

Jaarverslag 2012 Dierexperimentencommissie

AMC

DIEREXPERIMENTEN COMMISSIE
ACADEMISCH MEDISCH CENTRUM(AMC)

JAARVERSLAG 2012

Inleiding

Sinds 1988 kent de Universiteit van Amsterdam (UvA) en het Academisch Medisch Centrum een Dierexperimenten Commissie (DEC). De ethische toetsing van dierexperimenteel onderzoek is na de herziening van de Wet op de Dierproeven in 1997 een wettelijke verplichting, in dat jaar is de DEC door de minister van VWS erkend.

Sinds 1 januari 1997 is door de integratie van de Faculteit Geneeskunde met het AMC ook de toenmalige DEC van de Faculteit Geneeskunde veranderd in een DEC voor zowel het AMC als de UvA. De commissie functioneert onafhankelijk van de vergunninghouders.

Sinds februari 2012 heeft de UvA de beschikking over een eigen DEC.

Algemeen

De functie van de DEC is primair gericht op een ethische toetsing van dierproeven. Dit houdt in: een ethische afweging van de mate van ongerief van elk proefdier tegen het wetenschappelijk en maatschappelijk belang en haalbaarheid van het voorgenomen onderzoek. Een belangrijk onderdeel van de ethische toetsing is ook dat wordt nagegaan of de 3 V's (vermindering, verfijning, vervanging) zo goed mogelijk worden nagestreefd.

Inschatting van het wetenschappelijk belang van de doelstelling van de dierproef behoort in eerste instantie niet tot de taken van de DEC. Desalniettemin is een indruk hiervan noodzakelijk om tot een goede afweging te kunnen komen. Daarom dienen dierproeven, die ter toetsing worden voorgelegd aan de DEC, van tevoren op hun wetenschappelijke waarde te zijn getoetst. Ook binnen de DEC is daartoe specifieke wetenschappelijke en statistische deskundigheid aanwezig ter toetsing. Op het AMC/ UvA wordt de wetenschappelijke kwaliteit van het onderzoek gewaarborgd door een handtekening van de groepsleider of Principal Investigator (PI). Als de PI ook de indiener is, tekent een vakgroepsleider of voorzitter van het onderzoeksinstituut. Deze handtekening op het aanmeldingsformulier moet vóór de DEC vergadering op het secretariaat aanwezig zijn. Conform de regelgeving binnen het AMC en de UvA wordt er uitsluitend dierexperimenteel onderzoek uitgevoerd als er een positief advies is gegeven door de DEC en goedkeuring is gegeven door de vergunninghouder. De aanmeldingsformulieren van alle onderzoeksgroepen binnen het AMC, de UvA, het Koninklijk Instituut voor de Tropen (KIT) en AMT worden door de DEC beoordeeld.

Een aanmeldingsformulier voor een voorgenomen dierproef wordt bij de proefdierdeskundige (ex art. 14 WOD) ingeleverd. De proefdierdeskundige bespreekt de aanvraag met de onderzoeker en geeft waar nodig advies. Alleen door de proefdierdeskundige getoetste aanmeldingen worden in de vergaderingen van de DEC besproken.

Op basis van het advies van de DEC wordt een officiële brief aan de verantwoordelijke art 9 functionaris opgesteld die door de vergunninghouder en de DEC secretaris wordt ondertekend. De maximale looptijd die de DEC aan een positief advies geeft is 4 jaar. Als een dierproef na 4 jaar nog niet is afgerond moet een nieuwe aanvraag ingediend worden.

De Kleine Commissie, bestaande uit minimaal twee leden van de DEC en met advies terzijde gestaan door de proefdierdeskundige, vergadert of reageert per e-mail indien voorgenomen onderzoek op korte termijn uitgevoerd moet worden. De Kleine Commissie verleent schriftelijk een voorlopig advies tot de eerstvolgende DEC vergadering, of stelt de onderzoeker zodanige vragen dat de voltallige DEC sneller een positief advies kan geven. Daardoor kan voorkomen worden dat protocollen meerdere malen in de DEC besproken moeten worden. De leden van de Kleine Commissie kunnen zich onbeargumenteerd onthouden van een advies en een protocol doorverwijzen naar de vergadering van de DEC. Dierexperimenten die gepaard gaan met meer dan gering tot matig ongerief en/of onderzoek dat primaten betreft worden uitsluitend door de voltallige Commissie besproken en beoordeeld.

Het gebruik van referentieprotocollen en deelprojecten voor sterk gestandaardiseerde experimenten werkt sterk tijdsbesparend voor de onderzoeker en de DEC maar betekent een hogere belasting van de Proefdierdeskundigen. Wel zorgt het voor een veel beter begrip van de onderzoekslijn door de DEC dan aparte aanmeldingen zouden geven. Daarnaast zorgt het ervoor dat de Proefdierdeskundigen en de DEC sneller en beter de vinger aan de pols kunnen houden.

In 2001 is vastgesteld om een maximale zittingstermijn van DEC-leden van 4 jaar, met de mogelijkheid van eenmalige herbenoeming van max. 4 jaar, in te stellen. Hiermee verplicht de DEC zich om de invulling van de deskundigheid van een aftredend DEC lid eens kritisch tegen het licht te houden en indien gewenst op zoek te gaan naar nieuwe leden. Bovendien kan een lid een dergelijke termijn datum aangrijpen om te heroverwegen of hij/zij zich nog langer beschikbaar wil stellen.

Protocollen moeten in verband met het voortschrijdend inzicht in het onderzoeksveld binnen 1 jaar starten. Anders moet het aan de huidige inzichten aangepaste protocol opnieuw worden ingediend bij de wetenschappelijke beoordelaar en de DEC.

Voor AMC medewerkers is op intranet de website "Informatie dierproeven" te vinden waarin algemene informatie rond een dierproef zijn uitgewerkt (<http://intranet/index.cfm?sid=1660>).

Leden van de DEC nemen deel aan NVDEC vergaderingen en workshops en de Biotechnische dagen van de Biotechnische Vereniging.

In 2012 was de commissie (totaal 7 leden) als volgt samengesteld:

FUNCTIE	DESKUNDIGHEID	Betrokken bij dierproeven
Voorzitter	Deskundig op het gebied van ethische toetsing.	
Secretaris	Niet in arbeidsverhouding met de vergunninghouder. Deskundig op het gebied van dierproeven.	Ja
Lid	Deskundig op het gebied van dierproeven.	
	Niet in arbeidsverhouding met de vergunninghouder.	
Lid	Deskundig op het gebied van dierproeven	Ja
Lid	Deskundig op het gebied van proefdieren en hun bescherming en alternatieven.	Ja
Lid	Deskundig op het gebied van proefdieren en hun bescherming	Ja
Lid	Deskundig op het gebied van ethische toetsing Niet in arbeidsverhouding met de vergunninghouder.	
Adviseur	Artikel 14 functionaris Geen DEC-lid, geen stemrecht	
Adviseur en ambtelijk secretaris	Art.14 functionaris Geen DEC-lid, geen stemrecht	

In het verslagjaar is de voltallige commissie 13 keer bij elkaar gekomen. De DEC heeft 4 keer onderzoekers uitgenodigd om hun onderzoekslijn en aanmeldingsformulier toe te lichten. De kcie heeft 17 keer een (bijgewerkt) protocol beoordeeld..

Overzicht van onderzoeksplannen waarvoor advies is uitgebracht.

In 2012 zijn door de AMC DEC in totaal 471 adviezen uitgebracht. Dit is ongeveer het zelfde aantal adviezen als in 2011. Daarnaast zijn 43 aanmeldingsformulieren opnieuw besproken en 2 protocollen in totaal 3 keer besproken.

Onderstaande tabellen geven een overzicht van de aanvragen die door de AMC DEC in 2012 zijn behandeld.

In onderstaande overzichten is per vergunninghouder en per dierproef aangegeven:

1. Het doeleinde van de proef volgens het coderingssysteem WOD
2. Hoeveelste bespreking proef
3. Het beoordelingsresultaat / advies gerubriceerd in de volgende categorieën:
 - A. Positief
 - B. Positief onder voorwaarden
 - C. Protocol aanhouden, afhandeling DEC
 - D. Protocol gedeeltelijk aanhouden, met voorwaarden
 - E. Protocol aanhouden, afhandeling proefdierdeskundige
 - F. Protocol aanhouden, afhandeling kleine commissie
 - G. Negatief advies
4. Voorwaarden en/ of vragen gesteld aan de onderzoeker.
5. De periode waarvoor toestemming is gegeven(in jaren).

Overzicht voorwaarden, redenen en vragen.

- | | |
|--|---|
| <p>I Wettelijke bevoegdheden en regelgeving:</p> <p>1 Verantwoordelijk onderzoeker</p> <p>2 Andere regelgeving</p> <p>3 Bevoegdheid/deskundigheid</p> <p>4 Toezicht tijdens experiment</p> <p>5</p> <p>6</p> <p>II Doel, belang, (externe) wetenschappelijke beoordeling</p> <p>7 Doel onderzoek/vraagstelling</p> <p>8 Belang onderzoek:</p> <p> wetenschappelijk en/of</p> <p> maatschappelijk</p> <p>9 Wetenschappelijke beoordeling</p> <p>10 Ethische afweging</p> <p>11 Resultaten en overwegingen</p> <p>12</p> <p>13</p> <p>III Het experiment</p> <p>14 Proefopzet</p> <p>15 Biotechnische handelingen</p> <p>16 Anesthesie/analgesie</p> <p>17 Euthanasie</p> <p>18 Humane eindpunten</p> <p>19 Eerst pilot uitvoeren</p> <p>20 Looptijd</p> <p>21 Fasering</p> <p>22 Post-operatief antibiotica</p> <p>23</p> <p>IV 3 V's</p> <p>24 Vermindering (biostatistische onderbouwing aantal dieren)</p> <p>25 Verfijning</p> | <p>26 Vervanging</p> <p>V Gegevens proefdieren</p> <p>27 Diersoort</p> <p>28 Herkomst dieren</p> <p>29 (Schatting) omvang fokoverschotten</p> <p>30 Bestemming overtollige dieren/hergebruik</p> <p>31 Keuze diersoort(en) en stam(men)</p> <p>32 Keuze sekse</p> <p>VI Ongerief</p> <p>33 Inschatting ongerief</p> <p>34 Aangetast fenotype</p> <p>35 Aanpassen parameters ongerieflogboek</p> <p>36</p> <p>VII Diversen</p> <p>37 (Tussentijdse) rapportage</p> <p>38 Huisvesting</p> <p>39 Wetenschappelijke onderbouwing</p> <p>40 Indienen herziene aanvraag</p> <p>41 Aanpassing – administratief</p> <p>42 Aanwezigheid proefdierdeskundige bij experiment</p> <p>43 Gesprek met onderzoeker</p> <p>44 Berisping</p> <p>45 Maatschappelijk belang</p> <p>46 Aanpassen samenvatting/protocol i.v.m. leesbaarheid</p> <p>47 Andere voorwaarde</p> |
|--|---|

Vergunninghouder AMC

Periode -

Nummer OZP	Doel	Bespreking	Advies	Voorwaarde/opmerking	Toestemming
DIX102621	33	2	C	40,41,41,43	4
LEX102625	30	1	E	40,16,26,33	4
DBC102626	31	1	E	40,32,16,15	4
ALC102627	30	2	C	40,39,41,1,14,18,41,18,10	4
DMF102628	31	2	C+B	40,26,16,18,10,4,47	4
ART102629	33	1	E	40,10,41,16,47	4
DPA102630	33	2	C	40,14,16,26,41	4
DPA102631	33	2	C+D	40,14,37	4
ALC102632	33	1	E	40,32.	4
MDL102633	30	1	B	41,37	4
DHL102634	33	2	C	40,25,11,18,33,11,10,13	4
DHL102635	33	2	C	40,11,10	4
DIX102636	33	1	A	40	4
ALC102637	33	2	C	40,14,14,18,7,29,18,26	4
DRI102418	31	1	E	40,16.	4
DHL101037	33	1	B	40,37	1
DMO102638	30	1	E	40,15,14	4
ALC101778	33	1	A		1
DNL102277,add	32	1	A		4
LEICA102618	33	1	A		4
GGM100946	33	1	A		4
				46,33,24,14,24,33,15,18,3	
DRI101260	33	2	C	3	4
DAG101261	32	1	A		4
DMO101262	32	2	B	14,47,17,26,41	4
DBC101263	33	2	B+F	41,8,41,9,47	4
DRI101264	33	1	E	24,25,8,10,41	4
DIX101265	31	1	E	47,15,18,16,24	4
LEICA101266	31	1	E	8,16,15	4
DRI101267	33	2	B	41,7,24,47,17,26	4
DPA101268	33	1	E	11	4
DLV101269	33	2	F	31,14,17,	4
LEX101270	33	2	F	7,16,10	4
DRI101271	33	2	C	17,18,16,93	4
DRI101272	33	2	B	9,7,47,17,16,10	4
DIX102639	31	1	E	47,15,24,15,18	4
DCA102640	32	1	E	31,41,24,41	4
MDL102641	33	1	E	41,15,,24	4
ALC11 REF	33	1	B	16,33,15,41,37	4
DHL12 REF	31	1	B	41,14,41,37	4
DHL102642	31	1	E	33,15,10	4
LEICA102643	31	1	E	41,14,	4
DAG102622	31	1	E	14	4
ALC100598	37	2	C	15,17,41	4
DPA102645	33	1	E	15,41,14	4
DLV102648	37	2	C	30,18,15,41	4
DSK102651	37	1	B	15,31,33,18,45,24,21	4

ALC102654	33	1	E	14,37,15,18,41,	4
ART102656	33	1	E	10,14,7,	4
ART102657	33	1	E	14,17,24,10	4
LEX102658	33	1	E	41,17	4
DSK102659	33	1	E	15,33,41,10,7	4
DSK102660	33	3	C	40,14,8,18,21,1	4
DIE102662	33	1	E	31,14,24,41,16	4
LEX102663	33	1	E	17	4
DSK102664	33	3	C	16,8,24,14	4
DIE102666	31	1	E	16,14,	4
GMZ102667	33	1	E	15,14,14,41	4
DIX102215	30	1	A		4
DIX102172	31	1	A		4
DIX102644	33	1	E	15,14,15,41,41,31,41,33	4
DRR102646	32	1	E	46,3,15,41,33	4
DPA102647	33	1	E	17,41,32,41,25	4
DLV102649	31	2	C	41,7,18,41,	4
DBC102652	33	1	E	41,15,33,41	4
DRI102653	37	1	B	37,41	4
GMZ102655	37	1	A		4
DIE102661	33	1	E	41,41,7	4
DIX102665	37	1	B	16,41,15,14,37,47,28	4
LEICA101611	33	1	A	14	1
ALC102668	33	1	E	15,15,41,18,	4
DFL102669	33	2	F	15,14,17,41,7	4
DRI102670	33	1	E	46,41,8,15,33,10	4
DBC102671	33	1	D	7,17,24,21,18,33,41	4
DHL102673	33	1	E	16,18	4
DHL102674	33	1	E	10,18,41	4
DHL13 REF	33	2	C	24, 37	4
ALC102675	33	1	E	41,18,8,41	4
DIX102676	29	1	B	47,41,41,33,26,16	4
DNL102677	31	1	B	33,42,8	4
DNL102678	31	1	E	15,41,16,41	4
DHL102679	33	1	B	37	1
DBC102680	32	1	E	26,15,10	4
DBC102681	32	1	E	17,41,41	4
DPA102682	32	2		7,14,41,14,21,16,41,24,17	4
DMF102683	32	1	E	28,15,14,18	4
GMZ102686	33	1	E	17,41	4
DSK102687	33	1	E	14,41,10,17	4
ALC102688	33	1	E	41,17,41	4
DAG102689	3	2			4
DAG102690	30	1	E	41,14,14,33	4
DCA102691	31	1	E	41,41	4
DAG102692	30	1	B	15,14,21	4
BEX102693	33	1	B	47	4
BEX102694	33	1	B	47	4
DIN102695	33	1	E	16,15,33,16,33,15,25	4
ALC101976	33	1	A		2

LEX102506	33	1	A		3
DSK101395	33	1	A	41	2
DRI15 REF	33	1	B	37	4
ALC102498	33	1	A		3
LEICA102696	33	1	A		2
DLV102697	31	1	A		4
DLV102698	31	1	A		4
DIX102028	33	1	A		1
DIX102414	33	1	A		4
DIX16 REF	33	2	C	7,16, 37	4
DCA102685	31	1	F	41,24,15,33,25,14,10	4
DAE102701	31	1	F	16,41,18,33,24,8,10,41	4
DRI102702	33	2	E	26,24	4
DRI102703	33	1	E	15,16	4
DOG102704	33	1	E	41,18,4114	4
				37,41,16,16,41,33,18,10,2	
DBC17 REF	33	2	C	4	4
				37,41,16,16,41,33,18,10,2	
DBC18 REF	33	2	C	4	4
				37,41,16,16,41,33,18,10,2	
DBC19 REF	33	2	C	4	4
DNL102705	31	2	C	11,15,,18,26,10	4
DOG102706	31	1	E	14,15,41,11	4
LEX102709	32	1	A		4
DAG102710	32	1	E	15	4
DAG102711	32	1	A		4
DAG102712	32	1	E	41,10,33	4
DHL14 REF	33	1	B	37	4
DCA101423	32	1	A		4
DAE101532	31	1	A		1
DIX101832	33	1	B	21	4
DPA102266	33	1	A		4
ALC101976,add	33	1	A		4
BEX102619	33	1	A		4
LEICA102318	33	1	A	41,15,16	1
DSK101543	32	1	A	15,41,15,41	4
ALC102323	33	1	E	15	4
DLV102672	33	1	A	33	1
DIX102699	33	1	E	7,31	4
DVF102700	33	1	E	41	4
DMF102707	33	1	E	33	4
LEX102708	32	1	E	41	4
DCA102713	33	1	E	31,15	4
DIX102413	33	1	A		1
DIX102273	33	1	A		1
DIX102729	33	2	C	8,15,18,14,10	1
DBC102717	33	1	E	16,41,8,2410	4
DIE102719	33	1	E	15,41,10,26	4
DBC102720	33	1	E	25,41,41,10	4
DBC102721	33	1	E	15,14,41	4
LEX102722	33	1	E	41,1	4

DIX102730	33	1	E	15,16,41,21,46	4
DIX102731	33	1	E	38,18,33,42,46	4
ALC102715	33	1	E	11,41,26,24,10	4
DBC102716	33	1	E	16,41,32	4
DIX102718	30	1	E	7	4
DSK102723	33	1	E	15,25,41,33,11,46	4
GMZ102724	33	1	B	27,24,15,8,21	4
DAE102725	30	1	E	14,15,11,14,15,41,10	4
ALC102727	32	1	E	14,31,25	4
GGM100060	33	1	A	8	4
DSK102737	33	1	E	41,41,18,15	4
DIX102739	33	2	C	18,15,33,8,19,11,10	4
BEX102740	30	2	C	40,11,15,18	4
DNL102743	33	1	E	24,41	4
				24,11,15,24,41,	
ALC102744	33	2	C	41,15,18,41	4
DMO102747	33	1	A		4
DRI102748	33	1	E	18,41	4
ART102750	33	1	D	26,14,26,41,10,25,21	4
LEX102751	30	2	C	15,46,7,14,8,14,24	4
LEX102752	30	2	C+ F	7,14,8,41	4
HEM102755	30	1	E	16,33,21,8,14,41,18,15	4
DSK102756	33	1	E	41	4
DMO102760	33	1	E		4
DCA102761	33	1	E	14,33	4
ALC102762	30	1	E	8,21	4
DOG102763	33	1	E	24,41,14,16,26,41	4
DOG102764	33	1	E	14,41,24,41,41,33,41	4
ALC102765	33	1	E	30,15,18,14,41	4
LEX102767	30	2	C	14,17,33,41,14,41,18,24	4
DPA102759	30	1	B	14,21,33,41,21,18	4
				46,41,14,32,41,46,18,15,1	
DCA102766	31	1	E	7	4
ART102732	33	1	E	41,24,26	4
BEX102769	33	1	E	7,15,24,41	4
DDR102735	33	1	E	7,16,14,33,46	4
DOG102738	33	1	E	41,15,11,10	4
DRI102741	33	1	E	33,41,41,46	4
DSK102745	33	1	E	8,41	4
ALC102746	33	1	E	41,41	4
GMZ102749	33	1	E	14	4
BEX102753	33	1	E	41,10,38	4
DSK102754	33	1	E	41	4
DLV102757	31	1	E	15,16	4
DAE102758	33	1	E	41,17	4
DIX21 REF	33	2	C	43	4
DLV102733	31	1	A	26	1
DPA9 REF	33	1	E	42,41,37,32	4
DIX102729	33	2	C	11,33,8,43	4
DPA102784	33	1	E	42,9,16,10,41	4
DRI102785	33	1	E	41,41,18,37,15	4

ALC102786	33	1	E	14,8	4
LEX102787	33	1	E	41,16,41	4
LEICA102788	33	1	E	41,15,33,16,41	4
DPA23 REF	30	1	E	15,14,16,26	4
DDR102789	33	1	E	15,24	4
DIE102790	33	1	F	26,41,18,37	4
ART102792	33	1	A		4
ART102793	33	1	E	7,15,51,41	4
DCA102794	32	1	B	41,15,25,25	4
LEX102795	33	1	E	7,41,26,10,8	4
DIE102796	33	1	A		4
ART102797	33	1	A		1
LEX102798	30	1	F	33,41,17,10,33	4
DCA102799	31	1	F	15,41,33,18,8,33	4
DAE102800	33	1	E	7,33	4
DAE102801	33	1	E	7,33,41,11,41	4
DIE102802	33	1	E	15,15	4
ALC102278	33	1	A		3
DBC101178	33	1	E	37	1
DIX102791	31	1	A	15,1	4
DHL102804	33	2	C	16,41,18,41	4
DDR102807	33	1	E	17	4
DBC20 REF	33	1	C	37	4
DLV102809	33	1	E	41,15,41,14,41	4
DSK102810	33	1	E	14	4
DNL102812	33	1	A		4
DIX102817	33	1	A		4
DAE102821	31	1	E	41,25,41	4
DSK102822	30	2	E	33,16,16,41,46,24	4
DLV102823	32	1	E	41,26,16,41,33	4
DPA25 REF	33	1	E	31,41,33	4
LEX26 REF	31	2	C	17,16,41,40	4
DCA102768	31	1	B	41,47,41	4
DCA102805	31	1	F	31,7,41,31,26,24	4
ALC102806	30	1	E	16,15	4
DIE102808	33	1	E	15,41,41	4
DPA102811	33	1	A		4
LEICA102814	33	1	E	41,33	4
DCA102815	31	1	F	11,26,41,33,14	4
GMZ102816	33	1	A		4
DAE102819	31	1	E	41	4
DAE102820	31	1	E	41	4
GMZ102824	33	1	E	32,31,15	4
DCA101553	31	1	A		1
DBC10AC	33	1	A		2
DPA102645,add	33	1	A		4
DCA102271	33	1	A		3
DPA102567	31	1	A		4
LEICA102073	33	1	A		2
DMO102747,add	33	1	A		4

DIX102611	33	1	A		4
DIX102639	33	1	A		4
LEICA101335	33	1	A		3
DIX101643	33	1	B	37	4
DIX102828	33	1	E	37,14,15,41,7,10	4
DIX102831	36	1	E	41,14	4
ART102829	33	1	E	41,15	4
DAG102830	30	1	E	41,16,14,41,33,25	4
LEICA102848	33	1	E	14,41,10,	4
DCA102834	31	1	E	14,11,41,14,10	4
DMB102836	33	1	E	17,8,41	4
DSK102837	33	1	E	41,41,10,41	4
DPA102841	33	1	E	41,14	4
LEX102842	30	2	C	15,14,31,18,41	4
LEX102843	33	1	E	11,41,14,18,41	4
LEX102847	30	1	B	14,15,17,18,24,10,41,42	4
LEX102849	30	1	E	31,15,14,41,18,41,14	4
DRI102844	33	1	E	41,10,41	4
DIE102851	33	1	A		4
MDL102850	30	1	E	15,10.	4
ALC102838	33	1	E	15,14,18	4
DBC102825	33	1	E	41,18,10	4
DBC102826	33	1	E	14,41,11,41	4
LEICA102833	33	1	E	14,28,33	4
ALC102846	30	1	E	41,25,18,41,45	4
DIX102835	33	1	E	28,41,10	4
DIX102845	30	1	E	46,31,41,18,41	4
DDE102530	33	1	A		3
LEICA102519	31	1	A		1
BEX100226	33	1	E	16	4
ART102533	33	1	A	41	3
DHL102547	33	1	A		3
LEICA102470	33	1	A		3
DIX101092 REF	33	1	B	37	4
MDL102633,add	33	1	A		4
DIX100121AE	33	2	C		4
DIX100121AJ	33	1	A		1
DPA100162	30	1	B	14,37	4
LEX102888	33	2	C	15,14,10,41,18,8,46	4
ALC102832	37	2	C	40,41,8,10	4
ALC102862	30	1	E	26,31,41,16,18,33	4
ALC102865	30	1	E	41	4
LEX102839	30	1	B	14,15,41,10,21	4
LEX102840	30	1	B	21,15,14,10,41	4
DNL102813	32	1	A		4
DNL102857	32	1	E	41,8,33.	4
DBC102861	31	1	E	15,15,11,10	4
DBC102864	33	1	B	41,15,24,21,31,45,41	4
DBC102867	31	2	C	15,32,18,10,41	4
DBC102869	31	2	C		4

DBC102872	31	2	C	15,41,32,18,10	4
DBC102874	33	2	C	16,10,40	4
DLV102863	33	1	E	41,14,41,	4
DLV102875	33	1	E	17,41	4
DFL102538	31	1	E	15,17	4
DRI102670,add	33	1	A		4
DAE102292	31	1	A		3
DNL102856	37	1	A		1
LEICA102788,add	33	1	A		4
DIX100121	33	1	E	8	4
DBC102827	31	1	E	41	4
DAA102868	33	1	E	15,16,33	4
ALC102866	30	1	E	21,10,41	4
ALC28 REF	37	1	B	16,41,38,37	4
DLV102870	31	1	E	25	4
LEX102871	30	1	E	15,41,33,18,10	4
LEX102889	30	2	C	41,46,10	4
DBC102873	33	2	C	8 ,15,37,10,41	4
DBC102876	33	2	C	11,18,32,10,33	4
BEX102877	33	1	E	41,47	4
BEX102882	30	1	E	41,33,21,15,38	4
DMF102880	31	1	E	7,41,11	4
ART102881	37	1	E	41,15,38,41,41	4
LEICA102884	33	2	C	16,28,33,18,10	4
DCA102883	31	1	E	9,8,15,41,16	4
DCA102885	31	1	E	9,10.	4
DCA102886	33	1	E	9,10.	4
DCA102890	31	1	E	30,32,25	4
DMB102891	31	1	E	41,33,16,41	4
ARIA100209	29	1	B	17,37	4
ARIA100210	37	1	E	17,33	4
DCA102407	31	1	A	41	4
deelprotocol					
DIX100121 AP	33	1	D	37,21	2
DSK101745 AD	33	1	A	41	2
DIX100121 AR	33	1	D	37,21	2
DIX102020 AD	33	1	A		2
DIX100121 AF	33	1	A		2
DBC101114 AA	37	1	A		2
DBC101115 AA	37	1	E	15,41	2
DIX100121 AS	33	1	A	41	2
DIX100121 AT	33	1	A		1
DIX100121 AU	33	1	A		1
DIX100121 AV	33	1	A	26	1
DRI101688 AA	33	1	E		1
ART6 AB	33	1	A	41	1
DAA100251 AA	31	1	A		1
DIX102020 AE	33	1	A		1

DIX102020 AF	33	1	A		1
DIX100121 AE	33	1	A		1
ALC11 AA	31	1	E	16,41,33,33,14,15	4
ALC11 AB	31	1	E	16,41,15	4
ALC11 AC	31	1	E	16,15,41,41	4
ALC11 AD	31	1	E	16	4
DIX100121 AA	33	1	A		4
DMO100998 AC	33	1	A		2
ALC101449 AB	33	1	A	41	2
DSK3 AA	37	1	A		2
DSK101395 AB	37	1	A		2
DSK101395 AC	37	2	E		2
DSK101500 AA	33	1	A		1
DIX100121 AX	33	1	A		2
DIX10021 AY	33	1	A		2
DBC10 AC	31	1	A		2
DBC10 AD	31	1	A		2
DMO7 AC	33	1	A	41	2
DIX100121 AZ	33	1	A		2
DSK101395 AD	33	1	A		2
DIX100121 BA	33	1	A		2
DIX100121BB	33	1	A	33	2
DIX100121BC	33	1	B	21	2
DIX101223AB	33	1	A		2
DIX100121BD	33	1	A	41	2
DBC10114AB	33	1	A		2
DBC101114AC	33	1	A	15,16	2
DIX100125AC	33	1	A		2
DSK101326AB	33	1	A		2
DIX100121BE	33	1	A		1
DIX100121BF	33	1	A	41	2
DIX101456AC	33	1	A	26,41	2
DIX101456AD	33	1	A	26	2
DIX102020AG	33	1	A		2
DSK101745AE	33	1	A	41	2
DRI1011688AB	33	1	A	15,33	3
DMO100126AA	33	1	A		2
DMO100126AB	33	1	A		2
DIX101456AE	33	1	A		2
DIX100121BG	33	1	A		2
ALC102104AA	33	1	A	15,41	2
DMB101206AA	33	1	A		4
ALC11AE	33	1	A	15	2
DIX100121BH	33	1	A		2
DIX100121BI	33	1	A		2
DRI101688AC	33	1	A		2
DIX100121BJ	33	1	A		2
DMB101206AB	33	1	A		2
DIX100121BK	33	1	B	21	2
DSK101348AB	33	1	A		2

DSK101395AG	33	1	A		2
DSK101395AH	33	1	A		2
DSK101393AB	33	1	A	31	2
DAA100251AD	31	1	A	15,41	2
DIX100121AU	33	1	A		4
DIX100121AV	33	1	A		4
GGM100061	31	1	B	37	4
GMZ102502	33	1	A		3
DMO100305AD	33	1	A		2
DMO102392	33	1	A		1
DIX100124AC	33	1	D	21	2
DSK101745AF	33	1	A		2
DAA100251AB	31	1	A		2
DAA100251AC	31	1	A		2
DIX100121BL	33	1	A		1
DRI15AA	33	1	A	41,41	4
DRI15AB	33	1	A	41,41	4
DRI15AC	33	1	A	41	4
DRI15AD	33	1	A	41	4
DIX100125AE	33	1	A		2
ALC11AB	33	1	A		2
DMO7AE	33	1	A		4
DIX101456AC	33	1	A	15	4
DBC20AA	31	1	A		2
DIX21AE	33	1	A		2
DIX21AF	33	1	A		2
DIX21AG	33	1	A		2
DIX21AI	33	1	A		2
DIX21AJ	33	1	A	11	2
DIX100125AF	33	1	A		2
DIX21AA	33	1	A		2
DIX21AB	33	1	A		2
DIX21AH	33	1	A		2
DBC10AF	33	1	A		2
DMB101206AC	33	1	A		2
DMB101206AD	33	1	A	14	2
DNL101663AA	33	1	A	16,11	2
DIX100121AX	33	1	E	24	4
DIX100124AB	33	1	A		1
DIX102020AJ	33	1	A		4
DIX102020AK	33	1	A		2
DIX100125AG	33	1	A		2
DIX21AM	33	1	A		2
DIX21AN	33	1	A		2
DMO100305AF	33	1	A		2
DMO100998AD	33	1	A	31	2
DSK101348AC	33	1	A		2
DHL12AB	33	1	A		2
ALC101449AA	33	1	A		3
DSK101395AI	37	1	A		3

DIX22AA	30	1	A		2
DIX21AK	31	1	A		2
DIX21AQ	31	1	A		2
DIX102020AL	33	1	A	41	2
DIX1012020AM	33	1	A	15	2
ALC101449AC	33	1	A		2
DBC10AG	33	1	A		2
DPA9AA	33	1	A		2
DPA9AB	33	1	A		2
DPA9AD	33	1	A		2
DMO100305AH	33	1	A		2
DIX16AB	33	1	A		2
DIX21AP	33	1	A		2
DMO100126AD	33	1	A		2
DIX100121AE	33	1	A		2
DMB101206AD	33	1	A		2
Vergunninghouder KIT					
KIT101055	1	1	E	40,41,15,16,41,18,10,41	4
Vergunninghouder AMT					
referentieprotocollen					
AMT2 REF	33	1	A		3
AMT8 REF	32	1	B	15,16,25,41,16	4
protocollen					
AMT102481	33	1	A		4
AMT102447	33	1	B	42,15,37	1
deelprotocollen					
AMT2AD	33	1	A		3
AMT8AA	33	1	A		2
AMT8AB	33	1	A	41,16,21	4
AMT8AC	33	1	A		2
AMT8AD	32	1	A		2
AMT8AE	31	1	A		2
AMT8AF	33	1	A		2
AMT101169 AC	33	1	A		2
AMT101169AD	31	1	A		2
AMT101169AE	33	1	A	14	2

Archivering in PRIS

Het onderzoeksplan wordt opgevat als een op zichzelf staand document dat wordt gearchiveerd in PRIS (digitaal, geautomatiseerd systeem). Daarom wordt het onderzoeksplan door de indiener bijgewerkt naar aanleiding van het advies van de DEC en de definitieve versie wordt opgeslagen in PRIS. In het advies komen dan ook vaak opmerkingen betreffende kleine biotechnische en tekstuele aanpassingen voor, met name wanneer dat in het kader van de 3 V's (Vermindering, vervanging en verfijning) staat.

Knelpunten:

Het aantal aanmeldingen per vergadering is nog steeds zeer hoog, wat leidt tot aanzienlijke vergaderdruk. De vragen in het aanmeldingsformulier zorgen ervoor dat de commissie een goed beeld krijgt van het voorgestelde onderzoek. Waardoor ook suggesties van DEC leden en PDD's in verband met de 3 V's volop aan de orde komen. Nadeel is wel dat de gedetailleerde informatie ook leidt tot het stellen van extra vragen en bijstelling op details. Gedeeltelijk is dit opgelost doordat biotechnische en statistische opmerkingen schriftelijk door een deskundig DEC lid worden aangeleverd: de vergadering neemt kennis van deze opmerkingen maar hoeft hier weinig tijd aan te spenderen. Daarnaast is de kleine commissie een aantal keer bij elkaar geweest om voorwerk te doen ten behoeve van de gehele vergadering. Tenslotte heeft de DEC in de maanden september en december een extra vergadering belegd.

Ethisch afwegingsmodel:

De ethische afweging is gebaseerd op het ethische afwegingsmodel zoals in hoofdstuk "Wanneer is een dierproef moreel toelaatbaar" in het boek "De weging gewogen", deel 3 van de reeks Dierproeven, uitgave van de NVDEC, wordt beschreven.

Bijlage: Onderzoeksplan

**AANMELDINGSFORMULIER
DIERPROEVEN
(versie juni 2004)**

PROTOCOL NUMMER:	ONTVANGEN 1e Versie: 2e Versie:
-------------------------	--

1. Algemene gegevens.

1.1 Titel.

(uniek, betreft uitsluitend de hieronder aangemelde dierproeven)

1.2 Onderzoeksinstituut (indien van toepassing):

Thema:

1.3 Indien het onderzoek het maken van genetisch gemodificeerde muizen betreft, vermeld dan het nummer van de vergunning van het Ministerie van Landbouw, Natuurbeheer en Visserij (BBD-nummer).

2. Uitvoerende onderzoekers(s)

2.1 Naam :

Opleiding:

Tel. Nr :

Kamernummer :

e-mail :

2.2 Organisatorische werkeenheid.

Naam afdeling :

Adres :

Kostenplaatsnummer :

2.3 Overige medewerkers.

Naam	Tel	Opleiding	Art 9/Art 12

3. Gegevens over het doel van de dierproeven.

3.1 **Uiteindelijk doel** (doelstelling van de onderzoekslijn).

3.2 **Direct doel van de hieronder aangemelde dierproeven.**
(In voor leken toegankelijk taalgebruik)

3.3 **Vraagstelling(en) van het hier aangemelde onderzoek met event. deelvragen.**
(duidelijk formuleren)

3.4 **Is dit een pilot-experiment, nieuw onderzoek of een onderdeel van lopend onderzoek** (DEC-nummers noemen)?

3.5 **Is hier sprake van (contract) research op verzoek van de industrie?**

-Zo ja , is er een publicatiebeleid afgesproken met de sponsor?
(nb.: het recht om te publiceren mag niet blijvend worden uitgesloten) .

-Bent u vrij om de onderzoeksresultaten openbaar te maken ?

3.6 **Welke resultaten of overwegingen hebben geleid tot het ontwerpen van deze experimenten?**

4 Beschrijving van het experiment.

4.1 **Proefopzet.**

Het is belangrijk om de proefopzet zodanig te beschrijven dat het duidelijk wordt hoe met de gekozen proefopzet de vraagstelling(en) kan (kunnen) worden beantwoord en welke rol de verschillende experimentele groepen daarbij spelen. Vermeld in elk geval:

- * de structuur van het experiment (deels schematisch)
- * experimentele condities (onafhankelijke variabelen) **per proefgroep**
- * de te meten parameters (afhankelijke variabelen) **per proefgroep**
- * de benodigde aantallen proefdieren **per proefgroep**
(inclusief de extra aantallen die men nodig

NB: werkprotocol ARIA mag niet afwijken van de hier beschreven dierproef

4.2 Geef een statistische argumentatie van de gekozen proefopzet en van de gekozen grootte van de experimentele groepen.

4.3 Anaesthesie.
(techniek, middel, wijze van toediening, dosering: volledige beschrijving)

4.4 Pijnbestrijding.
(middel, wijze van toediening, dosering; postoperatief: bij exp met wakkere dieren; etc)

4.5 Wijze van termineren (volledige beschrijving).

5.1 Omschrijving te gebruiken diersoort(en) per experiment en/of per experimenteergroep.

	Exp. 1	Exp. 2	Exp. 3
Diersoort			
Aantal			
Stam			
Geslacht			
<u>Leeftijd</u>range			
Gewicht srange			
Microb.status(*)			
Herkomst			
Lokatie			
Huisvesting (**)			
Barrière (***)			

(*) bij aanschaf: conventioneel/SPF/CRF/GB/GF

(**) kooitype (2/3/4/metabole) of afmetingen per kooi, evt afwijkende maat, individueel, dag/nacht ritme, controle, handelingen, verzorging, etc

(***) D1/D2/quarantaine/ conventioneel.

5.2 Periode waarin de dierproeven zullen worden uitgevoerd (maximaal 4 jaar).

Startdatum :

Afronding :

(N.B. De aanmelding moet binnen 1 jaar na goedkeuring starten, anders moet het protocol opnieuw worden ingediend bij de ODP-leider en de DEC.)

5.3 Plaats van uitvoering van het experiment.

6 Schatting van het ongerief.

6.1 Te verwachten risico van ongerief.

(noem **alle** aspecten per experimentele handeling en ook ongerief ten gevolge van de handeling)

Exp. handelingen	Groep Nummer	Kwalificatie ongerief Gering Gering tot matig Matig Matig tot ernstig Ernstig	Duur

6.2 Hoe ernstig schat u het cumulatieve ongerief voor het dier, rekening houdend met factoren als behandeling, frequentie, tijdsduur, herhaling etc. (evt per groep/experiment)?

6.3 Is er een kans op complicaties en/of bijkomende onbedoelde risico's van ongerief? Zo ja welke?

6.4 Hoe lang zit het dier in een proef, gerekend vanaf de eerste handeling/ingreep aan het dier?

6.5 Welke parameters en met welke frequentie moeten worden bijgehouden om het ongerief in te schatten?

(bv. Gewicht, eetlust, temperatuur, gedragskenmerken (bv manier van bewegen, afzondering, uiterlijke kenmerken (bv neus, bek, ogen, huid, haren ogen, houding), ademhaling, geboorte, nestgrootte zie o.a. code of practice: welzijnsbewaking))

7. Alternatieven/Beargumenteren van de proefopzet.

(Volgens artikel 10, lid 1 van de Wet op de Dierproeven is het verboden een dierproef te verrichten voor een doel dat, naar de algemeen kenbare, onder deskundigen heersende opvatting, ook anders dan door middel van een dierproef kan worden bereikt.)

7.1 Zijn er alternatieven (denk aan: vervanging, verfijning of vermindering) voor deze dierproef(ven)?

Zo ja, waarom niet gebruikt.

7.2 Wat wordt gedaan om eventuele pijn, stress of ander ongerief te verminderen/voorkomen?

7.3 Op welke indicatie worden de dieren voortijdig gedood? (Noem indien van toepassing de vastgestelde humane eindpunten)

- 7.4 Kunnen dieren (door anderen) worden hergebruikt?
- 7.5 Beargumenteer de keuze van de gebruikte diersoort(en).
- 7.6 Geef per experimenteergroep een schatting van het aantal proefdieren dat uitvalt
(i.v.m. voortijdig overlijden, mislukken van het exp, etc) en beargumenteer deze schatting.
- 8 Ethische afweging.
- 8.1 Indien van toepassing: hoe kunnen de resultaten van deze studie/dit onderzoek worden geëxtrapoleerd naar de humane situatie?
- 8.2 Wetenschappelijk belang van de hier aangemelde dierproeven.
- 8.3 Maatschappelijk belang van de hier aangemelde dierproeven.
- 8.4 Geef aan waarom het belang van de voorgestelde proeven het gebruik van dieren en de mate van ongerief voor u aanvaardbaar maakt
9. U wordt verzocht een voor ieder begrijpelijke Nederlandse samenvatting van uw voorgenomen onderzoek te geven. Deze samenvatting van ten hoogste 200 woorden dient in ieder geval informatie te geven over:
- vraagstelling en methodiek,
 - direct en/of indirect nut voor de gezondheid,
 - soort en verwacht aantal te gebruiken dieren,
 - ongerief van het dier

TITEL (in helder Nederlands)

Tekst van de samenvatting:

10. Codering registratie dierproeven

(zie voor de coderingen de bijgevoegde tabel aan het einde van het aanmeldingsformulier)

		Exp Groep 1
1	BIJZONDERHEID DIER	
2	DIERSOORT	
3	HERKOMST DIEREN	
4	AANTAL DIEREN	
5	DOEL VAN DE PROEF	
6	BELANG VAN DE PROEF	
7	WETTELIJKE BEPALINGEN	
8	TOXICOLOGISCH INCL. VEILIGHEIDSONDERZOEK	
9	BIJZONDER TECHNIEKEN	
10	ANAESTHESIE	
11	PIJNBESTRIJDING POSTOPERATIEF OF OP ANDER TIJDSTIP	
12	MATE VAN ONGERIEF**	
13	TOESTAND VAN HET DIER NA EINDE VAN DE PROEF	

** Mate van ongerief moet achteraf gescoord worden en weergegeven worden in de welzijnsevaluatie

Akkoord ODP-leider*

Datum:

Handtekening:

***de aanmelding moet ingeleverd worden bij de ODP-leider**

DATUM:	Verantwoordelijke artikel 9 functionaris(sen) (is indiener AIO, dan ook naam en handtekening begeleider)
	NAAM: HANDTEKENING:

Vergunninghouder AM											
	Nummer OZP	Doel	Bespreking	Advies	Voorwaarde/opmerking	Looptijd		Nummer OZP	Doel	Bespreking	Advies
10	MDL10263	30	1	B	41,37	4	130	ALC102323	33	1	E
16	DHL10103	33	1	B	40,37	1	70	ALC102668	33	1	E
24	DMO10126	32	2	B	14,47,17,26,41	4	172	ALC102765	33	1	E
29	DRI101267	33	2	B	41,7,24,47,17,26	4	268	ALC102846	30	1	E
34	DRI101272	33	2	B	9,7,47,17,16,10	4	345	ALC11 AB	31	1	E
38	ALC11 REI	33	1	B	16,33,15,41,37	4	412	ALC11AB	33	1	A
39	DHL12 REI	31	1	B	41,14,41,37	4	384	ALC11AE	33	1	A
46	DSK10265	37	1	B	15,31,33,18,45,24,21	4	459 AMT	AMT2 REF	33	1	A
65	DRI102653	37	1	B	37,41	4	205	ART102797	33	1	A
68	DIX102665	37	1	B	16,41,15,14,37,47,28	4	339	ART6 AB	33	1	A
78	DIX102676	29	1	B	47,41,41,33,26,16	4	340	DAA100251 AA	31	1	A
79	DNL10267	31	1	B	33,42,8	4	404	DAA100251AB	31	1	A
81	DHL102671	33	1	B	37	1	395	DAA100251AD	31	1	A
92	DAG10269	30	1	B	15,14,21	4	221	DAE102821	31	1	E
93	BEX10269	33	1	B	47	4	23	DAG101261	32	1	A
94	BEX10269	33	1	B	47	4	42	DAG102622	31	1	E
99	DRI15 REF	33	1	B	37	4	119	DAG102711	32	1	A
121	DHL14 REI	33	1	B	37	4	304	DBC102827	31	1	E
124	DIX101832	33	1	B	21	4	292	DBC102867	31	2	C
151	GMZ10272	33	1	B	27,24,15,8,21	4	227	DCA102805	31	1	F
174	DPA10275	30	1	B	14,21,33,41,21,18	4	439	DHL12AB	33	1	A
202	DCA10279	32	1	B	41,15,25,25	4	280	DIX100121AJ	33	1	A
226	DCA10276	31	1	B	41,47,41	4	365	DIX101223AB	33	1	A
247	DIX101643	33	1	B	37	4	244	DIX102611	33	1	A
259	LEX102841	30	1	B	14,15,17,18,24,10,41,4	4	145	DIX102730	33	1	E
277	DIX101092	33	1	B	37	4	419	DIX21AI	33	1	A
281	DPA10016	30	1	B	14,37	4	435	DIX21AN	33	1	A
286	LEX102833	30	1	B	14,15,41,10,21	4	45	DLV102648	37	2	C
287	LEX102840	30	1	B	21,15,14,10,41	4	63	DLV102649	31	2	C
291	DBC10286	33	1	B	41,15,24,21,31,45,41	4	189	DLV102733	31	1	A
307	ALC28 REI	37	1	B	16,41,38,37	4	134	DMF102707	33	1	E
323	ARIA10020	29	1	B	17,37	4	359	DMO7 AC	33	1	A
364	DIX100121	33	1	B	21	2	33	DRI101271	33	2	C
390	DIX100121	33	1	B	21	2	352	DSK101395 AB	37	1	A
398	GGM10006	31	1	B	37	4	328	DSK101745 AD	33	1	A
460	AMT8 REF	32	1	B	15,16,25,41,16	4	287	LEX102840	30	1	B
462	AMT10244	33	1	B	42,15,37	1	258	LEX102843	33	1	E