

DIEREXPERIMENTENCOMMISSIE

SOLVAY PHARMACEUTICALS

JAARVERSLAG 2009

© Solvay Pharmaceuticals 2010.

Niets uit deze uitgave mag worden overgenomen zonder bronvermelding en/of zonder toestemming van Solvay Pharmaceuticals.

JAARVERSLAG 2009

DIEREXPERIMENTENCOMMISSIE SOLVAY PHARMACEUTICALS

ALGEMEEN

Bij de invoering van de gewijzigde Wet op de dierproeven 1996, begin 1997, werd de toetsing van onderzoeksplannen door een erkende dierexperimentencommissie (DEC) wettelijk verplicht gesteld. Solvay Pharmaceuticals beschikte reeds over een DEC die aan de door de wet gestelde eisen voldeed. Deze dierexperimentencommissie is op grond van haar reglement erkend door de minister van VWS.

De DEC geeft advies aan twee vergunninghoudende instellingen in het kader van de Wet op de Dierproeven, te weten:

1. Solvay Pharmaceuticals (SP)
2. Fort Dodge Animal Health Holland (FDAH)

SAMENSTELLING VAN DE COMMISSIE IN 2009

De dierexperimentencommissie is als onderstaand samengesteld. Tevens zijn de specifieke deskundigheden, de betrokkenheid bij dierproeven en de arbeidsverhouding vermeld.

De dierexperimentencommissie is als volgt samengesteld (tussen haakjes: de deskundigheden die de Wet op de dierproeven onderscheidt):

- Voorzitter (proefdieren en hun bescherming); geen arbeidsverhouding met SP/FDAH; niet betrokken bij dierproeven
 - Lid 1 (vice-voorzitter) (ethische toetsing, alternatieven) geen arbeidsverhouding met SP/FDAH; niet betrokken bij dierproeven
 - Lid 2 (ethische toetsing, proefdieren en hun bescherming, alternatieven); wel arbeidsverhouding met FDAH/niet met SP; wel betrokken bij dierproeven
 - Lid 3 (dierproeven, proefdieren en hun bescherming) wel arbeidsverhouding met SP/niet met FDAH; wel betrokken bij dierproeven
 - Lid 4^{*)} (dierproeven, alternatieven) wel arbeidsverhouding met SP/niet met FDAH; wel betrokken bij dierproeven
 - Lid 5 (dierproeven, proefdieren en hun bescherming) wel arbeidsverhouding met SP/niet met FDAH; wel betrokken bij dierproeven
 - Lid 6 (dierproeven, proefdieren en hun bescherming); wel arbeidsverhouding met FDAH/niet met SP; wel betrokken bij dierproeven
 - Lid 7 (alternatieven) wel arbeidsverhouding met SP/niet met FDAH; niet betrokken bij dierproeven
 - Lid 8 (ethische toetsing, proefdieren en hun bescherming, alternatieven); wel arbeidsverhouding met SP/niet met FDAH; wel betrokken bij dierproeven
- ^{*)} Lid 4 heeft ontslag genomen met ingang van de vergadering van april 2009.

De commissie adviseert zowel aan Solvay Pharmaceuticals als aan Fort Dodge Animal Health Holland. Lid 2 en lid 8 wisselen hun rol van adviseur met die van gewoon DEC-lid bij de bespreking van de onderzoeksplannen van de andere vergunninghouder dan die waarvoor zij adviseren.

De commissie vergaderde 9 keer plenair in 2009.

OVERZICHT VAN DE DIERPROEVEN WAAROVER ADVIES IS UITGEBRACHT

In de loop van 2009 werden 62 onderzoeksplannen ter toetsing voorgelegd vanuit Solvay Pharmaceuticals en 31 vanuit Fort Dodge Animal Health Holland. Hierbij zijn de OZP'en waarin meerdere diersoorten gebruikt werden, gesplitst.

Er werden 93 onderzoeksplannen in een plenaire zitting van de commissie behandeld, waarvan 11 onderzoeksplannen in de zgn. kleine commissie (KC) en 2 door de proefdierdeskundige werden behandeld. Indien mogelijk probeert de DEC plenair adviezen te geven. Het aanvragen van advies aan een KC wordt zo veel mogelijk vermeden. De KC werd altijd *ad hoc* benoemd en bestond minimaal uit twee leden waaronder ten minste één extern lid. De adviezen van de KC werden ter goedkeuring voorgelegd in de eerstvolgende plenaire zitting van de DEC.

Van de adviezen werden er 34 verleend onder het stellen van nadere voorwaarden, 1 negatief beoordeeld en werden er 3 aangehouden. Het negatief beoordeelde onderzoeksplan en de plannen die in eerste instantie werden aangehouden zijn in een later stadium en na grondige herwerking alsnog akkoord bevonden al dan niet onder het stellen van nadere voorwaarden. 3 onderzoeksplannen werden tijdens de vergadering door de aanvrager teruggetrokken. De overige onderzoeksplannen werden akkoord bevonden (positief advies) al dan niet met opmerkingen.

De onderzoeksplannen onder code 03 beschrijven vaak experimenten die slechts één dag of een deel daarvan duren. Duur van het advies hangt af van de fase waarin het onderzoeksplan zich bevindt, d.w.z. inleerplannen krijgen een 1-jaars advies en definitieve plannen een 3-jaars advies. De onderzoeksplannen onder de overige codes beschrijven vaak experimenten die langere tijd duren en kennen een toestemmingsperiode van maximaal 3 jaar.

