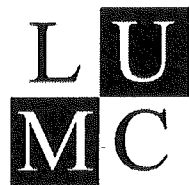


JAARVERSLAG

2014

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 Welzijnswet 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 2014 13 keer plenair, de Kleine Commissie bracht 143 keer advies uit.

Overzicht onderzoeksplannen

Er werden 189 nieuwe aanvragen voor dierproeven behandeld. 38 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.

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 verbeteringen van de angiogenese na ischemie van het hart. Voor deze aanvraag zijn 144 muizen nodig die maximaal matig/ernstig ongerief zullen ondergaan. Allereerst bespreekt de DEC de onderzoeksvraag en de belangen van dit onderzoek. Het doel van dit onderzoeksprogramma is het onderzoeken van de rol van macrofagen en endotheelcellen in de angiogenese tijdens het herstel na een hartaanval. De belangen acht men groot genoeg. Echter, de Commissie heeft een aantal vragen en opmerkingen bij deze aanvraag. De proefopzet beschrijft een wijze van narcotiseren die mogelijk een te hoge dosering weergeeft. Daarnaast bestaat er een reëel risico dat de wijze van narcose de resultaten van het experiment beïnvloed. In de proefopzet zijn aanpassingen mogelijk die het ongerief voor de dieren kunnen verminderen. Bij de beschrijving van de schatting van het ongerief ontbreken factoren. Het is onduidelijk in hoeverre er in deze proefopzet sprake is van hergebruik van dieren. Het gekozen regime voor de pijnbestrijding dient naar mening van de commissie aangepast te worden. DE humane eindpunten dienen 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.

Op 18 december 2014 is de gewijzigde Wet op de dierproeven van kracht geworden. In aanloop van deze wijziging hebben de secretaris en de Commissie verscheidene bijeenkomsten, georganiseerd door de NV-DEC, NKCA en Ministerie van Economische Zaken, bijgewoond om zich te oriënteren op de aanpassingen die onder de gewijzigde Wet noodzakelijk zijn in de samenstelling van de Commissie en de veranderde systematiek rond de ethische toets. Omdat er nog geen definitieve wetstekst met bijbehorend ministerieel besluit en regeling voorhanden was én de nog in te stellen Centrale Commissie Dierproeven een verder beleid moest bepalen werd het als moeilijk ervaren de juiste voorbereiding te treffen. Echter waar mogelijk zijn reeds voorbereidingen getroffen tot aanpassingen.

Pas na 18 december is duidelijk geworden welke exacte eisen er aan de dierexperimentencommissies en de ethische toets gesteld zijn. Verdere aanpassingen worden dan ook in het jaar 2015 doorgevoerd.

Bijlage 5: format-onderzoeksplan

Bijlage 1

Samenstelling van de Commissie voor de Hogeschool Leiden

De Commissie telde in het verslagjaar 9 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
Lid 8	Nee	Dierproeven	Ja

Bijlage 2

Academisch Ziekenhuis Leiden

Nummer ozp	Doel	Bespreking	Advies	Voorwaarden	Reden	Vragen	Looptijd advies
14001	03	1	Positief				48 mnd
14002	05	1	Aanhouden		7, 8, 14, 16, 24, 33		
14002	05	2	Geen advies				
14003	33	1	Positief			14, 16, 33	48 mnd
14004	32	1	Positief				48 mnd
14005	03	1	Positief				48 mnd
14006	31	1	Aanhouden		14		
14006	31	2	Positief				48 mnd
14007	33	1	Positief			16	48 mnd
14008	31	1	Positief				48 mnd
14009	31	1	Aanhouden		14		
14009	31	2	Positief				48 mnd
14010	31	1	Positief			33	48 mnd
14011	33	1	Aanhouden		14, 15, 16, 24		
14011	33	2	Positief				48 mnd
14012	01	1	Positief				48 mnd
14013	30	1	Positief			18, 24, 33	48 mnd
14014	31	1	Positief				48 mnd
14015	30	1	Positief			9	48 mnd
14016	30	1	Positief			9, 33	48 mnd
14017	30	1	Positief				48 mnd
14018	31	1	Positief			9, 15, 18, 24, 33	48 mnd
14021	03	1	Aanhouden		14, 18, 24, 30		
14021	03	2	Positief				48 mnd
14022	30	1	Aanhouden		8, 14, 15, 16, 18, 24, 26, 33		
14022	30	2	Positief				48 mnd
14023	05	1	Aanhouden		14, 16, 24		
14023	05	2	Positief				47 mnd
14024	03	1	Aanhouden		14, 16, 17, 18, 24, 30, 33		
14024	03	2	Positief				48 mnd
14025	05	1	Positief			8, 9, 14, 18	48 mnd
14026	05	1	Positief			8, 9, 14, 18, 26, 33	48 mnd
14029	33	1	Positief			14, 15, 33	48 mnd
14030	31	1	Positief			14, 33	47 mnd
14031	03	1	Positief			7, 16, 24, 33	47 mnd
14033	31	1	Positief			9, 16, 24, 33	47 mnd
14034	33	1	Positief			9, 14, 18, 24, 38	47 mnd
14035	33	1	Aanhouden		8, 9, 14, 16, 24, 26, 33, 38		
14035	33	2	Positief				48 mnd
14036	35	1	Positief			8	48 mnd
14037	37	1	Aanhouden		8, 9, 14, 16, 18, 24		
14037	37	2	Positief				46 mnd
14038	03	1	Positief			18	46 mnd
14039	31	1	Positief			14, 15	46 mnd
14040	33	1	Positief			8, 9	48 mnd
14042	12	1	Positief				46 mnd
14043	31	1	Positief			9, 21, 24	46 mnd
14044	30	1	Aanhouden		14, 15, 16, 18, 33		
14044	30	2	Positief	18			48 mnd
14045	31	1	Positief				46 mnd
14046	01	1	Positief			8	46 mnd
14048	03	1	aanhouden		8, 9, 14, 24, 33		
14048	03	2	Positief				48 mnd
14050	33	1	Positief				45 mnd
14052	32	1	Positief			30	45 mnd
14054	31	1	Aanhouden		8, 9, 14, 15,		

					24, 33		
14054	31	2	Positief				48 mnd
14055	33	1	Aanhouden		3, 8, 14, 15, 24		
14055	33	2	Positief				45 mnd
14057	34	1	Aanhouden		18, 24, 33		
14057	34	2	Positief				45 mnd
14059	30	1	Aanhouden		9, 14, 15, 16, 18, 24, 33		
14059	30	2	Positief			14, 18, 24	44 mnd
14060	30	1	Positief				44 mnd
14062	34	1	Aanhouden		2, 9, 14, 15, 38		
14062	34	2	Positief				44 mnd
14063	30	1	Positief			15, 18, 33	44 mnd
14066	01	1	Positief			14, 15, 17, 24	44 mnd
14067	33	1	Aanhouden		9, 14, 24, 33		
14067	33	2	Positief				44 mnd
14068	32	1	Positief			8, 18, 24	44 mnd
14069	37	1	Positief				44 mnd
14070	29	1	Positief				44 mnd
14072	30	1	Aanhouden		14, 15, 16, 18, 21, 24, 33		
14072	30	2	Positief				43 mnd
14073	03	1	Positief			14, 16, 18, 33	43 mnd
14074	03	1	Positief			24	43 mnd
14076	32	1	Positief	37		16, 24, 33	43 mnd
14077	33	1	Positief			8, 17, 24, 33	43 mnd
14078	31	1	Positief				43 mnd
14079	03	1	Positief			9, 18, 33	43 mnd
14081	33	1	Positief			9, 14	43 mnd
14083	30	1	Aanhouden		9, 15, 16, 18, 33		
14083	30	2	Positief				43 mnd
14084	31	1	Positief			14, 16, 24	42 mnd
14086	31	1	Positief			18, 24	42 mnd
14087	33	1	Positief			15, 16, 18, 24, 33	42 mnd
14088	03	1	Positief			14, 15, 18, 24, 33	42 mnd
14089	33	1	Positief			14, 16	42 mnd
14090	31	1	Positief			14	42 mnd
14091	03	1	Aanhouden		7, 9, 14, 15, 16, 18, 21, 24		
14091	03	2	Positief				42 mnd
14092	31	1	Positief			24, 26, 30, 33	42 mnd
14093	33	1	Positief			8, 9, 24	42 mnd
14094	30	1	Positief			9, 24	42 mnd
14095	31	1	Positief				42 mnd
14097	03	1	Positief			16, 18, 24	42 mnd
14098	31	1	Positief			24, 38	42 mnd
14099	32	1	Positief			8	42 mnd
14100	33	1	Positief				42 mnd
14101	03	1	Positief			15	42 mnd
14102	30	1	Aanhouden		14, 15, 16, 17, 18, 24, 33		
14102	30	2	Positief				42 mnd
14105	30	1	Positief			24, 33	42 mnd
14106	33	1	Positief			18	42 mnd
14107	33	1	Positief			14, 33	42 mnd
14108	31	1	Positief				42 mnd
14109	30	1	Positief			14, 15, 18, 20, 33	42 mnd
14110	03	1	Positief				41 mnd
14114	03	1	Positief			26, 33	41 mnd
14115	31	1	Aanhouden		9, 16, 24, 31, 33		
14115	31	2	Positief				41 mnd
14116	23	1	Positief				41 mnd
14117	34	1	Aanhouden		7, 8, 9, 14, 16, 18, 24		
14117	34	2	Positief	14, 21			41 mnd
14118	33	1	Aanhouden		8, 15, 18, 21, 24, 27, 33		

