

JAARVERSLAG
2013
DIEREXPERIMENTENCOMMISSIE
ACADEMISCH ZIEKENHUIS LEIDEN



Inleiding

De Dierexperimentencommissie (ADEC) toetst de onderzoeksplannen van het Academisch Ziekenhuis Leiden en de Hogeschool Leiden waarbij sprake is van het gebruik van proefdieren

Algemeen

De ADEC is op 20 mei 1999 erkend door het Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport. De ADEC is organisatorisch ondergebracht bij het Directoraat Human Resource Management, afdeling Veiligheid, Gezondheid en Milieu van het LUMC.

De ADEC 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 wetenschappelijk 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 ADEC 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 ADEC 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 vergunninghouder van advies te dienen indien in het kader van een dierproef tevens biotechnologische handelingen bij dieren worden verricht.

Werkwijze van de ADEC:

De onderzoeksplannen worden bij de secretaris van de ADEC ingediend. Reglementair is vastgelegd dat op basis van criteria voor ongerief en dieraantallen de secretaris bepaalt of het onderzoeksplan plenair in de vergadering besproken wordt of dat het onderzoeksplan door de leden van de Kleine Commissie wordt voorzien van een preadvies. Tijdens de plenaire vergadering vraagt de voorzitter of de andere DEC-leden instemmen met de preadviezen van de Kleine Commissie. Indien een DEC-lid het niet met één van de preadviezen eens is, zal/zullen de betreffende aanvraag/aanvragen alsnog in de plenaire vergadering worden besproken en geadviseerd. De overige preadviezen zullen worden overgenomen als adviezen van de DEC. Aanvragen die niet in aanmerking voor een preadvies komen worden plenair besproken in de reguliere vergadering.

Vanwege de ontheffing op artikel 66 van de Wet op de Geneeskunde waardoor het verkrijgen van een vergunning voor het genereren van genetisch gemodificeerde dieren voor biomedisch onderzoek niet meer verplicht is worden de onderzoeksplannen waarin men genetisch gemodificeerde dieren wil creëren alleen nog door dierexperimentencommissie 's ethisch getoetst. Om te voorkomen dat eventueel relevante informatie over de effecten van de beoogde genetische informatie niet wordt verstrekt worden door de ADEC voor aanvragen waarin genetische modificaties van proefdieren beoogd worden aanvullende vragen gesteld en verwacht de Commissie hiermee alle benodigde informatie te verkrijgen voor een correcte afweging.

Samenstelling van de Commissie

De Commissie telde in het verslagjaar 8 leden. De Commissie was als volgt samengesteld*:

	<i>Arbeidsverhouding ja/nee</i>	<i>Deskundig op het gebied van</i>	<i>Betrokken bij dierproeven</i>
Voorzitter	Nee	Dierproeven	Ja
Lid 1	Nee	Ethische toetsing	Nee
Lid 2	Ja	Proefdieren en hun bescherming / Dierproeven	Ja
Lid 3	Nee	Alternatieven voor dierproeven / Dierproeven	Nee
Lid 4	Ja	Alternatieven voor dierproeven	Nee
Lid 5	Nee	Proefdieren en hun bescherming	Ja
Lid 6	Ja	Dierproeven	Ja
Lid 7	Ja	Ethische toetsing	Nee

* Voor samenstelling Commissie Hogeschool Leiden zie bijlage 1.

Samenstelling Kleine Commissie

- voorzitter
- proefdierdeskundige (adviseur)
- 1 of meerdere leden

Aantal vergaderingen

De Commissie vergaderde in 2013 11 keer plenair, de Kleine Commissie kwam 73 keer bijeen.

Overzicht onderzoeksplannen

Er werden 194 nieuwe aanvragen voor dierproeven behandeld. 66 aanvragen werden in eerste instantie vanwege onduidelijkheden in opzet of motivatie aangehouden. Onderzoekers werden gevraagd een schriftelijke dan wel mondelinge toelichting op hun aanvraag te geven of aanpassingen te maken in de aanvraag. 2 aanvragen zijn na een eerste bespreking door de onderzoeker teruggetrokken en hierover is geen advies uitgebracht. 4 aanvragen zijn jaar overschrijdend, hierover is nog geen advies uitgebracht.