De onderzoeksplannen werden vooraf besproken met de respectievelijke proefdierdeskundigen. Daarnaast werden de OZP'en van Solvay Pharmaceuticals ook vooraf voorgelegd aan een leescommissie, wat in veel gevallen leidde tot bijstelling van het onderzoeksplan. Indien de proefdierdeskundigen en de leescommissie het onderzoeksplan toetsenswaardig achtten, dan werd het doorgestuurd aan de DEC. Dit is de z.g. *gatekeeper* functie van de proefdierdeskundigen en de leescommissie en leidt tot een laag percentage negatieve adviezen.

In de hierna volgende tabellen, volgens het door de NV-DEC opgestelde sjabloon, wordt een overzicht gegeven van de OZP'en en het uitgebrachte advies. Bij dit advies is, in geval van voorwaarden, een getal opgenomen dat de voorwaarde beschrijft volgens onderstaande tabel.

Codes voorwaarden, redenen en vragen gesteld door de DEC aan de verantwoordelijke onderzoeker(s), voorafgaand aan het advies van de vergunninghouder:

I Wettelijke bevoegdheden en regelgeving		IV 3 V's	
1.	Verantwoordelijk onderzoeker	24.	Vermindering (biostatistische onderbouwing aantal dieren)
2.	Andere regelgeving	25.	Verfijning
3.	Bevoegdheid/deskundigheid	26.	Vervanging
4.	Toezicht tijdens experiment		
5.		V Gegevens proefdieren	
6.		27.	Diersoort
		28.	Herkomst dieren
II Doel, belang, (externe) wetenschappelijke beoordeling		29.	(Schatting) omvang fokoverschotten
7.	Doel onderzoek/vraagstelling	30.	Bestemming overtollige dieren/hergebruik
8.	Belang onderzoek: wetenschappelijk en/of maatschappelijk	31.	
9.	Wetenschappelijke beoordeling	32.	
10.	Ethische afweging		
11.		VI Ongerief	
12.		33.	Inschatting ongerief
13.		34.	Aangetast fenotype
		35.	
III Het experiment		36.	
14.	Proefopzet		
15.	Biotechnische handelingen	VII Diversen	
16.	Anesthesie/analgesie	37.	(Tussentijdse) huisvesting
17.	Euthanasie	38.	Huisvesting
18.	Humane eindpunten	39.	
19.	Eerst pilot uitvoeren	40.	
20.	Looptijd		
21.	Fasering		
22.			
23.			

PROBLEMEN EN KNELPUNTEN

De DEC heeft net als vorig jaar problemen met in haar optiek onzinnige, door (registrerende) overheden vereiste, dierexperimenten in het kader van vaccins. Daarnaast is er weinig toegevoegde waarde waar het gaat om adviezen over protocolonderzoek. Het betreft hier tevens wettelijk verplichte experimenten waarvan de welzijnsrelevante parameters niet vrij gekozen kunnen worden.

SOLVAY PHARMACEUTICALS BV

Nummer OZP	Titel OZP	Doel 1-37	Bespreking	Advies	Voorwaarden	Reden	Vragen/Opmerkingen	Looptijd advies
0208-052 (0205-024/025) <i>verlenging</i>		03	26 feb. 2009	Positief	--	--	<i>Opmerking:</i> Bij de tabel over de behandelingen waaraan het dier onderworpen wordt kan de verduidelijking aangebracht worden dat het gaat om verschillende doseringen van éénzelfde stof of om verschillende stoffen in één dosering of om combinaties hiervan.	3 jaar
2009-001 (0207-021) <i>amendement behandeld door proefdierdes- kundige</i>		03	26 feb. 2009	Positief	--	--	<i>Opmerking:</i> Afgehandeld door de proefdierdeskundige: akkoord, met instemming DEC	n.v.t.
2009-002		03	26 feb. 2009	Positief	14	<i>Voorwaarde:</i> Voor experimenten C en D mogen maar twee dose-response studies uitgevoerd worden (14).	--	1 jaar
2009-003 (0007-033) <i>amendement</i>		03	26 feb. 2009	Ingetrokken	--	Ingetrokken door indienende onderzoeker.	--	n.v.t.
2009-004 (0008-010) <i>amendement</i>		03	26 feb. 2009	Ingetrokken	--	Ingetrokken door indienende onderzoeker.	--	n.v.t.
2009-005 (0207-038) <i>amendement behandeld in KC</i>		03	26 feb. 2009	Positief	4, 16	<i>Voorwaarde:</i> De proefdierdeskundige dient uitgenodigd te worden bij de eerste dierexperimenten van dit amendement om de stabiliteit van de CO ₂ /O ₂ -narcose te beoordelen (4, 16).	--	n.v.t.
2009-006		03	26 feb. 2009	Positief	--	--	--	1 jaar

Nummer OZP	Titel OZP	Doel 1-37	Bespreking	Advies	Voorwaarden	Reden	Vragen/Opmmerkingen	Looptijd advies
2009-007	[REDACTED]	03	26 feb. 2009	Positief	16, 37	<u>Voorwaarden:</u> - Voor de heelkundige ingrepen moeten de dieren gepremediceerd worden met atropine en Temgesic® (16). - Na het uitvoeren van het experiment om te achterhalen of de experimentele resultaten van bij de CRO kunnen gereproduceerd worden, dient de aanvrager een rapport op te stellen waarin de resultaten van dit experiment beschreven staan, alsmede een voorstel tot vervolgonderzoek en een beschrijving van de mogelijkheid van hergebruik van de proefdieren. Aan de hand hiervan zal de DEC een advies uitbrengen over de andere voorgestelde experimenten (37).	<u>Opmerking:</u> De aanvrager dient aan de proefdierdeskundige mede te delen hoeveel dieren zij nodig heeft om dit experiment uit te voeren.	1 jaar
2009-008	[REDACTED]	03	26 feb. 2009	Aangehouden	--	De commissie houdt dit onderzoeksplan aan tot zij kennis heeft genomen van de rapportage van de experimentele resultaten uit het protocol 2009-007 [REDACTED]	--	n.v.t.
2009-009	[REDACTED]	03	26 maart 2009	Positief	--	--	--	1 jaar
2009-010	[REDACTED]	03	26 maart 2009	Positief	7, 8	<u>Voorwaarde:</u> De indiener moet binnen zes maanden een nieuw protocol schrijven voor de ontwikkeling en de validatie van de voorspellende waarde van een <i>in vitro</i> screeningsmodel (7, 8).	--	6 mnd. (20)

Nummer OZP	Titel OZP	Doel 1-37	Bespreking	Advies	Voorwaarden	Reden	Vragen/Opmmerkingen	Looptijd advies
2009-010 <i>ingestuurd stuk</i>		03	29 oktober 2009	Positief	7, 8	<u>Voorwaarde:</u> Er moet een nieuw protocol geschreven worden (7, 8).	<u>Opmerking:</u> Positief advies voor een verlenging voor  dieren.	1 jaar
2009-010 <i>nieuw protocol</i>		03	17 december 2009	Positief	--	--	--	1 jaar
2009-011 (0208-08) <i>amendement</i>		03	26 maart 2009	Positief	--	--	--	n.v.t.
2009-012 (0108-051) <i>amendement</i>		03	26 maart 2009	Positief	--	--	--	1 jaar
2009-013 (0207-038)		03	26 maart 2009	Positief	--	--	<u>Opmerking:</u> De Commissie geeft ter overweging mee om een extra groep dieren aan het protocol toe te voegen, in overleg met de biofarmacokineticus en de biostatisticus.	n.v.t.
2009-014 (0108-03) <i>amendement</i>		03	7 mei 2009 (April 2009)	Positief	16	<u>Voorwaarde:</u> CO ₂ /O ₂ kan niet gebruikt worden om anesthesie te induceren en/of te onderhouden voor de hartpunctie (16).	--	3 jaar
2009-015 (0208-046) <i>amendement</i>		03	7 mei 2009 (April 2009)	Positief	--	--	--	n.v.t.
2009-016 (0007-033) <i>amendement behandeld in KC</i>		03	7 mei 2009 (April 2009)	Positief	14, 30	<u>Voorwaarden:</u> • Per stagiaire mogen maximaal  dieren gebruikt worden (14). • Het inleren van biotechnische handelingen moet zoveel mogelijk gecombineerd worden met het verzamelen van blanco weefsel (30).	--	3 jaar

Nummer OZP	Titel OZP	Doel 1-37	Bespreking	Advies	Voorwaarden	Reden	Vragen/Opmmerkingen	Looptijd advies
2009-017 (0008-010) amendement behandeld in KC		03	7 mei 2009 (April 2009)	Positief	30	<u>Voorwaarde:</u> Het verzamelen van blanco weefsel moet zoveel mogelijk gecombineerd worden met het inleren van biotechnische handelingen (30).	–	3 jaar
2009-018 (0007-033) amendement behandeld in KC		03	7 mei 2009 (April 2009)	Positief	14, 30	<u>Voorwaarden:</u> • Per stagiaire mogen maximaal 14 dieren gebruikt worden (14). • Het inleren van biotechnische handelingen moet zoveel mogelijk gecombineerd worden met het verzamelen van blanco weefsel (30).	–	3 jaar
2009-019		03	7 mei 2009 (April 2009)	Negatief	16, 37	<u>Voorwaarden:</u> • De indiener moet na het afwerken van het voorafgaande protocol 0107-035/PMINTCAW een verslag schrijven (37). • CO₂/O₂ kan niet gebruikt worden om chirurgische anesthesie te induceren en/of onderhouden (16).	Commissie vraagt de indiener om het doel, de verschillende toe te dienen stoffen en de daartoe benodigde aantallen dieren nauwkeurig te omschrijven.	n.v.t.
2009-019		03	28 mei 2009	Positief	–	--	<u>Opmmerkingen:</u> 1) Op p. 3 moet de zin "It is yet unclear if a previous event affects behavior/cognitive abilities." geschrapt worden. 2) De tabellen op p. 8 "Tijd & Aantallen" en p. 9 "Codenummers volgens W&V-registratie" moeten aangepast worden: de aantallen dieren nodig voor het testen van de compounds moeten geschrapt worden.	1 jaar

