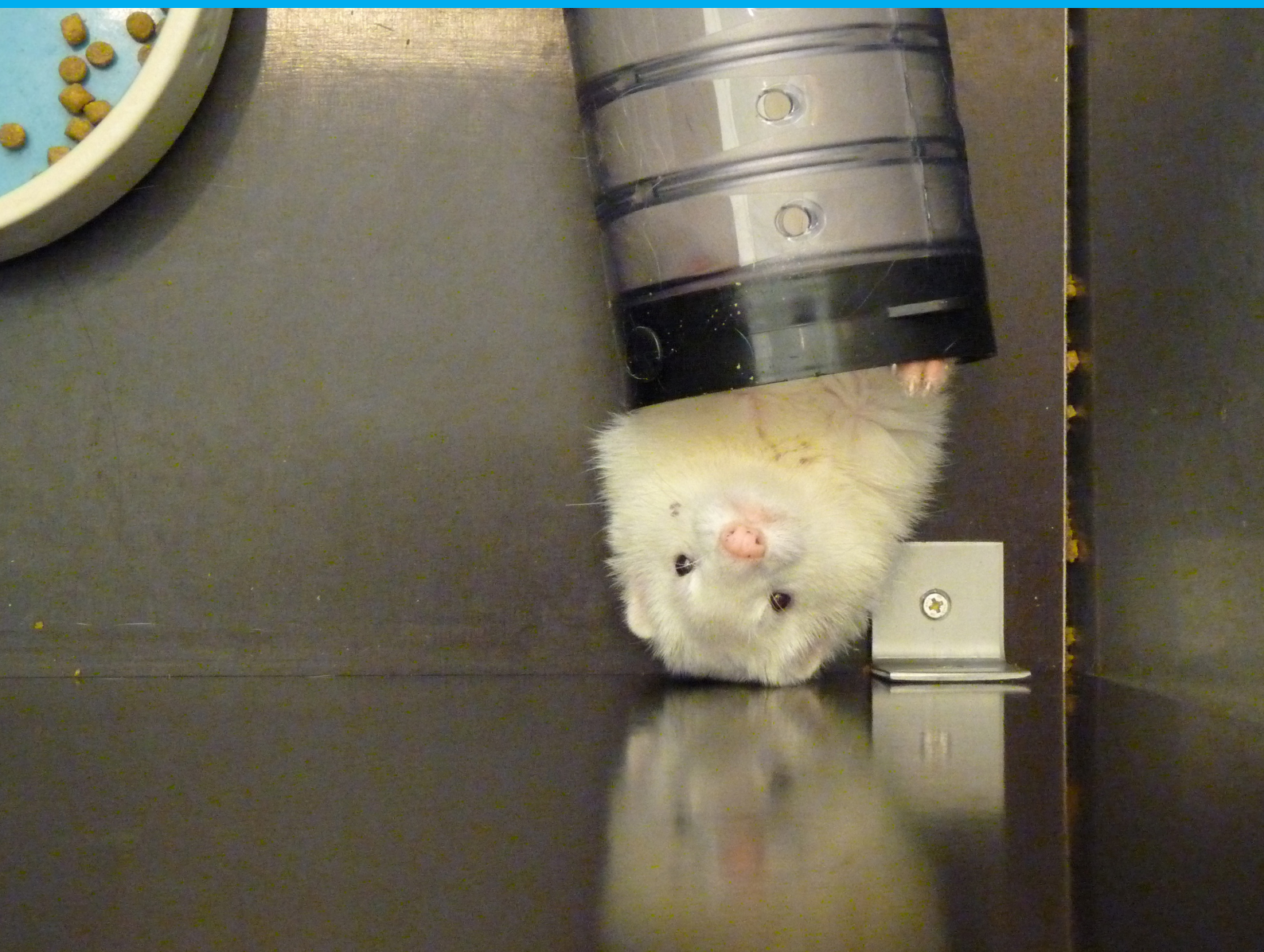




Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

DECALt

Jaarverslag 2013



Toelichting voorpagina:

Deze foto is een weergave van een fret met kooiverrijking.

DEC ALt Jaarverslag 2013

Inhoudsopgave

Inleiding	5
Uitgangspunten en werkwijze van de commissie	6
De commissie	9
Overzicht van uitgebrachte adviezen	10
Reflectie en evaluatie	11

Bijlagen

Bijlage 1: Format onderzoeksplannen DEC ALT	15
Bijlage 2: Overzicht van uitgebrachte adviezen	25
Verklaring voor coderingen gebruikt voor het omschrijven van het doel van het onderzoeksplan	29
Verklaring voor de coderingen gebruikt voor het omschrijven van de vragen, opmerkingen, voorwaarden en/of redenen geformuleerd door de DEC ALT	31

Inleiding

De Dierexperimentencommissie (DEC) op het Antonie van Leeuwenhoekterrein in Bilthoven en haar werkwijze zijn sinds augustus 1997 officieel erkend door het Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport.

De DEC is de afgelopen jaren verschillende keren van naam veranderd als gevolg van reorganisaties. De oorspronkelijke benaming was DEC RIVM. Deze is gewijzigd in DEC NVI toen in 2003 het NVI werd opgericht. Eind 2012 is het NVI opgeheven en zijn de reguliere vaccinproductietaken overgedragen aan Bilthoven Biologicals. Het overgebleven deel - het Gemeenschappelijk Proefdier Laboratorium (GPL) - is, samen met 2 andere afdelingen (Intravacc en het Facilitair Bedrijf), ondergebracht bij de tijdelijke Project Directie Antonie van Leeuwenhoekterrein, afgekort PD ALt. PD ALt functioneert als agentschap rechtstreeks onder het ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport. Als gevolg van deze wijziging heeft de DEC NVI met ingang van 1 januari 2013 de naam DEC ALt gekregen. Het secretariaat van de DEC ALt is van oudsher organisatorisch ondergebracht bij het Animal Research Center (ARC), het voormalige GPL.

De DEC ALt toetst voor de vergunninghouder de ethische toelaatbaarheid van deze dierexperimenten. Zij doet dit op basis van de uitgangspunten van de Wet op de dierproeven (Wod). Deze wet stelt, in algemene zin, dat dierproeven uitsluitend zijn toegestaan, indien het maatschappelijk en/of wetenschappelijk belang opweegt tegen het ongerief dat de proefdieren ten gevolge van het experiment kunnen ondervinden en er geen alternatieven voorhanden zijn. De DEC ALt beoordeelt, naast dierexperimenteel onderzoek van Intravacc, dierexperimenteel onderzoek van externe partijen waaronder het RIVM en Bilthoven Biologicals.

De DEC ALt bestaat uit 7 externe leden (waarvan 1 lid van het RIVM en 1 lid van Bilthoven Biologicals) en uit 1 intern lid (Intravacc).

Uitgangspunten en werkwijze van de commissie

Uitgangspunten

De DEC ALt beoordeelt dierproeven op basis van de ethische uitgangspunten die genoemd worden in de Wod. Hierbij worden de dierexperimenten met name op de volgende punten getoetst:

- In hoeverre houdt het onderzoek rekening met de intrinsieke waarde van het proefdier?
- Wat is het wetenschappelijk en/of het maatschappelijk belang van het beoogde experiment en weegt dit belang op tegen de mate van ongerief voor de dieren? Van belang is daarbij ook de vraag hoe het voorgestelde onderzoek zich verhoudt tot de taakstellingen van de betreffende onderzoeksorganisatie en tot de daar aanwezige expertise.
- Wat zijn de proefdierkundige aspecten van het experiment, bijvoorbeeld op het punt van de zorg voor het welzijn van de dieren?
- Zijn er mogelijkheden voor vervanging, vermindering en/of verfijning van het dierexperiment en is het proefdiergebruik, in methodologische zin, verantwoord?

Werkwijze

Jaarlijks wordt een substantieel aantal aanvragen voor dierexperimenten bij de DEC ALt ingediend. Zo heeft de commissie in 2013 in totaal 130 onderzoeksplannen beoordeeld. Voor de behandeling van deze onderzoeksplannen wordt een procedure gevolgd die een verantwoorde ethische afweging waarborgt en tegelijk de beoordeling van de stroom aan onderzoeksplannen beheersbaar houdt. Uitgangspunt hierbij is dat alle, voor een verantwoorde afweging noodzakelijke, informatie op schrift ter beschikking staat van de DEC ALt. De onderzoeksplannen, alsmede de DEC ALt adviezen, worden in een digitaal archief opgeslagen. Bijlage 1 bevat het onderzoeksplan zoals dat door de onderzoekers wordt ingevuld en aan de DEC ALt voorgelegd. In het onderzoeksplan zijn alle aandachtspunten, die worden vermeld in artikel 2a van het Dierproevenbesluit, opgenomen.

Het dierexperimenteel onderzoek wordt ingedeeld in een drietal categorieën, te weten:

- Nieuw, nog niet eerder bij het ARC uitgevoerd dierexperimenteel onderzoek;
- Onderdeel van een lopend project;
- Dierexperiment vallend onder een 'masterprotocol'.

De eerste categorie, *Nieuw project/onderzoek*, omvat dierexperimenteel onderzoek dat nog niet eerder bij het ARC is uitgevoerd. Deze onderzoeksplannen worden altijd in een plenaire vergadering van de DEC ALt besproken. Kenmerkend voor de werkwijze van de DEC ALt is dat de verantwoordelijk onderzoekers worden uitgenodigd voor een mondelinge toelichting op de dierexperimenten in hun project.

De tweede categorie, *Onderdeel van een lopend project*, betreft dierexperimenteel onderzoek dat voortvloeit uit onderzoek dat reeds door de DEC ALt met een positief advies is gehonoreerd. Voor dit type onderzoek dienen de onderzoekers in het onderzoeksplan aan te geven welke resultaten of overwegingen hebben geleid tot het ontwerpen van het dierexperiment. Er dient tevens verwezen te worden naar de beschrijving van, en de resultaten verkregen uit, vorige hieraan gerelateerde onderzoeksplannen. Onderzoeksplannen binnen deze categorie worden altijd ter beoordeling aan de DEC ALt voorgelegd. Indien het project waar het onderzoeksplan onder valt, langer dan twaalf maanden daarvoor is toegelicht, wordt de onderzoeker uitgenodigd om een mondelinge voortgangsrapportage van het project te geven in de plenaire vergadering. Een onderzoeksplan dat valt onder een project dat korter dan twaalf maanden geleden is toegelicht, kan zonder toelichting worden beoordeeld in een plenaire vergadering of schriftelijke ronde.

De derde categorie, *Dierexperimenten vallend onder een 'masterprotocol'*, omvat dierexperimenteel onderzoek dat routinematig en op grond van een wettelijke bepaling wordt uitgevoerd. Het gaat met name om de wettelijk vereiste dierproeven voor het testen van de werkzaamheid en veiligheid van vaccins. Dierexperimenten in deze categorie kunnen worden geclusterd tot een 'masterprotocol', omdat het specifieke doel, de experimentele opzet en de gebruikte diersoort in deze experimenten telkens hetzelfde zijn en alleen het test-agens varieert. Naast de gebruikelijke informatie omtrent proefdiersoort, experimentele opzet, proefdierkundige aspecten en een uitgebreide en inzichtelijke toelichting voor de DEC ALt, bevat een 'masterprotocol' ook argumenten voor het clusteren van de dierexperimenten en een onderbouwing van het aantal dieren dat voor het 'masterprotocol' benodigd is. Het 'masterprotocol' wordt in een plenaire vergadering van de DEC ALt altijd mondeling toegelicht door de verantwoordelijk onderzoeker. De DEC ALt brengt vervolgens een advies uit met een geldigheidsduur van maximaal één jaar, waarin is aangegeven hoeveel dieren in dat jaar gebruikt mogen worden.

Samen met de art. 14 functionaris houdt het secretariaat van de DEC ALt er toezicht op dat de geldigheidsduur van het advies en het aantal proefdieren behorend bij het 'masterprotocol' niet worden overschreden. Wanneer binnen de geldigheidsduur het voorgeschreven proefdieraantal dreigt te worden overschreden, dienen de onderzoekers een nieuwe aanvraag voor een 'masterprotocol' in te dienen en toe te lichten in een plenaire vergadering van de DEC ALt.

De commissie

Samenstelling van de commissie

De samenstelling van de DEC ALt in 2013 is weergegeven in tabel 1. De commissie voldoet aan de voorwaarden zoals omschreven in artikel 18a, tweede lid van de Wet op de dierproeven.

Tabel 1. Samenstelling DEC ALt 2013

Naam	Deskundigheid	Arbeidsverhouding PD ALt	Betrokken bij dierproeven
Voorzitter	ethische toetsing	Nee	Nee
Lid 1	ethische toetsing	Nee	Nee
Lid 2	alternatieven voor dierproeven	Nee	Nee
Lid 3	alternatieven voor dierproeven	Nee	Nee
Lid 4	dierproeven	Nee	Ja
Lid 5	dierproeven	Nee	Nee
Lid 6	bescherming proefdieren	Ja	Ja
Lid 7	bescherming proefdieren	Nee	Nee

Het secretariaat wordt gevoerd door een ambtelijk secretaris en secretaresse.

Aantal vergaderingen

In 2013 zijn de onderzoeksprojecten en bijbehorende onderzoeksplannen beoordeeld in 9 plenaire bijeenkomsten en 10 schriftelijke rondes.

Tijdens de plenaire vergaderingen worden de onderzoekers in de gelegenheid gesteld hun onderzoeksplannen nader toe te lichten en kan de commissie verduidelijking vragen over de aangeleverde informatie. In 2013 zijn 40 projecten en 8 master protocollen mondeling toegelicht.

Overzicht van uitgebrachte adviezen

In 2013 heeft de DEC ALt over 130 onderzoeksplannen een advies uitgebracht. Voor 104 onderzoeksplannen betrof dit een positief advies zonder nadere opmerkingen of voorwaarden. Bij 26 onderzoeksplannen heeft de commissie vragen dan wel opmerkingen geformuleerd en de proefopzet aangehouden voor het verkrijgen van nadere informatie. In 14 gevallen hebben de vragen c.q. opmerkingen tot wijzigingen in het onderzoeksplan geleid. Drie beoordelingen hebben tot een positief advies onder strikte voorwaarden geleid. De onderzoekers hebben aan de gestelde voorwaarden voldaan. Uiteindelijk heeft de DEC ALt voor alle onderzoeksplannen een positief advies afgegeven.

In bijlage 2 wordt, volgens het door de NVWA opgestelde format voor jaarverslagen van Dierexperimentencommissies, een overzicht gegeven van alle door de DEC ALt uitgebrachte adviezen. Het overzicht bevat het doel van het onderzoeksplan, de datum/data van de DEC vergadering(en) waarop het onderzoeksplan is beoordeeld, de aard van de vergadering (P voor plenaire vergadering, S voor schriftelijke ronde), het uitgesproken advies, de gestelde vragen, opmerkingen en/of voorwaarden bij een onderzoeksplan, de duur van het onderzoek, de datum waarop het advies is afgehandeld en eventuele opmerkingen. De gebruikte coderingen voor het doel van het onderzoeksplan en voor de geformuleerde vragen en opmerkingen en/of voorwaarden van een onderzoeksplan zijn in overeenstemming met de coderingen zoals opgenomen in het algemeen format voor jaarverslagen van de NVWA (zie bijlage 2).

Reflectie en evaluatie

Binnen het voormalige NVI en het huidige Intravacc wordt sinds de jaren '90 actief gewerkt aan de verfijning, vermindering en vervanging (3V) van dierproeven die binnen het instituut uitgevoerd worden. De richting van het 3V onderzoek is afhankelijk van de proefdiermodellen en dierproeven die op dat moment gebruikt worden. Onderstaand worden van dit onderzoek twee voorbeelden gegeven.

In het kader van verfijning zijn er dit jaar drie onderzoeksplannen ingediend vanuit het project “Optimalisatie fretten-diermodel”. Doel van het project is inzicht te verschaffen in de welzijnsbehoeften van de dieren en het verbeteren van de huisvesting.

Daarnaast zijn er in het kader van vermindering een drietal onderzoeksplannen ingediend waarin bestudeerd wordt of in-house gefokte muizen vervangen kunnen worden door commercieel aangekochte muizen. Op die manier kan het fokoverschot ingeperkt worden.

Aan de hand van één onderzoeksplan uit het eerste project en drie onderzoeksplannen uit het tweede project zal getracht worden inzicht te geven in de ethische afweging van de commissie. Allereerst zal in een korte uiteenzetting de achtergrond en het doel van deze onderzoeksplannen worden geschetst.

Optimalisatie fretten-diermodel

De registratie van het proefdiergebruik in Nederland (Zodoende 2012) laat zien dat de fret in toenemende mate als diermodel voor biomedisch onderzoek wordt gebruikt, vooral voor het verkrijgen van fundamentele kennis over en het ontwikkelen van interventie-strategieën tegen influenza. De fret is als proefdier relatief onbekend. Het gevolg hiervan is dat kennis over huisvesting en verzorging onvolledig is, wat consequenties kan hebben voor zowel de kwaliteit van het onderzoek als voor het welzijn van de dieren.

Het project “Optimalisatie fretten-diermodel” is erop gericht het normale gedrag van de fretten te bestuderen, fysiologische parameters te bepalen die indicatief zijn voor welzijn en eventuele therapeutische interventies, zoals pijnbestrijding, te onderzoeken. In de eerste proefopzet binnen dit project wordt het normale gedrag van de fret en de voorkeur voor kooiverrijking bestudeerd door een zogenaamde “consumer demand” studie.

De fret wordt gedurende maximaal twee weken per type kooiverrijking in een kooi gehuisvest waar het dier door een klapdeur toegang kan krijgen tot de verrijkingsmogelijkheid. Er worden verschillende verrijkingsmogelijkheden onderzocht. Deze klapdeur wordt dagelijks met behulp van gewichten verzwaard om de motivatie voor het bereiken van de verrijking te onderzoeken. De fret kan door een gewichtloze deur terug naar het begincompartiment, waar een rustplek, voedsel en water beschikbaar is. Het aantal keren dat de fret bij een bepaald gewicht door de deur gaat, de tijd dat de fret bij de verrijkingen verblijft, het gedrag bij de verrijkingen en het maximaal geduwde gewicht worden gescoord. Buiten de testfase worden de fretten individueel gehuisvest. In deze studie worden verrijkingsmogelijkheden uitgetest voor fretten.

Het project en de eerste proefopzet zijn mondeling door de onderzoeker toegelicht tijdens een plenaire vergadering van de DEC ALt. De onderzoeker gaf aan dat het doel van de proefopzet is om inzicht te krijgen in welzijns-gerelateerde factoren voor fretten in het kader van biomedisch onderzoek. De mate van ongerief wordt op 'gering/matig' geschat. Het inzicht dat verkregen kan worden door deze en volgende proeven kan breed ingezet worden en leiden tot welzijnsverbetering en een robuuster diermodel.

De discussie aansluitend aan de mondelinge toelichting richtte zich met name op de gevolgen van één van de zes verrijkingsmogelijkheden, namelijk sociale huisvesting en daarnaast op de uiteindelijke bestemming van de dieren. Er werd opgemerkt dat uit deze sociale huisvestingsproeven zou kunnen blijken dat de dieren een sterke voorkeur voor sociale huisvesting hebben. Gevraagd werd of de andere verrijkingsmogelijkheden in dat geval niet ook in een sociale context onderzocht zouden kunnen of moeten worden. De onderzoeker gaf aan, dat de gehanteerde onderzoeksmethode niet geschikt is voor het testen in een sociale context. Sociaal gehuisveste dieren kunnen agressief gedrag vertonen en daarnaast is het in een opstelling met meerdere dieren niet mogelijk na te gaan welk dier de kooiverrijking opzoekt. De onderzoeker gaf verder aan dat de dieren in deze studie in een gewone kooi gehuisvest zouden worden en dat vervolgstudies nodig zijn om de toepasbaarheid in andere huisvesting te onderzoeken.

In de proefopzet werd verder aangegeven, dat de dieren na afloop van het experiment in leven zouden blijven. Naar aanleiding hiervan, vroeg de DEC ALt zich af wat de uiteindelijke bestemming van de dieren zou zijn. De onderzoeker gaf aan dat het om een vierjarig project gaat en hoopte de dieren te kunnen hergebruiken in vervollexperimenten.

Alles afwegende heeft de DEC ALt geconcludeerd dat haar vragen naar tevredenheid waren beantwoord en het maatschappelijk en wetenschappelijk belang van dit onderzoek opweegt tegen het gering/matige ongerief dat de dieren in dit experiment zouden ondervinden. De DEC ALt heeft derhalve besloten de vergunninghouder positief te adviseren ten aanzien van de uitvoering van deze experimenten met het advies tijdig op zoek te gaan naar mogelijkheden voor hergebruik van de dieren na afloop van het onderzoek.

Vergelijkingsonderzoek van twee muizenstammen t.b.v. vaccin werkzaamheidsonderzoek

Mondiaal worden vaccins pas vrijgegeven voor gebruik als ze voldoen aan alle gestelde eisen ten aanzien van veiligheid en werkzaamheid. Zo wordt gegarandeerd dat mensen geïmmuniseerd worden met een veilig en werkzaam vaccin dat beschermt tegen de gevolgen van een infectie. Veelal worden er dier-testen uitgevoerd om de werkzaamheid en veiligheid van vaccins te waarborgen. Het gaat hierbij met name om conventionele vaccins, zoals vaccins tegen tetanus, difterie en kinkhoest.

Voor de uitvoering van het reguliere tetanus-, difterie- en kinkhoest-werkzaamheidsonderzoek worden al decennialang in-house gefokte NIH muizen gebruikt. Het gebruik van deze muizen heeft er toe bijgedragen dat er nooit onvoldoende potente vaccins op de markt zijn toegelaten. De huidige NIH fokkolonie is klein en wordt exclusief gefokt voor vaccincontrole. Daardoor is de afname van de muizen geheel afhankelijk van de vaccinproductie op het ALt terrein. Vertraging en/of afwijkingen in de vaccinproductie kunnen dan uiteindelijk ook leiden tot het ongebruikt blijven van de muizen. In combinatie met de beperkte omvang van de fok resulteert dit in een relatief hoog overschot en een relatief kostbaar diermodel.

Het project en de drie bijbehorende onderzoeksplannen zijn tijdens een plenaire vergadering van de DEC ALt door de onderzoeker mondeling toegelicht. De onderzoeker gaf aan dat het doel van het project is om de toepasbaarheid van een commercieel aangekochte muizenstam te onderzoeken voor werkzaamheidsonderzoek van tetanus-, kinkhoest- en difterievaccins. Hierbij wordt onderzocht, volgens vastgestelde richtlijnen van de Europese Pharmacopoeia en/of de WHO, of de commercieel aangekochte dieren zich immunologisch gezien anders gedragen dan de in-house gefokte dieren.

Het ongerief werd geschat op gering/matig voor alle dieren uit de difterie- en tetanusstudie en voor 50% van de dieren in de kinkhoeststudie. Het ongerief voor de overige 50% van de dieren in de kinkhoeststudie wordt geschat op matig/ernstig.

De aansluitende discussie richtte zich met name op de onderbouwing van het aantal dieren en de gebruikte controlegroepen en de besparing in het aantal dieren die een overstap op een andere muizenstam zou opleveren. De onderzoekers lichtten in een schriftelijke response toe dat de groepsgroottes bepaald werden op basis van historische data van onderzoek met de in-house gefokte dieren. De aantallen werden voor elk afzonderlijk vaccintype onderbouwd met poweranalyses. Alhoewel er met de beschreven onderzoeksvoorstellen niet direct proefdieren bespaard zouden worden, was wel duidelijk dat een overgang naar commercieel aangekochte dieren uiteindelijk zou leiden tot een vermindering van het fokoverschot. Naar aanleiding van de vragen van de DEC ALt is wel besloten om één controlegroep in één van de onderzoeksvoorstellen te laten vallen, omdat de controle al ondervangen werd door een andere controlegroep.

De discussie overziend heeft de DEC ALt geconcludeerd dat het maatschappelijk en wetenschappelijk belang van dit onderzoek in voldoende mate is aangetoond en dat dit belang opweegt tegen het ongerief dat de dieren in dit experiment zullen ondervinden. De DEC ALt heeft derhalve besloten de vergunninghouder positief te adviseren ten aanzien van de uitvoering van deze experimenten.

Bijlage 1: Format onderzoeksplannen DEC ALt

Proefopzet	201300118	Auteur:	
Creatie:	03-04-2013	Laatste wijziging:	03-04-2013
Status proefopzet:	Open	Status experiment:	Nog niet gestart

ALGEMEEN

Project

Projectnummer:
 Project titel:
 Projectleider(s):
 Startdatum project:
 Is project wetenschappelijk
 getoetst?

Dierproef

Titel dierproef:
 Aard van de dierproef:
 Dierproef behoort tot het onderzoek
 van het:
 Lab/Unit/Afd:
 Geplande inzetdatum:

Diernummers:
 Duur dierproef:
 Doorlooptijd proefopzet
 Art. 9
 Art. 9 Vervanger:
 Art. 12:
 Medewerkers:
 Tijdschrijven op:

VRAAGSTELLING

Project

Geef een beknopte samenvatting van de achtergrond van het project.

Welke concrete vraag / vragen wilt u met dit project beantwoorden?

Wat is het maatschappelijk belang van het project?

Wat is het wetenschappelijk belang van het project?

Dierproef

Welke concrete vraag / vragen wilt u met deze dierproef beantwoorden?

Geef aan waarom deze vraag dient te worden beantwoord met behulp van een dierproef en waarom middels het voorgestelde diermodel.

Geef aan hoe de vraagstelling van de dierproef gerelateerd is aan de vraagstelling van het project. Noem hierbij eventueel aannames die nodig zijn om het verband te leggen of relevante bevindingen van voorgaande proeven onder vermelding van bijbehorend proefopzetnummer.

PROEFOPZET

Uit de antwoorden op de hieronder geformuleerde vragen dient duidelijk te worden dat deze proef de potentie heeft om de eerder geformuleerde vraagstelling van de dierproef te beantwoorden. Om de leesbaarheid te bevorderen dienen minder algemeen gebruikte afkortingen verklaard te worden.

Beschrijf de experimentele- en controlegroep(en) en de (be)handelingen die zij ondergaan.

Schets het 'experimental design' van de dierproef, zodat de essentie van de proefopzet duidelijk wordt.

Geef aan hoe de resultaten statistisch worden geanalyseerd.

Welke randomisatie maatregelen zijn er genomen t.a.v. groepsindeling en volgorde van experimentele handelingen? Indien geen maatregelen zijn genomen, geef aan waarom.

Zijn er nevenfactoren, zoals verschil in huisvesting of verschil in behandelingstijdstippen tussen experimentele- en controle groep(en), die de behandelingseffecten ongewild zouden kunnen verstoren?

Welke maatregelen zijn genomen om de aanwezigheid van nevenfactoren te voorkomen? Indien geen maatregelen zijn genomen, geef aan waarom.

Geef een motivatie voor het aantal dieren (bv. met behulp van een power-analyse).

Vat samen hoe u de vraagstelling van de dierproef denkt te kunnen beantwoorden met de voorgestelde proefomschrijving. Speculeer daarbij over mogelijke uitkomsten (bijvoorbeeld verhogend dan wel verlagend effect van de behandeling) en hoe elk van deze mogelijke uitkomsten antwoord geeft op de vraagstelling(en) van de dierproef.

Geef tot slot een beknopte samenvatting van het doel van het project en de concrete vraag die met de dierproef beantwoord moet worden (maximaal 5 regels). Deze samenvatting wordt opgenomen in het DEC advies en in de jaarlijkse reportage van de DEC aan de Inspectie.

Bijzonderheden t.b.v. de wetenschappelijke toetsingscommissie (WTC)

Bijzonderheden t.b.v. de dierexperimentencommissie (DEC)

UITVOERING

Geef een overzicht van de experimentele handelingen ten behoeve van de uitvoering van de dierproef door biotechnici.

DIEREN

Diersoort:

Stam				
Geslacht				
Aantal				
Leeftijdswaarde (weken)				
Gewichtswaarde (grammen)				
Microb. status				
Herkomst				
Locatie				
Kooitype				

Speciale wensen t.a.v. de proefdieren:

MKB (Microbiologisch kwaliteitsbeheer)

Herkomst:

Zijn de dieren herkomstig uit een ander dierproef?:

Verplaatsing:

Worden de dieren tijdens de dierproef verplaatst naar een andere locatie?:

Micro-organismen:

Worden in het kader van de dierproef micro-organismen ingebracht?:

Biologisch materiaal:

Wordt er in het kader van de dierproef biologisch materiaal ingebracht?:

Bijzonderheden t.b.v.MKB:

AGENTIA

Stofnaam	Chemisch/Biologisch materiaal?	Klassificatie

1. Welke maatregelen zijn er te nemen ter bescherming persoon en omgeving?
2. Vindt er uitscheiding plaats via urine, faeces, longen, bloed of haar?
3. Welke maatregelen moeten er genomen worden bij besmetting huid, ogen of prikaccident?
4. Welke maatregelen moeten er genomen worden bij morsen op kleding, vloer, tafel, etc. ?
5. Hoe moet de stof zelf, gecontamineerde bedding en kadavers afgevoerd worden?

WELZIJN				
Beschrijf en kwantificeer de aard van het ongerief				
Wanneer men het ongerief niet goed kan inschatten, raadpleeg de proefdierdeskundige				
Ongerief per (bio)technische handeling incl. de gevolgen daar van				
Handeling	Aard van het ongerief	Mate ongerief	Duur ongerief	Kans ongerief
Ongerief door andere omstandigheden dan strikt de experimentele handelingen				
Omstandigheid	Aard van het ongerief	Mate ongerief	Duur ongerief	Kans ongerief
Gecumuleerd risico op ongerief voor het hele experiment / per experimentele groep				

Anesthesie:

Worden de dieren tijdens de dierproef onder anesthesie gebracht?

Analgesie:

Zullen dieren als gevolg van de dierproef pijn ondervinden?:

Gebruikt u een analgeticum?:

Kooiverrijking:

Kooiverrijking wordt standaard toegepast! Is er bezwaar tegen toepassing van kooiverrijking?

Individuele huisvesting:

Moeten de dieren individueel gehuisvest worden?

Klinische Effecten:

Verwachte klinische effecten (gedetailleerd beschrijven a.u.b.):

Euthanasie:

Worden de dieren gedurende of aan het eind van de dierproef gedood?

Bijzonderheden:

Bijzonderheden t.b.v. art. 14

3 V'S

Geef aan waarom deze vraag dient te worden beantwoord met behulp van een dierproef en een dierproef-vrije aanpak niet mogelijk is.

Welke maatregelen zijn genomen ter vermindering en verfijning van het proefdiergebruik?

CODERING

Bijzonderheid dier:
Herkomst en hergebruik dieren:
Doel van de proef:
Belang van de proef:
Wettelijke bepalingen:
Toxicologisch onderzoek,
incl. veiligheidsonderzoek:
Bijzondere technieken:
Anesthesie:
Pijnbestrijding, postoperatief
of op ander tijdstip:
Mate van ongerief:

Aantal Dieren:	Mate van ongerief:

Toestand dier na eind proef:

ADDENDUM

©NVI 2013 Alle rechten voorbehouden

Bijlage 2: Overzicht van uitgebrachte adviezen

Advies										
A	direct positief zonder opmerkingen, vragen en/of voorwaarden (OVV)									
B	positief met opmerkingen, vragen en/of voorwaarden (OVV)									
C	negatief advies									
D	teruggetrokken									
Nr.	Doel PO	DEC I	DEC II	DEC III	Advies	Opm/vragen	Voorwaarden	Duur proef	Advies afgehandeld	Opmerking
1	2	P 09-02-2012			A			3 wkn	21-01-2013	1
2	2	P 09-02-2012			A			3 wkn	31-01-2013	1
3	2	P 29-11-2012			A			6 wkn	28-01-2013	1
4	2	P 29-11-2012			A			6 wkn	28-01-2013	1
5	2	P 29-11-2012			A			6 wkn	28-01-2013	1
6	2	P 29-11-2012			A			6 wkn	28-01-2013	1
7	2	P 29-11-2012			A			6 wkn	28-01-2013	1
8	2	P 29-11-2012			A			6 wkn	31-01-2013	1
9	2	P 29-11-2012			A			6 wkn	20-03-2013	1
10	2	P 29-11-2012			A			6 wkn	20-03-2013	1
11	2	P 29-11-2012			A			6 wkn	20-03-2013	1
12	2	P 29-11-2012			A			6 wkn	20-03-2013	1
13	2	P 29-11-2012			A			6 wkn	20-03-2013	1
14	2	P 29-11-2012			A			6 wkn	20-03-2013	1
15	2	P 29-11-2012			A			6 wkn	20-03-2013	1
16	2	P 29-11-2012			A			6 wkn	05-08-2013	1
17	2	P 29-11-2012			A			6 wkn	05-08-2013	1
18	2	P 29-11-2012			A			6 wkn	05-08-2013	1
19	2	P 29-11-2012			A			6 wkn	05-08-2013	1
20	2	P 29-11-2012			A			6 wkn	05-08-2013	1
21	2	P 29-11-2012			A			6 wkn	05-08-2013	1
22	2	P 29-11-2012			A			6 wkn	05-08-2013	1
23	2	P 29-11-2012			A			6 wkn	07-11-2013	1
24	2	P 29-11-2012			A			6 wkn	07-11-2013	1
25	2	P 29-11-2012			A			6 wkn	07-11-2013	1
26	2	P 29-11-2012			A			6 wkn	07-11-2013	1
27	2	P 29-11-2012			A			6 wkn	07-11-2013	1
28	2	P 29-11-2012			A			6 wkn	07-11-2013	1
29	2	P 29-11-2012			A			3 wkn	21-02-2013	1
30	2	P 29-11-2012			A			3 wkn	27-02-2013	1
31	2	P 29-11-2012			A			3 wkn	20-03-2013	1
32	2	P 29-11-2012			A			3 wkn	03-04-2013	1

33	2	P 29-11-2012			A			3 wkn	18-04-2013	1
34	2	P 29-11-2012			A			3 wkn	01-05-2013	1
35	2	P 29-11-2012			A			3 wkn	07-05-2013	1
36	2	P 29-11-2012			A			3 wkn	29-05-2013	1
37	2	P 29-11-2012			A			3 wkn	20-06-2013	1
38	2	P 29-11-2012			A			3 wkn	24-06-2013	1
39	2	P 29-11-2012			A			3 wkn	24-06-2013	1
40	2	P 29-11-2012			A			3 wkn	24-07-2013	1
41	2	P 29-11-2012			A			3 wkn	05-06-2013	1
42	2	P 29-11-2012			A			3 wkn	19-08-2013	1
43	2	P 29-11-2012			A			3 wkn	28-08-2013	1
44	2	P 29-11-2012			A			3 wkn	11-09-2013	1
45	2	P 29-11-2012			A			3 wkn	11-09-2013	1
46	2	P 29-11-2012			A			3 wkn	15-10-2013	1
47	2	P 29-11-2012			A			3 wkn	30-10-2013	1
48	2	P 29-11-2012			A			3 wkn	12-11-2013	1
49	2	P 29-11-2012			A			3 wkn	21-11-2013	1
50	2	P 29-11-2012			A			3 wkn	19-12-2013	1
51	2	P 29-11-2012			A			5 wkn	31-01-2013	1
52	2	P 29-11-2012			A			5 wkn	27-08-2013	1
53	2	P 29-11-2012			A			5 wkn	31-01-2013	1
54	2	P 29-11-2012			A			5 wkn	20-06-2013	1
55	2	P 29-11-2012			A			5 wkn	27-08-2013	1
56	2	P 29-11-2012			A			5 wkn	10-01-2013	1
57	2	P 29-11-2012			A			5 wkn	10-01-2013	1
58	2	P 29-11-2012			A			5 wkn	28-01-2013	1
59	2	P 29-11-2012			A			5 wkn	13-02-2013	1
60	2	P 29-11-2012			A			5 wkn	13-02-2013	1
61	2	P 29-11-2012			A			5 wkn	13-02-2013	1
62	2	P 29-11-2012			A			5 wkn	13-02-2013	1
63	2	P 29-11-2012			A			5 wkn	13-02-2013	1
64	2	P 29-11-2012			A			5 wkn	13-02-2013	1
65	2	P 29-11-2012			A			5 wkn	13-02-2013	1
66	2	P 29-11-2012			A			3 wkn	20-06-2013	1
67	2	P 29-11-2012			A			3 wkn	07-11-2013	1
68	2	P 29-11-2012			A			3 wkn	27-08-2013	1
69	2	P 29-11-2012			A			3 wkn	07-11-2013	1
70	1	P 29-11-2012	P 10-01-2013		B	7, 15		7 wkn	16-01-2013	
71	30	S 12-12-2012	P 10-01-2013		A			16 dgn	16-01-2013	2
72	37	S 12-12-2012	P 10-01-2013		A			1 dag	16-01-2013	2
73	1	S 12-12-2012	P 10-01-2013		A			21 dgn	16-01-2013	2
74	1	P 29-11-2012			B	7, 15, 21		21 dgn	16-01-2013	

75	37	S 07-02-2013			B	14		4 wkn	13-02-2013	
76	37	S 20-02-2013			A			1 jr	27-03-2013	
77	37	P 01-11-2012	S 20-02-2013		B	23		3 wkn	25-03-2013	3
78	1	P 07-03-2013			A			5 dgn	12-03-2013	
79	1	P 07-03-2013			A			3dgn	12-03-2013	
80	1	P 07-03-2013			A			56 dgn	12-03-2013	
81	1	P 07-03-2013			A			66 dgn	12-03-2013	
82	2	P 07-03-2013	S 20-03-2013		B	27		4 wkn	03-04-2013	3
83	2	P 07-03-2013	S 20-03-2013		B	27		4 wkn	03-04-2013	3
84	37	P 07-03-2013	S 20-03-2013		A			4 dgn	08-04-2013	3
85	1	S 20-03-2013			B	14, 24, 33		12 mnd	18-04-2013	
86	1	S 17-04-2013			B	24	37	14 dgn	15-05-2013	
87	29	P 08-05-2013			A			1 dag	13-05-2013	
88	1	P 08-05-2013			A			2 mnd	04-06-2013	
89	24	S 21-05-2013			B	7, 14, 33		24 dgn	07-06-2013	
90	1	S 22-05-2013			A			2 mnd	04-06-2013	
91	1	S 22-05-2013			B	14		56 dgn	07-06-2013	
92	37	S 22-05-2013			A			1 dag	29-05-2013	
93	2	P 06-06-2013			A			28 dgn	06-06-2013	
94	1	P 06-06-2013			B	14	37	3 wkn	27-06-2013	
95	23	P 06-06-2013			A			28 dgn	06-06-2013	
96	1	P 06-06-2013			A			33 dgn	06-06-2013	
97	1	P 06-06-2013			A			7 dgn	06-06-2013	
98	35	P 06-06-2013			B	30		6 mnd	06-06-2013	
99	37	P 06-06-2013			A			1 dag	27-06-2013	
100	37	S 19-06-2013	P 04-07-2013		B	14		30 dgn	18-07-2013	
101	37	P 04-07-2013	S 17-07-2013	P 05-09-2013	B	14		32 wkn	16-09-2013	
102	1	P 04-07-2013			A			21 dgn	23-07-2013	
103	1	P 04-07-2013			A			6 wkn	10-07-2013	
104	37	P 04-07-2013			A			6 dgn	04-07-2013	
105	1	P 04-07-2013			A			1 mnd	08-07-2013	
106	1	P 04-07-2013			A			8 wkn	08-07-2013	
107	37	P 04-07-2013			B	14		6 wkn	09-07-2013	
108	33	P 04-07-2013			A			5 wkn	04-07-2013	
109	2	P 04-07-2013			B	24, 31		3 wkn	17-07-2013	
110	2	P 04-07-2013			B	24		5 wkn	17-07-2013	
111	2	P 04-07-2013			B	24		5 wkn	17-07-2013	
112	4	P 04-07-2013			B	14, 24, 31		4 wkn	15-07-2013	
113	1	S 17-07-2013			A			2 mnd	25-07-2013	
114	2	S 14-08-2013			B	14		14 dgn	22-08-2013	
115	29	S 14-08-2013			A			1 dag	21-08-2013	
116	1	S 14-08-2013	P 10-10-2013		B	37		3 wkn	21-08-2013	4

116	1	S 14-08-2013	P 10-10-2013		B	37		3 wkn	21-08-2013	4
117	1	P 05-09-2013			A			49 dgn	05-09-2013	
118	37	P 10-10-2013			B	31, 38		1 dag	17-10-2013	
119	1	P 10-10-2013			B		14	35 dgn	22-10-2013	
120	2	S 16-10-2013			A			2 wkn	24-10-2013	
121	2	S 16-10-2013			A			2 wkn	24-10-2013	
122	2	S 16-10-2013			A			46 dgn	24-10-2013	
123	3	S 16-10-2013			A			2 mnd	24-10-2013	
124	37	S 16-10-2013	P 10-10-2013	P 07-11-2013	B	14, 24, 30		26 wkn	08-11-2013	
125	1	S 16-10-2013			A			6 mnd	28-10-2013	
126	1	P 07-11-2013			A			42 dgn	07-11-2013	
127	1	P 07-11-2013			B	14		5 wkn	27-11-2013	
128	3	S 20-11-2013			B	14, 15, 33		2 mnd	22-11-2013	
129	29	P 12-12-2013			A			9 mnd	19-12-2013	
130	1	P 12-12-2013			A			12 mnd	19-12-2013	

Verklaring nummer vermeld onder “Opmerkingen”

- 1 = proefopzet vallend onder een masterprotocol
- 2 = mondelinge voortgangsrapportage in DEC II met PO
- 3 = mondelinge toelichting voorafgaand aan PO indiening
- 4 = mondelinge voortgangsrapportage in DEC II zonder PO

Verklaring voor coderingen gebruikt voor het omschrijven van het doel van het onderzoeksplan

A. *Onderzoek t.b.v. de toepassing in de mens met betrekking tot:*

- 1 de ontwikkeling van immuunsera, vaccins, of andere biologische producten
- 2 productie, controle of ijking van immuunsera, vaccins of andere biologische producten
- 3 de ontwikkeling van geneesmiddelen
- 4 de productie, controle of ijking van geneesmiddelen

B. *Onderzoek naar schadelijkheid van stoffen met betrekking tot:*

- 23 andere stoffen (dan stoffen gebruikt in de agrarische sector, industrie, huishouden, als cosmeticum, toiletartikel of toevoeging in voedingsmiddelen voor menselijke en/of dierlijke consumptie, in tabak of rookwaren of schadelijk voor het milieu)

C. *Het herkennen of opsporen (anders dan in de uitoefening van de diergeneeskunde op het betrokken dier) van:*

- 24 ziekten bij de mens

D. *Het verschaffen of ontwikkelen van kennis van het menselijke of dierlijke lichaam of van handvaardigheid in het verrichten van ingrepen daarop*

- 29 Het verschaffen of ontwikkelen van kennis van het menselijke of dierlijke lichaam of van handvaardigheid in het verrichten van ingrepen daarop

E. *Een antwoord te verkrijgen op een wetenschappelijke vraag met betrekking tot:*

- 30 kanker bij de mens (exclusief het vaststellen van potentiële carcinogenen)
- 33 andere ziekten bij de mens
- 35 het gedrag van dieren
- 37 een andere wetenschappelijke vraag

Verklaring voor de coderingen gebruikt voor het omschrijven van de vragen, opmerkingen, voorwaarden en/of redenen geformuleerd door de DEC ALt

II Doel, belang, wetenschappelijke beoordeling

7 Doel onderzoek / vraagstelling

III Het experiment

14 Proefopzet

15 Biotechnische handelingen

21 Fasering

23 Uitleesparameters

IV 3 V's

24 Vermindering (biostatistische onderbouwing aantal dieren)

V Gegevens proefdieren

27 Diersoort

30 Bestemming overtollige dieren/hergebruik

31 Geslacht

VI Ongerief

33 Inschatting ongerief

VII Diversen

37 (Tussentijdse) rapportage

38 Huisvesting

Projectdirectie Antonie van Leeuwenhoekterrein
Antonie van Leeuwenhoeklaan 9
3721 MA Bilthoven

Postbus 450
3720 AL Bilthoven