

**Dierexperimentencommissie
Radboud Universiteit Nijmegen**

Jaarverslag 2012

Nijmegen, maart 2013

Inhoudsopgave:

1.	Inleiding	5
1.1	Externe vergunninghouders	5
1.2	Overige externe relaties	5
2.	Algemeen	6
2.1	Werkwijze	6
	<i>Onderzoeksplan</i>	7
	<i>Beoordelingsmethodiek</i>	7
2.2	Algemene punten betreffende werkwijze RUDEC	8
	<i>Ethische toetsing</i>	8
	<i>Statistische onderbouwing van aantal benodigde dieren</i>	9
	<i>Ernstig ongerief</i>	10
	<i>Pilotexperimenten</i>	10
	<i>Primaatonderzoek</i>	11
	<i>Openheid en openbaarheid</i>	11
	<i>Implementatie EU-richtlijn 2010/63/EU</i>	12
2.3	Werkgebied	12
3.	Samenstelling van de commissie	14
3.1	Samenstelling	14
3.2	Scholing RUDEC leden	15
3.3	Participatie externe organen	16
4.	Aantal vergaderingen	17
5.	Verslagjaar 2012	18
5.1	Nieuwe aanvragen	18
5.2	Amendementen	19
6.	Signalering, reflectie, en evaluatie	20
6.1	Ethische afwegingen	20
	<i>Voorbeeld 1</i>	20
	<i>Voorbeeld 2</i>	21
6.2	Knelpunten	21
	Bijlage I: Onderzoeksplan	23
	Bijlage II: Overzicht van voorwaarden / redenen en vragen	29
	Bijlage III: Beoordelingsresultaat – Nieuwe aanvragen	31
	Bijlage IV: Beoordelingsresultaat – Amendementen	45

1. Inleiding

Artikel 10a van de Wet op de Dierproeven (Wod, laatst gewijzigd op 01-01-2012) bepaalt dat het verboden is een dierproef te verrichten indien niet daarover vooraf een advies is uitgebracht door een dierexperimentencommissie. De DierExperimentenCommissie van de Radboud Universiteit Nijmegen (RUDEC) is op 2 oktober 1998 door de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport erkend. Deze erkenning is op 1 januari 2009 hernieuwd.

De RUDEC is een onafhankelijke commissie ingesteld door het College van Bestuur van de Radboud Universiteit Nijmegen als Vergunninghouder. De taakstelling van de RUDEC is tweeledig, nl. het adviseren van de Vergunninghouder over Vervanging, Vermindering en Verfijning van dierproeven, en het beoordelen of het wetenschappelijk / maatschappelijk belang van dierexperimenteel onderzoek opweegt tegen het ongerief dat de proefdieren wordt berokkend.

De RUDEC toetst onderzoeksplannen van de Faculteit Sociale Wetenschappen, de Faculteit Natuurwetenschappen, Wiskunde en Informatie en het UMC St Radboud. De dierexperimenten beschreven in deze onderzoeksplannen variëren in complexiteit (van bijv. het verzamelen van weefsels tot bijv. complexe gedragsstudies bij het hele organisme) en in de te gebruiken diersoort (van vissen tot primaten).

1.1 Externe vergunninghouders

De wijziging in de Wod in 1997 heeft ertoe geleid dat meerdere vergunninghouders, die eerder over een eigen dierexperimentencommissie beschikten, niet meer in staat of bereid zijn een dierexperimentencommissie te installeren die aan de wettelijke eisen voldoet. Drie externe vergunninghouders, te weten [REDACTED]

[REDACTED] hebben verzocht om in 2012 van de diensten van de RUDEC gebruik te mogen maken. Dit verzoek is ingewilligd.

2. Algemeen

2.1 Werkwijze

Als algemeen uitgangspunt, in acht te nemen bij ieder voorgenomen dierexperiment, formuleert de Wod de “erkenning van de intrinsieke waarde van het dier”: het wettelijk systeem gaat dus uit van een verbod op het berokkenen van pijn, lijden, ongemak of blijvend letsel aan een gewerveld dier.

Art. 10 van de wet geeft aan onder welke voorwaarden van dit verbod afgeweken mag worden. Het is verboden een dierproef te verrichten voor een doel:

- dat, naar de algemeen kenbare, onder deskundigen heersende opvatting, ook kan worden bereikt anders dan door middel van een dierproef;
- door middel van een dierproef waarbij minder dieren kunnen worden gebruikt;
- door middel van een dierproef waarbij minder ongerief wordt berokkend dan bij de in het geding zijnde proef het geval is;
- waarvan het belang niet opweegt tegen het ongerief dat aan het proefdier wordt berokkend

Een integraal verbod geldt ook voor dierproeven:

- indien de proef niet van belang is voor de essentiële behoeften van mens of dier;
- indien geen deugdelijk onderzoeksplan aan de voorgenomen dierexperimenten ten grondslag ligt;
- indien de dierproeven ondernomen worden voor het ontwikkelen van nieuwe dan wel bestaande cosmetica.

Tegen de achtergrond van dit wettelijk kader toetst de RUDEC de voorgenomen dierexperimenten aan de hand van een uitvoerig aanvraagformulier (Bijlage I). Dit formulier biedt specifieke informatie over het gebrek aan alternatieve mogelijkheden om een wetenschappelijke vraagstelling te beantwoorden, over de validiteit van het onderzoeksplan, over het benodigde aantal proefdieren en de onvermijdelijkheid van het ongerief voor de proefdieren. Er wordt hierin nadrukkelijk geïnformeerd naar de beschikbaarheid van alternatieven, de wijze van anesthesie en (postoperatieve) pijnbestrijding, de mate van ongerief per ingreep, de wijze van euthanasie, en het humane eindpunt. Daarnaast vraagt de RUDEC aan de verantwoordelijk onderzoeker om zelf een ethische afweging over de voorgenomen dierproef te geven.

De RUDEC acht het van groot belang dat het wettelijk kader strikt in acht genomen wordt. Belangrijk daarbij is dat de proefdierdeskundige(n) van de Radboud Universiteit Nijmegen, die tevens adviseurs van de RUDEC zijn, alsook vertegenwoordigers van het Centraal Dierenlaboratorium (CDL) de onderzoekers bij de voorbereiding van dierexperimenten overtuigen van de noodzaak alternatieven te overwegen of met minder proefdieren, respectievelijk met minder ongerief te volstaan. In de correspondentie van de RUDEC met de aanvragers en in het voorbereidende overleg van de proefdierdeskundige(n) met de onderzoekers wordt dit uitgangspunt steeds opnieuw uitgedragen. De commissie meent te kunnen vaststellen dat steeds

meer onderzoekers instemmen met de basisgedachte van de wet, nl. de bescherming en erkenning van de intrinsieke waarde van het dier.

In december 2009 is de RUDEC door de externe toezichthouder, de Voedsel en Waren Autoriteit (VWA), in het kader van de inspectieronde 'Functioneren DEC's' gevisiteerd. De toezichthouder heeft toen steekproefsgewijs een aantal onderzoeksplannen doorgenomen en is bij een vergadering van de RUDEC aanwezig geweest. In zijn inspectierapport geeft de toezichthouder aan dat de RUDEC goed functioneert en zich ook goed van haar taken kwijt, en dat de RUDEC een uitstekende, gedetailleerde documentatie en verslaglegging heeft waardoor de transparantie groot is.

De beoordelingsprocedure van de RUDEC wordt ondersteund enerzijds door de door de proefdierdeskundige beheerde gegevensbestanden en anderzijds door een binnen het CDL gehanteerd kwaliteitssysteem. In deze systemen zijn opgenomen o.a. de bewaking van het aantal proefdieren, de periode waarvoor toestemming wordt verleend, de artikel 9 en artikel 12 bevoegdheid, en het welzijn van de dieren.

Onderzoeksplan

Voorafgaand aan behandeling in de vergadering worden alle nieuwe DEC-aanvragen op proefdierkundige aspecten beoordeeld door de proefdierdeskundige(n) van de Radboud Universiteit Nijmegen.

Bij de beoordeling door de RUDEC is de allereerste vraag de inhoudelijke en methodologische validiteit van het onderzoeksplan. Er wordt nagegaan of het betreffende onderzoeksplan door een erkend extern of intern wetenschappelijk gremium positief beoordeeld is (bijv. een facultaire Wetenschapscommissie, een beoordelingscommissie van NWO of van Collectebusfondsen). Indien niet helder is of en door wie het onderzoeksplan op de wetenschappelijke kwaliteit beoordeeld is, worden aanvullende vragen aan de aanvragers gesteld. Bij niet adequate beantwoording van deze vragen wordt een aanvraag niet ontvankelijk verklaard.

Indien de inhoudelijke en methodologische validiteit van het onderzoeksplan buiten discussie staat, vindt vervolgens een afwegingsproces plaats over de vragen rond de relevantie van het onderzoek, het doel van de proef, de mogelijkheden van alternatieven, de mate van ongerief voor de proefdieren, de wijze van pijnbestrijding, anesthesie en euthanasie en het vaststellen van het humane eindpunt. Er wordt tevens nagegaan of degenen die betrokken zijn bij het dierexperiment over de wettelijk vereiste vaardigheden beschikken om de experimenten uit te voeren.

Beoordelingsmethodiek

De RUDEC kan met de inbreng vanuit de onderscheiden deskundigheden van zijn leden en met gebruikmaking van de toelichting van proefdierdeskundige(n) tot onderscheiden oordelen komen:

1. Er wordt een positief advies (met of zonder voorwaarden) gegeven voor het geheel van de voorgenomen experimenten.
2. Er wordt een positief advies (met of zonder voorwaarden) gegeven voor een gedeelte van de voorgenomen experimenten.
3. Een eindoordeel wordt opgeschort; er worden schriftelijk specifieke vragen gesteld aan de verantwoordelijk onderzoeker.
4. Een eindoordeel wordt opgeschort; er worden schriftelijk specifieke vragen gesteld aan de verantwoordelijk onderzoeker en de commissie machtigt de voorzitter en de ambtelijk secretaris, in voorkomende gevallen aangevuld met één of meer DEC leden, dit buiten de DEC vergadering af te handelen.
5. Een eindoordeel wordt opgeschort: de verantwoordelijk onderzoeker wordt voor mondelinge toelichting uitgenodigd.
6. Er wordt een negatief advies gegeven voor het geheel van de voorgenomen experimenten.

Door te beschikken over een variëteit van mogelijke oordelen is de RUDEC in staat om met de inbreng van zoveel mogelijk leden tot een verantwoorde eindafweging te komen. De vorming van het oordeel over een voorgelegde dierproef komt zelden tot stand na hoofdelijke stemming. De voorzitter formuleert zijn/haar bevindingen en toetst deze aan het oordeel van de overige leden. Regelmatig worden leden specifiek gevraagd vanuit hun ervaring een oordeel te geven over één of meerdere aspecten van het ingediende onderzoeksplan. Na discussie tekent zich een meerderheidsopvatting af, die doorgaans leidt tot een unaniem standpunt van de commissie. De verantwoordelijk onderzoeker van een onderzoeksplan ontvangt binnen 8 werkdagen na de vergadering uitsluitsel over de bevindingen van de RUDEC.

Bijlage II geeft een overzicht van het soort vragen die door de RUDEC gesteld zijn aan de verantwoordelijk onderzoeker indien het eindoordeel werd opgeschort.

2.2 Algemene punten betreffende werkwijze RUDEC

Ethische toetsing

In het kader van de ethische beoordeling van dierexperimenten is 'ethiek' geen eenduidig begrip. Binnen de verzamelterm ethiek kunnen verschillende betekenisniveaus worden onderscheiden.

Allereerst is het van belang onderscheid te maken tussen ethiek en moraal. Moraal gaat over de opvattingen van mensen, op een bepaald tijdstip en op een bepaalde plaats, over goed en kwaad. Ethiek is dan de wetenschap die de moraal kritisch bestudeert (min of meer zoals de taalwetenschap taal bestudeert). Het denken en handelen van mensen wordt niet alleen beschreven, maar ook kritisch beoordeeld en getoetst. Anders gezegd, ethiek is een normatieve of reflexieve wetenschap. Zij probeert principes te formuleren die het mogelijk maken het denken en handelen van mensen op consistente wijze te beoordelen.