Nummer OZP	Titel OZP	Doel 1-37	Bespreking	Advies	Voorwaarden	Reden	Vragen/Opmerkingen	Looptijd advies
2009-020		03	7 mei 2009 (April 2009)	Positief	14, 16, 37	<u>Voorwaarden:</u> - De indiener moet de berekeningen voor de groepsgrootte in fase 2 en 3 van het geplande onderzoek nauwkeuriger en meer in detail weergeven (14). - Na het einde van de experimenten moet de indiener een verslag opmaken (37). - CO₂/O₂ kan niet gebruikt worden om chirurgische anesthesie te induceren en/of onderhouden (16).	--	1 jaar
2009-020		03	28 mei 2009	Positief	--	--	<u>Opmerkingen:</u> - De dieren aantallen zijn niet correct: op p.9, Groep J:  dieren i.p.v.  dieren. Gelieve dit ook aan te passen in de tabellen op p. 8 "Tijd & Aantallen" en p. 9 "Codenummers volgens W&V-registratie". - Alvorens het werken met transgene muizen te starten, moet dit eerst ter evaluatie aan de commissie voorgelegd worden.	1 jaar
2009-021		03	7 mei 2009 (April 2009)	Positief	37	<u>Voorwaarde:</u> De aanvrager moet de resultaten naar de commissie rapporteren (37).	--	1 jaar
2009-022		03	28 mei 2009	Positief	--	--	<u>Opmerkingen:</u> - De dieren kunnen niet hergebruikt worden voor dit zelfde (ORT-)protocol. Gelieve de tekst in die zin aan te passen. - Bloedafname gebeurt vóór euthanasie. Gelieve de tekst in die zin aan te passen.	1 jaar

Nummer OZP	Titel OZP	Doel 1-37	Bespreking	Advies	Voorwaarden	Reden	Vragen/Opmmerkingen	Looptijd advies
2009-023 (0207-014) <i>amendement</i>		03	28 mei 2009	Positief	--	--	--	n.v.t.
2009-024 (0207-021) <i>amendement</i>		03	28 mei 2009	Positief	--	--	--	n.v.t.
2009-025 (0203-015) <i>amendement</i>		03	28 mei 2009	Positief	--	--	--	n.v.t.
2009-026 (0108-051) <i>amendement</i>		03	28 mei 2009	Positief	14	<u>Voorwaarde:</u> De dieren mogen m.b.v. een ander automatisch <i>tracking</i> systeem gevolgd worden (b.v. het EthoVision®-systeem) of d.m.v. visueel scoren door een biotechnicus, op voorwaarde dat er uiteindelijk slechts één <i>tracking</i> systeem gebruikt wordt (14).	--	n.v.t.
2009-027 (0407-026) <i>amendement</i>		03	28 mei 2009	Positief	--	--	--	n.v.t.
2009-028 (0208-040) <i>amendement</i>		03	28 mei 2009	Aangehouden	10	De commissie beschikt niet over voldoende informatie om af te kunnen wegen of het belang van het onderzoek opweegt tegen het ongerief voor de betrokken dieren en of er voor het realiseren van dit doel geen alternatieven beschikbaar zijn (10).	De commissie nodigt de aanvrager uit op de volgende vergadering dit amendement te komen toelichten.	n.v.t.

Nummer OZP	Titel OZP	Doel 1-37	Bespreking	Advies	Voorwaarden	Reden	Vragen/Opmmerkingen	Looptijd advies
2009-029		03	28 mei 2009	Positief	--	--	<u>Opmmerkingen:</u> 1) De dieren kunnen niet hergebruikt worden voor ditzelfde (ORT-)protocol. Gelieve de tekst in die zin aan te passen. 2) Bloedafname gebeurt vóór euthanasie. Gelieve de tekst in die zin aan te passen. 3) Het totale aantal dieren is . Gelieve de tabel "Tijd en Aantallen" op p. 10 in die zin aan te passen.	1 jaar
2009-030 (2009-006) amendement		03	25 juni 2009	Positief	--	--	--	n.v.t.
2009-031 (0208-04) amendement behandeld in KC		03	25 juni 2009	Positief	18	<u>Voorwaarde:</u> De humane eindpunten moeten nauwkeuriger beschreven worden (18).	--	1 jaar
2009-032		03	25 juni 2009	Positief	2, 14, 16	<u>Voorwaarden:</u> • De terminale verbloeding dient te gebeuren onder isofluraanesthesie (16). • Tabel op p. 10 (W&V-Registratie): voor alle groepen dient in kolom 7 de code "7" ingevuld te worden (2). • De dieren uit Groep 0 dienen verbloed te worden op dag 28 of later (14).	--	1 jaar
2009-033 (0003-011)		03	27 augustus 2009	Positief	--	--	--	3 jaar

