

# **Jaarverslag 2014 Dierexperimentencommissie**

**AMC**

DIEREXPERIMENTEN COMMISSIE  
ACADEMISCH MEDISCH CENTRUM(AMC)

JAARVERSLAG 2014

Inleiding

Sinds 1988 kent 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.

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 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 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, Visual Sonics, 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. In dit advies is de ethische weging door de DEC opgenomen. 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 of bijgewerkte aanvraag ingediend worden. Vooruitlopend op de nieuwe regelgeving heeft de DEC in 2014 de looptijd tot maximaal 31 december 2017 vastgesteld. Vanaf januari 2018 zullen uitsluitend dierproeven op door de CCD goedgekeurde projectaanvragen kunnen worden uitgevoerd.

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 tijdbesparend 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 meldingen 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. Vanwege de op handen zijnde veranderingen in de WOD heeft de DEC en de vergunninghouder de voorzitter verzocht om een extra termijn te vervullen. Zijn expertise is van groot belang om de overgang soepel te laten verlopen.

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 2014 was de commissie ( totaal 7 leden) als volgt samengesteld:

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

In het verslagjaar is de voltallige commissie 11 keer bij elkaar gekomen. De DEC heeft dit jaar geen onderzoekers hoeven uit te nodigen om hun onderzoekslijn en aanmeldingsformulier toe te lichten. De kcie heeft 15 keer een bijgewerkt protocol beoordeeld. Voor een groot gedeelte is dit per mail gedaan, daarnaast is de kcie ook 3 maal bijeen gekomen om alvast protocollen voor te bespreken.

#### Overzicht van onderzoeksplannen waarvoor advies is uitgebracht.

In 2014 zijn door de AMC DEC in totaal 263 adviezen uitgebracht. Dit is aanzienlijk minder dan in 2013. Daarnaast zijn 10 aanmeldingsformulieren opnieuw besproken.

#### Onderstaande tabellen geven een overzicht van de aanvragen die door de AMC DEC in 2014 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.

**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 Resultaten en overwegingen
- 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 Post-operatief antibiotica
- 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 Keuze diersoort(en) en  
stam(men)
- 32 Keuze sekse

**VI Ongerief**

- 33 Inschatting ongerief
- 34 Aangetast fenotype
- 35 Aanpassen parameters  
ongerieflogboek
- 36

**VII Diversen**

- 37 (Tussentijdse) rapportage
- 38 Huisvesting
- 39 Wetenschappelijke  
onderbouwing
- 40 Indienen herziene aanvraag
- 41 Aanpassing – administratief
- 42 Aanwezigheid  
proefdierdeskundige bij  
experiment
- 43 Gesprek met onderzoeker
- 44 Berisping
- 45 Maatschappelijk belang
- 46 Aanpassen samenvatting/  
protocol i.v.m. leesbaarheid
- 47 Andere voorwaarde