De overzichten van de getoetste onderzoeksplannen en bijbehorende coderingen zijn als bijlage (bijlage 2, 3 en 4) in dit jaarverslag opgenomen. Na afgeven van een positief advies heeft de ADEC geen inzicht in of en wanneer de dierproef uitgevoerd wordt. Na het uitvoeren van de dierproef komen de actuele gegevens in de Registratie Dierproeven (Zo Doende). Derhalve komen de aantallen van dit jaarverslag niet overeen met de aantallen gepubliceerd in Zo Doende in hetzelfde jaar.

Signalering, reflectie en evaluatie

De DEC neemt bij haar afwegingen de ethische en proefdierkundige criteria aangaande dierproeven in acht en gaat expliciet na of de mogelijkheid van alternatieve methoden is onderzocht. Daarnaast dienen de door de VHI uitgegeven richtlijnen en "Codes of Practice" als uitgangspunt bij de toetsing.

De Commissie vangt bij haar afwegingen aan met de onderzoeksvraag, de wetenschappelijke achtergronden en de wetenschappelijke en maatschappelijke belangen. Indien hier geen op- of aanmerkingen bij zijn die een positief advies verhinderen wordt de proefopzet besproken. Daarna worden de aantallen, huisvesting en de vermindering, verfijning en vervanging doorgesproken. Alle vragen en opmerkingen die één of meerdere DEC-leden hebben ten aanzien van het onderzoeksplan worden bediscussieerd. Wanneer geen duidelijkheid hieruit voorkomt ten aanzien van het desbetreffende wordt de vraag geformuleerd. Adviezen van de proefdierdeskundige worden hierin betrokken. Na de bespreking van

het onderzoeksplan volgt een samenvatting van alle vragen en opmerkingen en wordt vastgesteld hoe het vervolgtraject zal zijn. In geval er geen kanttekeningen gemaakt worden volgt een positief advies. Afhankelijk van de zwaarte of onderwerp van de vragen/opmerkingen wordt het onderzoeksplan aangehouden en worden antwoorden besproken in een volgende vergadering of worden de antwoorden van de onderzoeker door de Kleine Commissie besproken. Wanneer geen andere ethische afweging als gevolg van de antwoorden noodzakelijk blijkt mogen de antwoorden door de proefdierdeskundige worden afgehandeld. Wanneer alle vragen en opmerkingen duidelijk zijn beantwoord kan advies volgen.

Een voorbeeld van een bespreking van een DEC-aanvraag:

Dit betreft een onderzoek in het kader van de klinische toepassingen voor de behandeling van de ziekte van Duchenne. Voor deze aanvraag zijn 666 muizen nodig die maximaal matig ongerief zullen ondergaan.

Allereerst bespreekt de DEC de onderzoeksvraag en de belangen van dit onderzoek. Het doel van dit onderzoeksprogramma is de antisense behandeling in dystrofische muismodellen voor de aandoening Duchenne te optimaliseren. De belangen acht men groot genoeg. Echter, de commissie heeft een aantal vragen bij deze aanvraag. De proefopzet beschrijft dat moleculen die in vitro een verbetering laten zien in het diemodel onderzocht worden. De Commissie vraagt zich af of alle moleculen die een verbetering in vitro laten zien onderzocht zullen worden of dat hierin keuzes gemaakt worden en alleen de beste kandidaten in het diemodel gebruikt zullen worden. Er wordt tevens gevraagd naar de criteria op basis waarvan de verschillende compounds en chemieën zijn gekozen. In de proefopzet ontbreken de volumina van toedieningen. Gezien de mogelijke impact op het dierenwelzijn en ongerief ziet de Commissie deze graag weergegeven. De Commissie vraagt in hoeverre er in de proefopzet sprake is van een fasering en zogeheten go-no go moment zijn ingebouwd. Het aantal beschreven intraperitoneale injecties lijkt erg hoog en gezien het bijbehorende ongerief vraagt de Commissie naar de bruikbaarheid van mogelijke alternatieven die met minder ongerief gepaard kunnen gaan. De humane eindpunten lijken gedeeltelijk aan te sluiten bij de proefopzet. Derhalve dienen humane eindpunten aangepast te worden. Er ontbreekt teveel informatie voor een correcte afweging. De aanvraag wordt aangehouden en de onderzoeker wordt gevraagd de vragen te beantwoorden en deze worden in een volgende vergadering door de voltallige Commissie besproken.