Nummer OZP	Titel OZP	Doel 1-37	Bespreking	Advies	Voorwaarden	Reden	Vragen/Opmmerkingen	Looptijd advies
2009-034 (0207-015) amendement		03	27 augustus 2009	Positief	24	<u>Voorwaarde:</u> De aanvrager moet de proefopzet bespreken met biostatisticus (o.a. de mogelijkheid om twee compounds simultaan te testen) met het oog op de vermindering van het aantal controledieren (24).	<u>Opmmerkingen:</u> 1) De aanvrager wordt uitgenodigd om een nieuw onderzoeks-protocol voor drie jaar in te dienen van zodra zij een berekening van het aantal benodigde proefdieren heeft gemaakt, op basis van de gesprekken met de biostatisticus. 2) Dit advies heeft een geldigheid van 4 maanden en voor dieren (20).	4 mnd.
2009-035 (2009-020) amendement		03	27 augustus 2009	Positief	14	<u>Voorwaarde:</u> De aanvrager moet samen met de proefdierdeskundige bestuderen of het haalbaar is de periode van de voederdeprivatie te beperken (14).	--	n.v.t.
2009-036		03	27 augustus 2009	Positief	16	<u>Voorwaarde:</u> De diepte van de narcose moet minstens om de 15 minuten gecontroleerd worden. Gelieve dit op te nemen in het OZP (16).	<u>Opmmerking:</u> De aanvrager wordt verzocht de mogelijkheid tot grondhuisvesting van de cavia's te bestuderen (38).	1 jaar
2009-037		03	27 augustus 2009	Positief	--	--	<u>Opmmerkingen:</u> 1) De titel in de hoofding moet aangepast worden. 2) Op p. 5 moet "...will be performed at least 3 weeks." veranderd worden in "...during 3 weeks at most".	3 jaar

Nummer OZP	Titel OZP	Doel 1-37	Bespreking	Advies	Voorwaarden	Reden	Vragen/Opmerkingen	Looptijd advies
2009-038 (0208-040) amendement		03	27 augustus 2009	Positief	--	--	<u>Opmerkingen:</u> 1) De tekst op p. 7: "...worden na 1,5 jaar gedood..." moet veranderd worden in "...worden op een leeftijd van 1,5 jaar gedood...". 2) De Commissie geeft toestemming om de dieren uit te gebruiken in dit protocol. Hiervoor hoeft geen amendement geschreven te worden.	n.v.t.
2009-039		03	27 augustus 2009	Positief	18	<u>Voorwaarde:</u> De humane eindpunten moeten vastgelegd worden vóór de experimenten opgestart (mogen) worden (18).		3 jaar
2009-039 (addendum)		03	27 augustus 2009 29 oktober 2009	Positief	18	<u>Voorwaarde:</u> Wanneer de onderzoeker meent dat een vis stervende is, euthanaseert hij/zij het dier (18).	Dit advies vervangt het advies d.d. 31/08/2009.	3 jaar
2009-040 (0207-018) amendement behandeld in KC		03	29 oktober 2009	Positief	--	--	--	n.v.t.
2009-041 (0003-011) verlenging		03	29 oktober 2009	Positief	--	--	--	3 jaar
2009-042 (0206-007) amendement		03	29 oktober 2009	Positief	--	--	<u>Opmerking:</u> Positief voor ratten en 1 jaar.	1 jaar
2009-043 (0108-051) amendement behandeld door proefdierdes- kundige		03	29 oktober 2009	Positief	--	--	<u>Opmerking:</u> De DEC gaat akkoord met het positieve advies dat eerder is afgegeven door de proefdierdeskundige.	n.v.t.

Nummer OZP	Titel OZP	Doel 1-37	Bespreking	Advies	Voorwaarden	Reden	Vragen/Opmmerkingen	Looptijd advies
2009-044 (0203-006) verfenging		03	29 oktober 2009	Positief	24	<u>Voorwaarde:</u> Er moet een poweranalyse uitgevoerd worden voor het bepalen van het aantal dieren (24).	--	3 jaar
2009-045 (8905-001) verfenging		03	29 oktober 2009	Positief	18	<u>Voorwaarde:</u> Wanneer de onderzoeker meent dat een vis stervende is, euthanaseert hij/zij het dier (18).	--	3 jaar
2009-046 (0008-048) verfenging		03	29 oktober 2009	Positief	--	--	--	1 jaar
2009-047		03	29 oktober 2009	Positief	30	<u>Voorwaarde:</u> De aanvrager plant de dierbestellingen voor Groep B zo dat er zoveel mogelijk reeds gebruikte dieren gebruikt worden. Indien er voor deze groep B nieuwe dieren dienen besteld te worden, moet hij hiervoor het akkoord van de proefdierdeskundige vragen (30).	--	1 jaar
2009-048 (2009-020) amendement		03	29 oktober 2009	Positief	--	--	--	n.v.t.
2009-049		03	29 oktober 2009	Positief	16, 27	<u>Voorwaarden:</u> - De dieren vallen in de gewichtsklasse 20-40 gram (27). - De aanvrager stelt in overleg met de proefdierdeskundige een analgesie - & anesthesieprotocol op (16).	--	1 jaar
2009-050 (0208-013) amendement		03	29 oktober 2009	Positief	--	--	--	n.v.t.
2009-051 (0208-013) amendement		03	29 oktober 2009	Positief	--	--	--	n.v.t.

Nummer OZP	Titel OZP	Doel 1-37	Bespreking	Advies	Voorwaarden	Reden	Vragen/Opmmerkingen	Looptijd advies
2009-052 (0203-015) verlenging		03	29 oktober 2009	Positief	14, 16, 25	<u>Voorwaarden:</u> • Vóór de operatieve ingreep dient carprofen als pijnstiller toegediend te worden (16). • Het minimum noodzakelijk volume van de bloedmonsters dient onderbouwd te worden (14, 25).	--	3 jaar
2009-053 (0203-015) verlenging		03	29 oktober 2009	Positief	14, 16, 25	<u>Voorwaarden:</u> • Vóór de operatieve ingreep dient carprofen als pijnstiller toegediend te worden (16). • Het minimum noodzakelijk volume van de bloedmonsters dient onderbouwd te worden (14, 25).	--	3 jaar
2009-054 (0004-058) verlenging		03	26 november 2009	Positief	--	--	--	1 jaar
2009-055		03	26 november 2009	Positief	--	--	<u>Opmmerkingen:</u> 1. p. 8: beargumenteer het aantal dieren dat naar verwachting zal uitvallen: uit het gesprek met de Commissie blijkt dat er geen uitval van dieren verwacht wordt (24). 2. Humane eindpunten: uit het gesprek met de Commissie blijkt dat de beslissingsbevoegdheid voor het uit de proef halen van dieren wordt overgedragen aan de Art. 12 medewerker (18).	1 jaar

Nummer OZP	Titel OZP	Doel 1-37	Bespreking	Advies	Voorwaarden	Reden	Vragen/Opmerkingen	Looptijd advies
2009-056		03	26 november 2009	Positief	14, 17, 18, 25	<u>Voorwaarden:</u> - De groepsgrootte moet opgetrokken worden naar 5 (vijf) dieren per groep (14). - Het maximale volume bloed dat per dier mag worden afgenomen is 2ml per 24 uur (14, 25). - De dieren die voorzien zijn van een iPrecio-pomp moeten op het einde van de proef geëuthanaseerd worden. Daarna kan er eventueel een sectie op het dier uitgevoerd worden (17). - De dieren moeten geëuthanaseerd worden indien ze meer dan 20% van het operationeel gewicht verloren hebben (18).	--	1 jaar
2009-057 (2009-007) amendement		03	26 november 2009	Positief	7	<u>Voorwaarde:</u> Het amendement moet zo herschreven worden dat duidelijk aangetoond wordt dat de voorlopige resultaten uit de pilot experimenten van die aard zijn dat ze een voortzetting van dit onderzoeksprotocol rechtvaardigen (7).	<u>Opmerking:</u> Dit advies geldt voor ratten tot aanvulling van het oorspronkelijk aangevraagde aantal van ratten.	n.v.t.
2009-058 (2009-047) amendement		03	26 november 2009	Positief	--	--	<u>Opmerking:</u> De Commissie verzoekt de aanvrager in het vervolg de procedure voor het indienen van amendementen te respecteren.	n.v.t.
2009-059 (2009-046) amendement behandeld in KC		03	17 december 2009	Positief	14, 25, 38	<u>Voorwaarden:</u> - Het thermisch comfort van de dieren in de stofwisselingskooien moet gegarandeerd worden (38). - De noodzaak van de urineopvang gedurende 24 uren moet aangetoond worden (14, 25).	<u>Opmerkingen:</u> - Dit advies geldt éénmalig voor dieren. - De onderzoeker wordt uitgenodigd zijn amendement persoonlijk te komen toelichten op de eerstvolgende DEC-vergadering (donderdag 28/01/2010).	n.v.t.

Nummer OZP	Titel OZP	Doel 1-37	Bespreking	Advies	Voorwaarden	Reden	Vragen/Opmmerkingen	Looptijd advies
2009-060 (0108-050) <i>amendement behandeld in KC</i>	[REDACTED]	03	17 december 2009	Positief	--	--	--	n.v.t.
2009-061 (0203-005) <i>verlenging</i>	[REDACTED]	03	17 december 2009	Positief	30	<u>Voorwaarde:</u> De ongeriefscore van een voorgaand protocol, waarin de dieren gebruikt zijn, mag niet groter zijn dan 3 (matig) (30).	<u>Opmerking:</u> Bij de start van het experiment dienen de dieren in goede klinische conditie te zijn.	1 jaar

FORT DODGE ANIMAL HEALTH HOLLAND

Nummer OZP	Titel OZP	Doel 1-37	Bespreking	Advies	Voorwaarden	Reden	Vragen/Opmerkingen	Looptijd advies
09-018 (LAI 16-6-82)		09	26 feb. 2009	Positief	--	--	<u>Opmerking:</u> De DEC vindt deze aanvraag niet behoren onder de categorie amendementen. Het wordt daarom beoordeeld als een nieuwe aanvraag en advies is geldig voor de nieuwe aanvraag.	3 jaar
LAI 16-02-18 amendement		09	26 feb. 2009	Positief	--	--	De commissie adviseert positief voor extra gebruik van dieren.	3 jaar
LAI 16-04-04 verlenging		09	26 feb. 2009	Positief	--	--	--	3 jaar
LAI 16-05-10 verlenging		09	26 feb. 2009	Positief	33	--	<u>Opmerking:</u> Ongerief moet van 1 naar 2, omdat het meten van de lichaamstemperatuur bij katten dit ongerief veroorzaakt (33).	3 jaar
LAI 16-05-27 verlenging		09	26 feb. 2009	Positief	--	--	--	3 jaar
LAI 16-05-04 verlenging		09	26 feb. 2009	Positief	--	--	<u>Opmerking:</u> In de vergadering wordt door de onderzoeker gemeld dat er nog een product aan de te onderzoeken producten moeten worden toegevoegd. Dit betreft . Het positief advies betreft ook de toevoeging van dit product.	3 jaar

Nummer OZP	Titel OZP	Doel 1-37	Bespreking	Advies	Voorwaarden	Reden	Vragen/Opmmerkingen	Looptijd advies
09-017		08	26 maart 2009	Positief	14	<u>Voorwaarde:</u> • De DEC acht de extra groep alleen acceptabel als er ook een groep wordt toegevoegd die niet gevaccineerd wordt (n=6) en een groep die niet gevaccineerd en niet gechallenged wordt (n=6) (14). • Paragraaf 4.4 dient aangepast, "due to IB" dient verwijderd. • Paragraaf 4.5.6 dient aangepast, de monsters moeten niet worden ingevroren voor terug titratie omdat dit anders leidt tot titer verlies (14). • Paragraaf 5 dient aangepast, het gaat bij eerste validiteits eis om "non-vaccinated, challenged chickens". • Annex 1 dient aangepast, bij dag 40 dient vermeld dat de dieren eerst gedood worden alvorens een andere genoemde activiteit wordt verricht (14).	<u>Opmerking:</u> Het positief advies geldt voor de oorspronkelijke aanvraag plus de drie toegevoegde groepen.	3 jaar
LAI 16-05-35		09	26 maart 2009	Positief	--	--	--	3 jaar

Nummer OZP	Titel OZP	Doel 1-37	Bespreking	Advies	Voorwaarden	Reden	Vragen/Opmmerkingen	Looptijd advies
<i>verlenging</i>								
LAI 16-06-69 <i>verlenging</i>		09	26 maart 2009	Positief	--	--	--	3 jaar
LAI 16-06-73 <i>verlenging</i>		09	26 maart 2009	Positief	--	--	--	3 jaar
LAI 16-06-83 <i>verlenging</i>		09	26 maart 2009	Positief	--	--	--	3 jaar
LAI 16-05-006 <i>verlenging</i>		09	26 maart 2009	Positief	--	--	--	3 jaar
LAI 16-06-49 <i>verlenging</i>		09	26 maart 2009	Positief	--	--	--	3 jaar
09-029		08	7 mei 2009 (April 2009)	Aangehouden	--	Indiener spreekt n.a.v. een gewijzigd protocol t.o.v. het bij de DEC ingediende protocol. Er blijken teveel wijzigingen te zijn t.o.v. het ingestuurde protocol. De DEC wil eerst gewijzigd protocol toegestuurd krijgen en daarop pas beslissing baseren.	--	n.v.t.
09-029		08	28 mei 2009	Positief	--	--	--	3 jaar
LAI 16-05-001 <i>verlenging</i>		09	28 mei 2009	Positief	--	--	--	3 jaar
09-039		08	25 juni 2009	Positief	14	--	<u>Opmerking:</u> De DEC vraagt zich af of er voldoende is nagedacht over de terug titratie van het toegediende vaccin. Invriezen heeft grote invloed op de gevonden titer en titratie direct na toediening is misschien	3 jaar

Nummer OZP	Titel OZP	Doel 1-37	Bespreking	Advies	Voorwaarden	Reden	Vragen/Opmerkingen	Looptijd advies
							mogelijk. De studieleider wordt gevraagd hier in overleg met de PDD een keuze in te maken (14).	

Nummer OZP	Titel OZP	Doel 1-37	Bespreking	Advies	Voorwaarden	Reden	Vragen/Opmerkingen	Looptijd advies
09-027		08	25 juni 2009	Positief	14, 16, 28, 33	<u>Voorwaarden:</u> • In hoofdstuk 7 moet de zin "When the vaccinated broilers are 5 weeks of age, 30 broilers are selected from the farm and transported to FD" veranderd worden in "When the vaccinated broilers are 5 weeks of age, 60 broilers are selected from the farm and transported to FD" (14). • In hoofdstuk 9.3 moet de zin "Blood samples are taken on the day of challenge by puncture of the wing vein (SOP 2-44-15) from 10 broilers from groups 1 and 2" veranderd worden in de zin "Blood samples are taken on the day of challenge by puncture of the wing vein (SOP 2-44-15) from 10 broilers from groups 1, 2 and 3" (14). • In de DEC bijlage page 1 of 3 moet duidelijker vermeld worden waarom geen surplus dieren gebruikt kunnen worden en moet bij wettelijk verplicht Ja worden aangegeven (28). • In de DEC bijlage page 2 of 3 moet in overleg met de PDD de tabel kolommen 9, 10 en 12 worden aangepast (16). • Het protocol moet duidelijk vermelden hoe het vervoer van Frankrijk naar Weesp zal plaats vinden omdat dit het meest ongerief bepalende element van de studie is (33).		3 jaar
09-042		08	25 juni 2009	Ingetrokken	—	TERUGGETROKKEN tijdens vergadering WEGENS	—	n.v.t.

Nummer OZP	Titel OZP	Doel 1-37	Bespreking	Advies	Voorwaarden	Reden	Vragen/Opmmerkingen	Looptijd advies
						TEVEEL WIJZIGINGEN		
09-042 <i>Kleine Commissie</i>		08	27 augustus 2009	Positief	--	--		n.v.t.
09-042		08	29 oktober 2009	Positief	--	--	De DEC gaat akkoord met het positieve advies dat is afgegeven door de Kleine Commissie.	3 jaar
09-025		08	27 augustus 2009	Positief	--	--		3 jaar
09-050		08	27 augustus 2009	Positief	15	Onder 8.9 moet worden toegevoegd dat het maximaal af te nemen volume bloed 1 ml is.	De header van de DEC bijlage vermeld een fout studienummer (09-038). Onder "Aantal dieren" in de DEC bijlage wordt vermeld, dit moet zijn. Ter verduidelijking graag vermelden bij Table 1 dat op D35 nog dieren nodig zijn voor klinische beoordeling.	3 jaar
LAI 16-6-81 <i>verlenging</i>		09	27 augustus 2009	Positief	--	--	--	3 jaar
LAI 16-6-82		09	27 augustus 2009	Positief	--	--	--	3 jaar
09-041 <i>Kleine Commissie</i>		08	27 augustus 2009	Positief	--	--	--	n.v.t.
09-041		08	29 oktober 2009	Positief	--	--	De DEC gaat akkoord met het positieve advies dat is afgegeven door de Kleine Commissie.	3 jaar
09-049 <i>Kleine Commissie</i>		09	27 augustus 2009	Positief	--	--	--	3 jaar
09-049		09	27 augustus 2009	Positief	--	--	De DEC gaat akkoord met het positieve advies dat is	3 jaar