# AMC protocollen

| Nummer OZP | Doel | Bespreking | Advies | Voorwaarden, Redenen, Vragen | Periode<br>toestemming |
|------------|------|------------|--------|------------------------------|------------------------|
| 42         | 25   | 1          | F      | 41, 24, 33, 18, 8, 9, 10     | 4                      |
| 43         | 7    | 1          | E      | 14                           | 3                      |
| 44         | 24   | 1          | E      | 16, 41, 10                   | 3                      |
| 45         | 31   | 1          | C      | 11, 41, 10                   | 3                      |
| 46         | 2    | 1          | E      | 16, 8, 9, 41, 10             | 3                      |
| 47         | 23   | 1          | B      | 47, 10                       | 3                      |
| 48         | 10   | 1          | B      | 47, 10                       | 3                      |
| 49         | 7    | 1          | B      | 47, 10                       | 3                      |
| 50         | 22   | 1          | F      | 25,7,41,10                   | 3                      |
| 51         | 22   | 1          | F      | 15,7,25,10                   | 3                      |
| 52         | 22   | 1          | E      | 41,16,10                     | 3                      |
| 53         | 22   | 1          | F      | 41, 18, 25, 10               | 3                      |
| 54         | 22   | 1          | B      | 47, 10                       | 3                      |
| 56         | 7    | 1          | E      | 41, 10                       | 3                      |
| 57         | 2    | 2          | B      | 47, 10                       | 3                      |
| 57         | 2    |            | E      | 41, 16, 10                   | 3                      |
| 58         | 2    | 1          | E      | 33, 10                       | 3                      |
| 59         | 21   | 1          | B      | 47, 10                       | 3                      |
| 60         | 21   | 1          | E      | 41, 10                       | 3                      |
| 61         | 10   | 1          | E      | 33, 41                       | 3                      |
| 62         | 22   | 1          | E      | 41, 11, 10                   | 3                      |
| 66         | 7    | 1          | E      | 41, 10                       | 3                      |
| 67         | 20   | 1          | E      | 33, 41, 15, 42,              | 3                      |
| 75         | 3    | 1          | E      | 41, 10                       | 3                      |
| 76         | 5    | 1          | E      | 41, 33, 24                   | 3                      |
| 77         | 20   | 1          | E      | 21, 11, 33, 18, 41, 10       | 3                      |
| 78         | 7    | 1          | E      | 41, 15, 10                   | 3                      |
| 79         | 7    | 1          | E      | 41, 24, 10                   | 3                      |
| 80         | 7    | 1          | E      | 41, 15, 10                   | 3                      |
| 82         | 7    | 1          | A      | 10                           | 3                      |
| 83         | 31   | 1          | E      | 41, 8, 10                    | 3                      |
| 84         | 20   | 1          | E      | 41, 24, 15                   | 3                      |
| 85         | 20   | 1          | E      | 41, 11, 33, 15,10            | 3                      |
| 86         | 2    | 1          | E      | 41, 10                       | 3                      |
| 87         | 7    | 1          | E      | 41, 10                       | 3                      |
| 88         | 7    | 1          | C      | 15, 11, 41                   | 3                      |
| 90         | 31   | 1          | E      | 15, 41, 10                   | 3                      |
| 91         | 7    | 1          | E      | 14, 41, 10                   | 3                      |
| 92         | 5    | 1          | E      | 41, 15, 16, 33, 14, 18,10    | 3                      |
| 93         | 8    | 1          | C      | 15, 41, 26, 25, 14           | 3                      |
| 93         | 8    | 1          | A      | 10                           | 3                      |
| 94         | 5    | 1          | E      | 8, 10                        | 3                      |
| 95         | 30   | 1          | E      | 15, 16, 18, 10               | 3                      |
| 96         | 2    | 1          | F      | 11, 16, 41,10                | 3                      |
| 97         | 24   | 1          | E      | 16, 41, 10                   | 3                      |
| 98         | 13   | 1          | E      | 41, 10                       | 3                      |
| 99         | 22   | 1          | E      | 14, 24, 41, 25, 18, 10       | 3                      |
| 100        | 2    | 1          | E      | 41, 10                       | 3                      |

|     |    |   |   |                            |   |
|-----|----|---|---|----------------------------|---|
| 101 | 22 | 1 | E | 18, 41, 10                 | 3 |
| 102 | 20 | 1 | E | 21, 10                     | 3 |
| 103 | 23 | 2 | C | 16, 41, 11, 40, 10         | 3 |
| 103 | 23 |   | A | 10                         | 3 |
| 104 | 42 | 1 | E | 41, 10                     | 3 |
| 105 | 21 | 1 | C | 33, 10, 19, 41, 16, 15, 8  | 3 |
| 106 | 7  | 2 | C | 15, 7 24, 41, 40,          | 3 |
| 106 | 7  |   | E | 14, 24, 8, 10              | 3 |
| 107 | 20 | 1 | E | 33, 41, 10                 | 3 |
| 108 | 10 | 1 | E | 32, 10                     | 3 |
| 109 | 10 | 1 | C | 40, 41, 15, 10, 25         | 3 |
| 110 | 26 | 1 | C | 18, 11, 41, 16, 10         | 3 |
| 111 | 6  | 1 | E | 41, 15, 10                 | 3 |
| 112 | 4  | 1 | E | 11, 10                     | 3 |
| 113 | 10 | 1 | E | 11, 41, 10                 | 3 |
| 114 | 10 | 1 | E | 17, 42, 11, 10             | 3 |
| 115 | 7  | 1 | C | 41, 15, 24, 40             | 3 |
| 116 | 20 | 1 | E | 11, 26, 10                 | 3 |
| 117 | 5  | 1 | A | 10                         | 3 |
| 119 | 8  | 1 | E | 41, 11, 15, 10             | 3 |
| 120 | 26 | 2 | C | 33, 24, 18, 15, 8, 10      | 3 |
| 120 | 26 |   | A | 10                         | 3 |
| 121 | 10 | 1 | E | 14, 24, 10                 | 3 |
| 122 | 20 | 1 | E | 7, 41, 10                  | 3 |
| 123 | 27 | 1 | C | 32, 31, 7, 8, 10           | 3 |
| 124 | 25 | 2 | C | 41, 33, 8, 10              | 3 |
| 124 | 25 |   | E | 41, 10                     | 3 |
| 125 | 27 | 1 | F | 26, 7, 10                  | 3 |
| 126 | 3  | 1 | E | 14, 41, 10                 | 3 |
| 127 | 26 | 2 | C | 41, 14, 8, 10              | 3 |
| 127 | 26 |   | E | 41, 10                     | 3 |
| 129 | 3  | 1 | E | 16, 14, 41, 10             | 3 |
| 130 | 5  | 1 | E | 4, 24, 11, 8, 10           | 3 |
| 131 | 7  | 1 | E | 37, 14, 41, 10             | 3 |
| 132 | 24 | 1 | E | 41, 10                     | 3 |
| 133 | 10 | 1 | E | 41, 8, 10                  | 3 |
| 134 | 10 | 1 | F | 41, 8, 33, 10              | 3 |
| 135 | 42 | 1 | B | 33, 41, 47, 37, 10         | 3 |
| 136 | 1  | 1 | A | 10                         | 3 |
| 137 | 5  | 1 | E | 7, 14, 41, 8, 10           | 3 |
| 138 | 21 | 1 | E | 15, 14, 41, 10             | 3 |
| 139 | 2  | 1 | A | 10                         | 3 |
| 141 | 7  | 1 | E | 14, 15, 41, 10             | 3 |
| 142 | 7  | 1 | E | 41, 16, 10                 | 3 |
| 143 | 20 | 1 | E | 41, 14, 24, 18, 10         | 3 |
| 144 | 20 | 1 | E | 15, 14, 24, 41, 16, 33, 10 | 3 |
| 145 | 26 | 1 | E | 15, 41, 46, 10             | 3 |
| 146 | 20 | 1 | F | 41, 24, 18, 8, 10          | 3 |
| 147 | 20 | 1 | F | 15, 24, 18, 8, 10          | 3 |
| 148 | 20 | 1 | E | 14, 41, 24, 16, 15, 10     | 3 |
| 149 | 4  | 1 | E | 19, 41, 10                 | 3 |
| 150 | 22 | 1 | E | 16, 15, 41, 10             | 3 |
| 151 | 23 | 1 | E | 41, 18, 16, 10             | 3 |

|     |    |   |   |                                |   |
|-----|----|---|---|--------------------------------|---|
| 152 | 20 | 1 | E | 33, 15, 14, 10                 | 3 |
| 153 | 21 | 1 | E | 41, 14, 10                     | 3 |
| 155 | 20 | 1 | E | 41, 10                         | 3 |
| 156 | 5  | 1 | E | 16, 24, 41, 7, 18, 10          | 3 |
| 157 | 5  | 1 | F | 14, 33, 18, 41, 10             | 3 |
| 158 | 5  | 1 | E | 41, 15, 33, 18, 41, 10         | 3 |
| 159 | 5  | 1 | E | 41, 33, 10                     | 3 |
| 160 | 7  | 1 | E | 16, 42, 24, 41, 33, 14, 45, 10 | 3 |
| 161 | 7  | 1 | E | 41, 10                         | 3 |
| 162 | 7  | 1 | E | 41, 10                         | 3 |
| 163 | 2  | 1 | A | 10                             | 3 |
| 164 | 2  | 1 | E | 41, 10                         | 3 |
| 166 | 7  | 1 | E | 41, 33, 8, 10                  | 3 |
| 167 | 7  | 1 | E | 41, 33, 25, 10                 | 3 |
| 168 | 30 | 1 | C | 47, 41, 24, 15, 16, 8, 14, 10  | 3 |
| 169 | 10 | 1 | E | 41, 8, 10                      | 3 |
| 170 | 7  | 1 | E | 39, 15, 14, 41, 18, 37, 10     | 3 |
| 171 | 7  | 1 | E | 14, 41, 10                     | 3 |
| 172 | 5  | 1 | F | 39, 14, 10                     | 3 |
| 173 | 8  | 1 | E | 15, 10                         | 3 |
| 174 | 21 | 1 | E | 41, 10                         | 3 |
| 175 | 9  | 1 | E | 41, 10                         | 3 |
| 177 | 5  | 1 | E | 41, 33, 10                     | 3 |
| 179 | 7  | 1 | E | 41, 15, 33, 10                 | 3 |
| 180 | 2  | 1 | E | 15, 41, 33, 10                 | 3 |
| 181 | 7  | 1 | E | 41, 33, 25, 10                 | 3 |
| 182 | 6  | 1 | E | 14, 33, 16, 10                 | 3 |
| 185 | 7  | 1 | E | 8, 17, 25, 10                  | 3 |
| 187 | 44 | 1 | F | 31, 33, 15, 25, 10             | 3 |
| 188 | 25 | 1 | E | 41, 11, 16, 10                 | 3 |
| 189 | 25 | 1 | E | 16, 41, 11, 10                 | 3 |
| 190 | 2  | 1 | E | 41, 10, 46                     | 3 |
| 191 | 30 | 1 | A | 10                             | 3 |
| 192 | 2  | 1 | E | 10                             | 3 |
| 193 | 7  | 1 | E | 41, 10, 24, 18                 | 3 |
| 194 | 20 | 1 | E | 40, 18, 15, 10                 | 3 |
| 195 | 20 | 1 | E | 11, 33, 26, 10                 | 3 |
| 196 | 8  | 1 | E | 41, 10                         | 3 |
| 197 | 42 | 1 | E | 14, 41, 10                     | 3 |
| 198 | 20 | 1 | E | 41, 33, 11, 26, 10             | 3 |
| 199 | 2  | 1 | E | 16, 41, 15, 8, 10              | 3 |
| 200 | 22 | 1 | E | 41, 24, 16, 10                 | 3 |
| 201 | 22 | 1 | E | 41, 17, 33, 16, 10             | 3 |
| 202 | 25 | 1 | C | 24, 10                         | 3 |
| 203 | 20 | 1 | E | 14, 41, 33, 26, 10             | 3 |
| 204 | 20 | 1 | E | 41, 16, 33, 26, 10             | 3 |
| 205 | 2  | 1 | E | 16, 10                         | 3 |
| 206 | 20 | 1 | E | 33, 41, 11, 14, 25, 10         | 3 |
| 207 | 21 | 1 | E | 8, 33, 10                      | 3 |
| 208 | 21 | 1 | E | 15, 41, 10                     | 3 |
| 209 | 2  | 1 | E | 41, 16, 10                     | 3 |
| 210 | 2  | 1 | E | 16, 8, 41, 33, 18, 10, 25      | 3 |
| 211 | 7  | 1 | E | 15, 14, 25, 41, 10             | 3 |

|        |    |   |   |                            |   |
|--------|----|---|---|----------------------------|---|
| 212    | 25 | 1 | C | 11, 26, 7, 18, 10          | 3 |
| 213    | 2  | 1 | E | 41, 16, 15, 10             | 3 |
| 214    | 25 | 1 | C | 39, 41, 26, 10, 11, 15     | 3 |
| 215    | 20 | 1 | C | 11, 14, 41, 40, 21, 10     | 3 |
| 216    | 20 | 1 | E | 14, 41, 26, 25, 10         | 3 |
| 217    | 20 | 1 | E | 16, 33, 26, 10             | 3 |
| 218    | 20 | 1 | E | 41, 33, 11, 33, 26, 10     | 3 |
| 219    | 20 | 1 | E | 41, 33, 26, 10             | 3 |
| 220    | 25 | 1 | E | 40, 10                     | 3 |
| 221    | 42 | 1 | E | 41, 10                     | 3 |
| 222    | 20 | 1 | E | 14, 41, 10                 | 3 |
| 223    | 42 | 1 | E | 41, 10                     | 3 |
| 224    | 33 | 1 | A | 10                         | 3 |
| 225    | 8  | 1 | E | 7, 11, 15, 24, 18, 8, 10   | 3 |
| 101352 | 10 | 1 | E | 14, 16, 10                 | 3 |
| 103021 | 7  | 1 | A | 10                         | 3 |
| 103078 | 7  | 1 | E | 10, 24, 41, 14, 15, 33, 32 | 3 |
| 103079 | 21 | 1 | D | 41, 33, 9, 42, 37, 10      | 3 |
| 103080 | 25 | 1 | E | 10, 41                     | 3 |
| 103081 | 31 | 1 | E | 10, 41, 26, 9              | 3 |
| 103082 | 23 | 1 | E | 41, 14, 18, 10             | 3 |
| 103083 | 26 | 1 | E | 10, 35, 33, 41             | 3 |
| 103084 | 2  | 1 | E | 41, 15, 10                 | 3 |
| 103085 | 2  | 1 | E | 10, 16, 41                 | 3 |
| 103087 | 25 | 1 | E | 10, 41, 9                  | 3 |
| 103088 | 25 | 1 | E | 41, 15, 18, 24, 10         | 3 |
| 103093 | 20 | 1 | E | 16, 10, 33, 41             | 3 |
| 103094 | 2  | 1 | E | 41, 16, 10                 | 3 |
| 103096 | 20 | 1 | E | 41, 15, 10                 | 3 |
| 103097 | 31 | 1 | E | 14, 25, 15, 10             | 3 |
| 103100 | 31 | 1 | E | 41, 31, 18, 10             | 3 |
| 103101 | 20 | 1 | E | 41, 10                     | 3 |
| 103102 | 42 | 1 | E | 14                         | 3 |
| 103103 | 20 | 1 | E | 41, 24, 33, 10             | 3 |
| 103104 | 25 | 1 | F | 14, 41, 7, 8               | 3 |
| 103105 | 24 | 1 | E | 41, 10                     | 3 |
| 103106 | 25 | 1 | A | 10                         | 3 |
| 103107 | 28 | 1 | E | 33, 10                     | 3 |
| 103108 | 31 | 1 | E | 14, 33, 41, 10             | 3 |
| 103109 | 23 | 1 | A | 10                         | 3 |
| 103111 | 2  | 1 | A | 10                         | 3 |
| 103112 | 30 | 1 | F | 8, 34, 41, 10              | 3 |
| 103113 | 26 | 2 | C | 41, 14, 10                 | 3 |
| 103113 | 22 |   | E | 41, 15, 14, 10             | 3 |
| 103114 | 24 | 1 | A | 41, 10                     | 3 |
| 103115 | 21 | 1 | E | 41, 33, 10                 | 3 |
| 103117 | 23 | 1 | E | 41, 42, 10                 | 3 |
| 103118 | 2  | 1 | E | 15, 25, 41, 33, 7, 10      | 3 |
| 103119 | 25 | 1 | E | 41, 10                     | 3 |
| 103121 | 31 | 1 | E | 42, 19, 15, 41, 10         | 3 |
| 103122 | 26 | 1 | E | 41, 33, 10                 | 3 |
| 103124 | 22 | 1 | C | 14                         | 3 |
| 103124 | 7  | 1 | E | 15, 7, 10                  | 3 |

|        |    |   |   |                           |   |
|--------|----|---|---|---------------------------|---|
| 103126 | 20 | 1 | E | 41, 10                    | 3 |
| 103127 | 20 | 1 | E | 41, 33, 15, 21, 10        | 3 |
| 103129 | 2  | 1 | E | 14, 15, 41, 10            | 3 |
| 103130 | 31 | 1 | E | 15, 41, 37, 10            | 3 |
| 103131 | 20 | 1 | C | 41,18,10                  | 3 |
| 103131 | 25 | 1 | E | 10                        | 3 |
| 103132 | 25 | 1 | E | 41, 33, 25, 10            | 3 |
| 103133 | 2  | 2 | C | 15, 7, 41                 | 3 |
| 103133 | 2  |   | E | 41, 10                    | 3 |
| 103134 | 25 | 1 | E | 41, 42, 18, 26, 15, 10    | 3 |
| 103137 | 25 | 1 | E | 41, 16, 10                | 3 |
| 103138 | 31 | 1 | A | 10                        | 3 |
| 103139 | 42 | 1 | E | 16, 41, 14, 25, 10        | 3 |
| 103140 | 25 | 1 | E | 25, 41, 14, 10            | 3 |
| 103141 | 20 | 1 | E | 15, 41, 10                | 3 |
| 103142 | 2  | 1 | E | 41,14,10                  | 3 |
| 103143 | 31 | 1 | E | 14, 18, 33, 15, 41, 7, 10 | 3 |
| 103145 | 2  | 1 | A | 10                        | 3 |
| 103146 | 20 | 1 | E | 14, 18, 41, 10            | 3 |
| 103147 | 26 | 1 | E | 41, 10                    | 3 |
| 103148 | 44 | 1 | E | 41, 7, 10                 | 3 |
| 103149 | 25 | 1 | E | 41, 25, 14, 33, 10        | 3 |
| 103151 | 2  | 1 | E | 41, 10                    | 3 |
| 103154 | 1  | 1 | A | 10                        | 3 |
| 103155 | 20 | 1 | E | 41, 18, 10                | 3 |
| 103156 | 22 | 1 | E | 7, 14, 10                 | 3 |
| 103157 | 26 | 1 | A | 10                        | 3 |
| 103158 | 21 | 1 | A | 10                        | 3 |
| 103159 | 20 | 1 | F | 7, 14, 10                 | 3 |
| 103161 | 20 | 1 | A | 10                        | 3 |
| 103164 | 26 | 1 | E | 41, 14,10                 | 3 |
| 103165 | 13 | 1 | E | 41, 10                    | 3 |
| 103166 | 2  | 1 | A | 10                        | 3 |
| 103167 | 25 | 1 | E | 41, 14, 10                | 3 |
| 103168 | 8  | 1 | E | 14, 25, 41, 10            | 3 |
| 103169 | 2  | 1 | A | 10                        | 3 |
| 103170 | 21 | 1 | E | 33, 15, 41, 10            | 3 |
| 103171 | 5  | 1 | E | 41, 15, 9, 10             | 3 |
| 103172 | 2  | 1 | E | 14, 41, 10                | 3 |
| 103173 | 8  | 1 | E | 7, 16, 10                 | 3 |
| 103175 | 1  | 1 | E | 7, 41, 11, 33, 16, 10     | 3 |
| 103176 | 2  | 1 | E | 7, 33, 10                 | 3 |
| 103177 | 5  | 1 | A | 10                        | 3 |
| 103178 | 20 | 1 | E | 37, 41, 10                | 3 |
| 103179 | 21 | 1 | E | 8, 41, 10                 | 3 |
| 103180 | 21 | 1 | E | 14,15, 21, 41, 33, 10     | 3 |
| 103181 | 20 | 1 | E | 33, 25, 46, 10            | 3 |
| 103182 | 2  | 1 | E | 25, 24, 10                | 3 |
| 103185 | 24 | 1 | E | 33, 18, 10                | 3 |
| 103186 | 2  | 1 | E | 7, 41, 10                 | 3 |
| 103187 | 2  | 1 | E | 24, 10                    | 3 |
| 103188 | 5  | 1 | A | 10                        | 3 |
| 103189 | 4  | 1 | A | 10                        | 3 |

|               |    |   |   |        |   |
|---------------|----|---|---|--------|---|
|               |    |   |   |        |   |
| Visual Sonics |    |   |   |        |   |
| 6             | 42 | 1 | E | 41, 10 | 3 |

### 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 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.

### 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)**

|                         |                                           |
|-------------------------|-------------------------------------------|
| <b>PROTOCOL NUMMER:</b> | ONTVANGEN<br>1e Versie:<br><br>2e Versie: |
|-------------------------|-------------------------------------------|

**1. Algemene gegevens.**

**1.1 Titel.**

(uniek, betreft uitsluitend de hieronder aangemelde dierproeven)

**1.2 Onderzoekinstituut (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 |
|-----------------------------|--------|--------|--------|
| <b>Diersoort</b>            |        |        |        |
| <b>Aantal</b>               |        |        |        |
| <b>Stam</b>                 |        |        |        |
| <b>Geslacht</b>             |        |        |        |
| <b><u>Leeftijd</u>range</b> |        |        |        |
| <b>Gewicht</b> srange       |        |        |        |
| <b>Microb.status(*)</b>     |        |        |        |
| <b>Herkomst</b>             |        |        |        |
| <b>Lokatie</b>              |        |        |        |
| <b>Huisvesting (**)</b>     |        |        |        |
| <b>Barrière (***)</b>       |        |        |        |

(\*) 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<br>Gering<br>Gering tot matig<br>Matig<br>Matig tot ernstig<br>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<br>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<br>BEPALINGEN                                 |                |
| 8  | TOXICOLOGISCH INCL.<br>VEILIGHEIDSONDERZOEK              |                |
| 9  | BIJZONDER TECHNIEKEN                                     |                |
| 10 | ANAESTHESIE                                              |                |
| 11 | PIJNBESTRIJDING<br>POSTOPERATIEF OF OP<br>ANDER TIJDSTIP |                |
| 12 | MATE VAN ONGERIEF**                                      |                |
| 13 | TOESTAND VAN HET<br>DIER NA EINDE VAN DE<br>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: | <b>Verantwoordelijke artikel 9 functionaris(sen)</b><br>(is indiener AIO, dan ook naam en handtekening begeleider) |
| NAAM:  | HANDTEKENING:                                                                                                      |