14118	33	2	Positief				40 mnd
14119	31	1	Positief			16, 33	40 mnd
14120	33	1	Aanhouden		14, 15, 21, 24,33		
14120	33	2	Positief				41 mnd
14121	33	1	Positief			9, 16, 24	40 mnd
14122	03	1	Positief			14, 15, 18	40 mnd
14123	31	1	Positief			24	40 mnd
14124	03	1	Positief				41 mnd
14125	30	1	Positief				40 mnd
14126	03	1	Positief				40 mnd
14127	33	1	Positief			14, 16, 17, 18, 24	40 mnd
14128	05	1	Positief			8, 14, 16, 18, 24	40 mnd
14129	01	1	Positief				40 mnd
14130	33	1	Positief			14, 15, 16, 18, 24, 33	40 mnd
14131	30	1	Positief			15, 17, 18	40 mnd
14132	10	1	Positief			16, 18	40 mnd
14134	31	1	Positief			15, 18	40 mnd
14135	31	1	Positief			8, 14, 16, 18, 24, 33	40 mnd
14136	30	1	Positief			15, 20, 24, 25, 31	40 mnd
14138	05	1	Positief				40 mnd
14139	30	1	Positief			16, 18, 20, 31,	40 mnd
14140	30	1	Positief			18	40 mnd
14141	31	1	Positief			14, 15, 16, 18, 24, 33	40 mnd
14142	30	1	Positief			16, 18	40 mnd
14143	31	1	Positief			15, 16, 18, 24, 33	40 mnd
14144	33	1	Positief				40 mnd
14145	31	1	Positief				40 mnd
14146	31	1	Positief			8, 9, 14, 15, 24	40 mnd
14147	31	1	Positief			8, 9, 15, 24	40 mnd
14148	35	1	Positief				40 mnd
14149	03	1	Aanhouden		7, 9, 14, 24, 26		
14149	03	2	Positief	3			39 mnd
14150	31	1	Positief			9, 15, 18, 24, 33	39 mnd
14151	03	1	Positief				39 mnd
14152	31	1	Positief			24	39 mnd
14153	31	1	Positief			9, 14, 15, 16, 17, 24	39 mnd
14154	37	1	Positief			14, 18, 24	39 mnd
14155	31	1	Positief			14, 24	39 mnd
14156	05	1	Aanhouden		9, 14, 15, 24, 26, 33		
14156	05	2	Positief				39 mnd
14158	12	1	Aanhouden		8, 9, 14, 15, 16, 17, 18, 24		
14158	12	2	Positief				39 mnd
14164	33	1	Aanhouden		14, 15, 24, 33		
14164	33	2	Positief				39 mnd
14165	33	1	Positief			14, 24	39 mnd
14168	31	1	Positief			9	39 mnd
14170	31	1	Positief			24	38 mnd
14171	30	1	Aanhouden		14, 18, 21		
14171	30	2	Positief				38 mnd
14173	32	1	Positief			14, 18, 33	38 mnd
14174	03	1	Positief			9, 15, 16, 18, 33	38 mnd
14175	33	1	Aanhouden		8, 9, 15, 16, 18, 24, 33		
14175	33	2	Positief				38 mnd
14177	05	1	Positief			14, 24	38 mnd
14180	03	1	Positief			14, 16, 18, 24, 33	38 mnd
14181	30	1	Aanhouden		9, 14, 15, 16, 18, 21, 24, 33		