Nummer OZP	Titel OZP	Doel 1-37	Bespreking	Advies	Voorwaarden	Reden	Vragen/Opmmerkingen	Looptijd advies
							afgegeven door de Kleine Commissie.	
09-064		08	29 oktober 2009	Positief	--	--	In 8.2.4 kloppen de verwijzingen naar de annexen niet. Door het hele protocol moeten de verwijzingen naar de annexen gecheckt worden. Dit dient gecorrigeerd. In annex 1 dient toegevoegd de decapitatie van eendagskuikens voor bloedafname. In de DEC bijlage onder "Motivatie keuze en aantal dieren" moet het woord voorkomen veranderd worden in compenseren.	3 jaar
09-064 (amendement)		08	26 november 2009	Positief	--	--	De DEC gaat akkoord met het positieve advies dat eerder is afgegeven door de proefdierdeskundige.	3 jaar
09-051		08	17 december 2009	Positief	25	<u>Voorwaarden:</u> In het huidige proefplan is het niet duidelijk of gewerkt wordt met [REDACTED] . Verschillen [REDACTED] kunnen leiden tot grotere variatie in de waargenomen effectiviteit. Het experiment kan dus verfijnd worden door te werken met dieren die allen dezelfde [REDACTED] status hebben. Volgens de commissie is de enige optie daarvoor, [REDACTED] . De commissie stelt daarom als voorwaarde dat gebruikt gemaakt wordt van [REDACTED] dieren. Mocht dat niet haalbaar zijn dan wil de commissie een alternatief plan voor een nieuw advies ontvangen en kan het onderzoek niet starten voordat het nieuwe advies is uitgebracht (25).	<u>Opmmerkingen:</u> Met de onderzoeker is gesproken over mogelijkheden om de werkzaamheid van het vaccin te bepalen aan de hand van serologische uitlees parameters. Er zijn geen concrete mogelijkheden geïdentificeerd maar de commissie doet een aanbeveling om serologische uitleesparameters te overwegen bij verder onderzoek in het kader van dit project	3 jaar

Nummer OZP	Titel OZP	Doel 1-37	Bespreking	Advies	Voorwaarden	Reden	Vragen/Opmmerkingen	Looptijd advies
09-068	[REDACTED]	08	17 december 2009	Positief	--	--	<u>Opmerkingen:</u> 1) Op pagina 4 van 14 4 regels van onderen "explants of [REDACTED] vaccinated and challenged chickens" Dit moet [REDACTED] zijn. 2) In sectie 4 en sectie 5.6.2 staat een challenge dose van $10^{4.0}$ en in Table 1 staat een challenge dose van $10^{5.0}$. Eén van de twee is onjuist en dient gecorrigeerd.	3 jaar
09-073	[REDACTED]	09	17 december 2009	Positief	--	--	<u>Opmerking:</u> De commissie adviseert de onderzoeker om te overwegen om [REDACTED] [REDACTED] [REDACTED] neutraliserende antistoffen.	3 jaar
09-078	[REDACTED]	08	17 december 2009	Positief	--	--	<u>Opmerking:</u> Op pagina 1 van 3 (DEC bijlage) staan 20 placebo's vermeld. Dit moeten 6 controles zijn.	3 jaar

Nummer OZP	Titel OZP	Doel 1-37	Bespreking	Advies	Voorwaarden	Reden	Vragen/Opmmerkingen	Looptijd advies
09-074		08	17 december 2009	Positief	--	--	<u>Opmmerkingen:</u> 1) Op pagina 4 van 10 eind van derde alinea staat "room temperature". Dit moet 4 C zijn. 2) Op pagina 1 van 2 (DEC bijlage) staat vermeld hoe het aantal dieren verantwoord is. Dit is juist maar niet helder opgeschreven, graag verduidelijken. 3) Op pagina 1 van 2 (DEC bijlage) staat bij Alternatieven, Zo nee waarom niet dat er geen alternatief voorhanden is. De DEC is van mening dat het wettelijk verplicht karakter van het onderzoek ook een belangrijke overweging is om geen alternatief toe te passen. De DEC heeft uitvoerig met de onderzoeker gesproken over de verantwoordelijkheid voor het toepassen van een HEP. De onderzoeker is van mening dat bij dit onderzoek de onderzoeker geconsulteerd moet worden alvorens een HEP wordt toegepast. De DEC steunt dat maar merkt op dat in het algemeen het de voorkeur verdient om het besluit tot toepassen van een HEP aan de art 12 te delegeren.	3 jaar