Er kunnen vervolgens nog andere differentiaties worden aangebracht, in het bijzonder tussen theoretische en praktische ethiek. Theoretische ethiek betreft het werk van filosofen en anderen die normatief onderzoek verrichten en de resultaten daarvan in wetenschappelijk boeken en tijdschriftartikelen publiceren. Waar het de omgang met proefdieren betreft is sinds de achttiende eeuw sprake van een zeer omvangrijke, en recentelijk weer snel in omvang toenemende, literatuur. Daarnaast is ethiek echter ook een praktijk, namelijk een praktijk van beoordeling van onderzoeksvoorstellen of -protocollen. Waar het dierproeven betreft is dat de taak van de dierexperimentencommissie. Theoretische discussies die in boeken en tijdschriften worden gevoerd spelen daarbij in de regel een marginale rol.

De ethiek van de RUDEC kan worden samengevat in een aantal principes en concepten die bij de beoordeling van dierexperimenteel onderzoek worden toegepast, en die zich laten formuleren in de vorm van een aantal vragen, zoals:

- Wat is de (maatschappelijke of wetenschappelijke) relevantie van de proef?
- Weegt deze relevantie op tegen het ongerief dat de betrokken proefdieren wordt toegebracht?
- Is het mogelijk het ongerief door verfijning van de werkwijze te verminderen?
- Is het mogelijk het aantal proefdieren te verminderen?
- Is het mogelijk gebruik te maken van alternatieven (zoals *in vitro* of *in silico* onderzoek)?

Het op deze wijze omgaan met ethische vragen heeft als voordeel dat alle onderzoeksvoorstellen bij benadering op dezelfde wijze worden beoordeeld en dat de beoordeling efficiënt kan verlopen (niet elk protocol roept een fundamentele, tijdrovende, misschien zelfs eindeloze discussie op). Niettemin is het van belang om de principes die de RUDEC hanteert zo nu en dan te confronteren met gedachtewisselingen zoals die in de meer theoretische literatuur worden gevoerd, bijvoorbeeld over de vraag in hoeverre genetische modificatie van proefdieren 'nieuw' is, of over begrippen als 'dierenrechten', 'intrinsieke waarde' en 'integriteit'.

Statistische onderbouwing van het aantal benodigde dieren

In 2008 is de RUDEC een uitgebreide discussie gestart over het gebruik van statistiek ter onderbouwing van het aantal benodigde proefdieren en het al dan niet toestaan van het herhalen van experimenten voor het verkrijgen van statisch betrouwbare resultaten. In het kader van het toetsen van eigen handelen heeft de RUDEC besloten, met instemming van de betrokken onderzoekers, een aantal aanvragen van al door haar goedgekeurde projecten in retrospect voor te leggen aan een statisticus. Het doel van deze exercitie, die door het College van Bestuur van de Radboud Universiteit Nijmegen werd gesteund, was om te evalueren of de RUDEC op dit vlak in het algemeen adequaat adviseert aan de Vergunninghouder. Deze evaluatie is in 2009 afgerond.

De belangrijkste bevindingen van de statisticus waren dat vanuit zijn vakgebied er veel verbeteringen mogelijk zijn, maar dat hij op basis van de aanvragen die hem voorgelegd zijn en volgens de in het biomedische

vakgebied geldende normen de statistische onderbouwingen aanvaardbaar mogen worden geacht. Hij had ook de indruk dat onderzoekers op basis van historische data naar een bekend aantal dieren dat nodig is toe rekenen en hierop ook de powerberekening aanpassen. De commissie onderschrijft deze visie.

De RUDEC heeft in de huidige samenstelling de deskundigheid om de statistische onderbouwing in onderzoeksplannen goed te kunnen beoordelen en indien nodig daar zeer specifieke vragen over te kunnen stellen om zo onnodig proefdiergebruik te voorkomen.

Ernstig ongerief

De onderzoekers kunnen vooraf in hun onderzoeksplan het cumulatieve ongerief voor de dieren als 05 (ernstig) schatten. Indien het ongerief in de praktijk inderdaad 05 blijkt te zijn, dient dit ook vermeld te worden in de welzijnsevaluaties welke onderzoekers na afloop van hun experiment(en) naar de proefdierdeskundige sturen. Ter evaluatie koppelt de proefdierdeskundige de relevante informatie uit de betreffende welzijnsevaluaties terug naar de commissie.

Pilotexperimenten

In het verleden hebben onderzoekers, onder bepaalde voorwaarden, op het CDL onder het onderzoeksplan 'Pilot studies' van het CDL pilotexperimenten kunnen uitvoeren. Onder een pilotstudie verstaat de RUDEC een verkennend onderzoek dat beoogt inzicht te verwerven omtrent omvang (aantallen dieren benodigd in verband met onbekende variatie in read-out), benadering, dan wel toepasbaarheid van een techniek (haalbaarheid) ten behoeve van het definitieve onderzoek. Het mogelijk maken van het uitvoeren van pilotexperimenten past naar mening van de RUDEC in het streven naar ethisch en verantwoord proefdiergebruik.

Individuele afdelingen of onderzoeksgroepen kunnen vanaf 1 januari 2010 een eigen 'pilotDEC-aanvraag' voor het uitvoeren van pilotexperiment(en), indienen onder verantwoordelijkheid van één art. 9-functionaris per afdeling/onderzoeksgroep. De RUDEC heeft hierbij de beperkingen vastgelegd dat het slechts experimenten met vissen, knaagdieren, konijnen en kippen betreft, dat de maximale omvang van het pilotexperiment 10 dieren bedraagt en dat het toegestane ongerief op zijn hoogst als matig (code 03) wordt geschat. De onderzoekers zijn verzocht om van elk pilotexperiment het werkprotocol naar de commissie te sturen welke in de vergadering retrospectief is besproken. Op deze manier heeft de RUDEC de mogelijkheid om, bij het vermoeden van misbruik, verdere pilotexperimenten te verbieden.

De commissie constateert dat de mogelijkheid voor het indienen van een pilotDEC-aanvraag zeker in een behoefte voorziet. Het is belangrijk te constateren dat er door de onderzoekers, op basis van de werkprotocollen welke tot op heden zijn voorgelegd en geëvalueerd, op passende wijze gebruik gemaakt is van de pilotDEC-aanvragen en dat alle aan de DEC voorgelegde pilotexperimenten voldoen aan de eisen die door de commissie

zijn opgesteld. Ook de betreffende onderzoekers zijn zeer tevreden over de procedure.

De beoordeling van pilotDEC-aanvragen is wel anders dan bij reguliere onderzoekplannen omdat in een pilotDEC-aanvraag slechts een algemeen kader geschetst kan worden waarbinnen de pilotexperimenten worden uitgevoerd. Ook de beschrijving van de typen experimenten kan alleen maar globaal gebeuren. De commissie meent dat dit inherent is aan een pilotexperiment. De noodzakelijke informatie dient dan wel gegeven te zijn in het werkprotocol dat de onderzoekers moeten aanleveren aan de commissie.

Primaatonderzoek

Onderzoek met primaten roept bij velen weerstand op vanwege de specifieke morele en maatschappelijke status die de maatschappij aan primaten toekent. De RUDEC houdt rekening met deze achtergrond bij de beoordeling van onderzoek waarbij primaten zijn betrokken. De RUDEC is van oordeel dat het primatenonderzoek dat uitgevoerd wordt onder verantwoordelijkheid van de Vergunninghouder (Radboud Universiteit Nijmegen) kwalitatief zeer goed en interessant zuiver wetenschappelijk onderzoek betreft met een duidelijke maatschappelijke relevantie. Desalniettemin verwacht de RUDEC van de aanvrager van onderzoek met primaten (makaken) dat deze in de aanvraag zorgvuldig aandacht besteedt aan de wenselijkheid of noodzaak van het onderzoek en het ontbreken van haalbare alternatieven.

Omdat primaten over het algemeen gedurende enkele jaren bij meerdere dierproeven inzetbaar zijn, wordt er bij de beoordeling van dergelijke aanvragen specifiek aandacht besteed aan de welzijnevaluatie, een eventueel noodzakelijk leertraject en de wijze waarop dit wordt bereikt over voorgaande periode(n), welke ingrepen (inclusief bijv. anesthesie voor kleine ingrepen en evaluatie van het herstel daarna), welke biotechnische handelingen, welke trainingen en onder welke experimentele condities een individueel dier de afgelopen periode sequentieel heeft ondergaan en voor een komende periode zal ondergaan.

Minimaal eenmaal per jaar komen de primateonderzoekers, de proefdierdeskundige(n), het management van het CDL en de voorzitter van de RUDEC bijeen om allerlei ontwikkelingen te bespreken.

Openheid en openbaarheid

Een belangrijk onderwerp van het maatschappelijk debat rondom dierproeven is transparantie. Hoe kan de maatschappelijke omgeving meer inzage krijgen in de praktijk van proefdieronderzoek, in het hoe en waarom van dierproeven? De Koninklijke Nederlandse Academie voor Wetenschappen KNAW, de Vereniging van Universiteiten VSNU, en de Nederlandse Federatie van Universitair Medische Centra NFU hebben hiertoe de Code Openheid Dierproeven opgesteld, met het doel om door zelfregulatie tot een niet vrijblijvende openheid en dialoog over dierproeven te komen. Om tegemoet te komen aan de gewenste transparantie overweegt de RUDEC om haar jaarverslagen te publiceren op haar website welke nu nog alleen toegankelijk is voor onderzoekers.

Implementatie EU-richtlijn 2010/63/EU

Het Europees Parlement heeft in 2010 ingestemd met de herziening van de wetgeving inzake dieren die voor wetenschappelijke doeleinden worden gebruikt. Deze EU-richtlijn (EU-richtlijn 2010/63/EU) zal een betere bescherming bieden aan dieren die voor onderwijs, opleiding en fundamenteel onderzoek worden gebruikt, en zal er sterk toe bijdragen dat het aantal dieren dat in experimenten wordt gebruikt tot een minimum wordt beperkt en dat waar mogelijk alternatieven worden gebruikt.

De EU-lidstaten hebben zich gecommitteerd aan implementatie van deze EU-richtlijn in nationale wet- en regelgeving per 1 januari 2013. Echter, de herziening van de Wet op de dierproeven (in overeenstemming met EU-richtlijn 2010/63/EU) en het Dierproevenbesluit is nog niet klaar. Pas als de herziene wettekst beschikbaar is kan er invulling gegeven worden aan deze wettekst. Pas dan is er ook meer duidelijkheid over de vereiste samenstelling en organisatie van de RUDEC nieuwe stijl. De conceptwettekst is in oktober van het verslagjaar voor commentaar naar de verschillende stake-holders gestuurd.

2.3 Werkgebied

De RUDEC brengt haar adviezen uit aan het College van Bestuur van de Radboud Universiteit Nijmegen als Vergunninghouder of, indien het een extern project betreft, aan de externe vergunninghouders, [REDACTED]

De Radboud Universiteit Nijmegen verzorgt een breed aanbod van academisch onderwijs in negen faculteiten, waaronder een medische faculteit met academisch ziekenhuis. De universiteit beschikt tevens over verscheidende onderzoekscholen en onderzoeksinstituten van nationaal en internationaal erkend hoge kwaliteit.

Het grootste deel van de onderzoeksplannen die ter toetsing aan de RUDEC zijn voorgelegd, zijn afkomstig van onderzoekers die werkzaam zijn binnen het UMC St Radboud. Het onderzoek binnen het UMC St Radboud is ondergebracht in zes onderzoeksinstituten, nl. molecular life science, cognitive neuroscience, evidence-based practice, oncology, inflammatory and infectious diseases, en genetic and metabolic diseases. De DEC-aanvragen variëren van euthanaseren van proefdieren zonder voorbehandeling ten behoeve van *in vitro* of *ex vivo* onderzoek, tot aan complex cognitieonderzoek bij primaten.

Daarnaast zijn onderzoeksplannen ook afkomstig van de afdeling Biologische Psychologie van de Faculteit der Sociale Wetenschappen en van de Faculteit der Natuurwetenschappen, Wiskunde en Informatica, waarbij de DEC-aanvragen vooral ecologisch of dierfysiologisch van aard zijn.

De externe vergunninghouder [REDACTED] is een [REDACTED]

[REDACTED] Deze externe vergunninghouder heeft een eigen proefdierdeskundige.

De externe vergunninghouder [REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED] Deze externe
vergunninghouder heeft een eigen proefdierdeskundige.

De externe vergunninghouder [REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED] Deze externe vergunninghouder
heeft een eigen proefdierdeskundige.

3. Samenstelling van de commissie

3.1 Samenstelling

Door het plotselinge overlijden van één van de externe leden in juni 2012 ontstond er een vacature voor een extern lid. Echter, in het licht van de voorgenomen implementatie van de EU-richtlijn 2010/63/EU en de daaruit voortvloeiende wijzingen voor dierexperimentencommissies in het algemeen en de RUDEC in het bijzonder, heeft de commissie Vergunninghouder geadviseerd deze vacature niet op te vullen.

De RUDEC bestaat d.d. 31 december 2012 uit negen leden, en voldoet aan de wettelijke criteria (Wod, art. 18a, tweede lid) betreffende deskundigheid van de leden op een viertal gebieden:

- A: Deskundigheid op het gebied van dierproeven
- B: Deskundigheid op gebied van alternatieven
- C: Deskundigheid op gebied van proefdieren en hun bescherming
- D: Deskundigheid op gebied van ethische toetsing

Verder voldoet de commissie aan de wettelijke eis dat ten minste drie leden, onder wie de voorzitter, 'extern' zijn, d.w.z. dat deze leden geen arbeidsrechtelijke verhouding hebben met de Vergunninghouder (Radboud Universiteit Nijmegen) en dat ten minste twee leden niet betrokken zijn bij het verrichten van dierproeven in algemene zin. Indien een commissielid zelf betrokken is bij de uitvoering van een dierproef welke ter vergadering besproken wordt, dan verlaat het betreffende commissielid tijdelijk de vergadering en neemt dus niet deel aan de opstelling van het advies over die proef. Algemeen geldt dat bij de opstelling van een advies een art. 14 aangestelde deskundige betrokken is.

Volgens de reglementaire bepalingen van de RUDEC worden de leden van de commissie benoemd voor de periode van 3 jaren. Leden kunnen hierna in de regel eenmaal herbenoemd worden voor een periode van 3 jaren. Om de continuïteit van de werkzaamheden van de commissie te waarborgen is op last van de Vergunninghouder een aftreeschema voor de leden van de RUDEC vastgesteld waarbij per jaar niet meer dan twee à drie leden van de commissie worden vervangen. In het verslagjaar is één lid door de Vergunninghouder herbenoemd voor een nieuwe zittingstermijn van 3 jaren. Daarnaast heeft de Vergunninghouder op voordracht van de RUDEC per 1 juli 2012 i.v.m. de beëindiging van de arbeidrelatie de benoeming van een intern lid omgezet naar een benoeming als extern lid.

De samenstelling van de RUDEC en haar adviseurs in 2012 is weergegeven in Tabel 1 t/m 3.

Tabel 1: Samenstelling RUDEC van 01-01-2012 tot 01-07-2012

	Deskundigheid	Arbeidsverhouding	Betrokken bij dierproeven
<i>Externe leden:</i>			
Lid 1 / Voorzitter	ABCD	Nee	Ja
Lid 2	A	Nee	Ja
Lid 3	B	Nee	Nee
Lid 4	D	Nee	Nee
<i>Interne leden:</i>			
Lid 5 / Vicevoorzitter	A	Ja	Ja
Lid 6	AC	Ja	Ja
Lid 7	AB	Ja	Ja
Lid 8	A	Ja	Ja
Lid 9	C	Ja	Ja
Lid 10	C	Ja	Ja

Tabel 2: Samenstelling RUDEC van 01-07-2012 tot 31-12-2012

	Deskundigheid	Arbeidsverhouding	Betrokken bij dierproeven
<i>Externe leden:</i>			
Lid 1 / Voorzitter	ABCD	Nee	Ja
Lid 2 / Vicevoorzitter	A	Nee	Nee
Lid 3	A	Nee	Ja
Lid 4	D	Nee	Nee
<i>Interne leden:</i>			
Lid 5	AC	Ja	Ja
Lid 6	AB	Ja	Ja
Lid 7	A	Ja	Ja
Lid 8	C	Ja	Ja
Lid 9	C	Ja	Ja

Tabel 3: Adviseurs RUDEC van 01-01-2012 t/m 31-12-2012

	Deskundigheid	Arbeidsverhouding	Betrokken bij dierproeven
Adviseur 1 (art. 14)	ABCD	Ja	Nee
Adviseur 2 (art. 14)	ABCD	Ja	Nee
Ambtelijk Secretaris	-	Ja	Nee

3.2 Scholing RUDEC leden

De RUDEC heeft in 2012 de volgende cursussen en symposia ten behoeve van haar werkzaamheden voor de RUDEC gevolgd dan wel bijgewoond: 1) Voorjaarsvergadering beroepsgroep proefdierdeskundigen (19 april), 2) Extra Algemene Ledenvergadering van de NVDEC (3 mei, Utrecht), 3) AAALAC cursus 'Gevolgen EU directive' (11 september, Aken, Duitsland), 4) NVDEC / NVP Workshop 'Toetsing en toezicht nieuwe stijl' (12 oktober, Rijswijk), 5) BCLAS najaarssymposium (15-16 oktober, Brussel, België), 6)

AALAS symposium (5-8 november, Minneapolis, USA), 7) artikel 9 cursus van de KNAW

Daarnaast hebben commissieleden een voordracht gehouden tijdens het 'Technical Forum NCMLS' (11 september 2012, Nijmegen), en de rol als docent ethiek en als discussieleider vervuld in de artikel 9 cursus van de KNAW.

3.3 Participatie externe organen

De RUDEC is aangesloten bij de NVDEC, de Nederlandse Vereniging van Dierexperimentencommissies. De NVDEC behartigt de belangen van nagenoeg alle in Nederland functionerende dierexperimentencommissies. De taak van de NVDEC omvat o.a. een landelijke discussie te bevorderen over alle beleidsvoornemens van de overheid ter zake van dierexperimenten en onderling overleg te plegen met het oog op de beïnvloeding van de besluitvorming op landelijk niveau. De NVDEC heeft tevens een coördinerende en adviserende taak ten aanzien van de aangesloten dierexperimentencommissies: gemeenschappelijke richtlijnen worden voorbereid en suggesties worden geformuleerd voor de vertaling van nieuw beleid naar het operationele niveau van de onderscheiden commissies.

4. Aantal vergaderingen

De RUDEC komt maandelijks bijeen en heeft in het verslagjaar 14 keer plenair vergaderd. Dit betrof 12 reguliere vergaderingen en 2 extra vergaderingen.

In de nieuwe Europese Richtlijn over dierproeven is een overgangsregeling opgenomen. Deze stelt dat onderzoeksplannen die voor 1 januari 2013 van een positief advies zijn voorzien, kunnen worden afgerond onder de oude regelgeving. De RUDEC heeft derhalve de onderzoekers ter overweging gegeven dierexperimenten waarvoor zij nu reeds concrete, goed uitgewerkte plannen hebben voor 1 januari 2013 door de RUDEC te laten toetsen. Het aanbod van onderzoeksplannen heeft er toe geleid dat er 2 extra vergaderingen nodig waren.

Er zijn in 2012 wederom geen onderzoeksplannen volgens de verkorte procedure getoetst.

5. Verslagjaar 2012

5.1 Nieuwe aanvragen

De RUDEC heeft in het jaar 2012 in totaal 318 aanvragen in behandeling genomen (Tabel 4). In deze tabel zijn ter vergelijking de cijfers over voorgaande jaren opgenomen.

Tabel 4: Aantallen nieuwe aanvragen behandeld door de RUDEC

	2004	2005	2006	2007	2008	2009	2010	2011	2012
UMC St Radboud	125	116	147	208	163	205	226	288	275
Fac. Natuurwetenschappen, Wiskunde en Informatica & Donders Instituut	5	2	13	11	18	7	22	25	26
Fac. Sociale Wetenschappen	5	6	5	14	10	12	7	11	7
Externe Vergunninghouders	29	12	17	13	11	12	7	5	10
TOTAAL	164	136	182	246	202	236	262	329	318

In Bijlage III staat een specificatie van het beoordelingsresultaat per nieuw onderzoeksplan dat in 2012 behandeld is (Tabel 6 t/m Tabel 9).

Mogelijke verklaringen voor de forse toename van het aantal nieuwe onderzoekplannen vanaf 2006 zijn de aangescherpte en verbeterde procedures alsook de tendens om aanvragen voor minder en/of kleinere experimenten met minder dieren en voor een kortere periode in te dienen.

Ondanks dat de RUDEC onderzoekers ter overweging heeft gegeven dierexperimenten waarvoor zij nu reeds concrete, goed uitgewerkte plannen hebben voor 1 januari 2013 te laten toetsen, is het totaal aantal onderzoeksplannen vergelijkbaar met het aantal in 2011. De RU DEC heeft wel de indruk dat er gehoor gegeven is aan haar oproep. Een mogelijke verklaring voor de vergelijkbare aantallen is dat in retrospect een opvallend groot aantal DEC-aanvragen in 2011 aangeboden zijn.

In het verslagjaar 2012 zijn vier pilotDEC-aanvragen van advies voorzien. Onder de verschillende pilotDEC-aanvragen zijn in 2012 8 pilotexperimenten met in totaal 70 dieren en met maximaal ongerief 03 uitgevoerd dan wel afgerond of gestart.

Indien ter vergadering een eindoordeel wordt opgeschort en er schriftelijk vragen worden gesteld aan de verantwoordelijk onderzoeker, kan de commissie de voorzitter en de secretaris mandateren dit buiten de DEC vergadering af te handelen. Hiervan is in het verslagjaar 216 maal gebruik gemaakt.

5.2 Amendementen

Een wijziging in artikel 25 van de Wod van 10 december 2003 heeft er toe geleid dat de RUDEC toentertijd besloten heeft dat alle kleine wijzigingen in een onderzoeksplan (zoals verlenging projectduur, kleine wijziging in ingrepen en aantal dieren) vooraf dienen te worden aangemeld bij de RUDEC.

In 2012 zijn er in totaal 520 amendementen op reeds goedgekeurde onderzoeksplannen in behandeling genomen (Tabel 5). In deze tabel zijn ter vergelijking de cijfers over voorgaande jaren opgenomen.

Tabel 5: Aantallen amendementen behandeld door de RUDEC

	2006	2007	2008	2009	2010	2011	2012
UMC St Radboud	148	217	249	259	393	546	457
Fac. Natuurwetenschappen, Wiskunde en Informatica & Donders Instituut	10	15	25	18	22	26	28
Fac. Sociale Wetenschappen	5	6	6	6	12	22	17
Externe Vergunninghouders / externe relaties / overig	3	4	4	6	6	16	18
TOTAAL	166	242	284	289	433	610	520

In Bijlage IV staat een specificatie van het beoordelingsresultaat per amendement dat in 2012 behandeld is (Tabel 10 t/m Tabel 13).

De toename van het aantal amendementen vanaf 2006 is geheel toe te schrijven aan de aangescherpte en verbeterde procedures. Daarnaast merkt de commissie dat onderzoekers stringenter de biotechnische handelingen of proefopzet beschrijven en vastleggen. De onderzoekers geven bijv. slechts één toedieningsroute of één tijdstip waarop de biotechnische handeling wordt gedaan i.p.v. bijv. verschillende toedieningsroutes of een range van 2 of 3 dagen waarbinnen de biotechnische handeling uitgevoerd wordt, aan te geven. Dergelijke wijze van beschrijven heeft tot een forse toename van het aantal amendementen geleid.

De afname van het aantal amendementen in 2012 t.o.v. 2011 kan mogelijk verklaard worden door een minder strikte manier van het beschrijven van de dierproef / dierproeven en de biotechnische handelingen. Zo adviseert de proefdierdeskundige en de RUDEC bijv. om bij het gebruik van isofluraan als anestheticum een range aan te geven i.p.v. een vast percentage. Een dergelijke manier van beschrijven heeft een aantal onnodige en vermijdbare amendementen voorkomen.

6. Signalering, reflectie, en evaluatie

6.1 Ethische afwegingen

In dit hoofdstuk wordt aan de hand van een tweetal voorbeelden inzichtelijk gemaakt hoe de ethische afweging door de RUDEC plaatsvindt. De betreffende onderzoekers hebben toestemming gegeven voor het gebruik van hun onderzoeksplannen als bedoeld voorbeeld.

Voorbeeld 1

In het voorgestelde onderzoek wordt gekeken of het mogelijk is om de veranderingen in de organisatie van zenuwuiteinden en zenuwcellen in de hersenschors na het afknippen van een deel van de snorharen, *in vivo* in beeld te brengen. Hierbij wordt gebruik gemaakt van een nieuwe microscopische techniek waarbij het contrast door het verhogen van de frequentie van een lichtpuls bereikt wordt en door middel van een klein venster in de schedel. Het betreft onderzoek aan maximaal 30 mannelijke of vrouwelijke C57BL/6J muizen. Het totale ongerief is door de onderzoekers als maximaal matig/ernstig (score 04) geschat.

Ter vergadering is er aandacht besteed aan de vraagstelling van het onderzoek, het belang van het onderzoek, de beschikbaarheid van alternatieven, de diersoort, het aantal te gebruiken proefdieren, de mate van ongerief voor de proefdieren, de wijze van pijnbestrijding, anesthesie, en euthanasie en het vaststellen van het humane eindpunt. Niet alle bovengenoemde punten zijn expliciet ter vergadering genoemd, maar daar waar nodig is het onderzoeksplan aan de hand van specifieke vragen of opmerkingen van commissieleden besproken.

Bij dit onderzoeksplan heeft de commissie zich afgevraagd waarom in de huidige studie ook de rol van myeline in plasticiteit onderzocht wordt en waarom bij dit type experiment pijnstilling toegepast wordt. Deze vragen zijn in de vergadering beantwoord door medecommissieleden en zijn derhalve niet voorgelegd aan de onderzoekers.

De commissie vond de beantwoording van de vraag wie of welke instantie het onderzoeksplan op zijn wetenschappelijke inhoud beoordeeld heeft niet afdoende. De onderzoekers zijn verzocht dit te nader aan te duiden. Ook was niet duidelijk hoeveel dieren nodig waren voor het verfijnen van de techniek en hoeveel voor het daadwerkelijke experiment. De onderzoekers zijn verzocht dit toe te lichten.

De conclusie van de ethische afweging is dat in principe het belang van de doelstelling het voorziene gebruik van proefdieren rechtvaardigt. De commissie heeft de intentie tot positief advies uitgesproken, onder de voorwaarde dat bovenstaande vragen naar het oordeel van de voorzitter bevredigend beantwoord worden.

De reactie op de vragen van de commissie is beoordeeld door de voorzitter en adequaat bevonden, waarna dit onderzoeksplan een positief advies heeft gekregen.

Voorbeeld 2

In het voorgestelde onderzoek wordt gekeken naar de rol van bacteriën welke normaliter betrokken zijn bij ontstekingen van het tandvlees, tandvlies of kaken, in reumatoïde artritis. Het onderzoeksplan betreft het euthanaseren zonder voorbehandeling van muizen voor het isoleren van immuuncellen uit het beenmerg en de milt t.b.v. het *ex vivo* onderzoek naar de effecten van deze bacteriën op de cytokine productie door deze immuuncellen. Daarnaast worden ook de *in vivo* de effecten van deze bacteriën bepaald en worden de ontwikkeling en de voortgang van de experimentele artritis en de immuunrespons bestudeerd. Het betreft onderzoek aan maximaal 147 m DBA/1J muizen. Het totale ongerief is door de onderzoekers als matig/ernstig (score 04) geschat.

Ter vergadering is er aandacht besteed aan de vraagstelling van het onderzoek, het belang van het onderzoek, de beschikbaarheid van alternatieven, de diersoort, het aantal te gebruiken proefdieren, de mate van ongerief voor de proefdieren, de wijze van pijnbestrijding, anesthesie, en euthanasie en het vaststellen van het humane eindpunt. Niet alle bovengenoemde punten zijn expliciet ter vergadering genoemd, maar daar waar nodig is het onderzoeksplan aan de hand van specifieke vragen of opmerkingen van commissieleden besproken.

De commissie vond de rationale achter dit onderzoek matig onderbouwd. De onderzoekers zijn verzocht meer achtergrondinformatie op te nemen in het onderzoeksplan alsook een duidelijke hypothese. Verder heeft de commissie zich af gevraagd waarom er zowel heat-killed als levende bacteriën toegediend worden en waarom het cumulatieve ongerief voor alle experimenten door de onderzoekers als 04 is geschat terwijl in het *ex vivo* experiment geen biotechnische handelingen met ongerief hoger dan 01 zijn voorzien. De commissie was ook van mening dat de berekening van het aantal dieren voor het *ex vivo* experiment aan de hand van het aantal benodigde cellen zou moeten geschieden. Bij narekenen kwam de commissie, gebruik makend van de formule $N=n/(1-\text{uitvalspercentage})$ uit op een hoger aantal benodigde dieren voor de *in vivo* experimenten dan de onderzoekers. De onderzoekers zijn verzocht de bovengenoemde punten te verduidelijken danwel aan te passen.

De conclusie van de ethische afweging is dat in principe het belang van de doelstelling het voorziene gebruik van proefdieren rechtvaardigt. De commissie heeft de intentie tot positief advies uitgesproken, onder de voorwaarde dat bovenstaande vragen naar het oordeel van de voorzitter bevredigend beantwoord worden.

De reactie op de vragen van de commissie is beoordeeld door de voorzitter en na raadpleging van een deskundige uit de commissie adequaat bevonden, waarna dit onderzoeksplan een positief advies heeft gekregen.

6.2 Knelpunten

De afgelopen jaren is het aantal nieuwe onderzoeksplannen die ter toetsing zijn voorgelegd aan de RUDEC fors toegenomen (zie tabel 4, pagina 18). In 2012 zijn er per vergadering gemiddeld 23 nieuwe aanvragen en 37 amendementen besproken. Ter vergelijking, in 2011 waren dit gemiddeld 27

nieuwe aanvragen en 51 amendementen per vergadering. Hierbij moet opgemerkt worden dat in het verslagjaar 14 keer plenair vergaderd is in plaats van de gebruikelijke 12 keer. Als er t.b.v. de vergelijking met voorgaande jaren uitgegaan wordt van 12 vergaderingen in 2012 zijn dit gemiddeld 27 nieuwe aanvragen en 43 amendementen.

Deze aantallen zitten tegen de bovengrens aan wat in een vergadering behandeld kan worden. Het grote aantal aanvragen zorgt niet alleen voor tijdsdruk tijdens de vergadering maar vergt ook steeds meer voorbereidingstijd. Deze ontwikkeling wordt door de commissie als zeer zorgelijk ervaren, omdat dit gevolgen heeft / kan hebben voor de zorgvuldigheid waarmee onderzoeksplannen getoetst worden.

Een ander knelpunt is dat de commissie en/of de voorzitter in bepaalde gevallen buiten de vergaderingen onderzoekers op specifieke wijze begeleiden. De commissie meent dat het in sommige gevallen duidelijker is om, naast het versturen van het advies per brief naar de betreffende onderzoeker, het advies ook mondeling toe te lichten. Daarnaast wordt in een enkel geval een onderzoeker uitgenodigd voor een gesprek met een delegatie van de commissie. Hoewel deze benadering als zeer prettig en constructief wordt ervaren door de onderzoekers en ook de commissie, kost dit wel extra tijd.

Bijlage I: Onderzoeksplan

Voorblad

Aanmeldingsformulier dierproeven ¹ DierExperimentenCommissie van de Radboud Universiteit Nijmegen	
# Datum ontvangen:	# DEC-nr.:
# Datum vergadering Cie DEC:	Versie:

Startdatum ² :	Einddatum ² :
---------------------------	--------------------------

Titel van het onderzoeksplan ³

	<i>Naam en Afdeling</i>	<i>Telefoonnummer en e-mail adres</i>
Verantwoordelijk onderzoeker (art.9) ⁴		
Projectleider ⁵		
Proefdierdeskundige (art. 14)		

Adres onderzoeker

<i>RU afdeling:</i>		<i>Andere instelling:</i>	
Afdeling		Instelling	
Huispost nr.		Adres	
Adres:			
Faculteit ⁶	UMC/FNWI/FSW		

Kostenplaatsnr.	
-----------------	--

Tabel 1: Overzichtstabel (zelf invullen van eindtabel) ⁷

<i>Diergroep/ experiment</i>	<i>Diersoort /stam</i>	<i>Aantal</i>	<i>Max. tijd dat dier in proef zit ⁸</i>	<i>Totale mate van ongerief</i>

Wetenschap

1. Vraagstelling(en) van de proef: welke vraag (vragen) wilt u beantwoorden? (max. 10 regels)

2. Wetenschappelijke onderbouwing

3. Wetenschappelijke beoordeling

Wie of welke instantie heeft het project op zijn wetenschappelijke inhoud beoordeeld?

- ☐ Persoon (naam, titel, afdeling), te weten:
- ☐ Wetenschappelijke staf afdeling, te weten:
- ☐ FNWI: Facultaire toetsingscommissie DEC-voorstellen, te weten:
- ☐ Subsidiegever, te weten:
- ☐ Overig, te weten:

Verantwoording

4. Maatschappelijke relevantie en/of wetenschappelijk belang

4a: Wat is het medisch belang?

4b: Wat is het veterinaire belang?

4c: Wat is het wetenschappelijk belang?

4d: Wat is het maatschappelijk belang?

5. Alternatieven

5a: Waarom kan de vraagstelling niet zonder gebruik van proefdieren, of door gebruik van 'lagere diersoorten' worden beantwoord?

5b: Waarom kan de vraagstelling niet met minder dieren worden beantwoord?

5c: Waarom kan de proef niet met minder ongerief voor dieren plaats vinden?

6. Ethische afweging

Dierproef

7. Experiment

8. Proefdier**8a. Overzicht**

Diersoort	Stam	Sexe	Aantal	Range leeftijd of gewicht	Herkomst

8b. Indien het dieren betreft uit fok met ongerief, het DEC nummer vermelden:

8c. Motiveer de keuze van de te gebruiken diersoort(en) en stam(men).

8d. Geef een toelichting voor de te gebruiken sexe(n).

8e. Wordt een al eerder benut proefdier gebruikt en zo ja, wat was de mate van ongerief in het vorige experiment?

8f. Wat is de uiteindelijke bestemming van het dier na de proef?

- ☐ Dood in de proef/dood na de proef (01):
☐ Gedood na beëindiging van de proef (02):
☐ Na einde proef in leven gelaten (3):

8g. Motiveer de benodigde aantallen.

9. Experimentele condities

9a. Wordt anesthesie toegepast?

Ja / nee

Zo ja, vul onderstaande tabel in:

Diersoort	Ingrep	Middel	Dosering	Wijze van toediening

Zo nee, motiveer waarom niet.

9b. Wordt pijnbestrijding toegepast?

Ja / nee

Zo ja, vul onderstaande tabel in:

Diersoort	Ingrep	Middel	Dosering	Wijze van toediening

Zo nee, motiveer waarom niet.

9c. Euthanasie: hoe worden de dieren gedood?**9d. Humane eindpunten:**

Algemene humane eindpunten volgens 'OECD Guidance Document on the Recognition, Assessment, and Use of Clinical Signs as Humane Endpoints for Experimental Animals Used in Safety Evaluation' (OECD Guidance Document 19, 2000)

(zie voor meer informatie bijlage 3 van de toelichting bij het Aanmeldingsformulier of de intranetpagina van de proefdierdeskundigen)

Wat zijn hiernaast de experiment- / model- / proefspecifieke humane eindpunten?

Zorg**10. Ongerief****10a. Wat is uw inschatting van het ongerief voor de dieren**

Ongerief per (bio)technische handeling(en) en door andere omstandigheden dan strikt de (bio)technische handelingen:

<i>Tijdstip (dag)</i>	<i>Biotechnische handeling of andere omstandigheid waardoor ongerief kan ontstaan</i>	<i>Aard van het ongerief (Omschrijf klinische parameters)</i>	<i>Mate van het ongerief</i>	<i>Duur (in uren of dagen etc.)</i>	<i>Kans op ongerief (Wat is de kans dat dit ongerief optreedt?)</i>

10b. Wat is het gecumuleerd risico op ongerief voor de dieren (indien nodig onderscheid maken tussen experimentele groepen)?

10c. Zijn eerder vergelijkbare experimenten uitgevoerd? Zo ja, neem dan hier relevante informatie op uit de welzijnsevaluatie van het vorige experiment.

11. Huisvesting en verzorging

11a. Op welke locatie worden de experimenten verricht en waar worden dieren gehuisvest?

11b. Wijkt de huisvesting af van de standaard huisvesting voor laboratorium-dieren?

Ja / nee

Zo ja, hoe en waarom?

Overige informatie

12. Overige informatie

12a. Wordt bij dit experiment gebruik gemaakt van:

- ☐ Carcinogene stoffen, nl.:
- ☐ Radionucliden, nl.:
- ☐ Pathogene micro-organismen, nl.:

12b. Wie zijn de overige betrokkenen bij verzorging en handelingen aan levende proefdieren?

Onderzoekers (art 9):

Diervverzorgers/biotechnici/analisten (art 12):

- ☐ persoon / personen:
- ☐ art. 12 medewerkers CDL / Dierfaciliteit, afdeling(en):

Studenten/stagiaires (niet art 9/12 bevoegd) (dienen aangemeld te zijn bij de proefdierdeskundige):

13. Opmerkingen van proefdierdeskundige

Geef per vraag of opmerking uw reactie waarbij duidelijk gemaakt wordt of het advies is overgenomen of niet.

14. Overige opmerkingen van verantwoordelijk onderzoeker

De verantwoordelijk onderzoeker op deze aanvraag gaat ermee akkoord dat het onderzoeksplan en de bijbehorende documenten (brieven, amendementen etc.) gedeeld zullen worden met betrokkenen van het CDL / Dierfaciliteit ter ondersteuning en controle van het proces.

(Indien niet akkoord, graag contact opnemen met de secretaris)

Wettelijke registratie Wod

Tabel 2: Wettelijke registratie codes volgens de Wet op de dierproeven

Experiment / groep	Kolom & onderwerp												
	Bijzonderheid dier	Diersoorten	Herkomst dieren	Aantal dieren	Doel van de proef	Belang van de proef	Wettelijke bepalingen	Tox. incl. veiligheids-onderzoek	Bijzondere technieken	Anesthesie	Pijnbestrijding	Mate van ongerief	Toestand v.h. dier na einde proef
	01	02	03	04	05	06	07	08	09	10	11	12	13

Bijlage II: Overzicht van 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
- 12
- 13

III. Het experiment

- 14 Proefopzet
- 15 Biotechnische handelingen
- 16 Anesthesie/analgesie
- 17 Euthanasie
- 18 Humane eindpunten
- 19 Eerst pilot uitvoeren
- 20 Looptijd (= standaard 24 mnd)
- 21 Fasering
- 22
- 23

IV. 3 V's

- 24 Vermindering (biostatistische onderbouwing aantal dieren)
- 25 Verfijning (minder ongerief)
- 26 Vervanging (alternatieven)

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
- 36

VII. Diversen

- 37 (Tussentijdse) rapportage / Herhaling v. experiment
- 38 Huisvesting
- 39 Wetenschappelijke onderbouwing
- 40 Indienen herziene aanvraag
- 41 Aanpassing - administratief

Bijlage III: Beoordelingsresultaat – Nieuwe aanvragen

Tabel 6 t/m Tabel 9 geven een overzicht van nieuwe aanvragen die in 2012 behandeld zijn door de RUDEC. In onderstaande overzichten is per vergunninghouder en per dierproef aangegeven:

- I. Het nummer van het onderzoeksplan
- II. Het doeleinde van de proef volgens het coderingssysteem Wod
- III. De duur van de proef (in maanden tenzij anders vermeld)
- IV. Hoeveelste bespreking
- V. Het beoordelingsresultaat / advies van 1^e bespreking gerubriceerd in de volgende categorieën:
 - A Positief oordeel in eerste instantie, met of zonder voorwaarden (totaal 48 aanvragen).
 - B Positief oordeel in tweede of derde instantie, na het inwinnen van nadere informatie en beoordeling door de voorzitter en/of secretaris evt. met deskundige uit commissie (totaal 222 aanvragen).
 - C Positief oordeel in tweede of derde instantie, na het inwinnen van nadere informatie en beoordeling door gehele commissie (totaal 36 aanvragen).
 - B of C Positief oordeel in tweede of derde instantie, na het inwinnen van nadere informatie en beoordeling door de voorzitter en/of secretaris evt. met deskundige uit commissie of door gehele commissie afhankelijk van de reactie van de onderzoekers (totaal 1 aanvraag)
 - D Negatief oordeel (totaal 4 aanvragen).
 - E Teruggetrokken (totaal 7 aanvragen).
- VI. Voorwaarden en/of vragen gesteld aan de onderzoeker
- VII. De periode waarvoor toestemming is gegeven (in maanden)

Tabel 6: Nieuwe aanvragen in 2012, Vergunninghouder Radboud Universiteit Nijmegen

Nummer OZP	Doel	Duur	Bespreking	Advies	Voorwaarden/rekenen/vragen	Duur toestemming
2012-001	29	0,5	1	D	7+8	
2012-002	33	2	1	A		12
2012-003	3	6 dg	1	C	7+14+15+24+33+40	
			2	A		24
2012-004	26	24	1	B	1+40+41	
			2	A		24
2012-005	26	3	1	B	1+40+41	
			2	A		24
2012-006	32	12 dg	1	B	9+14+15+32+40+41	
			2	A		24
2012-007	5	1 dg	1	B	3+14+40+41	
			2	A		24
2012-008	30	35 dg	1	B	39+40+41	
			2	A		24
2012-009	30	17 dg	1	B	14+21+33+40+41	
			2	A		24
2012-010	30	4	1	B	39+40+41	
			2	A		24

JAARVERSLAG 2012 RUDEC

Nummer OZP	Doel	Duur	Bespre- king	Advies	Voorwaarden/ redenen/vragen	Duur toe- stemming
2012-011	30	7	1	B	15+24+39+40+41	
			2	A		24
2012-012	33	3	1	B	1+3+9+14+31+40	
			2	A		24
2012-013	5	8 wk	1	B	15+24+40+41	
			2	A		24
2012-014	31	11	1	B	9+24+40	
			2	A		24
2012-015	33	8 dg	1	B	9+15+18+39+40+41	
			2	A		24
2012-016	33	2	1	B	14+24+39+40+41	
			2	A		24
2012-017	33	2	1	B	39+40	
			2	A		24
2012-018	33	15 dg	1	B	8+15+24+40+41	
			2	A		24
2012-019	32	6	1	B	9+10+14+18+21+40+41	
			2	A		24
2012-020	33	2	1	B	15+17+24+31+33+40+41	
			2	A		24
2012-021	33	24	1	D	7+8	
2012-022	37	7 dg	1	B	24+40+41	
			2	A		24
2012-023	5	3	1	B	33+40+41	
			2	A		24
2012-024	37	23	1	C	10+15+18+40+41	
			2	B	15+40	
			3	A	37	24
2012-025	33	12 dg	1	A		24
2012-026	32	4	1	B	14+24+40	
			2	B	14+24+40	
			3	A		24
2012-027	30	3 dg	1	B	14+15+39+40+41	
			2	B	15+33	
			3	A		24
2012-028	36	1	1	B	33+40+41	
			2	A		24
2012-029	32	9	1	C	7+15+24+40	
			2	B	14+18+30+40+41	
			3	A		24
2012-030	33	2	1	B	24+40	
			2	A		24
2012-031	32	1	1	C	10+14+16+39+40	
			2	A		24
2012-032	30	80 dg	1	B	40+41	
			2	A		24
2012-033	37/29	1	1	A		24
2012-034	30	6 wk	1	A		24
2012-035	5/29/30	5	1	B	16+40+41	
			2	A	4	24
2012-036	33	2	1	B	10+14+24+33+40	
			2	A	37	24
2012-037	30	1 dg	1	A		24

JAARVERSLAG 2012 RUDEC

Nummer OZP	Doel	Duur	Bespreking	Advies	Voorwaarden/rekenen/vragen	Duur toestemming
2012-038	30	12	1	B	24+40+41	
			2	A		24
2012-039	1	67 dg	1	B	31+40	
			2	A		24
2012-040	30	12 wk	1	B	14+39+40	
			2	A		24
2012-041	33	20 wk	1	B	15+40+41	
			2	A		24
2012-042	33	16 wk	1	B	15+24+40+41	
			2	A		24
2012-043	35	9 dg	1	B	10+39+40+41	
			2	A		24
2012-044	5	2	1	B	1+40+41	
			2	A		24
2012-045	33	10 dg	1	B	9+40	
			2	A		
2012-046	30	20 dg	1	E		
2012-047	30	30 dg	1	C	7+21+24+31+39+40	
			2	B	14+24+39+40+41	
			3	A		24
2012-048	1+5	2	1	B	10+40+41	
			2	A		24
2012-049	1	6 wk	1	B	24+40+41	
			2	A		24
2012-050	33	15 dg	1	B	14+39+40	
			2	A	37	24
2012-051	33	2	1	A		24
2012-052	32	10	1	E		
2012-053	30	1	1	B	9+31+39+40+41	
			2	A		24
2012-054	30	21 dg	1	A	14+21	24
2012-055	3		1	B	24+40	
			2	A		24
2012-056	30	15 wk	1	B	24+38+40+41	
			2	A		24
2012-057	33	20 wk	1	B	24+40+41	
			2	A		24
2012-059	30	28 dg	1	C	1+14+39+40+41	
			2	A/C	21+37	24
2012-060	5	2	1	B	24+40	
			2	A		24
2012-061	3	1	1	B	10+14+31+39+40+41	
			2	A		24
2012-062	3	28 dg	1	E		
2012-063	32	2,5	1	B	18+31+33+40+41	
			2	A		24
2012-064	2 dg	28 dg	1	C	14+20+24+28+31+32+39+40+41	
			2	C	14+24+31+39+40+41	
			3	C	24+40+41	
			4	A		24

JAARVERSLAG 2012 RUDEC

Nummer OZP	Doel	Duur	Bespreking	Advies	Voorwaarden/rekenen/vragen	Duur toestemming
2012-065	37	7 dg	1	C	20+31+39+40+41	
			2	B	40+41	
			3	A	20+24	12
2012-066	37	2 dg	1	C	9+10+14+24+39+40+41	
			2	A		24
2012-068	32	1	1	B	1+3+9+10+15+33+40+41	
			2	A		24
2012-069	33	12 dg	1	B	24+40+41	
			2	A		24
2012-070	37	28 dg	1	B	17+24+40+41	
			2	A		24
2012-071	5	10 wk	1	A		24
2012-072	32		1	B	3+10+33+40+41	
			2	A		24
2012-073	32		1	C	9+10+14+24+39+40+41	
			2	A		24
2012-074	33	5 dg	1	B	24+40+41	
			2	A		24
2012-075	33	1 dg	1	A		24
2012-076	5	35 dg	1	B	15+24+39+40+41	
			2	A		24
2012-077	5	17 dg	1	B	9+40+41	
			2	A		24
2012-078	33	1	1	A	9	24
2012-079	37	1 dg	1	B	40+41	
			2	A		24
2012-080	33	12	1	B	10+18+40+41	
			2	A		24
2012-081	33	9 dg	1	A	37	24
2012-082	5	1	1	B	8+15+24+40	
			2	A		24
2012-083	37	14 dg	1	C	14+24+39+40	
			2	A		24
2012-084	30	12 wk	1	B	14+39+40	
			2	B	24+40	
			3	A		24
2012-085	5	5 dg	1	B	24+40	
			2	A		24
2012-086	5	2 wk	1	B	24+40	
			2	A		24
2012-087	33	4 dg	1	B	40+41	
			2	A	37	24
2012-088	37	1 dg	1	B	10+31+40	
			2	A	37	24
2012-089	37	18	1	C	8+10+24+39+40+41	
			2	B	34+40+41	
			3	A		24
2012-090	33	26 dg	1	B	9+24+31+40	
			2	A		24
2012-091	33	45 dg	1	C	14+24+40	
			2	A		24
2012-092	3	45 dg	1	A		24
2012-093	5	3 wk	1	A		24

JAARVERSLAG 2012 RUDEC

Nummer OZP	Doel	Duur	Bespreking	Advies	Voorwaarden/ redenen/vragen	Duur toestemming
2012-094	5	4 wk	1	A		24
2012-095	30	84 dg	1	B	9+40+41	
			2	A		24
2012-096	32	15 dg	1	C	7+14+39+40+41	
			2	A	39	24
2012-097	33	10 dg	1	B	15+40	
			2	A		24
2012-098	1	2 dg	1	B	31+40	
			2	A		24
2012-099	33	42 dg	1	B	15+39+40+41	
			2	A		24
2012-100	5	4	1	B	33+40+41	
			2	A		24
2012-101	5	4 dg	1	B	24+33+40	
			2	A		24
2012-102	29+33	3 dg	1	A	9	24
2012-103	33	1,5	1	A	18	24
2012-104	30	60 dg	1	B	15+24+39+40+41	
			2	A/C	21+37	24
			3	A	37	24
2012-105	3	2 wk	1	B	40+41	
			2	A	14+37	
2012-106	37	3	1	B	9+14+39+40	
			2	A		24
2012-107	30	42 dg	1	B	9+40+41	
			2	A		24
2012-108	37	10 dg	1	E		
2012-109	29+31	8 dg	1	A		24
2012-110	37	1 dg	1	A	14	24
2012-111	32	7	1	B	14+33+40+41	
			2	A		24
2012-112	32	2 dg	1	B	17+24+40+41	
			2	B	24+33+40	
			3	A		24
2012-113	33	1 dg	1	B	10+17+24+33+39+40+41	
			2	A		24
2012-114	32	3	1	B	14+15+39+40+41	
			2	A		24
2012-115	33	1 dg	1	B	17+34+40+41	
			2	A		24
2012-116	37	2 dg	1	A		24
2012-117	5	5 wk	1	A		24
2012-118	33	1	1	B	16+33+40+41	
			2	A		24
2012-119	33	9 wk	1	B	9+24+31+40	
			2	A		24
2012-120	37	4	1	B	10+14+16+40+41	
			2	A		24
2012-121	33	4 dg	1	A	9	24
2012-122	30	100 dg	1	A		24
2012-123	30	2 wk	1	B	15+24+40	
			2	A		24

JAARVERSLAG 2012 RUDEC

Nummer OZP	Doel	Duur	Bespreking	Advies	Voorwaarden/rekenen/vragen	Duur toestemming
2012-124	33	1 dg	1	B	31+33+39+40+41	
			2	A		24
2012-125	33	1 dg	1	B	24+40+41	
			2	A		24
2012-126	29	1 dg	1	B	40+41	
			2	A		12
2012-127	33	15 wk	1	B	31+40+41	
			2	A		24
2012-128	33	2	1	B	14+31+33+37+40+41	
			2	A		24
2012-129	30	21 dg	1	B	40+41	
			2	A		24
2012-130	33	7 dg	1	A		24
2012-131	4	1 dg	1	B	40+41	
			2	A		24
2012-132	30	3	1	B	14+31+39+40	
			2	A	37	24
2012-133	14	70 dg	1	B	40+41	
			2	A		24
2012-134	30	5 wk	1	B	24+40	
			2	A		24
2012-135	33	10 wk	1	B	14+39+40+41	
			2	A		24
2012-136	33	45 dg	1	B	14+39+40+41	
			2	A		24
2012-137	31	21 dg	1	B	16+18+24+39+40	
			2	A		24
2012-138	37	24	1	C	10+14+15+18+20+40+41	
			2	A		12
2012-139	33	12	1	B	21+41	
			2	A		24
2012-140	33	12	1	A		24
2012-141	33	90 dg	1	B	14+39+40+41	
			2	A		24
2012-142	30	6	1	A		24
2012-143	3	5	1	B	40+41	
			2	A		24
2012-144	30	18	1	B	18+24+40+41	
			2	A		24
2012-145	33	55 dg	1	B	40+41	
			2	A		24
2012-146	33	2	1	A		24
2012-147	29	14 dg	1	A		24
2012-148	30	90 dg	1	B	14+21+39+40+41	
			2	A		24
2012-149	37	7 dg	1	B	3+14+15+17+24+39+40+41	
			2	A		24
2012-150	32	90 dg	1	B	30+33+39+40+41	
			2	A		24
2012-151	37	1 dg	1	B	14+39+40+41	
			2	A		24
2012-152	33	18 wk	1	B	10+17+40+41	
			2	A		24

JAARVERSLAG 2012 RUDEC

Nummer OZP	Doel	Duur	Bespreking	Advies	Voorwaarden/ redenen/vragen	Duur toestemming
2012-153	32	21 dg	1	B	14+15+38+39+40+41	
			2	A		24
2012-154	37	24	1	B	9+10+33+40+41	
			2	A		24
2012-155	5	12	1	A	3	24
2012-156	31	3 dg	1	B	40+41	
			2	A		24
2012-157	37	14	1	E		
2012-158	32	75 dg	1	B	3+24+39+40+41	
			2	A		24
2012-160	30	21 dg	1	A		24
2012-161	29	1 dg	1	A		24
2012-162	31	1 dg	1	E		
2012-163	32	4 wk	1	B	32+33+40+41	
			2	A		24
2012-164	32	1 wk	1	C	14+15+19+24+40	
			2	A	21+37	24
2012-166	33	15 dg	1	C	10+19+24+39+40	
			2	A		24
2012-168	33	1 dg	1	B	24+40+41	
			2	A		24
2012-169	33	2	1	B	14+18+21+39+40+41	
			2	A		24
2012-170	5	42 dg	1	A		24
2012-171	36	1 dg	1	A	9	24
2012-172	30	12 wk	1	B	14+21+40+41	
			2	A		24
2012-173	30	2	1	C		
			2	A		12
2012-174	30	8 wk	1	B	14+19+39+40	
			2	A		24
2012-175	33	2	1	B	24+40+41	
			2	A		24
2012-176	30	28 dg	1	B	24+40+41	
			2	A		24
2012-177	33	24	1	B	10+18+34+39+40	
			2	A		24
2012-178 *	37	11 dg	1	C	14+24+39+40+41	
			2	C	40+41	
2012-179	33	1 dg	1	B	40+41	
			2	A		24
2012-180	33	1 dg	1	B	15+18+39+40+41	
			2	A		24
2012-181	3	5 dg	1	B	18+33+40+41	
			2	A		24
2012-182	37	1 dg	1	A		24
2012-183	32	1 dg	1	B	24+40+41	
			2	A		24
2012-184	32	2	1	B	9+14+34+39+40+41	
			2	A		24
2012-185	33	15 dg	1	B	18+24+39+40+41	
			2	A		24

JAARVERSLAG 2012 RUDEC

Nummer OZP	Doel	Duur	Bespreking	Advies	Voorwaarden/ redenen/vragen	Duur toestemming
2012-186	32	6	1	C	14+15+24+39+40+41	
			2	A	39	24
2012-187	32	6	1	C	14+24+39+40+41	
			2	A	15+39	24
2012-188	32	6	1	C	14+15+39+40+41	
			2	A		24
2012-189	1	25 dg	1	B	14+24+39+40	
			2	A		24
2012-190	32	8 wk	1	D	3+7+8+14+24	
			2	A		24
2012-191	33	70 dg	1	B	33+40+41	
			2	A		24
2012-192	37	4 wk	1	B	40+41	
			2	A		24
2012-193	30	1 dg	1	B	31+33+40	
			2	A		24
2012-194	30	8 wk	1	B	18+24+40+41	
			2	A		24
2012-195	5	8 wk	1	B	24+33+39+40+41	
			2	A		24
2012-196	37	14 dg	1	C	10+19+33+39+40+41	
			2	A		24
2012-197	33	35 dg	1	B	24+33+39+40+41	
			2	A		24
2012-198	30	2 dg	1	B	24+31+39+40	
			2	A		24
2012-199	30	21 dg	1	B	21+31+39+40+41	
			2	A		24
2012-200	33	7 dg	1	B	16+39+40	
			2	A		24
2012-201	37	7 dg	1	C	17+39+40+41	
			2	A		24
2012-202	30	7 dg	1	B	7+24+33+39+40+41	
			2	A		24
2012-203	37	11 dg	1	B	24+39+40+41	
			2	A		24
2012-204	33	50 dg	1	B	14+16+21+24+39+40+41	
			2	A		24
2012-205	35	25 dg	1	B	3+15+33+39+40+41	
			2	A		24
2012-206	30	4 wk	1	B	14+15+39+40	
			2	A		24
2012-207	33	49 dg	1	B	24+40	
			2	A		24
2012-208	33	49 dg	1	B	15+25+39+40+41	
			2	A		24
2012-209	33	35 dg	1	B	16+24+40+41	
			2	A		24
2012-210	5	6 wk	1	B	40+41	
			2	A		24
2012-211	33	16 wk	1	B	14+24+39+40	
			2	A		24

JAARVERSLAG 2012 RUDEC

Nummer OZP	Doel	Duur	Bespreking	Advies	Voorwaarden/rekenen/vragen	Duur toestemming
2012-212	33	189 dg	1	B	9+31+40+41	
			2	A		24
2012-213	33	36 wk	1	B	9+40+41	
			2	A		24
2012-214	30	7	1	B	15+33+39+40+41	
			2	A		24
2012-215	33	1 dg	1	B	15+17+18+33+39+40+41	
			2	A		24
2012-216	30	4 wk	1	B	33+40	
			2	A		24
2012-217	3	52 dg	1	B	40+41	
			2	A		24
2012-218	30	6 wk	1	B	40+41	
			2	A		24
2012-219	3	3 wk	1	B	39+40	
			2	A		24
2012-220	30	90 dg	1	B	15+18+24+40+41	
			2	A		24
2012-221	32	8 wk	1	B	40+41	
			2	A		24
2012-222	3	1 dg	1	A		24
2012-223	1	12 dg	1	B	40+41	
			2	A		24
2012-224	33	9 wk	1	B	24+40+41	
			2	A		24
2012-225	33	21 dg	1	B	24+33+41	
			2	A		24
2012-226	1	70 dg	1	C	15+39+40+41	
			2	A		24
2012-227 *	33	14 dg	1	C	18+24+31+39+40+41	
2012-228	29	1 dg	1	A	28	12
2012-229	30	3	1	B	40+41	
			2	A		24
2012-230	33	9 dg	1	A		24
2012-231	3	2 dg	1	C	14+15+19+24+39+40+41	
			2	A		24
2012-232	33	2	1	B	9+40+41	
			2	A		24
2012-233	5	20 wk	1	B	40+41	
			2	A		24
2012-234	33	15 dg	1	C	15+18+33+39+40+41	
			2	C	33+40+41	
			3	A		24
2012-235	24	9 dg	1	B	33+40+41	
			2	A		24
2012-236	32	70 dg	1	B	24+31+39+40	
			2	A/C	21+37	24
2012-237	37	1 dg	1	B	15+33+39+40+41	
			2	A		12
2012-239	33	8 wk	1	B	31+39+40+41	
			2	A		24
2012-240	33	42 dg	1	B	40+41	
			2	A		24

JAARVERSLAG 2012 RUDEC

Nummer OZP	Doel	Duur	Bespreking	Advies	Voorwaarden/ redenen/vragen	Duur toetsing
2012-241	33	31 dg	1	B	31+40+41	
			2	A		24
2012-242	30	2	1	C	9+14+24+39+40+41	
			2	A		24
2012-243	5	2	1	B	15+38+39+40+41	
			2	A		24
2012-244	33	18 wk	1	B	15+17+18+21+24+31+33+39+40+41	
			2	A		24
2012-246	29	1 dg	1	A		12
2012-247	33	56 dg	1	B	10+18+24+40+41	
			2	A		24
2012-248	32	12	1	B	40+41	
			2	A		24
2012-249	32	30 dg	1	B	24+28+31+40+41	
			2	A		24
2012-250	33	53 dg	1	A		24
2012-251	33	2 wk	1	A		24
2012-252	35	2 dg	1	B	24+33+39+40+41	
			2	A		24
2012-253	33	4 wk	1	B	24+40+41	
			2	A		24
2012-254	33	15	1	B	15+24+39+40+41	
			2	A	39	24
2012-255	33	3 wk	1	B	24+39+40+41	
			2	A		24
2012-256	30	4 wk	1	A		24
2012-257 *	33	90 dg	1	B	14+15+28+33+40+41	
2012-258 *	33	28 dg	1	B	28+40+41	
2012-259	32	6 wk	1	B	7+10+14+39+40	
			2	A		24
2012-260	32	23 dg	1	B	10+14+15+40+41	
			2	A		24
2012-261	37	1 dg	1	B	9+10+40+41	
			2	A		24
2012-262	32	1 dg	1	E		
2012-263	33	14 dg	1	B	3+40	
			2	A		24
2012-264	33	7 dg	1	A		24
2012-265	35	20 dg	1	A	3+18	24
2012-266	33	12	1	B	40+41	
			2	A		24
2012-267	30	12	1	B	18+24+40+41	
			2	A		24
2012-268	33	280 dg	1	C	8+9+14+15+24+31+39+40	
			2	B	14+15+39+40	
			3	A		24
2012-269	30	5 wk	1	B	15+21+24+39+40	
			2	A		24
2012-270	33	10 dg	1	B	40+41	
			2	A		24
2012-271	32	2,5 wk	1	B	15+19+40	
			2	A		24
2012-272 *	37	2	1	B	24+40+41	

JAARVERSLAG 2012 RUDEC

Nummer OZP	Doel	Duur	Bespreking	Advies	Voorwaarden/ redenen/vragen	Duur toestemming
2012-273	32	6 wk	1	B	10+40	
			2	A		24
2012-274	3	2 dg	1	B	8+18+37+40	
			2	A	3	24
2012-275	5	6 wk	1	B	14+40+41	
			2	A		24
2012-276	35	4 wk	1	B	39+40	
			2	A		24
2012-277	33	280 dg	1	D	7+8+15+33	
2012-278	35	16 dg	1	B	14+40+41	
			2	A		24
2012-279	1	20 dg	1	B	10+14+40+41	
			2	A		24
2012-280	32	2	1	C	3+14+31+38+39+41	
			2	A		24
2012-281	32	15 wk	1	C	3+14+31+38+39+40	
			2	A		24
2012-282	33	2	1	A		24
2012-284	37	6 dg	1	B	15+16+24+39+40+41	
			2	A		24
2012-286	32	4 wk	1	C	7+14+15+19+39+40	
			2	A		24
2012-287	33	24 dg	1	A		24
2012-288	36	2 dg	1	A	15	24
2012-289	5	8 wk	1	B	7+14+16+24+40+41	
			2	A		24
2012-290	33	6 dg	1	B	24+40	
			2	A		24
2012-291	5	12 wk	1	B	14+14+40+41	
			2	A		24
2012-292	34	3,5 wk	1	B	39+40	
			2	A		24
2012-293	3/33	10 wk	1	B	14+15+19+24+31+33+39+40	
			2	A		24
2012-295	33	56 dg	1	B	14+19+31+39+40+41	
			2	A	37	24
2012-296	5	5 dg	1	B	21+24+18+40	
			2	A		24
2012-297	32	3	1	B	3+40+41	
			2	A		24
2012-298	35	26 dg	1	B	32+40+41	
			2	A		24
2012-299	30	4	1	B	14+15+18+31+40+41	
			2	A		24
2012-300	30	25 dg	1	B	14+18+24+39+40+41	
			2	A		24
2012-301	33	12	1	B	3+24+40+41	
			2	A		24
2012-303	33	10 wk	1	B	3+10+15+24+31+39+40+41	
			2	A		24
2012-304	33	18 wk	1	B	3+10+15+24+31+40+41	
			2	A		24

Nummer OZP	Doel	Duur	Bespreking	Advies	Voorwaarden/ redenen/vragen	Duur toestemming
2012-305	33	12 wk	1	C	14+15+18+37+39+40	
			2	A		24
2012-306	3	8 wk	1	C	24+31+39+40+41	
			2	B	40+41	
			3	A		24
2012-307	33	5 wk	1	B	18+20+24+40	
			2	A		24
2012-308	32	27 dg	1	B	9+14+15+19+39+40+41	
			2	A		24
2012-309	33	7 dg	1	B	33+40+41	
			2	A		24
2012-310*	31	10 dg	1	B	3+15+16+20+24+28+31-38+40+41	
2012-311	33	10 dg	1	B	20+39+40	
			2	A		24
2012-312*	32	3	1	B	10+31+24+40+41	
2012-313*	32	3	1	B	10+24+39+40+41	
2012-314*	29	6	1	B of C	3+10+14+15+28+31+40+41	
2012-315	15	4	1	B	28+41	
			2	A		24
2012-316	33	18 wk	1	B	3+15+24+28+33+39+40+41	
			2	A		24
2012-317	5	3 dg	1	B	20+40+41	
			2	A		24
2012-320	5	100 dg	1	B	3+14+39+40+41	
			2	A		24
2012-321	30	3	1	B	3+33+40+41	
			2	A		24

* De onderzoekers hebben nog geen reactie in antwoord op vragen van de commissie ingestuurd. De aanvraag is nog in behandeling.

Tabel 7: Nieuwe aanvragen in 2012, Vergunninghouder

Nummer OZP	Doel	Duur	Bespreking	Advies	Voorwaarden/ redenen/vragen	Duur toestemming
2012-067	■	35 dg	1	A		24
2012-159	■	15 dg	1	A		24
2012-167	■	28 dg	1	B	10+40	
			2	A		24
2012-238	■	5 dg	1	A		24
2012-318	■	20 dg	1	B	40+41	
			2	A		24

Tabel 8: Nieuwe aanvragen in 2012, Vergunninghouder

Nummer OZP	Doel	Duur	Bespreking	Advies	Voorwaarden/ redenen/vragen	Duur toestemming
2012-165	■	6	1	B	14+39+40+41	
			2	A		24
2012-245	■	1	1	B	10+26+32+39+40+41	
			2	A	21+37	12

Tabel 9: Nieuwe aanvragen in 2012, Vergunninghouder [REDACTED]

Nummer OZP	Doel	Duur	Bespre- king	Advies	Voorwaarden/ redenen/vragen	Duur toe- stemming
2012-058	[REDACTED]	4 dg	1	C	9+10+39+40+41	
			2	A		24
2012-283	[REDACTED]	5 dg	1	B	40+41	
			2	A		24
2012-285	[REDACTED]	5 dg	1	B	40+41	
			2	A		24

Bijlage IV: Beoordelingsresultaat – Amendementen

Tabel 10 t/m Tabel 13 geven een overzicht van amendementen die in 2012 behandeld zijn door de RUDEC. In onderstaande overzichten is per vergunninghouder en per dierproef aangegeven:

- I. Het nummer van het onderzoeksplan.
- II. Het doeleinde van de proef volgens het coderingssysteem Wod.
- III. Het beoordelingsresultaat / advies gerubriceerd in de volgende categorieën:
 - A Positief oordeel in eerste instantie, met of zonder voorwaarden (501 amendementen).
 - A/D Gedeelte positief oordeel en gedeelte negatief oordeel (4 amendementen).
 - B Positief oordeel in tweede of derde instantie, na het inwinnen van nadere informatie en beoordeling door de voorzitter en secretaris, evt. met deskundige uit commissie (5 amendementen).
 - D Negatief oordeel (10 amendementen).
- IV. De gevraagde verlenging van het DEC advies (in maanden tenzij anders vermeld).
- V. De periode waarvoor toestemming is gegeven bij een verzoek tot verlenging van het DEC-advies (in maanden tenzij anders vermeld).
- VI. Het aantal extra proefdieren waarvoor toestemming is gegeven.
- VII. Anders: bijv. kleine wijziging in proefopzet of biotechnische handelingen of toevoeging van extra betrokkenen.

Tabel 10: Amendementen in 2012, Vergunninghouder Radboud Universiteit Nijmegen

Nummer OZP	Doel	Advies	Verlenging DEC advies	Duur toestemming	Aantal extra proefdieren	Anders
2006-093	3	D				
2006-118	24	A				x
2007-129	33	A			8	
2007-223	37	A	1 wk	1 wk		
2008-001	30	A			24	x
2008-001	30	A	2	2		
2008-011	26	A	2	2		
2008-011	26	A	2	2		
2008-047	33	A	7	7		
2008-084	37	A	2	2		
2008-123	33	A				x
2008-123	33	A	7 dg	7 dg		
2008-147	30	A	12	12		
2008-147	30	A				x
2008-147	30	A				x
2008-147	30	A	12	12		
2009-009	33	A	12	12		
2009-022	33	A				x
2009-022	33	A				x
2009-022	33	A				x
2009-030	30	A				x
2009-030	30	A				x
2009-043	33	A	12	12		x
2009-054	33	A				x

JAARVERSLAG 2012 RUDEC

Nummer OZP	Doel	Advies	Verlenging DEC advies	Duur toestemming	Aantal extra proefdieren	Anders
2009-065	37	A				x
2009-065	37	A				x
2009-071	33	A				x
2009-071	33	A	12	12		
2009-081	30	A				x
2009-081	30	A	6	6	15	x
2009-081	33	A	3	3		
2009-089	33	A	12	12		
2009-105	30	A				x
2009-148	33	A				x
2009-148	33	A				x
2009-153	32	A			32	
2009-158	33	A	12	12		
2009-175	32	A	18	18		
2009-177	33	A	12	12		x
2009-178	33	A	12	12		
2009-180	33	A	3	3		
2009-184	32	A	8	8		
2009-190	33	A				x
2009-190	33	A			20	x
2009-190	33	A				x
2009-190	33	B			16	x
2009-196	33	A				x
2010-002	33	A	12	12		
2010-003	33	A	12	12		
2010-011	33	A	12	12		x
2010-011	33	A				x
2010-018	37	A	12	12		
2010-018	37	A				x
2010-022	30	A	12	12		
2010-024	33	A	11	11		
2010-024	33	A			10	
2010-025	33	A	3	3		x
2010-025	33	A				x
2010-030	30	A	12	12		
2010-030	30	A				x
2010-030	30	A	12	12		
2010-034	33	A	12	12	2	x
2010-036	33	A	2	2		
2010-042	37	A				x
2010-042	37	A				x
2010-047	26	A	24	24	9	
2010-055	33	A	12	12		
2010-055	33	A				x
2010-055	33	A				x
2010-056	5	A	12	12		x
2010-056	5	A	12			x
2010-065	30	A	12	12		
2010-065	30	A			302	
2010-065	30	A			2	
2010-069	32	A	24	24		
2010-069	32	A				x
2010-069	32	A				x

JAARVERSLAG 2012 RUDEC

Nummer OZP	Doel	Advies	Verlenging DEC advies	Duur toestemming	Aantal extra proefdieren	Anders
2010-069	32	A				x
2010-076	33	A				
2010-076	33	A	12	12		
2010-076	33	A				x
2010-077	33	A				x
2010-077	33	A	12	12		
2010-077	33	A				x
2010-081	33	A	24	24		
2010-081	33	A				x
2010-082	33	A	24	24		
2010-082	33	A				x
2010-086	30	A	24	24		
2010-088	30	A	24	24		
2010-100	30	D	24		106	
2010-100	30	A	24	24		
2010-100	30	A				x
2010-103	29	A	24	24		
2010-104	30	A	24	24		
2010-105	33	A	7,5	7,5		
2010-118	32	B	24	24	60	x
2010-118	37	A				x
2010-124	33	A	24	24	200	x
2010-129	30	A	12	12		
2010-130	33	A	12	12		
2010-131	33	A	12	12		
2010-139	1	A	12			x
2010-153	33	A				x
2010-153	33	A				x
2010-153	33	A	6	6		
2010-155	30	A				x
2010-155	30	A	24	24	122	
2010-156	3	A				x
2010-156	3	A	24	24		
2010-158	32	D	12		40	x
2010-159	37	A	24	12		x
2010-161	31	A	3	3	40	x
2010-169	30	A				x
2010-169	30	A	24	24		
2010-179	32	A				x
2010-179	32	A				x
2010-179	32	A	24	24		
2010-179	32	A/D	12			x
2010-180	33	A	24	24		
2010-185	33	A				x
2010-185	33	A	12	12		
2010-188	30	A	24	24		
2010-189	33	D			40	x
2010-193	3	A				x
2010-195	30	A	24	24		x
2010-202	33	A				x
2010-202	33	A				x
2010-208	26	A				x
2010-208	26	A	12	12	44	x

JAARVERSLAG 2012 RUDEC

Nummer OZP	Doel	Advies	Verlenging DEC advies	Duur toestemming	Aantal extra proefdieren	Anders
2010-209	32	A	24	24		
2010-211	2	A				x
2010-211	2	A	12	12		x
2010-213	29	A	12	12		
2010-217	33	A	24	24		
2010-217	33	A				x
2010-218	33	A	24	24		
2010-221	33	A	12	12		
2010-224	29	A	12	12		x
2010-228	30	A				x
2010-228	30	A				x
2010-229	33	A				x
2010-229	33	A				x
2010-229	33	A				x
2010-230	26	A	24	24		
2010-235	33	A			8	x
2010-239	32	A			5	x
2010-239	32	A	12	12		x
2010-248	37	A				x
2010-248	37	A				x
2010-248	37	A			24	x
2010-248	37	A			24	x
2010-252	5	A			10	x
2010-252	5	A				x
2010-253	32	A	24	24	50	
2010-255	30	A				x
2010-257	30	A	12			x
2011-003	32	A	6	6	63	x
2011-003	32	A			27	
2011-003	32	A				x
2011-019	29/33	A				x
2011-021	32	A	16,5	16,5		
2011-024	33	A			16	x
2011-024	33	A			24	x
2011-024	33	A				x
2011-026	30	A				x
2011-029	37	A			4	x
2011-034	32	A			13	
2011-034	32	A			4	
2011-035	5	A				x
2011-036	5	A				x
2011-036	5	A				x
2011-038	5	A			2	
2011-039	30	A				x
2011-040	29/30	A/D	12	0	13	x
2011-043	37	A				x
2011-047	30	A				x
2011-049	33	A				x
2011-049	33	A				x
2011-049	33	A			73	x
2011-049	33	A			9	x
2011-049	33	A			8	
2011-049	33	A			64	

JAARVERSLAG 2012 RUDEC

Nummer OZP	Doel	Advies	Verlenging DEC advies	Duur toestemming	Aantal extra proefdieren	Anders
2011-050	33	A				x
2011-050	33	A				x
2011-050	33	A				x
2011-050	33	A				x
2011-050	33	A	8	8		x
2011-051	30	A	12	12		x
2011-053	30	A				x
2011-053	30	A				x
2011-053	30	A				x
2011-053	30	A				x
2011-053	30	A				x
2011-053	30	A				x
2011-054	30	A				x
2011-055	37	A				x
2011-058	31/32	A				x
2011-058	31/32	A				x
2011-058	31/32	A				x
2011-059	1	A				x
2011-060	1	A				x
2011-060	1	A				x
2011-061	23	A				x
2011-061	23	A				x
2011-061	23	A				x
2011-066	5	A			5	x
2011-066	5	A				x
2011-066	5	A				x
2011-067	37	A				x
2011-070	30	A				x
2011-072	32	A				x
2011-081	37	A				x
2011-081	37	A				x
2011-082	30	A			12	x
2011-082	30	A			9	
2011-082	30	A				x
2011-093	30	A				x
2011-096	30	A				x
2011-098	30	A				x
2011-098	30	A				x
2011-106	3	A				x
2011-106	3	A			2	x
2011-106	3	D				x
2011-108	31	A				x
2011-108	31	A			6	
2011-108	31	A			8	x
2011-111	30	A				x
2011-111	30	A				x
2011-111	30	A				x
2011-111	30	A				x
2011-112	30	D	12	0	42	x
2011-114	32	A				x
2011-114	32	A	24	24		x
2011-114	32	A				x
2011-114	32	A				x

JAARVERSLAG 2012 RUDEC

Nummer OZP	Doel	Advies	Verlenging DEC advies	Duur toestemming	Aantal extra proefdieren	Anders
2011-114	32	A				x
2011-118	1	A				x
2011-118	1	A				x
2011-119	5	A				x
2011-123	33	A			3	
2011-125	29/34	A				x
2011-125	29/34	A			8	x
2011-125	29/34	A				x
2011-126	30	A				x
2011-136	33	A				x
2011-137	5	A			1	
2011-144	30	A				x
2011-144	30	A				x
2011-144	30	A				x
2011-146	37	D			8	x
2011-146	37	A/D				x
2011-146	37	A				x
2011-146	37	B				x
2011-146	37	A				x
2011-147	32	A			32	
2011-147	32	A				x
2011-147	32	A				x
2011-147	32	A				x
2011-147	32	A				x
2011-149	3	A				x
2011-150	37	A				x
2011-155	30	A				x
2011-160	33	A				x
2011-160	33	A				x
2011-161	33	A			10	x
2011-161	33	A			10	x
2011-162	30	A				x
2011-162	30	A				x
2011-162	30	A				x
2011-162	30	A			15	x
2011-162	30	A				x
2011-165	37	A				x
2011-166	5	A				x
2011-166	5	A			15	x
2011-166	5	A				x
2011-166	5	A				x
2011-166	5	A			25	x
2011-174	33	A				x
2011-174	33	A			44	
2011-174	33	A				x
2011-178	1	A				x
2011-178	1	A				x
2011-179	33	A				x
2011-184	5	A			2	
2011-188	5	A				x
2011-188	5	A				x
2011-191	5	A				x

Nummer OZP	Doel	Advies	Verlenging DEC advies	Duur toestemming	Aantal extra proefdieren	Anders
2011-198	33	A				x
2011-199	33	A			42	x
2011-200	30	A				x
2011-201	30	A				x
2011-201	30	A			20	
2011-206	32	A				x
2011-206	32	A				x
2011-207	33	A				x
2011-207	33	A				x
2011-208	33	A				x
2011-209	32	A				x
2011-209	32	A				x
2011-211	32	A/D	5	0		x
2011-214	33	A				x
2011-214	33	A				x
2011-214	33	A				x
2011-215	30	A				x
2011-217	30	A				x
2011-217	30	A				x
2011-222	33	A				x
2011-224	24	A				x
2011-225	29	A			4	
2011-227	33	A				x
2011-227	33	A				x
2011-229	30	A				x
2011-230	30	A				x
2011-231	33	D			32	x
2011-234	32	A			18	
2011-234	32	A				x
2011-234	32	A				x
2011-238	32	A			72	
2011-239	32	A				x
2011-240	37	A				x
2011-241	37	A				x
2011-242	33	A				x
2011-242	33	A				x
2011-242	33	A				x
2011-245	32	A				x
2011-245	32	A			48	x
2011-245	3	A				x
2011-245	32	A				x
2011-246	33	A				x
2011-250	33	A				x
2011-250	33	A				x
2011-252	3	A			20	
2011-256	30	A				x
2011-256	30	A				x
2011-256	30	A				x
2011-259	33	A				x
2011-260	33	A				x
2011-262	1	A			5	x
2011-264	37	A				x
2011-266	20	A			72	

JAARVERSLAG 2012 RUDEC

Nummer OZP	Doel	Advies	Verlenging DEC advies	Duur toestemming	Aantal extra proefdieren	Anders
2011-269	5	A				x
2011-271	1	A				x
2011-271	1	A				x
2011-271	1	A				x
2011-275	33	A				x
2011-275	33	A				x
2011-277	37	A			15	
2011-279	5	A				x
2011-280	31	A				x
2011-280	31	A				x
2011-281	33	A				x
2011-282	37	A				x
2011-282	37	A				x
2011-282	37	A				x
2011-285	33	A				x
2011-288	30	A				x
2011-288	30	A				x
2011-291	30	A				x
2011-293+294	37	D				x
2011-295	33	A				x
2011-296	32	A				x
2011-296	32	A				x
2011-296	32	A				x
2011-298	30	A				x
2011-298	30	A				x
2011-300	33	A			18	x
2011-301	30	A			8	
2011-303	33	A			18	x
2011-304	37	A				x
2011-307	37	A				x
2011-312	33	A				x
2011-315	37	A				x
2011-315	37	A				x
2011-315	37	B			?	x
2011-315	37	A				x
2011-318	32	A				x
2011-319	37	A			6	
2011-320	27	A				x
2011-328	33	A				x
2011-328	33	A				x
2011-329	33	A				x
2011-336	30	A				x
2012-003	3	A				x
2012-003	3	A			56	
2012-007	5	A				x
2012-008	30	A				x
2012-010	30	A				x
2012-010	30	A				x
2012-010	30	A				x
2012-010	30	A				x
2012-010	30	A				x
2012-012	33	A				x
2012-014	31	A				x

JAARVERSLAG 2012 RUDEC

Nummer OZP	Doel	Advies	Verlenging DEC advies	Duur toestemming	Aantal extra proefdieren	Anders
2012-014	31	A				x
2012-014	31	A				x
2012-014	31	A				x
2012-017	33	A				x
2012-017	33	A				x
2012-019	32	A			16	
2012-019	32	A				x
2012-025	33	A				x
2012-025	33	A				x
2012-026	32	A				x
2012-026	32	A				x
2012-029	32	A				x
2012-029	32	D				
2012-030	33	A				x
2012-031	32	A				x
2012-032	30	A			3	
2012-035	5/29/30	A			15	x
2012-036	33	A				x
2012-040	30	A				x
2012-040	30	A			13	
2012-041	33	A				x
2012-041	33	A				x
2012-042	33	A				x
2012-044	5	A				x
2012-045	33	A			8	
2012-048	1/5	A				x
2012-048	1/5	A				x
2012-049	1	A				x
2012-049	1	A				x
2012-049	1	A			20	
2012-050	33	A				x
2012-050	33	A				x
2012-055	3	A				x
2012-055	3	A				x
2012-055	3	A				x
2012-061	3	A			10	x
2012-061	3	A				x
2012-061	3	A				x
2012-061	3	A			50	x
2012-061	3	A				x
2012-065	37	A				x
2012-066	37	A				x
2012-069	33	A				x
2012-069	33	A				x
2012-070	37	A				x
2012-070	37	A				x
2012-073	32	A				x
2012-074	33	A				x
2012-076	5	A				x
2012-078	33	A			8	x
2012-084	30	A				x
2012-084	30	A				x
2012-086	5	A				x

JAARVERSLAG 2012 RUDEC

Nummer OZP	Doel	Advies	Verlenging DEC advies	Duur toestemming	Aantal extra proefdieren	Anders
2012-087	33	A				x
2012-090	33	A				x
2012-094	5	A			9	x
2012-095	30	A			4	x
2012-097	33	A				x
2012-100	5	A				x
2012-100	5	A				x
2012-101	5	A				x
2012-101	5	A				x
2012-101	5	A				x
2012-101	5	A				x
2012-102	29/33	A				x
2012-094	5	A			9	x
2012-103	33	A				x
2012-104	30	A				x
2012-106	37	A			8	x
2012-106	37	B			32	x
2012-109	29/31	A				x
2012-109	29/31	A				x
2012-111	32	A				x
2012-117	5	A				x
2012-120	37	A				x
2012-121	33	A				x
2012-125	33	A				x
2012-125	33	A				x
2012-127	33	A				x
2012-127	33	A				x
2012-127	33	A				x
2012-135	33	A				x
2012-136	33	A				x
2012-139	33	A				x
2012-145	33	A				x
2012-149	37	A				x
2012-149	37	A				x
2012-149	37	A			18	
2012-151	37	A				x
2012-151	37	A				x
2012-153	32	A			??	
2012-156	31	A				x
2012-156	31	A				x
2012-158	32	A				x
2012-164	32	A				x
2012-170	5	A				x
2012-176	30	A			10	
2012-181	3	A				x
2012-190	32	A				x
2012-191	33	A				x
2012-192	37	A				x
2012-206	30	A				x
2012-210	5	A				x
2012-217	3	A				x
2012-221	33	A				x
2012-236	32	A				x

Tabel 11: Amendementen in 2012, Vergunninghouder

Nummer OZP	Doel	Advies	Verlenging DEC advies	Duur toestemming	Aantal extra proefdieren	Anders
2011-154	■	A				x
2012-067	■	A				x
2012-159	■	A				x
2012-159	■	A				x
2012-167	■	A				x

Tabel 12: Amendementen in 2012, Vergunninghouder

Nummer OZP	Doel	Advies	Verlenging DEC advies	Duur toestemming	Aantal extra proefdieren	Anders
2008-059	■	A	24	24		x
2009-046	■	A	6	6	20	x
2010-198	■	A				x
2010-198	■	A				x
2010-198	■	A	12	12		
2010-244	■	A				x
2010-244	■	A				x
2010-244	■	A				x
2010-244	■	A				x
2010-244	■	A	12	12		

Tabel 13: Amendementen in 2012 bij DEC aanvragen voorzien van positief advies door andere DEC

Nummer OZP	Advies	Verlenging DEC advies	Duur toestemming	Aantal extra proefdieren	Anders
I10A1404t/m03BD	A				x
I10A1404t/m03BD	A				x
I10A1404t/m03BD	A				x