14181	30	2	Positief				38 mnd
14182	05	1	Aanhouden		9, 14, 18, 21		
14182	05	2	Positief				38 mnd
14183	33	1	Positief			9, 18	38 mnd
14184	31	1	Positief				38 mnd
14185	31	1	Positief			9, 14, 15, 24	38 mnd
14187	01	1	Positief			24, 33	38 mnd
14190	30	1	Positief			14, 15, 17, 18, 24, 33	38 mnd
14192	32	1	Positief			14	38 mnd
14193	01	1	Positief			14	38 mnd
14194	31	1	Positief			8, 14, 16	38 mnd
14195	01	1	Positief			14	38 mnd
14196	33	1	Positief			8, 15, 24, 33	37 mnd
14200	01	1	Positief				37 mnd
14201	03	1	Positief			18	37 mnd
14202	03	1	Positief			18	37 mnd
14204	33	1	Positief			33	37 mnd
14205	31	1	Positief			15, 24, 26, 33	37 mnd
14206	05	1	Aanhouden		7, 14, 24		
14206	05	2	Positief				37 mnd
14207	02	1	Aanhouden		14, 15, 17, 18, 26, 33		
14207	02	2	Positief				37 mnd
14208	05	1	Positief			16, 26	37 mnd
14209	33	1	Aanhouden		8, 16, 18, 14		
14209	33	2	Positief				37 mnd
14211	31	1	Positief			9	37 mnd
14212	30	1	Positief			15, 20, 21	37 mnd
14213	37	1	Positief			14	37 mnd
14216	30	1	Positief			18, 33	37 mnd
14219	31	1	Positief			9, 14, 15, 24, 33	37 mnd
14220	05	1	Positief			3, 14, 18	37 mnd
14221	12	1	Positief			18, 33	37 mnd
14222	12	1	Positief			18	37 mnd
14223	12	1	Positief			18, 33	37 mnd
14224	03	1	Positief			18	37 mnd
14225	31	1	Positief				37 mnd
14226	03	1	Aanhouden		9, 14, 15, 16, 18, 24, 33		
14226	03	2	Positief				37 mnd
14228	03	1	Geen advies				37 mnd
14230	30	1	Positief				37 mnd
14235	03	1	Positief				37 mnd
14237	24	1	Positief				37 mnd
14238	03	1	Positief			17, 18, 24	37 mnd
14239	03	1	Positief				37 mnd
14240	32	1	Positief				37 mnd
14243	23	1	Positief				37 mnd
14244	33	1	Positief			14	37 mnd
14245	23	1	Positief			16, 18, 26	37 mnd
14246	05	1	Positief			8, 33	37 mnd
14247	10	1	Positief				37 mnd
14253	31	1	Positief			18	37 mnd
14254	30	1	Positief			8, 14, 18, 24, 26	37 mnd

Voor toelichting codes zie bijlage 4 (code tabel)

Bijlage 3

Hogeschool Leiden

Nummer ozp	Doel	Bespreking	Advies	Voorwaarden	Reden	Vragen	Looptijd advies
14064HSL	29	1	Positief				44 mnd
14169HSL	29	1	Positief				39 mnd
14172HSL	29	1	Positief				38 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. Aangetast 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: