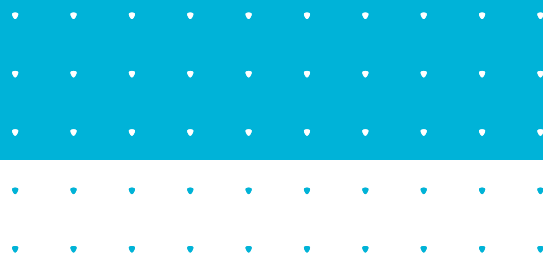


A large, dark, textured sculpture of a human figure, possibly a statue, standing in front of a modern building with large glass windows. The sculpture is positioned in the foreground, and the building's interior and exterior are visible through the glass.

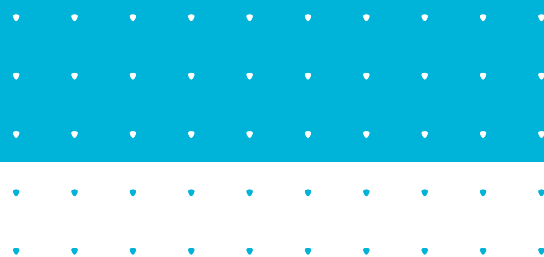


INHOUD

1	Inleiding	3
2	Uitgangspunten en werkwijze van de commissie	4
3	De commissie	6
4	Overzicht van uitgebrachte adviezen	7
5	Reflectie en evaluatie	8

Bijlagen

1	Format onderzoeksplan DEC NVI	13
2	Overzicht van uitgebrachte adviezen	25
	Verklaring voor coderingen gebruikt voor het omschrijven van het doel van het onderzoeksplan	31
	Verklaring voor de coderingen gebruikt voor het omschrijven van de vragen, opmerkingen, voorwaarden en/of redenen geformuleerd door de DEC NVI	33



1. INLEIDING

Het Nederlands Vaccin Instituut (NVI) is opgericht in 2003 en sindsdien als agentschap van het ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport (VWS) belast met de ontwikkeling, productie en controle van vaccins voor de Nationale Vaccin Voorziening.

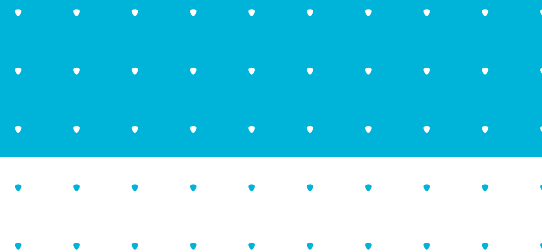
Voor de productie en wettelijk verplichte kwaliteitscontrole van sera en vaccins is dierexperimenteel onderzoek noodzakelijk. Het NVI heeft een vergunning voor het uitvoeren van dierexperimenteel onderzoek.

De dierexperimentencommissie van het NVI (DEC NVI) toetst voor de vergunninghouder de ethische toelaatbaarheid van deze dierexperimenten. Zij doet dit op basis van de uitgangspunten van de Wet op de dierproeven (Wod). Deze wet stelt, in algemene zin, dat dierproeven uitsluitend zijn toegestaan, indien het maatschappelijk en/of wetenschappelijk belang opweegt tegen het ongerief dat de proefdieren ten gevolge van het experiment kunnen ondervinden en er geen alternatieven voorhanden zijn.

Naast het dierexperimenteel onderzoek van het NVI, beoordeelt de DEC NVI ook het dierexperimenteel onderzoek van het RIVM. Het RIVM is een kenniscentrum van de rijksoverheid en richt zich op het bevorderen van de publieke gezondheid en een gezond en veilig leefmilieu. De kerntaken van het RIVM zijn bij wet beschreven. Het RIVM geeft invulling aan deze kerntaken door zelfstandig onderzoek uit te voeren. Een deel van dit onderzoek gaat gepaard met dierexperimenteel onderzoek. In een convenant tussen het NVI en het RIVM is geregeld dat dierexperimenteel onderzoek van het RIVM en de ethische beoordeling daarvan plaatsvindt bij het NVI.

De DEC NVI bestaat uit medewerkers van het NVI en RIVM en uit externe leden. De DEC NVI en haar werkwijze zijn medio 2003 officieel door het ministerie van VWS erkend. Het secretariaat van de DEC NVI is organisatorisch ondergebracht bij het Gemeenschappelijk Proefdierlaboratorium (GPL) van het NVI.

In 2009 heeft de minister van VWS te kennen gegeven dat de overheid zich niet langer zal richten op de productie van vaccins. Met het verdwijnen van deze kerntaak van het NVI is besloten het NVI eind 2012 op te heffen. In juni 2012 is de productie en controle van vaccins overgegaan naar Bilthoven Biologicals. Per januari 2013 worden de werkzaamheden van de 'Research and Development' afdeling en het Gemeenschappelijk Proefdierlaboratorium (GPL) voortgezet onder de Projectdirectie Antonie van Leeuwenhoekterrein (PD ALt) vallend onder het ministerie van VWS. De naam 'DEC NVI' zal om deze reden met ingang van 1 januari 2013 worden gewijzigd in 'DEC ALt'.



2. UITGANGSPUNTEN EN WERKWIJZE VAN DE COMMISSIE

Uitgangspunten

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

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

Werkwijze

Jaarlijks wordt een substantieel aantal aanvragen voor dierexperimenten bij de DEC NVI ingediend. Zo heeft de commissie in 2012 in totaal 210 onderzoeksplannen beoordeeld. Voor de behandeling van deze onderzoeksplannen wordt een procedure gevolgd die een verantwoorde ethische afweging waarborgt en tegelijk de beoordeling van de stroom aan onderzoeksplannen beheersbaar houdt. Uitgangspunt hierbij is dat alle, voor een verantwoorde afweging noodzakelijke, informatie op schrift ter beschikking staat van de DEC. De onderzoeksplannen, alsmede de DEC adviezen, worden in een digitaal archief opgeslagen. Bijlage 1 bevat het onderzoeksplan zoals dat door de onderzoekers wordt ingevuld en aan de DEC NVI voorgelegd. In het onderzoeksplan zijn alle aandachtspunten, die worden vermeld in artikel 2a van het Dierproevenbesluit, opgenomen.

