhaaft haar eerdere advies (maximaal vier immunisatiesessies met voldoende tussenpoos en tussentijdse klinische controle), maar vraagt daarbij of er andere adjuvantia zijn overwogen en of er na een tweede immunisatie een voldoende hoge titer is, om een derde immunisatie achterwege te laten.

De dieren moeten goed geobserveerd worden en bij blijvende kreupelheid dient men over te gaan tot euthanasie.

Eerdere advies in 2007-2008

Na afweging is de DEC van oordeel dat de lama's vier keer (dus met vier antigenen) kunnen worden geïmmuniseerd onder voorwaarden dat er tussen verschillende immunisatieprotocollen, voldoende rust (minimaal 3 maanden) wordt gebouwd. In geval van twijfel kan veterinaire advies volgen.

De DEC beveelt aan om bij de eerste lama's, die vier immunisaties achter de rug hebben sectie uit te voeren om de spuitplaatsen te beoordelen. Op grond van de resultaten kan het advies over het aantal immunisaties, in samenhang met het proefboek en klinische observaties, worden verhoogd dan wel verlaagd.

De DEC geeft ook in overweging of een ander, minder agressief adjuvans, mogelijk is en of het adjuvans bij de derde immunisatie weggelaten kan worden.

Overige aandachtspunten/ activiteiten DEC

- In de loop van 2008 is er diverse malen een onderzoeker ter vergadering uitgenodigd, om een toelichting te geven op het kader, waarbinnen de door hem ingediende proefplannen passen, om zo een betere afweging in de toekomst mogelijk te maken.
- De DEC heeft in 2008 twee thema's geïdentificeerd en geagendeerd (het gebruik van dierproeven t.b.v. lifestyle gerelateerde ziekten en de rol van ethiek bij de totstandkoming van onderzoeksprogramma's/ -lijnen binnen Wageningen Universiteit). Bij beiden speelt voor de DEC het dilemma, dat de DEC i.h.a. specifieke experimenten toetst en het niet aan de DEC is de gehele onderzoeklijn (op een hoger abstractieniveau) ter discussie te stellen. Casus 1 kan hierbij als voorbeeld dienen. Waarom worden mensen niet nadrukkelijker op hun eigen verantwoordelijkheid gewezen zodat ze door gedragsverandering ten aanzien van dieet en bewegen obesitas kunnen voorkomen. Nu wordt ingezet om door middel van onderzoek met dieren stoffen te vinden en te ontwikkelen die in de fysiologie, betrokken bij voeding en obesitas een rol zou kunnen spelen? De DEC toetst proefplannen in het kader van het laatste en heeft geen mandaat over de afweging tussen de eerste en de tweede invalshoek. Bovendien zijn de onderzoeksprogramma's en projecten vaak al vanuit overheidswege goedgekeurd en gesubsidieerd.

Het aankaarten van deze thema's heeft in 2008 geresulteerd in respectievelijk een symposium, dat georganiseerd is door Studium Generale en een advies aan de Raad van Bestuur van Wageningen UR van een werkgroep van de Commissie Ethiek. De RvB heeft naar aanleiding hiervan de coördinatoren van de verschillende onderzoeksprogramma's verzocht in de eerstvolgende programmeringscyclus expliciet tijd in te ruimen voor een discussie over de ethische aspecten van de in de programmering te maken onderzoekkeuzes.
- Steeds meer wordt bij de toetsing in de DEC de onderlinge samenhang meegenomen tussen de 3 V's en de ethische toetsing naar het maatschappelijke- en wetenschappelijke belang van het voorgestelde proefplan. Mede naar aanleiding van de evaluatie WoD en de daarop volgende 'Bottom-Up' procedure van de VWS, wordt nadrukkelijk in de DEC aandacht besteed aan de ethische toetsing t.o.v. ongerief en doel.
- Externe DEC goedkeuringen (o.a. door Intervet goedgekeurd) worden altijd behandeld in de Plenaire vergadering. Echter vaak zijn deze plannen niet te begrijpen, slecht te lezen, door de beperkte informatie die aangeleverd wordt. Hierdoor is deze DEC genoodzaakt om met de externe DEC contact op te nemen met het verzoek, om toe te lichten hoe zij tot positief advies is gekomen op basis van de aangeleverde informatie. De wet schrijft echter voor dat het niet uitmaakt welke DEC de goedkeuring geeft. Dit kan echter in strijd zijn met de missie van de vergunninghouder, waardoor de proef geen doorgang kan vinden. Kortom de besluitvorming van een positief advies zou meer transparant moeten zijn voor een DEC waar de proef uitgevoerd gaat worden.
- Een verzoek van een onderzoeker om de "optimale huisvestingsomstandigheden van Muskusratten" te onderzoeken voor een klant in Oost Europa. Afweging hier is of je als vergunninghouder/DEC wilt mee werken aan het domesticeren van dieren die in het wild voorkomen en voor consumptie gehouden gaan worden. De proef is teruggetrokken door de aanvrager en zodoende niet behandeld in de plenaire DEC.
- Leden van de DEC hebben geparticipeerd in activiteiten van de NVDEC (nascholing, ledenvergaderingen).