De onderzoeker heeft naar aanleiding van de door de Commissie gestelde vragen bij de vergadering een schriftelijke reactie ingediend. In deze reactie zijn de verschillende kritiekpunten geadresseerd en is ontbrekende informatie aangeleverd. Op basis van de reactie gaat de Commissie over tot een positief advies.

Bijlage 5: format-onderzoeksplan

Bijlage 1

Samenstelling van de Commissie voor de Hogeschool Leiden

De Commissie telde in het verslagjaar 7 leden. De Commissie was als volgt samengesteld*:

	<i>Arbeidsverhouding ja/nee</i>	<i>Deskundig op het gebied van</i>	<i>Betrokken bij dierproeven</i>
Voorzitter	Nee	Dierproeven	Nee
Lid 1	Nee	Ethische toetsing	Nee
Lid 2	Nee	Proefdieren en hun bescherming / Dierproeven	Ja
Lid 3	Ja	Alternatieven voor dierproeven / Dierproeven	Nee
Lid 4	Nee	Alternatieven voor dierproeven	Nee
Lid 5	Nee	Proefdieren en hun bescherming	Ja
Lid 6	Nee	Dierproeven	Ja
Lid 7	Nee	Ethische toetsing	Nee

Bijlage 2

Academisch Ziekenhuis Leiden

Nummer ozp	Doel	Bespreking	Advies	Voorwaarden	Reden	Vragen	Looptijd advies
12096	03	1	Teruggetrokken				
12200	23	1	Teruggetrokken				
12213	03	1	Positief				48 mnd
12220	33	1	Aanhouden		33		
12220	33	2	Positief				48 mnd
13001	03	1	Positief			15, 16, 18, 24	24 mnd
13002	30	1	Positief			14, 24, 33	24 mnd
13003	33	1	Positief			4, 8, 14, 15, 33	24 mnd
13004	37	1	Positief			8, 15, 24	36 mnd
13005	03	1	Positief			14, 16, 24	24 mnd
13009	30	1	Positief			15, 18, 24, 33	5 mnd
13010	30	1	Positief				24 mnd
13011	03	1	Aanhouden		9, 14, 15		
13011	03	2	Positief				25 mnd
13012	03	1	Aanhouden		7, 8, 14, 18, 24, 26		
13012	03	2	Positief				24 mnd
13013	33	1	Aanhouden		8, 9, 14, 38, 33,		
13013	33	2	Positief				48 mnd
13014	30	1	Positief			24	25 mnd
13015	33	1	Positief			9, 14, 24, 38	48 mnd
13016	24	1	Positief			14, 24	24 mnd
13017	05	1	Aanhouden		14, 15, 16, 26, 33		
13018	05	1	Aanhouden		14, 15, 16, 18		
13018	05	2	Positief				24 mnd
13020	31	1	Aanhouden		16, 17, 18, 33		
13020	31	2	positief				12 mnd
13021	33	1	Positief			8	47 mnd
13024	10	1	Aanhouden		9, 15, 16, 24,		
13024	10	2	Positief				36 mnd
13025	30	1	Positief			18, 21	36 mnd
13026	34	1	Aanhouden		9, 18, 24		
13026	34	2	Positief				48 mnd
13027	33	1	Positief			9, 33	12 mnd
13028	27	1	Aanhouden		8, 14, 18, 24, 25, 26		
13028	27	2	Aanhouden		8		
13028	27	3	Positief				48 mnd
13029	01	1	Positief			24	48 mnd
13030	01	1	Positief			17, 24	48 mnd
13031	32	1	Positief			7, 9	24 mnd
13032	30	1	Positief			18	48 mnd
13033	33	1	Aanhouden		10, 24, 26, 33		
13033	33	2	Positief				17 mnd
13034	07	1	Aanhouden		9, 14, 18, 24, 25		
13034	07	2	Positief				11 mnd
13035	03	1	Positief			24	36 mnd
13036	05	1	Aanhouden		8, 9, 14, 33		
13036	05	2	Positief				10 mnd
13037	33	1	Positief				18 mnd
13038	31	1	Aanhouden		8, 9, 17, 18, 25		
13038	31	2	Positief				19 mnd
13039	31	1	Positief			15	10 mnd
13040	33	1	Positief			16, 24	36 mnd
13041	31	1	Aanhouden		14, 16, 24, 33		
13041	31	2	Positief				48 mnd
13042	37	1	Aanhouden		1, 9, 14, 16, 24, 31, 33		
13042	37	2	Positief				6 mnd
13043	33	1	Positief	37		18	48 mnd

13044	03	1	Aanhouden		7, 9, 18, 33		
13044	03	2	Positief				12 mnd
13045	31	1	Positief			14	24 mnd
13046	05	1	Positief			14	48 mnd
13047	03	1	Aanhouden		9, 14, 15, 16, 18, 24, 26, 27, 33		
13047	03	2	Positief				48 mnd
13048	05	1	Aanhouden		15, 16, 17, 24, 33		
13048	05	2	Positief				48 mnd
13049	37	1	Positief				48 mnd
13050	37	1	Positief				48 mnd
13051	03	1	Aanhouden		9, 14, 15, 18, 33		
13051	03	2	Positief				48 mnd
13054	33	1	Positief			9, 17, 18, 25	48 mnd
13055	30	1	Positief			18, 26, 33	48 mnd
13059	31	1	Positief			24	48 mnd
13061	03	1	Aanhouden		9, 14, 15, 18, 33		
13061	03	2	Positief				48 mnd
13062	30	1	Positief				48 mnd
13063	31	1	Positief				48 mnd
13064	31	1	Positief			15, 24, 27	48 mnd
13066	33	1	Aanhouden		8, 9, 18, 33		
13066	33	2	Positief				48 mnd
13067	31	1	Positief			9, 17, 24, 25	48 mnd
13068	37	1	Positief			14	48 mnd
13069	03	1	Positief			7, 9	48 mnd
13070	33	1	Positief			9, 24	48 mnd
13072	13	1	Positief				48 mnd
13073	33	1	Positief			14, 18	48 mnd
13074	33	1	Positief			14, 18	48 mnd
13075	31	1	Positief			14, 16, 18, 24, 26, 33	48 mnd
13076	03	1	Aanhouden		14, 24		
13076	03	2	Positief				48 mnd
13077	03	1	Positief			8, 18, 33	48 mnd
13079	30	1	Aanhouden		14, 18, 24, 33		
13079	30	2	Positief				48 mnd
13080	24	1	Positief			8, 16, 18, 24, 30, 33	48 mnd
13081	31	1	Positief				48 mnd
13082	30	1	Positief			8, 9, 16, 14, 21,	48 mnd
13083	03	1	Positief			14, 16	48 mnd
13084	30	1	Positief			9, 24	48 mnd
13085	05	1	Positief			33	48 mnd
13086	03	1	Aanhouden	39	7, 33		
13086	03	2	Positief			14, 33	48 mnd
13087	23	1	Positief			16, 26, 33	48 mnd
13089	32	1	Aanhouden				
13089	32	2	Positief				48 mnd
13090	03	1	Aanhouden		14, 15, 18, 21, 33		
13090	03	2	Positief				48 mnd
13091	34	1	Aanhouden		9, 14, 16, 18, 24		
13091	34	2	Positief				48 mnd
13093	03	1	Aanhouden		9, 14, 16, 18, 26, 33		
13093	03	2	Positief				48 mnd
13096	37	1	Positief			16, 18	48 mnd
13097	37	1	Positief				48 mnd
13099	33	1	Positief			18	48 mnd
13100	01	1	Aanhouden		14, 15, 24, 25, 27		
13100	01	2	Positief			18	48 mnd
13101	33	1	Positief			3, 14, 38	48 mnd
13102	33	1	Positief			14, 28	48 mnd
13103	31	1	Aanhouden				