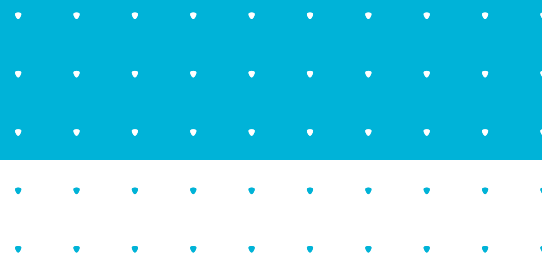
Het dierexperimenteel onderzoek wordt ingedeeld in een drietal categorieën, te weten:

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

De eerste categorie, *Nieuw project/onderzoek*, omvat dierexperimenteel onderzoek dat nog niet eerder bij het GPL is uitgevoerd of waarvan de beoordeling door de DEC langer dan 12 maanden geleden heeft plaatsgevonden. Deze onderzoeksplannen worden altijd in een plenaire DEC vergadering besproken. Kenmerkend voor de werkwijze van de DEC NVI is dat de verantwoordelijke onderzoekers minimaal één keer per jaar worden uitgenodigd voor een mondelinge toelichting op de dierexperimenten in hun project.

De tweede categorie, *Onderdeel van een lopend project*, betreft dierexperimenteel onderzoek dat voortvloeit uit onderzoek dat reeds door de DEC met een positief advies is gehonoreerd en onderdeel uitmaakt van een project dat in de twaalf maanden daarvoor al eens mondeling is toegelicht in de vergadering van de DEC. Voor dit type onderzoek dienen de onderzoekers in het onderzoeksplan aan te geven welke resultaten of overwegingen hebben geleid tot het ontwerpen van het dierexperiment. Er dient tevens verwezen te worden naar de beschrijving van, en de resultaten verkregen uit, vorige, hieraan gerelateerde onderzoeksplannen. Onderzoeksplannen binnen deze categorie worden altijd ter beoordeling aan de DEC voorgelegd, maar hoeven niet opnieuw mondeling te worden toegelicht. Wanneer de gepresenteerde informatie voldoende uitgebreid en inzichtelijk is, kunnen deze onderzoeksplannen op twee momenten per maand beoordeeld worden, te weten de plenaire DEC bijeenkomst en een schriftelijke ronde.

De derde categorie, *Dierexperimenten vallend onder een 'masterprotocol'*, omvat dierexperimenteel onderzoek dat routinematig en op grond van een wettelijke bepaling wordt uitgevoerd. Het gaat met name om de wettelijk vereiste dierproeven voor het testen van de werkzaamheid en veiligheid van vaccins. Dierexperimenten in deze categorie kunnen worden geclusterd tot een 'masterprotocol', omdat het specifieke doel, de experimentele opzet en de gebruikte diersoort in deze experimenten telkens hetzelfde zijn en alleen het test-agens varieert. Naast de gebruikelijke informatie omtrent proefdiersoort, experimentele opzet, proefdierkundige aspecten en een uitgebreide en inzichtelijke toelichting voor de DEC, bevat een 'masterprotocol' ook argumenten voor het clusteren van de dierexperimenten en een onderbouwing voor het aantal dieren dat voor het 'masterprotocol' benodigd is. Het 'masterprotocol' wordt in een plenaire DEC vergadering altijd mondeling toegelicht door de verantwoordelijke onderzoeker. De DEC brengt vervolgens een advies uit met een geldigheidsduur van maximaal een jaar, waarin is aangegeven hoeveel dieren in dat jaar gebruikt mogen worden. Samen met de art. 14 functionaris houdt het secretariaat van de DEC NVI er toezicht op dat de geldigheidsduur van het advies en het aantal proefdieren behorend bij het 'masterprotocol' niet worden overschreden. Wanneer binnen de geldigheidsduur het voorgeschreven proefdieraantal dreigt te worden overschreden, dienen de onderzoekers een nieuwe aanvraag voor een 'masterprotocol' in te dienen en toe te lichten in een plenaire DEC vergadering.



3. DE COMMISSIE

Samenstelling van de commissie

De samenstelling van de Dierexperimentencommissie van het NVI in 2012 is weergegeven in tabel 1. De commissie voldoet aan de voorwaarden zoals omschreven in artikel 18a, tweede lid van de Wet op de dierproeven.

Tabel 1: Samenstelling Dierexperimentencommissie NVI 2012

Naam	Deskundigheid	Arbeids- verhouding NVI/RIVM	Betrokken bij dierproeven
Voorzitter *	ethische toetsing	Nee	Nee
Lid 1	ethische toetsing	Nee	Nee
Lid 2	alternatieven voor dierproeven	Ja	Nee
Lid 3 ¹	alternatieven voor dierproeven	Nee	Nee
Lid 4 *	dierproeven	Ja/Nee ²	Ja
Lid 5	dierproeven	Nee	Nee
Lid 6	bescherming proefdieren	Ja	Ja
Lid 7	bescherming proefdieren	Nee	Nee

* Afhankelijk van de beschikbaarheid en de aard van het dierexperiment hebben deze leden in 2012 in de Kleine Commissie van de DEC NVI geparticipeerd.

¹ Lid van de DEC NVI vanaf 15 april 2012.

² Tot 1 juni 2012 een arbeidsverhouding met het NVI, daarna niet meer.

Het secretariaat wordt gevoerd door een ambtelijk secretaris en secretaresse.

Aantal vergaderingen

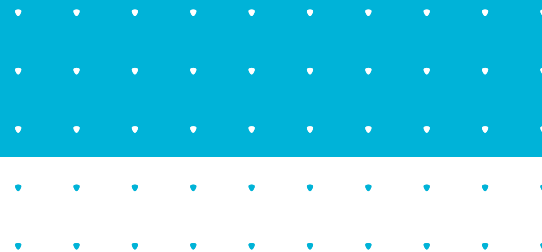
In 2012 zijn de onderzoeksprojecten en bijbehorende onderzoeksplannen beoordeeld in 11 plenaire bijeenkomsten en 12 schriftelijke rondes. Eén onderzoeksplan is beoordeeld door de Kleine Commissie bestaande uit de voorzitter, twee commissieleden en de art. 14 functionaris.

Tijdens de plenaire vergaderingen worden de onderzoekers in de gelegenheid gesteld hun onderzoeksplannen nader toe te lichten en kan de commissie verduidelijking vragen over de aangeleverde informatie. In 2012 zijn 79 onderzoeksplannen mondeling toegelicht.

4. OVERZICHT VAN UITGEBRACHTE ADVIEZEN

In 2012 heeft de DEC NVI over 210 onderzoeksplannen een advies uitgebracht. Voor 161 onderzoeksplannen betrof dit een positief advies zonder nadere opmerkingen of voorwaarden. Bij 49 onderzoeksplannen heeft de commissie vragen dan wel opmerkingen geformuleerd. In 15 gevallen hebben de vragen c.q. opmerkingen tot wijzigingen in het onderzoeksplan geleid. Vier beoordelingen hebben tot een positief advies onder strikte voorwaarden geleid. De onderzoekers hebben aan de gestelde voorwaarden voldaan. Bij 8 onderzoeksplannen heeft de DEC de beoordeling aangehouden voor het verkrijgen van nadere informatie. Uiteindelijk heeft de DEC voor al deze 49 onderzoeksplannen een positief advies afgegeven.

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



5. REFLECTIE EN EVALUATIE

Infectieziekten worden doorgaans van mens op mens of van dier op dier overgedragen. Een aantal infectieziekten kunnen van dier op mens worden overgedragen. Dit zijn zoönosen. Een onderzoeksgroep binnen het RIVM richt zich al jaren op de signalering, risicobeoordeling en preventie van zoönosen en daarmee op de bescherming van de volksgezondheid. Vanuit het project 'Zoönosen' zijn in 2012 twee onderzoeksplannen ingediend. Eén voor het aanhouden van *Trichinella* stammen en één voor het in kaart brengen van de aanwezigheid van zoönotische agentia in wilde ratten. Aan de hand van deze twee onderzoeksplannen zal getracht worden inzicht te geven in de ethische afweging van de commissie. Allereerst zal in een korte uiteenzetting de achtergrond en het doel van deze onderzoeksplannen worden geschetst.

Aanhouden van *Trichinella* stammen

Trichinellose wordt veroorzaakt door de larven van *Trichinella*, een rondworm die voorkomt bij vele diersoorten, waaronder ook de mens. Er zijn elf *Trichinella* soorten beschreven, waarvan *T. spiralis*, welke vooral voorkomt bij het varken, de meest bekende is. In West-Europa komt *Trichinella* eigenlijk niet meer voor bij varkens die binnen worden gehuisvest. De Nederlandse varkensstapel is sinds decennia praktisch vrij van *Trichinella*. Heel incidenteel vindt introductie door in het wild levende dieren (wilde zwijnen, vossen, knaagdieren) plaats, omdat bij deze dieren nog wel trichinellose voorkomt. In Nederland geldt, net als in andere EU landen, dat er een verplichte *Trichinella* karkascontrole plaatsvindt van geslachte varkens, paarden en wilde zwijnen. Alleen indien het risico op besmetting aantoonbaar verwaarloosbaar is kan de karkascontrole vervangen worden door een deel van de populatie slachtdieren te monitoren in combinatie met wildlife monitoring. In Nederland voorkomende gevallen van Trichinellose bij de mens zijn tot op heden allemaal opgelopen in het buitenland door consumptie van vlees van besmette wilde zwijnen, varkens of paarden.

Expertise op het gebied van *Trichinella* is noodzakelijk om te kunnen voldoen aan de Europese regelgeving. Het RIVM vervult de functie van Nationaal Referentielaboratorium voor parasieten in Nederland en is de enige plaats in Nederland waar *Trichinella* parasieten worden aangehouden. Deze parasieten worden gebruikt voor het bereiden van antigeen (benodigd voor humane diagnostiek en epidemiologisch onderzoek), als referentiemateriaal voor de identificatie van gediagnosticeerde parasieten en zijn beschikbaar voor onderzoek in andere routinelaboratoria. *Trichinella* stammen worden aangehouden door passage in muizen. Daartoe worden *Trichinella* larven uit spierweefsel van besmette muizen geïsoleerd en via orale toediening overgebracht naar onbesmette muizen. De mate van ongerief, die hiermee gepaard gaat, wordt op 'gering/matig' geschat. Het is tot nu toe niet mogelijk gebleken om de parasieten op een andere wijze aan te houden.

Het project en het bijbehorend onderzoeksplan zijn tijdens een plenaire DEC vergadering door de onderzoeker mondeling toegelicht. De onderzoeker gaf daarbij een helder overzicht van de stand van zaken van Trichinellose in Nederland, Europa en de rest van de wereld.

De aansluitende discussie richtte zich met name op het feit dat in Nederland ook *Trichinella* stammen geïsoleerd in andere Europese landen (bijv. Spanje) worden aangehouden. Hiervoor zijn twee redenen. Enerzijds kunnen door de import van vlees andere, nieuwe *Trichinella* stammen in Nederland worden geïntroduceerd. In dat geval is het van belang dat deze stammen, met het oog op het bewaken van de volksgezondheid, tijdig worden herkend en aangetoond. Anderzijds is een aantal van deze stammen 'vriesongevoelig', hetgeen wil zeggen dat de larven na invriezen van het vlees niet worden gedood. Hierdoor blijft het vlees infectieus en vormt daardoor een risico voor de volksgezondheid. Deze stammen worden aangehouden om het 'vriesongevoelige' karakter nader te onderzoeken en te vergelijken met stammen, die in de toekomst geïsoleerd worden. Wanneer deze stammen niet worden aangehouden, gaan ze verloren en kunnen ze niet meer in vivo bestudeerd worden.

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

Onderzoek naar de aanwezigheid van zoönotische agentia in wilde ratten

In Nederland neemt de incidentie van de ziekte van Lyme, Q-koorts en hantavirusinfecties bij mensen toe. Knaagdieren, inclusief ratten, spelen mogelijk een rol in de zoönotische transmissie van pathogenen, die aan deze en andere opkomende zoonosen ten grondslag liggen. De overheid vindt het belangrijk dat beter inzicht in de rol van ratten in de transmissie van zoonosen wordt verkregen.

Het onderzoeksvoorstel is ingediend om vast te stellen welke zoönotisch parasitaire, bacteriële en virale ziekteverwekkers circuleren in de Nederlandse rattenpopulatie. Daartoe worden op specifieke locaties in Nederland zowel zwarte als bruine ratten gevangen. Zwarte ratten leven met name op agrarische bedrijven, waaronder gemengde bedrijven, varkens-, pluimvee- en geitenhouderijen, maar kunnen ook bij havens voorkomen. De bruine rat leeft behalve op de hiervoor genoemde locaties ook in de vrije natuur. Door een toenemende populatie kunnen beide rattensoorten ook in stedelijk gebied voorkomen. De dieren worden gevangen door professionele rattenvangers, welke een uitgebreide expertise hebben met het opzetten en uitvoeren van vangstrategieën voor ratten in hun specifieke leefomgevingen. De NVWA heeft een art. 12 Wod ontheffing verleend voor het vangen,

tijdelijk huisvesten en verzorgen van de wilde ratten door deze personen. Daarnaast is voor het gebruik van deze wilde dieren t.b.v. het onderzoeksplan door de NVWA een art. 16 Wod ontheffing verleend aan het NVI.

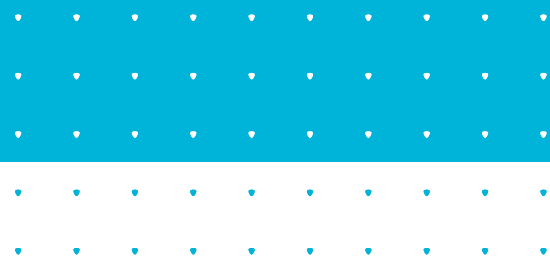
Bij het vangen wordt gebruik gemaakt van speciale rattenvangkooien, te weten de KC75 vangkooi (verzinkt stalen draadkooi, 737x254x254 cm met mazen van 25 mm) en de KC72 vangkooi (verzinkt stalen draadkooi, 720x150x180 mm met mazen van 25 mm). De ratten worden gelokt met niet-giftig lokaas zoals fruit, vlees en vis. De uitgezette vallen worden iedere 12 uur gecontroleerd (ochtend en avond controle). Kooien met gevangen ratten worden bijeengebracht op een locatie (schuur), waar de dieren worden voorzien van water, voedsel en kooiverrijking. Zodra er 10 ratten bijeengebracht zijn - of bij kleinere aantallen minimaal eenmaal per week - worden de ratten in hun vangkooi naar het Gemeenschappelijk Proefdierlaboratorium (GPL) vervoerd. In het GPL worden de dieren door een art. 12 functionaris onder algehele anesthesie gebracht en verbloed. Aansluitend worden het bloed en de organen van de dieren onderzocht op de aanwezigheid van zoönotisch parasitaire (bijv. *Trichinella* en *Toxoplasma*), bacteriële (bijv. *Coxiella burnetii* en *Leptospira interrogans*) en virale (bijv. hantavirus) pathogenen. Tevens zullen evt. aanwezige teken en/of vlooiën worden verwijderd en bewaard. De mate van ongerief die de dieren tussen vangst en verbloeden zullen ondervinden is naar mening van de onderzoekers matig.

Met behulp van de verzamelde gegevens en gegevens afkomstig uit de humane gezondheidszorg worden risicoanalyses voor de volksgezondheid opgesteld. De verzamelde informatie wordt ook gebruikt voor het opzetten van een generiek knaagdier- en pathogenenmonitoringssysteem.

Het project is tijdens een plenaire DEC vergadering door de onderzoekers mondeling toegelicht. De onderliggende proefopzet is aansluitend tijdens een schriftelijke ronde door de DEC beoordeeld. De binnen de DEC gevoerde discussie had met name betrekking op de tijdsduur gedurende welke en de locatie waarop de dieren afkomstig uit het wild in gevangenschap gehouden zouden worden. Naar mening van de DEC is het gedurende één week gevangen houden van dergelijke dieren erg lang. Zeker wanneer de vangkooien waarin deze dieren zich bevinden niet voorzien zijn van bodembedekking en de kooien bovendien geplaatst zijn in een onbekende ruimte, waar wellicht regelmatig mensen in- en uitlopen. De DEC is van mening dat de periode tussen het vangen en doden van de dieren zo kort en stressvrij mogelijk moet zijn. De DEC heeft derhalve de onderzoekers verzocht de kooien te voorzien van bodembedekking, de dieren na de vangst zo min mogelijk te storen door een rustige verzamellocatie te kiezen en de dieren in plaats van eenmaal per week meerdere keren per week naar het GPL over te brengen. In een terugkoppeling naar de DEC hebben de onderzoekers aangegeven de door de DEC voorgestelde verfijningen te zullen implementeren om daarmee het ongerief van de dieren zo veel mogelijk te beperken. De vangkooien worden niet alleen van een zaagselbodem, maar ook van nestmateriaal als papier, houtvezel en doek voorzien. Om rust te creëren worden

de kooien in een ruimte geplaatst waar alleen de rattenvanger komt om de dieren van voer en water te voorzien. Bovendien wordt elke kooi bedekt met een doek, waardoor de dieren elkaar en de omgeving niet hoeven te zien. Daarnaast zullen de kooien minimaal twee keer per week naar het GPL worden getransporteerd, waardoor het verblijf in de kooi voor de dieren tot maximaal 3 dagen wordt beperkt.

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



BIJLAGE 1: FORMAT ONDERZOEKSPAN DEC NVI

Proefopzet : 201200001

1

Proefopzetnummer: 201200001	Auteur:
Creatie: 01-01-2012	Laatste wijziging:
Status proefopzet:	Status experiment: Nog niet gestart

ALGEMEEN

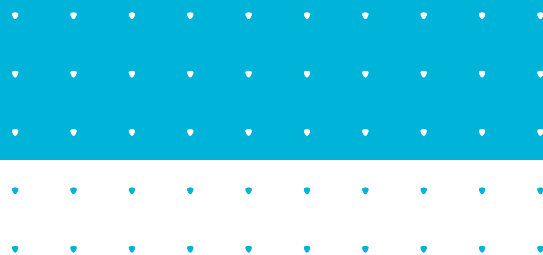
Project

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

Dierproef

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

GPL-Afdeling:
 Diernummers:
 Duur dierproef:
 Doorlooptijd proefopzet
 Art. 9
 Art. 9 Vervanger:
 Art. 12:
 Medewerkers:
 NVI Tijdschrijven op:



Proefopzet : 201200001

2

VRAAGSTELLING**Project**

Geef een beknopte samenvatting van de achtergrond van het project.

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

Wat is het maatschappelijk belang van het project?

Wat is het wetenschappelijk belang van het project?

Dierproef

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

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

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

Proefopzet : 201200001

3

PROEFOPZET

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

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

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

Geef aan hoe de resultaten statistisch worden geanalyseerd.

