

DIER EXPERIMENTEN COMMISSIE

ORGANON

te

OSS

Jaarverslag 2004

Maart 2005

Inleiding

De Wet op de Dierproeven (WOD) stelt dat dierproeven verboden zijn, tenzij de overheid dierproeven gerechtvaardigd vindt en zij hiervoor een vergunning afgeeft.

Het "tenzij" geldt voor Organon voor de ontwikkeling van geneesmiddelen. De hier uitgevoerde dierproeven vloeien voort uit de Wet op de Geneesmiddelenvoorziening. Deze schrijft voor dat, voordat geneesmiddelen klinisch getest mogen worden, eerst experimenten op dieren uitgevoerd dienen te worden die aannemelijk maken dat de stoffen in mensen veilig en effectief zijn. Ook bij ijkingen en vrijgiften van geneesmiddelen worden door de overheid allerlei voorwaarden gesteld waarbij dierproeven vaak een vereiste zijn.

Organon is dan ook de overtuiging toegedaan dat binnen het kader van haar doelstelling - het onderzoek naar de ontwikkeling van nieuwe geneesmiddelen evenals de productie en kwaliteitsbeheer hiervan - het verrichten van dierproeven tot op heden onvermijdelijk is. Wel moet de noodzaak van de uitvoering van dierproeven aannemelijk zijn gemaakt en het te verwachten nut ervan moet steeds afgewogen worden tegen het ongerief dat de proefdieren bij de uitvoering van de proef zullen ondervinden. Deze doelstelling heeft Organon ook vastgelegd in een position paper betreffende dierproeven.

Om controle te hebben over de noodzaak van dierproeven en het ongerief die de dieren daarbij ondervinden dienen deze aspecten, conform artikel 10a van de Wet Op Dierproeven, vooraf getoetst te worden door een dierexperimentencommissie (DEC).

Een vergunninghouder kan alleen dierexperimenten laten uitvoeren indien deze hierover een positief advies heeft ontvangen van een DEC. Het is een onderzoeker niet toegestaan zonder een positief advies van de DEC een dierexperiment uit te voeren.

De taakstelling van de DEC Organon is beschreven in het in 1997 goedgekeurde reglement. De DEC Organon adviseerde in 2004 aan de vergunninghouder van

NV Organon te Oes

Samenstelling en werkwijze van DEC Organon

Samenstelling van de commissie

De DEC Organon was voor het rapportagejaar 2004 samengesteld uit 8 leden, drie leden van de commissie hadden geen dienstverband met NV Organon.

De samenstelling, functies en deskundigheden in de periode 1 januari t/m 31 december 2004 zijn vermeld in de onderstaande tabel:

Functie in DEC	Functie/ professionele ervaring	Relatie tot vergunninghouder	Deskundigheid in DEC
Voorzitter*	Hoogleraar Farmacologie	Geen	Ethische toetsing
Vice-voorzitter	Sectie hoofd Farmacologie, art 9 functionaris	Werknemer Organon	Alternatieven voor dierproeven
Secretaris	Groepsleider Farmacologie, art 9 functionaris	Werknemer Organon	Dierproeven
Lid	Zoologisch analist, art. 12 functionaris	Werknemer Organon	Dierproeven
Lid	Animal Experimentation Group, art 9 functionaris	Werknemer Organon	Proefdieren en hun bescherming
Lid	Directeur Proefdierenfaciliteit, art 14 functionaris	Geen	Alternatieven voor dierproeven
Lid**	Voormalig gynaecoloog	Geen	Ethische toetsing
Lid	Biotechnisch laborant, art 12 functionaris	Werknemer Organon	Proefdieren en hun bescherming

Nieuwe DEC leden die in 2004 zijn benoemd in de DEC Organon:

*Voorzitter Per 01-01-2004	Hoogleraar Farmacologie	Geen relatie tot vergunninghouder	Ethische toetsing
**Lid Per 01-01-2004	Voormalig gynaecoloog	Geen relatie tot vergunninghouder	Ethische toetsing

In het verslagjaar hebben de voormalige vice-voorzitter en secretaris de vergaderingen als adviseur bijgewoond en de nieuwe (vice-)voorzitter en secretaris met advies bijgestaan.

Twee artikel 14 functionarissen, die de dierexperimentele plannen op proefdierkundige aspecten hebben getoetst en geaccordeerd, wonen de DEC vergaderingen bij maar zijn geen lid van de commissie. Zij geven desgevraagd toelichting op ingediende plannen en rapporteren over proefdierkundige ontwikkelingen bij de vergunninghouder.

Werkwijze van DEC Organon

Context

De gebieden waarbinnen binnen Organon onderzoek gedaan wordt zijn vastgelegd in R&D programma's en therapeutische gebieden ("critical objectives").

Er vindt een voortdurende evaluatie plaats van programma's en van doelstellingen door het Research Committee van Organon.

Deze doelstellingen fungeren als basis voor de lange termijn planning voor de research.

De research director bespreekt jaarlijks de stand van zaken van de programma's en de gestelde doelen in een vergadering van de Dier Experimenten Commissie.

Dierexperimenteel onderzoek wordt beschreven in Animal Experimentation Plans (AEP's) en getoetst op inhoudelijke aspecten door de wetenschappelijk verantwoordelijken en zonodig bijgesteld. Na akkoord door het afdelingshoofd, worden de AEP's beoordeeld op proefdierkundige aspecten en zonodig bijgesteld. Eerst na akkoord van de proefdierkundige, worden de plannen aan de DEC voorgelegd ter advisering.

Dit leidt tot de volgende werkwijze:

Aanmelding plannen

Animal Experimentation Plans

Dierexperimenten worden bij de DEC van Organon aangemeld in de vorm van Animal Experimentation Plans (AEP's). Deze plannen geven een beschrijving van het doel van een serie dierexperimenten (vraagstelling, wetenschappelijk/maatschappelijk belang, materiaal en methode(s)). Daarnaast geeft het plan een korte omschrijving van alle geplande dierexperimenten (modellen) (inclusief het aantal dieren en verwachte ongerief), die nodig zijn om de vraagstelling van het AEP te realiseren. Aangegeven wordt welke diersmodellen, in welk stadium van het onderzoek, uitgevoerd zullen gaan worden. Tevens wordt aangegeven hoeveel dierexperimenten per diersmodel uitgevoerd zullen worden en hoeveel dieren er per model nodig zullen zijn. Het is niet toegestaan het aangegeven aantal dieren te overschrijden. Indien er voor een model toch meer proefdieren nodig zijn, dan dient dit in een apart aanvullend plan uiteengezet te worden.

In te dienen AEP's kunnen onderzoek omvatten dat meerdere jaren in beslag neemt. Er wordt echter voor maximaal één jaar goedkeuring voor uitvoering gegeven.

Beoordeling / toetsing van AEPs

Animal Experimentation Plans (AEP's) worden getoetst op inhoudelijke aspecten (voor specifieke issues zie onderstaande tabel). De DEC vormt zich een oordeel van de verschillende issues (voor checklist zie pagina 8) en weegt nut en noodzaak af tegen de belasting van proefdieren.

Issue	Verantwoordelijk ondertekenaar
Opstellen AEP (dierexperimenten)	Onderzoeker (art. 9 functionaris)
Toetsing van het door de onderzoeker ingediende AEP:	
Vraagstelling onderzoek	Wetenschappelijk hoofd
Belang onderzoek	Wetenschappelijk hoofd
Deskundigheid van degene die opzet en uitvoering bepaald	Wetenschappelijk hoofd
Wetenschappelijke kwaliteit	Wetenschappelijk hoofd
Keuze aantal/soort dieren	Wetenschappelijk hoofd
Herkomst/huisvesting/behandeling proefdieren	Artikel 14 functionaris
Aard/ frequentie/duur ingrepen	Artikel 14 functionaris
Betrokken mate van ongerief	Artikel 14 functionaris
Toepassing verdovende en/of pijnstillende middelen	Artikel 14 functionaris
Doden van en/of bestemming proefdier	Artikel 14 functionaris

Kleine DEC

De kleine DEC bestaat uit minimaal drie leden van de DEC en komt, indien nodig, éénmaal per week bijeen op verzoek van de secretaris of vice-voorzitter.

De kleine DEC is gerechtigd op verzoek van de reguliere DEC zaken af te handelen.

Op grond van de haar toegekende bevoegdheden in het reglement van de DEC, kan de kleine DEC in bijzondere gevallen plannen van advies voorzien. Hiertoe behoren op zichzelf staande experimenten en / of modificaties in modellen van een AEP. Behandeling is slechts mogelijk, na goedkeuring door het wetenschappelijke hoofd en door de artikel 14 functionaris. De kleine DEC brengt schriftelijk verslag uit in de plenaire DEC vergadering.

De kleine DEC neemt een dergelijk plan alleen in behandeling, als verder aan alle volgende voorwaarden wordt voldaan:

- Ongerief is 3 (op de schaal van 6) of kleiner
- Het gaat om een beperkt aantal dieren
- Het experiment is onvoorzien en incidenteel
- Het experiment heeft een spoedeisend karakter

Werkzaamheden in 2004

De DEC Organon is twaalf keer in plenaire vergadering bijeen geweest.

Voorts kwam de z.g. kleine DEC eenmaal per week bij elkaar om eventueel ingediende protocollen evenals de door de DEC vergadering gedelegeerde actiestappen te bespreken en af te handelen. De kleine DEC deed hiervan schriftelijk verslag in de eerstvolgende plenaire vergadering (zie ook paragraaf werkwijze).

Tijdens de reguliere vergaderingen van de DEC werd speciaal aandacht geschonken aan

- Interactie met onderzoekers: de DEC streeft naar een goede en open communicatie met de onderzoekers in het belang van de proefdieren.
- Toetsing van nieuwe protocollen

- Toetsing van proeven met een hoge mate van ongerief
- Toetsing van proeven waarvoor veel dieren worden vereist
- Alternatieven voor dierproeven

In dit verslagjaar werden behalve de research director, zeven keer onderzoekers in een plenaire vergadering uitgenodigd om

1. de commissie op de hoogte te brengen van nieuwe ontwikkelingen betreffende dierproeven en proefdieren (innovaties, accommodatie)
 2. door de DEC gewenste aanpassingen van AEP's te bespreken en bezwaren toe te lichten
 3. een toelichting te geven op het belang van een onderzoekslijn.
- In 2004 bezochten de DEC-leden de afdeling toxicologie. Tijdens het bezoek werden de procedures in de afdeling besproken en de nieuwe accommodatie van de proefdieren bezocht.
 - De DEC Organon werd betrokken bij het Evaluatieonderzoek Wet op de dierproeven (WOD) door ZonMW.

Alternatieven

Tevens werd er aandacht geschonken aan de wettelijke voorschriften voor het ijken van nieuwe batches van geneesmiddelen of bulkproducten. Deze ijkingen zijn in vele gevallen nog door autoriteiten voorgeschreven biologische ijkingen, waarvoor veel proefdieren noodzakelijk zijn.

Dit betrof in 2004 ongeveer 45 % van het totale aantal gebruikte proefdieren. Vooral voor de biologische ijkingen waren veel proefdieren nodig. Binnen Organon werd een fysisch chemische methode (Isoelectrische focussering (IEF)) ontwikkeld die deze in vivo biologische ijking kan vervangen. Deze methode werd "in huis" gevalideerd. Momenteel lopen er (internationale) experimenten voor algemene acceptatie. In eerste instantie was alleen goedkeuring verleend voor de toepassing van IEF bij de controle van de grondstoffen. Naar verwachting zal op korte termijn ook toestemming worden verleend voor de toepassing van deze techniek bij de controle van het eindproduct zodat de toetsing d.m.v. een bio-assay veel minder nodig zal zijn.

Externe contacten

De DEC is lid van de landelijke NVDEC en is dan ook op de vergaderingen vertegenwoordigd. In juni 2004 werd door leden van de DEC deelgenomen aan de nascholingsdag (alternatieven) georganiseerd door de NVDEC.

Intranet

De DEC heeft binnen Organon een website (intranet) die informatie en artikelen bevat voor de artikel 9, 12 en 14 functionarissen rond de uitvoering en toetsing van dierproeven. Deze site is echter ook toegankelijk voor iedere Organon werknemer.

Uitgebrachte adviezen

Na beoordeling door wetenschappelijke hoofden en de artikel 14 functionarissen werden in 2004 door de DEC NV Organon 99 AEP's (bevattende 467 modellen) getoetst. Van de aangeboden 99 onderzoeksplannen werden 31 plannen aangehouden en werd aan de onderzoekers om nadere toelichting en/of wijziging van het plan gevraagd. Na inhoudelijke en/of tekstuele aanpassingen werden uiteindelijk alle AEP's van een positief advies voorzien (zie addendum, pagina 9).

Door de gebruikte procedure (zie werkwijze) zal het zelden voorkomen dat de DEC een negatief advies uitbrengt. Een negatief advies wordt afgegeven indien de onderzoekers de vragen van de DEC niet zou willen beantwoorden, de voorgestelde aanpassingen niet zou willen doorvoeren, en toch zijn of haar AEP beoordeeld wil zien. Deze situatie heeft zich het afgelopen jaar niet voorgedaan.

Opgemerkt wordt dat het werkelijke aantal in gebruik zijnde modellen lager was dan het aantal vermeld in de tabel, omdat sommige modellen in meerdere AEP's werden gebruikt.

UITGEBRACHT ADVIES PER VERGUNNINGHOUDER



Doel :Testen van potentieel schadelijke stoffen voor het milieu (22)

	AEP	Modellen
Milieu		
Ecotoxicologie (vissen)	5	8

2) Organon

Doel: Ontwikkeling geneesmiddelen (03, 04 en 29)

Uitgesplitst per aandachtsgebied

	AEP	Modellen	Protocol
Production, control and assays			
Quality Affairs	4	16	
Development			
Drug safety	30	191	
Research secties			
Endocrinology	15	51	
Immunology	15	57	
General Pharmacology	10	35	
Reproductive Medicine	9	73	
Transgenic Animals	2	3	
Animal Housing and Experimentation	8	33	1
TOTAAL	93	459	1

Oss, maart 2005

Bijlage: check-list Animal Experimentation Plan

**DIEREXPERIMENTEN COMMISSIE
NV ORGANON
OSS**

Check-list Animal Experimentation Plan

Naam programma/project :
Naam indiener (Art. 9) :
Plannummer :
periode :

OORDEEL/ADVIES/ VOORWAARDEN DIEREXPERIMENTENCOMMISSIE

Checklist voor oordeel

Wetenschappelijk getoetst (Afdelingshoofd of gedelegeerde)
Proefdierkundig getoetst (Artikel 14 functionaris)

Aard onderzoek

- | | |
|------------------------|----------|
| • kwaliteitscontrole | X |
| • diagnostiek | X |
| • onderwijs / training | X |
| • methodeontwikkeling | X |
| • fundamenteel | X |
|
 | |
| • research | X |
| • development | X |
|
 | |
| • wettelijk verplicht | ja / nee |

Relevantie

- | | |
|-----------------------|------------------------------|
| • vervanging mogelijk | ja / nee |
| • belang | gering / matig / groot / nvt |
| • kans op antwoord | gering / matig / groot / nvt |

Huisvesting

goed / niet goed

Ongerief

- | | |
|-----------------|------------------------------|
| • schatting | gering / matig / groot / nvt |
| • aantal dieren | weinig / veel |

Kredietwaardigheid

- | | |
|--|------------------------------|
| • methodologie nieuw | ja / nee |
| • ervaring onderzoeksgroep op specifiek gebied | gering / matig / groot / nvt |
| • creëren alternatieven | ja / nee |

ADVIES

- positief
- positief onder voorwaarden
- negatief

VOORWAARDEN

Datum

Addendum

Beoordelingsresultaat

Na beoordeling door wetenschappelijke hoofden en de artikel 14 functionarissen werden in 2004 door de DEC NV Organon 99 AEP's (bevattende 467 dierexperimenten) getoetst. Van de aangeboden 99 onderzoeksplannen werden 31 plannen aangehouden en werd aan de onderzoekers om nadere toelichting en/of wijziging van het plan gevraagd. Na inhoudelijke en/of tekstuele aanpassingen werden uiteindelijk alle AEP's en protocollen van een positief advies voorzien.

Opgemerkt wordt dat het werkelijke aantal in gebruik zijnde modellen lager was dan het aantal vermeld in de tabel, omdat sommige modellen in meerdere AEP's werden gebruikt.

In onderstaand overzicht is per vergunninghouder en per dierproef aangegeven:

1. Beoordelingsresultaat van de 99 aanvragen gerubriceerd in de volgende categorieën:
 - A. Positief advies bij eerste beoordeling (68 aanvragen).
 - B. Positief advies bij eerste beoordeling, onder voorbehoud van bevredigende beantwoording van specifieke vragen (27 aanvragen).
 - C. Aanvraag aangehouden bij eerste beoordeling. Positief advies van aangepaste voorstellen bij 2^e of 3^e beoordeling door DEC (4 aanvragen).
 - D. Negatief advies (0 aanvragen).
2. Doeleinde proef volgens coderingssysteem WOD.
3. Duur van de proef.
4. De periode waarvoor toestemming is gegeven om de proeven uit te voeren.

Animal Experimentation Plan (AEP) in 2004



Projectnummer	Beoordelings- resultaat	volg- nummer	Doeleinde van de proef	Duur van de proef (dagen)	Periode waarvoor toestemming om proeven uit te voeren
Milieu - Ecotoxicology					
A04A01 MG	A	01 02	03	<1 (4 dgn) <1 (4 dgn)	1 jaar
A04A02 MG	A	01	03	<1 (4 dgn)	1 jaar
A04A03 MG	A	01 02	03	<1 (4 dgn) <1 (4 dgn)	1 jaar
A04A04 MG	A	01 02	03	5 5	1 jaar
A04A05 MG	A	01	03	<13	1 jaar

Vergunninghouder NV Organon te Oss

Projectnummer	Beoordelings- resultaat	volg- nummer	Doeleinde van de proef	Duur van de proef (weken)	Periode waarvoor toestemming om proeven uit te voeren
Research section - Endocrinology					
E04A01 RA	C	01 02 03 04 05 06 07 08 09	03	<1 (1 dag) <1 (1 dag) <1 (1 dag) <9 (60 dgn) <9 (60 dgn) <5 (30 dgn) <5 (30 dgn) <1 (1 dag) <1 (1 dag)	1 jaar
E04A02 JP	A	01	03	6	1 jaar
E04A03 JP	A	01 02	03	10 10	1 jaar
E04A04 RA	A	01 02 03 04 05 06	03	2 <1 (2 dgn) <1 (2 dgn) 8 8 <1 (2 dgn)	1 jaar
E04A05 JP	A	01	03	4	1 jaar
E04A06 RU	A	01	03	<11 (73 dgn)	1 jaar
E04A07 RA	A	01	03	12	1 jaar
E04A08 AG	A	01	03	32	1 jaar
E04A09 DA	B	01	03	<8 (55 dgn)	1 jaar
E04A10 RA	B	01	03	<9 (60 dgn)	1 jaar

Projectnummer	Beoordelings- resultaat	volg- nummer	Doeleinde van de proef	Duur van de proef (weken)	Periode waarvoor toestemming om proeven uit te voeren
E04A11 RU	A	01	03	3	1 jaar
		02		6	
		03		<1 (1 dag)	
		04		<1 (1 dag)	
		05		20	
		06		8	
		07		2	
		08		7 (tot 56 dgn)	
		09		<1 (tot 5 dgn)	
		10		<3 (15 dgn)	
		11		1	
		12		<1 (1 dag)	
		13		25	
E04A12 DA	A	01	03	1	1 jaar
E04A13 DA	A	01	03	<1 (1 dag)	1 jaar
		02		<1 (1 dag)	
E04A14 JP	B	01	03	<5 (30 dgn)	1 jaar
		02		1	
		03		1	
		04		<5 (30 dgn)	
		05		1	
		06		<1 (5 dgn)	
		07		3	
		08		9	
		09		<1 (5 dgn)	
		10		<2 (8 dgn)	
E04A15 RA	A	01	03	<9 (60 dgn)	1 jaar
Research section – General Pharmacology					
G04A01 MS	A	01	03	<1 (1 dag)	1 jaar
		02		<1 (1 dag)	
		03		<1 (1 dag)	
		04		<1 (1 dag)	
		05		<1 (1 dag)	
		06		<1 (1 dag)	
		07		<1 (1 dag)	
		08		<1 (2 dgn)	
		09		<1 (2 dgn)	
		10		<1 (1 dag)	
G04A02 MS	A	01	03	<1 (1 dag)	1 jaar
G04A03 RS	B	01	03	3	1 jaar
		02		<1 (1 dag)	
G04A04 MK	A	01	03	<1 (1 dag)	1 jaar
		02		<1 (1 dag)	
G04A05 MK	B	01	03	<1 (1 dag)	1 jaar
G04A06 MK	A	01	03	2	1 jaar
G04A07 MK	A	01	03	2	1 jaar

Projectnummer	Beoordelings- resultaat	volg- nummer	Doeleinde van de proef	Duur van de proef (weken)	Periode waarvoor toestemming om proeven uit te voeren
G04A08 MK	B	01 02 03 04 05 06 07 08 09	03	<1 (2 dgn) <1 (1 dag) <1 (1-2 dgn) <1 (1 dag) <1 (1 dag) <1 (1-2 dgn) <1 (5 dgn) <1 (1 dag) <1 (5 dgn)	1 jaar
G04A09 MK	A	01 02 03 04 05 06	03	<1 (2 dgn) <1 (1 dag) <1 (4 dgn) <1 (2 dgn) <1 (1 dag) <1 (2 dgn)	1 jaar
G04A10 MK	A	01 02	03	<36 (250 dgn) <15 (100 dgn)	1 jaar
Research section – Animal housing and experimentation					
H04A01 CC	A	01	03	35	1 jaar
H04A02 CC	A	01 02 03 04 05	37	verklikker dieren, voor gezondheids- bewaking. ~ 30 wkn	1 jaar
H04A03 CC	A	01	03	<1 (1 dag).	1 jaar
H04A04 CC	A	01 02 03 04 05 06 07 08 09 10 11 12 13 14	29	<1 (1 dag), hergebruik <1 (1 dag), hergebruik <1 (1 dag) <1 (1 dag), hergebruik <1 (1 dag), hergebruik <1 (1 dag), hergebruik <1 (1 dag) <1 (1 dag) <1 (1 dag) <1 (1 dag) <1 (1 dag), hergebruik <1 (1 dag) <1 (1 dag), hergebruik <1 (1 dag)	1 jaar
H04A05 CC	A	01	29	<1 (1 dag)	1 jaar
H04A06 CC	A	01 02	29	<1 (1 dag) <1 (1 dag)	1 jaar
H04A07 HB	C	01 02 03	29	<1 (1 dag) <1 (1 dag) <1 (1 dag)	1 jaar

Projectnummer	Beoordelings- resultaat	volg- nummer	Doeleinde van de proef	Duur van de proef (weken)	Periode waarvoor toestemming om proeven uit te voeren
H04A08 PV	A	01	03	<1 (1 dag)	1 jaar
		02		<1 (1 dag)	
		03		<1 (1 dag)	
		04		<1 (1 dag)	
		05		<1 (1 dag)	
		06		<1 (1 dag)	
H04X01 protocol	A	01	29	<1 (1 dag)	1 jaar
Research section – Immunology					
I04A01 JD	C	01	03	<1 (3 dgn)	1 jaar
		02		7	
		03		1	
I04A02 WD	A	01	03	<1 (1 dag)	1 jaar
		02		<1 (1 dag)	
		03		<1 (4 dgn)	
		04		8	
I04A03 JD	A	01	03	<2 (10 dgn)	1 jaar
		02		<2 (10 dgn)	
		03		<7 (45 dgn)	
I04A04 JD	A	01	03	3	1 jaar
		02		<7 (45 dgn)	
		03		<10 (65 dgn)	
		04		<10 (65 dgn)	
		05		4	
		06		<6 (40 dgn)	
		07		<6 (40 dgn)	
I04A05 CH	A	01	03	<1 (1 dag)	1 jaar
		02		<1 (1 dag)	
		03		<2 (12 dgn)	
		04		<11 (<75 dgn)	
		05		<8 (<30 dgn)	
		06		<1 (1 dag)	
		07		<1 (4 dgn)	
		08		<1 (1 dag)	
		09		<1 (4 dgn)	
I04A06 KM	B	01	03	<1 (1 dag)	1 jaar
		02		8	
		03		<1 (2 dgn)	
		04		<1 (1 dag)	
I04A07 WD	A	01	03	2	1 jaar
		02		<1 (1 dag)	
		03		<1 (1 dag)	
		04		<1 (1 dag)	
I04A08 JD	A	01	03	<1 (4 dgn)	1 jaar
I04A09 WD	B	01	03	2	1 jaar
I04A10 WD	B	01	03	3	1 jaar
I04A11 MK	A	01	03	3	1 jaar
		02		<2 (10 dgn)	
		03		8	
I04A12 WD	B	01	03	<3 (15dgn)	1 jaar

Projectnummer	Becoordelings- resultaat	volg- nummer	Doeleinde van de proef	Duur van de proef (weken)	Periode waarvoor toestemming om proeven uit te voeren
I04A13 WD	B	01 02	03	<1 (1 dag) 8	1 jaar
I04A014 KM	B	01 02 03 04	03	3 8 8 <1 (1 dag)	1 jaar
I04A15 KM	B	01 02 03 04 05 06 07 08 09 10	03	1 1 3 3 8 8 8 1 1 1	1 jaar
Research section – Reproductive Medicine					
R04A01 HD	C	01 02 03 04 05 06 07 08 09 10 11 12 13 14 15 16 17 18 19 20 21 22 23	03	2 2 16 26 8 1 1 1 1 3 8 2 1 2 4 52 2 4 4 4 2 2 2	1 jaar

Projectnummer	Becoordelings- resultaat	volg- nummer	Doeleinde van de proef	Duur van de proef (weken)	Periode waarvoor toestemming om proeven uit te voeren
R04A02 RL	A	01 02 03 04 05 06 07 08 09 10 11 12 13 14 15 16	03	<1 (5 dgn) <1 (5 dgn) <1 (5 dgn) <3 (18 dgn) <3 (18 dgn) <3 (20 dgn) <26 (180 dgn) <26 (180 dgn) <52 (360 dgn) <52 (360 dgn) <1 (1 dag) <1 (3 dgn) <2 (10 dgn) 4 <1 (1 dag) <1 (1 dag)	1 jaar
R04A03 ST	B	01 02	03	<1 (1 dag) <1 (1 dag)	1 jaar
R04A04 ST	B	01 02 03 04 05	03	<3 (20 dgn) <1 (5 dgn) 3 <52 (360 dgn) <52 (360 dgn)	1 jaar
R04A05 HD	B	01 02 03 04 05 06 07 08 09 10	03	2 2 2 52 4 4 4 26 3 16	1 jaar
R04A06 HD	A	01 02 03 04 05 06 07 08 09 10 11 12 13	03	2 2 2 3 1 1 8 1 16 8 1 1 1	1 jaar
R04A07 PV	A	01 02	03	<1 (1 dag) <1 (1 dag)	1 jaar
R04A08 ST	A	01 02	03	<1 (4 dgn) <1 (5 dgn)	1 jaar
R04A09 RL	A	01	03	<1 (2 dgn)	1 jaar

Projectnummer	Beoordelings- resultaat	volg- nummer	Doeleinde van de proef	Duur van de proef (weken)	Periode waarvoor toestemming om proeven uit te voeren
Research section – Transgenic animals					
T04A01 MK	A	01 02	03	<1 (1 dag). <1 (1 dag)	1 jaar
T04A02 HG	B	01	03	<53 (365 dgn)	1 jaar
Development – Drug safety					
S04A01 TY	A	01 02 03 04 05 06	03	2 2 1 1 13 13	1 jaar
S04A02 TY	B	01 02 03 04 05 06 07 08 09 10 11 12 13	03	1 26 <105(730 dgn) <105(730 dgn) 21 <15 (100 dgn) <15 (100 dgn) <1 (1 dag) <9 (60 dgn) <9 (60 dgn) 1 <1 (1 dag). <1 (1 dag)	1 jaar
S04A03 LB	A	01	03	<1 (3 dgn)	1 jaar
S04A04 LB	B	01 02 03	03	1 4 4	1 jaar
S04A05 HH	A	01	03	4	1 jaar
S04A06 SW	A	01	03	<2 (8 dgn)	1 jaar
S04A07 JV	A	01	03	<5	1 jaar
S04A08 TY	A	01 02 03 04 05 06 07 08	03	2 31 9 9 <30 (206 dgn) <30 (206 dgn) <1 (1 dag) <1 (1 dag)	1 jaar
S04A09 FO	A	01 02	03	2 3	1 jaar
S04A10 JK	A	01	03	2	1 jaar
S04A11 JV	A	01	03	<2 (12 dgn)	1 jaar

Projectnummer	Beoordelings- resultaat	volg- nummer	Doeleinde van de proef	Duur van de proef (weken)	Periode waarvoor toestemming om proeven uit te voeren
S04A12 MS	A	01	29	<1 (1 dag)	1 jaar
		02		<1 (1 dag)	
		03		<1 (1 dag)	
		04		<1 (1 dag)	
		05		<1 (1 dag)	
		06		<1 (1 dag)	
		07		<1 (1 dag)	
		08		<1 (1 dag)	
		09		<1 (1 dag)	
		10		<1 (1 dag)	
		11		<1 (1 dag)	
		12		<1 (1 dag)	
		13		<1 (1 dag)	
		14		<1 (1 dag)	
		15		<1 (1 dag)	
		16		<1 (1 dag)	
		17		<1 (1 dag)	
		18		<1 (1 dag)	
		19		<1 (1 dag)	
		20		<1 (1 dag)	
		21		<1 (1 dag)	
		22		<1 (1 dag)	
		23		<1 (1 dag)	
		24		<1 (1 dag)	
		25		<1 (1 dag)	
		26		<1 (1 dag)	
		27		<1 (1 dag)	
		28		<1 (1 dag)	
		29		<1 (1 dag)	
		30		<1 (1 dag)	
		31		<1 (1 dag)	
		32		<1 (1 dag)	
S04A13 HH	B	01	03	<2 (12 dgn)	1 jaar
S04A14 GJ	A	01	03	<3 (15 dgn)	1 jaar
S04A15 TY	A	01	03	6	1 jaar
S04A16 DD	A	01	03	<1 (1 dag)	1 jaar
		02		12	
		03		2	
		04		2	
		05		2	
		06		2	
		07		2	
		08		2	
		09		19	
		10		<1 (1 dag)	
		11		<1 (1 dag)	

Projectnummer	Beeoordelings- resultaat	volg- nummer	Doeleinde van de proef	Duur van de proef (weken)	Periode waarvoor toestemming om proeven uit te voeren
S04A17 LB	B	01	03	4	1 jaar
		02		2	
		03		4	
		04		4	
		05		4	
		06		4	
		07		<1 (1 dag)	
		08		<1 (1 dag)	
S04A18 EK	A	01	03	8	1 jaar
S04A19 HH	B	01	03	<1 (1 dag)	1 jaar
		02		<1 (1 dag)	
		03		<1 (1 dag)	
		04		<1 (1 dag)	
		05		<1 (1 dag)	
		06		2	
		07		2	
		08		2	
		09		2	
		10		1	
		11		<7 (43 dgn)	
		12		<7 (43 dgn)	
		13		1	
		14		1	
		15		<1 (2 dgn)	
		16		9	
		17		4	
		18		4	
		19		<1 (1 dag)	
		20		<1 (1 dag)	
		21		<1 (1 dag)	
		22		<1 (1 dag)	
		23		<1 (1 dag)	
		24		<1 (1 dag)	
		25		<1 (1 dag)	
		26		<1 (1 dag)	
S04A20 TY	B	01	03	2	1 jaar
S04A21 TY	B	01	03	<2	1 jaar
S04A22 WS	B	01	03	13	1 jaar
		02		13	
		03		26	
		04		39	
		05		4	
		06		1	
		07		1	
		08		1	
		09		1	
		10		1	
		11		1	
		12		1	
		13		<1 (1 dag)	
		14		<1 (1 dag)	

Projectnummer	Becoordelings- resultaat	volg- nummer	Doeleinde van de proef	Duur van de proef (weken)	Periode waarvoor toestemming om proeven uit te voeren
S04A23 FO	A	01 02	03	<5 (33 dgn) <5 (33 dgn)	1 jaar
S04A24 DD	A	01 02 03 04	03	2 4 2 2	1 jaar
S04A25 LB	A	01 02 03 04 05 06 07 08 09 10 11 12 13 14 15 16 17 18 19 20	03	2 2 2 2 4 4 <1 (5 dgn) <1 (5 dgn) <1 (1 dag) 8 10 4 4 4 4 <1 (1 dag) <1 (1 dag) <1 (1 dag) <1 (1 dag) <1 (1 dag)	1 jaar
S04A26 MS	B	01 02	03	<1 (1 dag) <1 (1 dag)	1 jaar
S04A27 WS	B	01 02 03 04 05 06 07 08 09	03	13 13 26 39 4 1 1 <1 (1 dag) <1 (1 dag)	1 jaar
S04A28 HJ	A	01 02 03	03	2 15 4	1 jaar
S04A29 EK	A	01	03	<2 (9 dgn)	1 jaar

Projectnummer	Beoordelings- resultaat	volg- nummer	Doeleinde van de proef	Duur van de proef (weken)	Periode waarvoor toestemming om proeven uit te voeren
S04A30 YB	A	01	03	2	1 jaar
		02		2	
		03		5	
		04		5	
		05		5	
		06		3	
		07		4	
		08		4	
		09		1	
		10		1	
		11		1	
		12		1	
		13		1	
		14		1	
		15		<1 (1 dag)	
Production, control and assays – Quality Affairs					
Q04A01 MP	A	01	04	<1 (1dag)	1 jaar
		02		<1 (1dag)	
		03		<1 (1dag)	
		04		<1 (1dag)	
		05		<1 (1dag)	
		06		<1 (1dag)	
		07		<1 (1dag)	
		08		<1 (1dag)	
Q04A02 MP	A	01	04	<5 (31 dgn)	1 jaar
		02		<1 (2 dgn)	
Q04A03 MP	A	01	04	1	1 jaar
		02		2	
		03		4	
		04		6	
Q04A04 MP	A	01	04	<1 (1 dag)	1 jaar
		02		<1 (<1 dag)	