13103	31	2	Positief				48 mnd
13104	37	1	Positief			14, 18, 24, 30	48 mnd
13105	31	1	Positief			9, 16, 24	48 mnd
13106	33	1	Positief			9, 15	48 mnd
13107	30	1	Positief			8, 18, 24, 33	48 mnd
13108	05	1	Aanhouden		8, 9, 18, 24, 25, 33		
13108	05	2	Positief				48 mnd
13109	03	1	Aanhouden		9, 14, 16, 18, 33		
13109	03	2	Positief				48 mnd
13110	03	1	Positief				48 mnd
13111	33	1	Positief				48 mnd
13112	31	1	Positief			8	48 mnd
13113	03	1	Positief				48 mnd
13114	31	1	Positief			8	48 mnd
13115	01	1	Positief				48 mnd
13116	32	1	Positief			8, 16, 24	48 mnd
13117	32	1	Aanhouden		8, 18, 24, 25		
13117	32	2	Positief				48 mnd
13118	05	1	Positief			33	48 mnd
13119	31	1	Positief				48 mnd
13120	23	1	Positief			14	48 mnd
13121	33	1	Positief				48 mnd
13122	33	1	Positief				48 mnd
13123	37	1	Positief				48 mnd
13124	29	1	Aanhouden		8, 9, 24, 28		
13124	29	2	Positief				48 mnd
13125	29	1	Positief				48 mnd
13126	30	1	Aanhouden		14, 24, 25		
13126	30	2	Positief				48 mnd
13127	32	1	Positief			18	48 mnd
13132	02	1	Positief			15, 16, 24	48 mnd
13133	33	1	Positief				48 mnd
13134	33	1	Positief			7, 9, 18	48 mnd
13135	33	1	Positief				48 mnd
13136	31	1	Positief				48 mnd
13137	31	1	Positief				48 mnd
13138	31	1	Positief			18, 24, 33	48 mnd
13139	31	1	Positief				48 mnd
13140	31	1	Positief			14, 15, 18, 26, 33	48 mnd
13141	03	1	Aanhouden		9, 16, 18, 21, 33		
13141		2	Positief				48 mnd
13142	33	1	Positief				48 mnd
13143	31	1	Aanhouden		16, 18, 24		
13143		2	Positief				48 mnd
13144	31	1	Aanhouden		3, 14, 21		
13144		2	Positief				48 mnd
13145	03	1	Positief			8, 14, 31, 33	48 mnd
13146	03	1	Positief			14	48 mnd
13147	03	1	Positief			8, 14, 15, 16, 24	48 mnd
13148	03	1	Positief			9, 14, 16, 18, 24, 26, 31, 33	48 mnd
13149	31	1	Aanhouden		14, 31		
13149		2	Positief				48 mnd
13150	01	1	Positief				48 mnd
13152	31	1	Aanhouden		14, 18, 33		
13152		2	Positief				48 mnd
13154	03	1	Aanhouden		9, 14, 16, 18, 26, 33		
13154		2	Positief				48 mnd
13155	33	1	Aanhouden		14, 17, 26, 27		
13155		2	Positief				48 mnd
13156	01	1	Aanhouden	39	18, 33		
13156		2	Positief				48 mnd
13157	30	1	Positief				48 mnd
13158	31	1	Aanhouden		15, 16, 18, 24, 33		
13158		2	Positief				48 mnd

13159	31	1	Positief				48 mnd
13160	33	1	Aanhouden		1, 3, 14, 18, 33		
13160		2	Positief				48 mnd
13161	30	1	Positief			18, 31	48 mnd
13162	31	1	Positief				48 mnd
13163	33	1	Positief			14, 24, 33	48 mnd
13164	31	1	Aanhouden		14, 15, 33		
13164		2	Positief				48 mnd
13165	37	1	Aanhouden		33		
13165		2	Positief				48 mnd
13166	31	1	Positief			33	48 mnd
13167	33	1	Aanhouden		14, 24, 31		
13167		2	Positief				48 mnd
13168	32	1	Positief			15	48 mnd
13169	30	1	Positief			8, 14, 18, 24, 33	48 mnd
13170	30	1	Positief			33	48 mnd
13171	05	1	Positief			24	48 mnd
13172	01	1	Positief				48 mnd
13174	34	1	Positief				48 mnd
13175	33	1	Positief			14, 33	48 mnd
13176	33	1	Positief			15, 18, 26	48 mnd
13178	37	1	Positief			15, 26, 33	48 mnd
13180	04	1	Aanhouden		7, 18		
13180	04	2	Positief				48 mnd
13181	30	1	Aanhouden		7, 14, 15, 18, 21, 24, 26, 33		
13181		2	Positief				48 mnd
13182	30	1	Aanhouden		14, 15, 18, 21, 24, 33		
13182		2	Positief				48 mnd
13183	33	1	Aanhouden		14, 18, 33, 38		
13183		2	Positief				48 mnd
13184	03	1	Positief			24	48 mnd
13185	03	1	Aanhouden		14, 18, 21, 24, 27, 33		
13185		2	Positief				48 mnd
13187	03	1	Aanhouden		7, 14, 16, 18, 24, 33		
13187		2	Positief				48 mnd
13188	03	1	Aanhouden		7, 14, 16, 18, 24, 33		
13188		2	Positief				48 mnd
13189	03	1	Aanhouden		7, 14, 16, 18, 24, 33		
13189		2	Positief				48 mnd
13190	10	1	Aanhouden		7, 8, 14, 27		
13190		2	Positief				48 mnd
13192	31	1	Positief				48 mnd
13193	32	1	Aanhouden			18, 24	
13194	31	1	Positief			18, 24	48 mnd
13196	30	1	Positief			8, 14, 18, 24, 26, 33	48 mnd
13197	03	1	Positief			8, 14, 18, 33	48 mnd
13198	33	1	Aanhouden		14, 15, 17, 33		
13198		2	Positief				48 mnd
13199	33	1	Positief			8, 17, 24, 33	48 mnd
13200	30	1	positief				48 mnd
13201	31	1	Positief			9, 18, 24	48 mnd
13202	30	1	Positief			14, 18, 24, 26	48 mnd
13203	30	1	Positief			14, 15, 16, 18, 24, 26, 33	48 mnd
13204	30	1	Positief			9, 14, 15, 18, 33	48 mnd
13205	10	1	Positief			9, 17, 24, 33	48 mnd
13207	03	1	Aanhouden		14, 16, 18, 33		
13207		2	Positief				48 mnd
13209	05	1	Positief			14	48 mnd
13210	03	1	Positief				48 mnd
13211	03	1	Positief			9, 14	48 mnd
13214	33	1	Aanhouden		7, 8, 16, 18		
13214		2	Positief				48 mnd

13215	23	1	Aanhouden	37	9, 14, 15, 18, 33		
13215		2	Positief				48 mnd
13216	31	1	Positief			18	48 mnd
13217	05	1	Positief			9, 14	48 mnd
13219	33	1	Positief				48 mnd
13220	33	1	Aanhouden		8, 14		
13220		2	Positief				48 mnd
13221	05	1	Aanhouden		14, 24		
13222	05	1	Positief			9, 18, 24, 26	48 mnd
13223	30	1	Positief				48 mnd
13224	37	1	Aanhouden		14, 26, 33		
13225	31	1	Positief			9, 16, 18	48 mnd
13226	01	1	Positief			24	48 mnd
13227	01	1	Positief			9, 14	48 mnd
13228	31	1	Positief				48 mnd
13229	31	1	positief				48 mnd