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

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

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

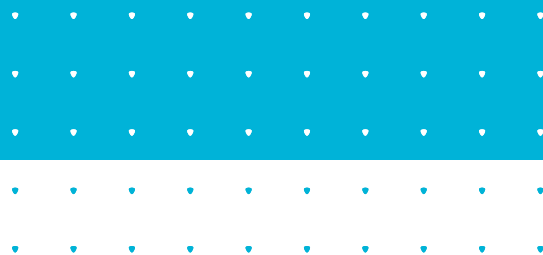
Geef een motivatie voor het aantal dieren (bv. met behulp van een power-analyse).

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

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

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

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



Proefopzet : 201200001

4

UITVOERING

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

Proefopzet : 201200001

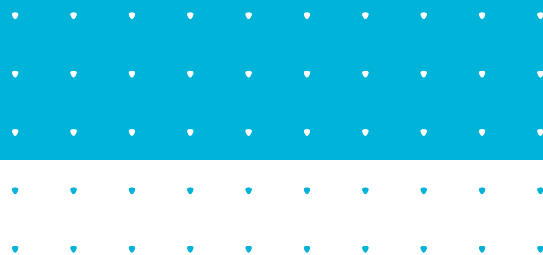
5

DIEREN

Diersoort:

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

Speciale wensen t.a.v. de proefdieren:



Proefopzet : 201200001

6

MKB (Microbiologisch kwaliteitsbeheer)
Herkomst:

Zijn de dieren herkomstig uit een ander dierproef?:

Verplaatsing:

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

Micro-organismen:

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

Biologisch materiaal:

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

Bijzonderheden t.b.v.MKB:
AGENTIA

Stofnaam	Chemisch/Biologisch materiaal?	Klassificatie

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

Proefopzet : 201200001

7

WELZIJN**Beschrijf en kwantificeer de aard van het ongerief**

Wanneer men het ongerief niet goed kan inschatten, raadpleeg de proefdierdeskundige

Ongerief per (bio)technische handeling incl. de gevolgen daar van				
Handeling	Aard van het ongerief	Mate ongerief	Duur ongerief	Kans ongerief

Ongerief door andere omstandigheden dan strikt de experimentele handelingen				
Omstandigheid	Aard van het ongerief	Mate ongerief	Duur ongerief	Kans ongerief

Gecumuleerd risico op ongerief voor het hele experiment / per experimentele groep	

Anesthesie:

Worden de dieren tijdens de dierproef onder anesthesie gebracht?

Analgesie:

Zullen dieren als gevolg van de dierproef pijn ondervinden?:

Gebruikt u een analgeticum?:

Kooiverrijking:

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

Individuele huisvesting:

Moeten de dieren individueel gehuisvest worden?

Klinische Effecten:

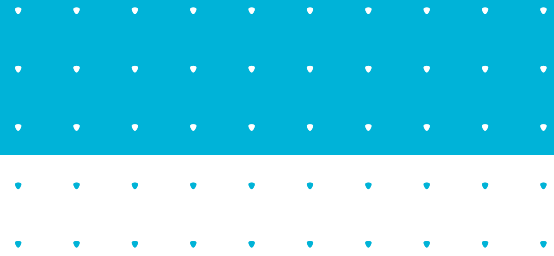
Verwachte klinische effecten (gedetailleerd beschrijven a.u.b.):

Euthanasie:

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

Bijzonderheden:

Bijzonderheden t.b.v. art. 14



Proefopzet : 201200001

8

3 V'S

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

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

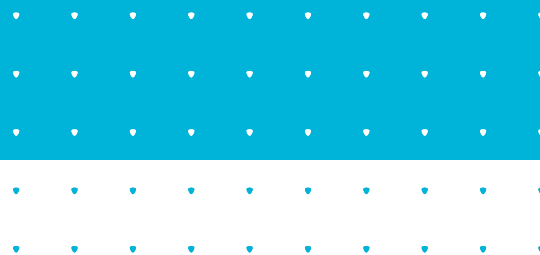
Proefopzet : 201200001

9

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

Aantal Dieren:	Mate van ongerief:

Toestand dier na eind proef:



Proefopzet : 201200001

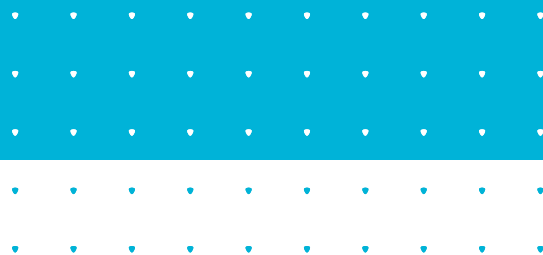
10

ADDENDUM

Proefopzet : 201200001

11

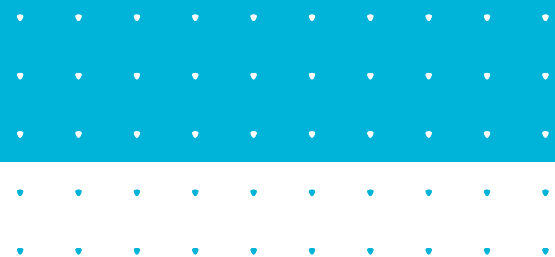
AUTORISATIE HISTORIE**AUTORISATIE****Verantwoordelijke Art 12 functionaris:****Opmerkingen:****Verantwoordelijke onderzoeker (Art. 9)****WTC Autorisatoren:****Opmerkingen:****Offerte Autorisatoren:****Bestelnummer:****Opmerkingen:****MKB Autorisatoren:****Opmerkingen:****BVF Autorisatoren:****Opmerkingen:****Art. 14 Autorisatoren:****Opmerkingen:****DEC Autorisatoren:****Opmerkingen:**



BIJLAGE 2: OVERZICHT VAN UITGEBRACHTE ADVIEZEN

Advies	
A	direct positief zonder opmerkingen, vragen en/of voorwaarden (OVV)
B	positief met opmerkingen, vragen en/of voorwaarden (OVV)
C	negatief advies
D	teruggetrokken voor uitspraak DEC advies

Nr.	Doel OZP	DEC vergadering I	DEC vergadering II	DEC vergadering III	Advies	Opmerkingen/vragen	Voorwaarden	Aanhouden	Duur proef	Advies afgehandeld	Opmerking
1	2	P 03-02-2011			A				3 wkn	10-02-2012	1
2	2	P 03-02-2011			A				6 wkn	14-02-2012	1
3	2	P 03-02-2011			A				6 wkn	14-02-2012	1
4	30	KC 03-11-2011	P 01-12-2011	P 12-01-2012	B	7 / 14 / 33		7	1 jaar	20-01-2012	
5	37	P 12-01-2012			A				1 dag	17-01-2012	
6	37	P 12-01-2012			A				8 wkn	18-01-2012	
7	37	P 12-01-2012			A				8 dgn	14-01-2012	
8	1	P 12-01-2012			B	24 / 25			1 dag	27-01-2012	
9	8	P 12-01-2012			B	24			42 dgn	03-02-2012	
10	1	P 12-01-2012			A				42 dgn	17-01-2012	
11	29	P 12-01-2012			A				1 dag	14-01-2012	
12	1	P 12-01-2012			A				3 mdn	19-01-2012	
13	2	P 12-01-2012			A				28 dgn	14-01-2012	
14	2	P 12-01-2012			A				28 dgn	14-01-2012	
15	2	P 12-01-2012			A				28 dgn	14-01-2012	
16	1	S 25-01-2012			A				33 dgn	11-02-2012	
17	1	S 25-01-2012			A				1 dag	03-02-2012	
18	29	S 25-01-2012			A				1 dag	03-02-2012	
19	37	S 25-01-2012			A				1 dag	03-02-2012	
20	1	S 25-01-2012			A				70 dgn	11-02-2012	
21	2	S 25-01-2012			A				5 wkn	03-02-2012	
22	2	S 25-01-2012			A				5 wkn	03-02-2012	
23	2	S 25-01-2012			A				5 wkn	03-02-2012	
24	2	S 25-01-2012			A				5 wkn	03-02-2012	
25	2	S 25-01-2012			A				5 wkn	03-02-2012	
26	2	S 25-01-2012			A				5 wkn	03-02-2012	
27	30	S 25-01-2012	P 09-02-2012		B	14 / 21		21	26 wkn	11-02-2012	
28	2	P 09-02-2012			A				3 wkn	28-02-2012	1
29	2	P 09-02-2012			A				3 wkn	06-03-2012	1
30	2	P 09-02-2012			A				3 wkn	21-03-2012	1
31	2	P 09-02-2012			A				3 wkn	30-03-2012	1
32	2	P 09-02-2012			A				3 wkn	18-04-2012	1

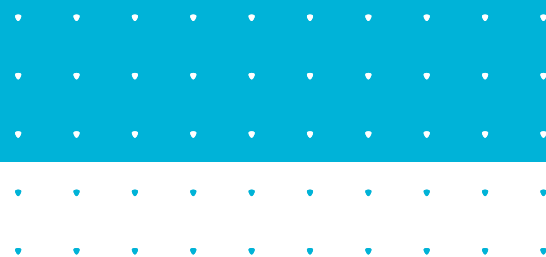


Nr.	Doel OZP	DEC vergadering I	DEC vergadering II	DEC vergadering III	Advies	Opmerkingen/vragen	Voorwaarden	Aanhouden	Duur proef	Advies afgehandeld	Opmerking
33	2	P 09-02-2012			A				3 wkn	26-04-2012	1
34	2	P 09-02-2012			A				3 wkn	04-05-2012	1
35	2	P 09-02-2012			A				3 wkn	04-05-2012	1
36	2	P 09-02-2012			A				3 wkn	30-05-2012	1
37	2	P 09-02-2012			A				3 wkn	13-06-2012	1
38	2	P 09-02-2012			A				3 wkn	28-06-2012	1
39	2	P 09-02-2012			A				3 wkn	23-08-2012	1
40	2	P 09-02-2012			A				3 wkn	07-09-2012	1
41	2	P 09-02-2012			A				3 wkn	20-09-2012	1
42	2	P 09-02-2012			A				3 wkn	12-10-2012	1
43	2	P 09-02-2012			A				3 wkn	17-10-2012	1
44	2	P 09-02-2012			A				3 wkn	31-10-2012	1
45	2	P 09-02-2012			A				3 wkn	21-11-2012	1
46	2	P 09-02-2012			A				3 wkn	05-12-2012	1
47	2	P 09-02-2012			A				3 wkn	20-12-2012	1
48	2	P 09-02-2012			A				6 wkn	06-03-2012	1
49	2	P 09-02-2012			A				6 wkn	06-03-2012	1
50	2	P 09-02-2012			A				6 wkn	06-03-2012	1
51	2	P 09-02-2012			A				6 wkn	06-03-2012	1
52	2	P 09-02-2012			A				6 wkn	06-03-2012	1
53	2	P 09-02-2012			A				6 wkn	06-03-2012	1
54	2	P 09-02-2012			A				6 wkn	06-03-2012	1
55	2	P 09-02-2012			A				6 wkn	06-03-2012	1
56	2	P 09-02-2012			A				6 wkn	06-03-2012	1
57	2	P 09-02-2012			A				6 wkn	05-04-2012	1
58	2	P 09-02-2012			A				6 wkn	16-08-2012	1
59	2	P 09-02-2012			A				6 wkn	16-08-2012	1
60	2	P 09-02-2012			A				6 wkn	16-08-2012	1
61	2	P 09-02-2012			A				6 wkn	16-08-2012	1
62	2	P 09-02-2012			A				6 wkn	16-08-2012	1
63	2	P 09-02-2012			A				6 wkn	16-08-2012	1
64	2	P 09-02-2012			A				6 wkn	16-08-2012	1
65	2	P 09-02-2012			A				6 wkn	16-08-2012	1
66	2	P 09-02-2012			A				6 wkn	16-08-2012	1
67	2	P 09-02-2012			A				5 wkn	11-02-2012	
68	2	P 09-02-2012			A				5 wkn	11-02-2012	
69	2	P 09-02-2012			A				5 wkn	11-02-2012	
70	2	P 09-02-2012			A				5 wkn	11-02-2012	
71	2	P 09-02-2012			A				5 wkn	11-02-2012	
72	2	P 09-02-2012			A				5 wkn	11-02-2012	

Nr.	Doel OZP	DEC vergadering I	DEC vergadering II	DEC vergadering III	Advies	Opmerkingen/vragen	Voorwaarden	Aanhouden	Duur proef	Advies afgehandeld	Opmerking
73	2	P 09-02-2012			A				5 wkn	11-02-2012	3
74	2	P 09-02-2012			A				5 wkn	11-02-2012	3
75	2	P 09-02-2012			A				5 wkn	11-02-2012	3
76	2	P 09-02-2012			A				5 wkn	11-02-2012	3
77	2	P 09-02-2012			A				5 wkn	11-02-2012	3
78	2	P 09-02-2012			A				5 wkn	11-02-2012	3
79	1	P 09-02-2012			A				1 dag	14-02-2012	3
80	1	P 09-02-2012			A				1 dag	14-02-2012	3
81	2	P 09-02-2012			A				4 wkn	11-02-2012	3
82	2	P 09-02-2012			A				4 wkn	11-02-2012	3
83	2	P 09-02-2012			A				4 wkn	11-02-2012	3
84	2	P 09-02-2012			A				4 mnd	04-04-2012	3
85	2	P 09-02-2012			A				12 wkn	22-02-2012	3
86	2	P 09-02-2012			A				1 dag	03-07-2012	3
87	37	P 09-02-2012			A				1 jaar	11-02-2012	3
88	2	S 22-02-2012			A				6 wkn	06-03-2012	3
89	2	S 22-02-2012			A				3 wkn	06-03-2012	3
90	2	S 22-02-2012			A				6 wkn	06-03-2012	3
91	2	S 22-02-2012			A				6 wkn	06-03-2012	
92	2	S 22-02-2012			A				6 wkn	06-03-2012	
93	2	S 22-02-2012			A				6 wkn	06-03-2012	
94	2	S 22-02-2012			A				6 wkn	06-03-2012	
95	2	S 22-02-2012			A				3 wkn	06-03-2012	
96	2	S 22-02-2012			A				3 wkn	06-03-2012	
97	4	S 22-02-2012			A				4 wkn	06-03-2012	
98	4	S 22-02-2012			A				4 wkn	06-03-2012	
99	4	S 22-02-2012			A				4 wkn	06-03-2012	
100	4	S 22-02-2012			A				4 wkn	06-03-2012	
101	4	S 22-02-2012			A				4 wkn	06-03-2012	
102	4	S 22-02-2012			A				4 wkn	06-03-2012	
103	4	S 22-02-2012			A				4 wkn	06-03-2012	
104	2	S 22-02-2012			A				28 dgn	06-03-2012	
105	2	S 22-02-2012			A				28 dgn	06-03-2012	
106	2	S 22-02-2012			A				28 dgn	06-03-2012	
107	1	S 22-02-2012			A				35 dgn	06-03-2012	
108	8	S 22-02-2012			A				42 dgn	06-03-2012	
109	1	S 22-02-2012			A				21 dgn	06-03-2012	
110	1	P 08-03-2012			B	28			5 dgn	20-03-2012	
111	1	P 08-03-2012			B	14			5 wkn	16-03-2012	

Nr.	Doel OZP	DEC vergadering I	DEC vergadering II	DEC vergadering III	Advies	Opmerkingen/vragen	Voorwaarden	Aanhouden	Duur proef	Advies afgehandeld	Opmerking
112	1	P 08-03-2012			B	14, 24		14	42 dgn	13-09-2012	
113	1	P 08-03-2012			A				3 mnd	15-03-2012	
114	1	P 08-03-2012			A				3 mnd	21-03-2012	
115	1	P 08-03-2012			A				3 mnd	15-03-2012	
116	1	P 08-03-2012			A				3 mnd	21-03-2012	
117	37	S 21-03-2012			A				2 dgn	30-03-2012	
118	37	S 21-03-2012			A				1 jr	29-03-2012	
119	30	S 21-03-2012			A				1 jr	29-03-2012	
120	37	S 21-03-2012			A				1 dag	29-03-2012	
121	2	P 05-04-2012			A				3 wkn	12-04-2012	
122	2	P 05-04-2012			A				3 wkn	06-04-2012	
123	1	P 05-04-2012			B	15 / 18 / 25 / 33			42 dgn	11-05-2012	
124	1	P 05-04-2012			B	15 / 18 / 25 / 33			42 dgn	12-05-2012	
125	2	P 05-04-2012			B	14			49 dgn	19-04-2012	
126	1	S 18-04-2012			B	14		14	77 dgn	11-05-2012	
127	2	S 18-04-2012			B	14 / 33			7 dgn	11-05-2012	
128	37	P 10-05-2012			A				30 wkn	25-05-2012	
129	37	P 10-05-2012	S 23-05-2012		B	21, 24			77 dgn	06-06-2012	
130	1	P 10-05-2012			A				3 mnd	22-05-2012	
131	1	P 10-05-2012			A				12 mnd	22-05-2012	
132	26	P 10-05-2012			B		37		16 mnd	16-05-2012	
133	37	S 23-05-2012	P 07-06-2012		B	7, 9, 14, 15, 33		7 / 9 / 14	5 wkn	12-06-2012	
134	37	S 23-05-2012			B	24			1 dag	05-06-2012	
135	1	S 23-05-2012			B	14, 15, 21, 33			6 wkn	21-06-2012	
136	37	P 07-06-2012			B	7, 14, 24			3 dgn	10-07-2012	
137	1	S 20-06-2012			B	15			70 dgn	03-08-2012	
138	1	S 20-06-2012			B	7			35 dgn	06-07-2012	
139	23	S 20-06-2012			A				20 wkn	10-07-2012	
140	33	S 20-06-2012	P 05-07-2012		B	14, 24, 27, 31			7 dgn	10-07-2012	
141	37	P 05-07-2012			B	33			2 wkn	12-07-2012	
142	2	P 05-07-2012			A				28 dgn	10-07-2012	
143	2	P 05-07-2012			A				4 wkn	06-07-2012	
144	2	P 05-07-2012			A				4 wkn	06-07-2012	
145	2	P 05-07-2012			A				4 wkn	06-07-2012	
146	2	P 05-07-2012			A				4 wkn	06-07-2012	
147	2	P 05-07-2012			A				4 wkn	06-07-2012	
148	2	P 05-07-2012			A				4 wkn	06-07-2012	
149	2	P 05-07-2012			A				4 wkn	06-07-2012	
150	2	P 05-07-2012			A				4 wkn	06-07-2012	

Nr.	Doel OZP	DEC vergadering I	DEC vergadering II	DEC vergadering III	Advies	Opmerkingen/vragen	Voorwaarden	Aanhouden	Duur proef	Advies afgehandeld	Opmerking
151	2	P 05-07-2012			A				4 wkn	06-07-2012	
152	1	P 05-07-2012			B	7, 14			28 dgn	11-07-2012	
153	1	S 18-07-2012			A				3 mnd	06-08-2012	
154	2	S 18-07-2012			A				5 wkn	26-07-2012	
155	29	S 15-08-2012			B	14, 15, 17, 24, 25, 26			1 dag	12-09-2012	
156	37	P 06-09-2012			B	20			1 dag	08-09-2012	
157	37	P 06-09-2012			B	20			1 dag	08-09-2012	
158	37	P 06-09-2012			B	7, 26			1 dag	14-09-2012	4
159	1	P 06-09-2012			A				42 dgn	13-09-2012	
160	2	P 06-09-2012			A				35 dag	08-09-2012	
161	2	P 06-09-2012			A				35 dgn	08-09-2012	
162	1	P 06-09-2012			B	24, 27, 28			12 wkn	20-09-2012	
163	2	S 19-09-2012			B	14, 26			28 dgn	20-10-2012	
164	1	S 19-09-2012			B	7, 14, 23, 24, 37			28 dgn	20-10-2012	
165	2	S 19-09-2012			B	14, 26			28 dgn	20-10-2012	
166	2	S 19-09-2012			B	14, 26			28 dgn	20-10-2012	
167	2	S 19-09-2012			B	14, 26			28 dgn	20-10-2012	
168	37	S 19-09-2012			B	7, 14, 23, 24			2 wkn	05-10-2012	
169	24	S 19-09-2012			B	25			36 mnd	03-10-2012	
170	1	P 11-10-2012			B	7, 14, 15, 21, 33			91 dgn	09-11-2012	
171	37	P 11-10-2012	P 01-11-2012		B	9, 14, 24	14	9	12 dgn	23-11-2012	
172	37	P 11-10-2012	P 01-11-2012		B	9, 14, 24	14	9	12 dgn	29-11-2012	
173	37	P 11-10-2012	P 01-11-2012		B	9, 14, 24	14	9	12 dgn	29-11-2012	
174	1	P 11-10-2012			A				73 dgn	31-10-2012	
175	37	S 24-10-2012			A				40 wkn	01-11-2012	
176	1	S 24-10-2012			A				33 dgn	12-11-2012	
177	1	S 14-11-2012			A				2 mnd	28-11-2013	
178	26	P 29-11-2012			B	20			1 jr	01-12-2012	
179	1	P 29-11-2012			A					30-11-2012	
180	1	P 29-11-2012			A					30-11-2012	
181	1	P 29-11-2012			B	20			1 mnd	03-12-2012	
182	2	P 29-11-2012			A				5 wkn	07-12-2012	
183	2	P 29-11-2012			A				5 wkn	07-12-2012	
184	2	P 29-11-2012			A				5 wkn	07-12-2012	
185	2	P 29-11-2012			A				5 wkn	07-12-2012	
186	2	P 29-11-2012			A				5 wkn	07-12-2012	
187	2	P 29-11-2012			A				5 wkn	07-12-2012	
188	2	P 29-11-2012			A				5 wkn	07-12-2012	
189	2	P 29-11-2012			A				5 wkn	07-12-2012	



Nr.	Doel OZP	DEC vergadering I	DEC vergadering II	DEC vergadering III	Advies	Opmerkingen/vragen	Voorwaarden	Aanhouden	Duur proef	Advies afgehandeld	Opmerking
190	37	P 29-11-2012			A				18 wkn	30-11-2012	
191	2	P 29-11-2012			A				6 wkn	21-12-2012	
192	2	P 29-11-2012			A				3 wkn	21-12-2012	
193	2	P 29-11-2012			A				5 wkn	21-12-2012	
194	2	P 29-11-2012			A				5 wkn	21-12-2012	
195	2	P 29-11-2012			A				5 wkn	21-12-2012	
196	2	P 29-11-2012			A				3 wkn	21-12-2012	
197	2	P 29-11-2012			A				3 wkn	21-12-2012	
198	2	P 29-11-2012			A				3 wkn	21-12-2012	
199	37	S 12-12-2012			B	20			1 dag	20-12-2012	
200	37	S 12-12-2012			B	20			1 dag	20-12-2012	
201	37	S 12-12-2012			B	20			1 dag	21-12-2012	
202	37	S 12-12-2012			B	20			1 dag	21-12-2012	
203	37	S 12-12-2012			B	20			1 dag	20-12-2012	
204	37	S 12-12-2012			B	20			1 dag	20-12-2012	
205	1	S 12-12-2012			B	25			42 dgn	20-12-2012	
206	1	S 12-12-2012			A				30 dgn	20-12-2012	
207	37	S 12-12-2012			B	20			1 dag	20-12-2012	
208	2	S 12-12-2012			A				35 dgn	20-12-2012	
209	2	S 12-12-2012			A				35 dgn	20-12-2012	
210	1	S 12-12-2012			A				42 dgn	20-12-2012	

Verklaring nummer vermeld onder “Opmerkingen”

1. proefopzet vallend onder een masterprotocol

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

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

- 1 de ontwikkeling van immuunsera, vaccins, of andere biologische producten
- 2 productie, controle of ijking van immuunsera, vaccins of andere biologische producten
- 4 de productie, controle of ijking van geneesmiddelen
- Onderzoek t.b.v. de toepassing in het dier met betrekking tot:
- 8 de ontwikkeling van immuunsera, vaccins, of andere biologische producten

B. Onderzoek naar schadelijkheid van stoffen met betrekking tot:

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

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

- 24 ziekten bij de mens
- 26 ziekten bij het dier

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

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

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

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



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

II Doel, belang, wetenschappelijke beoordeling

- 7 Doel onderzoek / vraagstelling
- 9 Wetenschappelijke beoordeling

III Het experiment

- 14 Proefopzet
- 15 Biotechnische handelingen
- 17 Euthanasie
- 18 Humane eindpunten
- 20 Looptijd
- 21 Fasering
- 23 Uitleesparameters

IV 3 V's

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

V Gegevens proefdieren

- 27 Diersoort
- 28 Herkomst dieren
- 31 Geslacht

VI Ongerief

- 33 Inschatting ongerief

VII Diversen

- 37 (Tussentijdse) rapportage