Bijlage 1

Vergunninghouders DEC – ASG-ID Lelystad

VERGUNNINGHOUDER	DEELVERGUNNING	ADRES	NR
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	40100
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	47600
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	24600
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	22300
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	26000
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	22000

Rijksinstituut voor Integraal Zoetwaterbeheer en Afvalwaterbehandeling (RIZA) heeft sinds 1 april 2008 geen vergunning meer.

Organisatorische werkeenheden (OWH)

OWH		adres	Nr
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	40105
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	40135
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	40155
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	44600 (49504)
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	(49501)
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	24600
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	33100
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	26000
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	22000

Bijlage 2

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

1	Wettelijke bevoegdheden en regelgeving:
1	Verantwoordelijk onderzoeker
2	Andere regelgeving
3	Bevoegdheid/deskundigheid
4	Toezicht tijdens experiment
5	-
6	-
2	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	-
3	Het experiment
14	Proefopzet
15	Biotechnische handelingen
16	Anesthesie/analgesie
17	Euthanasie
18	Humane eindpunten
19	Eerst pilot uitvoeren
20	Looptijd
21	Fasering
22	Controlegroep
23	-
4	3 V's
24	Vermindering (biostatistische onderbouwing aantal dieren)
25	Verfijning
26	Vervanging
5	Gegevens proefdieren
27	Diersoort
28	Herkomst dieren
29	(Schatting) omvang fokoverschotten
30	Bestemming overtollige dieren/hergebruik
31	-
32	-
6	Ongerief
33	Inschatting ongerief
34	Aangetast fenotype
35	-
36	-
7	Diversen
37	(Tussentijdse) rapportage
38	Huisvesting /voeding/management
39	Coderingen
40	-

Biilage 3*Codes m.b.t. het doel van de proef 1-37*

Hoofddoel van de proef:	Codenummer
A. Onderzoek t.b.v. de toepassing in de <u>mens</u> met betrekking tot:	
- de ontwikkeling van immuunsera, vaccins, of andere biologische producten	01
- productie, controle of ijking van immuunsera, vaccins of andere biologische producten	02
- de ontwikkeling van geneesmiddelen	03
- de productie, controle of ijking van geneesmiddelen	04
- de ontwikkeling van medische hulpmiddelen of toepassingen	05
- de productie, controle of ijking van medische hulpmiddelen of toepassingen	06
- andere ijkings	07
Onderzoek t.b.v. de toepassing in het <u>dier</u> met betrekking tot:	
- de ontwikkeling van immuunsera, vaccins, of andere biologische producten	08
- productie, controle of ijking van immuunsera, vaccins of andere biologische producten	09
- 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 ijkings	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

Biilage 4

Proefplanformulier.

Divisie:

Aanvrager:

Titel dierproef:

Proefnummer/ Volnummer:

Aanmeldcode / Protocol:

Stadia van de proef:

Vertrouwelijk:

GLP:

Aanmelding VROM (bureau GGO):

Inschaling:

PG_Klasse:

Is deze proef wetenschappelijk getoetst en goedgekeurd?

Toelichting:

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

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

Doel:

2. Gepland vanaf: tot

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 5

STRUCTURELE TOETSING PROEFPLANNEN		proefnr:	versie: okt. 2006	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)			
	- anaesthesie, analgesie (j-n-nvt)			
	- euthanasie (j-n-nvt)			
	- humane endpoints + 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)			