Voor toelichting codes zie bijlage 4 (code tabel)

Bijlage 3

Hogeschool Leiden

Nummer ozp	Doel	Bespreking	Advies	Voorwaarden	Reden	Vragen	Looptijd advies
13094	29	1	Positief			14	48 mnd
13095	29	1	Positief			14	48 mnd

Voor toelichting codes zie bijlage 4 (code tabel)

Bijlage 4

code tabel

I Wettelijke bevoegdheden en regelgeving:

1. Verantwoordelijk onderzoeker
2. Andere regelgeving
3. Bevoegdheid/deskundigheid
4. Toezicht tijdens experiment
- 5.
- 6.

II Doel, belang (externe) wetenschappelijke beoordeling

7. Doel onderzoek/vraagstelling
8. Belang onderzoek: wetenschappelijk en/of maatschappelijk
9. Wetenschappelijke beoordeling
10. Ethische afweging
- 11.
- 12.
- 13.

III Het experiment

14. Proefopzet
15. Biotechnische handelingen
16. Anesthesie/analgesie
17. Euthanasie
18. Humane eindpunten
19. Eerst pilot uitvoeren
20. Looptijd
21. Fasering
- 22.
- 23.

IV 3 V's

24. Vermindering (biostatistische onderbouwing aantal dieren)
25. Verfijning
26. Vervanging

V Gegevens proefdieren

27. Diersoort
28. Herkomst dieren
29. (Schatting) omvang fokoverschotten
30. Bestemming overtollige dieren/hergebruik
31. Sekse
- 32.

VI Ongerief

33. Inschatting ongerief
34. Aangetaast fenotype
- 35.
- 36.

VII Diversen

37. (Tussentijdse) rapportage
38. Huisvesting
39. Mondelinge toelichting vergadering
- 40.

Bijlage 5

Format onderzoeksplan Academisch Ziekenhuis Leiden

1. Titel
2. Verantwoordelijkheden
Onderzoeker (belast met de dagelijkse leiding):
Begeleider:
Wie verzorgt de dieren?
Wie voert de handelingen met de dieren uit?
3. Aanvraag
 - 3a. Nieuwe aanvraag?:
 - 3b. Vergunning(en) biotechnologische handelingen:
4. Doel van de aanvraag
 - 4a. Primaire doel
 - 4b. Doel onderzoeksprogramma
 - 4c. Wetenschappelijke achtergrond
5. Belang van de aanvraag
 - 5a. Medisch belang
 - 5b. Maatschappelijk belang
 - 5c. Wetenschappelijk belang
- 6a. Proefopzet
- 6b. Motivatie diersoort
- 6c. Berekening aantal dieren
- 6d. Aantal benodigde dieren:
- 7a. Ongerief
- 7b. Anesthesie
- 8a. Bestemming van de dieren na de proef
- 8b. Herkomst dieren:
- 8c. Hergebruik dieren:
- 8d. Locatie huisvesting:
- 8e. Locatie behandeling:
- 9a. Vervanging
- 9b. Vermindering
- 9c. Verfijning - Pijn bestrijding
- 9d. Verfijning - Humane eindpunten
10. Wetenschappelijke beoordeling
11. Registratie
 - Bijzonderheid dier:
 - Code diersoort:
 - Herkomst dieren:
 - Doel van de proef:

Belang van de proef:
Wettelijke bepalingen:
Toxicologisch onderzoek:
Bijzondere technieken:
Anesthesie:
Pijnbestrijding:
Mate van ongerief:
Toestand dier na de proef:

Geplande einddatum proef:
Ingevuld door:
Datering: