

**Dierexperimentencommissie
Radboud Universiteit Nijmegen**

Jaarverslag 2014

Nijmegen, maart 2015

Inhoudsopgave:

1.	Inleiding	5
1.1	Externe vergunninghouders	5
2.	Algemeen	6
2.1	Werkwijze	6
	<i>Onderzoeksplan</i>	7
	<i>Amendementen</i>	8
2.2	Algemene punten betreffende werkwijze RUDEC	9
	<i>Ethische toetsing</i>	9
	<i>Statistische onderbouwing van aantal benodigde dieren</i>	10
	<i>Ernstig ongerief</i>	10
	<i>Pilotexperimenten</i>	11
	<i>Onderzoek met niet-humane primaten</i>	12
	<i>Openheid en openbaarheid</i>	12
	<i>Implementatie EU-richtlijn 2010/63/EU</i>	13
2.3	Werkgebied	13
3.	Samenstelling van de commissie	15
3.1	Samenstelling	15
3.2	Scholing RUDEC leden	17
3.3	Participatie externe organen	17
4.	Aantal vergaderingen	18
5.	Verslagjaar 2014	19
5.1	Nieuwe aanvragen	19
5.2	Amendementen	20
6.	Signalering, reflectie, en evaluatie	21
6.1	Ethische afwegingen	21
	<i>Voorbeeld 1</i>	21
	<i>Voorbeeld 2</i>	22
6.2	Knelpunten	23
	Bijlage I: Onderzoeksplan	25
	Bijlage II: Overzicht van voorwaarden / redenen en vragen	31
	Bijlage III: Beoordelingsresultaat – Nieuwe aanvragen	32
	Bijlage IV: Beoordelingsresultaat – Amendementen	44

1. Inleiding

Vrijwel geheel 2014 (tot 18 december) was de oude Wet op de Dierproeven van kracht (laatst gewijzigd op 01-01-2012). Artikel 10a van deze Wet op de Dierproeven (verder: Wod) 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 Radboudumc. 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 hebben verzocht om in 2014 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 aantallen benodigde proefdieren, 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.

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/of 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 uitsluitel 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.

Amendement

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 op een reeds van positief advies voorzien onderzoeksplan (zoals verlenging projectduur, kleine wijziging in ingrepen en aantal dieren) vooraf dienen te worden aangemeld bij de RUDEC. Zij heeft hierbij de proefdierdeskundige gemandateerd om deze amendementen te beoordelen.

De beoordeling van het amendement (i.e. verzoek om aanpassing van het onderzoeksplan) is afhankelijk van de aard en ernst van de wijziging. Afhankelijk hiervan vindt beoordeling plaats op één van de 3 onderstaande wijzen:

- A. De proefdierdeskundige kan direct toestemming geven en de onderzoeker mag na toestemming deze wijzigingen direct uitvoeren;
- B. De proefdierdeskundige kan na overleg met de DEC voorzitter direct toestemming geven en de onderzoeker mag na deze toestemming de wijzigingen direct uitvoeren;
- C. De proefdierdeskundige kan na overleg met de DEC voorzitter geen toestemming geven. Het amendement moet ter beoordeling voorgelegd worden aan de gehele DEC.

In geval van een A of B beoordeling bevestigt de RUDEC achteraf formeel de door de proefdierdeskundige eventueel in samenspraak met de voorzitter gegeven toestemming. In geval van een C beoordeling wordt het verzoek ter vergadering besproken met de inbreng van zoveel mogelijk leden. De vorming van het oordeel over een voorgelegd amendement komt op dezelfde wijze tot stand als het oordeel over een dierproef (hierboven beschreven). De verantwoordelijk onderzoeker van een onderzoeksplan ontvangt binnen 8 werkdagen na de vergadering uitsluitel over de bevindingen van de RUDEC.

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 toegestaan is om 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.

Onderzoek met niet-humane primaten

Onderzoek met niet-humane 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 niet-humane primaten zijn betrokken. De RUDEC is van oordeel dat het onderzoek aan niet-humane primaten 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 niet-humane primaten dat deze in de aanvraag zorgvuldig aandacht besteedt aan de wenselijkheid of noodzaak van het onderzoek en het ontbreken van haalbare alternatieven.

Omdat niet-humane 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 welzijnsevaluatie, 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 publiceert de RUDEC haar jaarverslag op de site van de NVDEC.

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 2010/63/EU biedt een betere bescherming 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 2014. De implementatie van de EU-richtlijn is in december van 2014 afgerond, en de gewijzigde Wod is per 18 december 2014 in werking getreden.

Voor de DEC's zijn de belangrijkste gevolgen van de door de Tweede Kamer aangenomen aanpassingen en de gewijzigde Wod dat de Minister van Economische Zaken de mogelijkheid krijgt om besluiten van de Centrale Commissie Dierproeven (CDD; i.e. aan wie de DEC haar advies zal uitbrengen) te vernietigen en dat behalve de voorzitter, ook tenminste de helft van de leden van een DEC een onafhankelijke positie hebben ten opzichte van de houder van de instellingsvergunning wiens project van advies voorzien wordt. In het voorjaar 2015 zal besproken worden welke consequenties deze aanpassingen hebben voor de samenstelling van de RUDEC.

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.

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

Het grootste deel van de onderzoeksplannen die ter toetsing aan de RUDEC zijn voorgelegd, is afkomstig van onderzoekers die werkzaam zijn binnen het Radboudumc. Het onderzoek binnen het Radboudumc 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.

3. Samenstelling van de commissie

3.1 Samenstelling

De RUDEC bestaat d.d. 31 december 2014 uit acht 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. Daarnaast is in de regel bij de opstelling van een advies een art. 14 aangestelde deskundige betrokken.

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 aftreedschema voor de leden van de RUDEC vastgesteld waarbij per jaar niet meer dan twee à drie leden van de commissie worden vervangen. In het licht van de voorgenomen implementatie van de EU-richtlijn 2010/63/EU en de wellicht daaruit voortvloeiende wijzingen voor dierexperimentencommissies in het algemeen en de RUDEC in het bijzonder, heeft de commissie echter in het verslagjaar voorgesteld om af te wijken van het aftreedschema. Naar mening van de commissie is het op dit moment verstandiger het zoeken en benoemen van nieuwe leden op te schorten tot het moment dat helder is geworden welke eisen er in de toekomst aan DEC-leden gesteld zullen worden. In het verslagjaar zijn derhalve twee leden door de Vergunninghouder herbenoemd voor een nieuwe zittingstermijn van 2 jaren. Eén van beide leden is als extern lid herbenoemd. Voorts is een intern lid afgetreden en is een nieuw intern lid benoemd met dezelfde deskundigheid.

De samenstelling van de RUDEC en haar adviseurs in 2014 is weergegeven in Tabel 1 tot 3.

Tabel 1: Samenstelling RUDEC van 01-01-2014 tot 01-11-2014

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

Tabel 2: Samenstelling RUDEC van 01-11-2014 tot 01-01-2015

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

Tabel 3: Adviseurs RUDEC van 01-01-2014 tot 01-01-2015

	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 ambtelijk secretaris heeft namens de RUDEC de Algemene Ledenvergaderingen van de NVDEC (in april 2014 en in november 2014 te Utrecht), en de Bijzondere Algemene Ledenvergadering van de NVDEC (in september 2014 te Utrecht) bijgewoond. Verder hebben de ambtelijk secretaris en de voorzitter namens de RUDEC deelgenomen aan een informatiebijeenkomst van de CCD waarin de veranderingen door de in werking treding van de nieuwe Wod zijn toegelicht.

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 16 keer plenair vergaderd. Dit betrof 12 reguliere vergaderingen en 4 extra vergaderingen in januari, maart, november en december.

Er zijn in 2014 wederom geen onderzoeksplannen volgens de verkorte procedure getoetst.

5. Verslagjaar 2014

5.1 Nieuwe aanvragen

De RUDEC heeft in het jaar 2014 in totaal 277 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

	2005	2006	2007	2008	2009	2010	2011	2012	2013	2014
Radboudumc	116	147	208	163	205	226	288	275	230	252
Fac. Natuurwetenschappen, Wiskunde en Informatica & Donders Instituut	2	13	11	18	7	22	25	26	20	20
Fac. Sociale Wetenschappen	6	5	14	10	12	7	11	7	6	0
Externe Vergunninghouders	12	17	13	11	12	7	5	10	12	5
TOTAAL	136	182	246	202	236	262	329	318	268	277

In Bijlage III staat een specificatie van het beoordelingsresultaat per nieuw onderzoeksplan dat in 2014 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.

De RUDEC heeft in oktober 2012, in het kader van de overgangsregeling voorzien in EU-richtlijn 2010/63/EU, de onderzoekers ter overweging gegeven dierexperimenten waarvoor zij reeds concrete, goed uitgewerkte plannen hebben voor 1 januari 2013 te laten toetsen. Aan deze oproep is goed gehoor gegeven wat geleid heeft tot een sterke toegenomen aanbod van onderzoeksplannen in het laatste kwartaal van 2012. In 2013 is het aanbod weer genormaliseerd gezien de daling van het aantal aan de DEC voorgelegde protocollen t.o.v. 2012. Het toegenomen aanbod van onderzoeksplannen in de laatste 4 maanden van 2014 kan verklaard worden door de onzekerheid van onderzoekers over de wijze van indienen, van toetsing en van vergunningverlening onder de gewijzigde Wod.

In het verslagjaar 2014 zijn geen pilotDEC-aanvragen ingediend.

Indien ter vergadering een eindoordeel wordt opgeschort en er schriftelijk vragen worden gesteld aan de verantwoordelijk onderzoeker, kan de commissie de voorzitter en/of de ambtelijk secretaris mandateren dit buiten de DEC vergadering af te handelen. Hiervan is in het verslagjaar 193 maal gebruik gemaakt. Hierbij dient opgemerkt dat de ambtelijk secretaris geen inhoudelijke vragen en opmerkingen afhandelt.

5.2 Amendementen

In 2014 zijn er in totaal 452 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	2013	2014
Radboudumc	148	217	249	259	393	546	457	431	388
Fac. Natuurwetenschappen, Wiskunde en Informatica & Donders Instituut	10	15	25	18	22	26	28	34	42
Fac. Sociale Wetenschappen	5	6	6	6	12	22	17	14	13
Externe Vergunninghouders / externe relaties / overig	3	4	4	6	6	16	18	23	10
TOTAAL	166	242	284	289	433	610	520	502	453

In Bijlage IV staat een specificatie van het beoordelingsresultaat per amendement dat in 2014 behandeld is (Tabel 10 t/m Tabel 13).

De lichte afname van het aantal amendementen in de laatste jaren 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 naar de invloed van stress tijdens de eerste levensfase op angstgerelateerd gedrag en depressie op latere leeftijd. Het onderzoeksplan betreft ratten met een bepaalde erfelijke aanleg die vlak na hun geboorte en op jonge leeftijd zijn blootgesteld aan stress. Wanneer ze ouder zijn geworden wordt hun gedrag in beangstigende situaties geobserveerd, en wordt de hoeveelheid van bepaalde neurotransmitters - in een specifiek hersengebiedje in hun hersenen - gemeten door middel van een heel dunne canule. Deze canule wordt middels een operatie op het hoofd van de rat bevestigd. Het betreft onderzoek aan maximaal 258 vrouwelijke ratten en 1092 mannelijke nakomelingen. Het totale ongerief is door de onderzoeker 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 of het bepalen van de hoeveelheid neurotransmitter in een specifiek hersengebiedje en de gedragsexperimenten niet met dezelfde dieren gedaan konden worden. Op die manier kunnen twee experimentgroepen samengevoegd worden en zouden er minder dieren nodig zijn voor dit onderzoek. De onderzoeker is gevraagd de twee groepen in het onderzoeksplan samen te voegen, of aan te geven waarom dit niet mogelijk is. Ook heeft de commissie zich gebogen over de stressor die de dieren op jonge leeftijd wordt toegediend. Ze heeft zich afgevraagd of deze stressor niet te sterk was en wel overeenkwam met de nieuwste inzichten op dit gebied. De onderzoeker is gevraagd dit toe te lichten. Verder miste de commissie een goede (op statistiek gebaseerde) onderbouwing van het aantal dieren dat de onderzoeker denkt nodig te hebben. De onderzoeker is gevraagd deze onderbouwing toe te voegen.

De conclusie van de ethische afweging was dat in principe het belang van de doelstelling het voorziene gebruik van proefdieren rechtvaardigt, mits er een aantal vragen over het onderzoeksplan beantwoord zouden worden. De RUDEC besloot het eindoordeel op te schorten en de aanvraag aan te houden. De reactie op de vragen van de commissie zijn de volgende vergadering beoordeeld door de gehele commissie en adequaat bevonden, waarna dit onderzoeksplan alsnog een positief advies heeft gekregen. In het

nieuwe onderzoeksplan is het aantal dieren teruggebracht van 1350 naar 1009.

Voorbeeld 2

In het voorgestelde onderzoek wordt gekeken naar het gebruik van een enzymremmer die verergering van nierschade mogelijk kan voorkomen. Voor patiënten met een nieraandoening zou hiermee nierfalen kunnen worden uitgesteld en misschien wel voorkomen of zelfs genezen. Het betreft onderzoek aan maximaal 32 mannelijke Wistar ratten. Het totale ongerief is door de onderzoekers als matig (score 03) 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 opgemerkt dat het gebruikte nierschademodel niet uitgebreid genoeg is beschreven. De onderzoeker is gevraagd dit nader toe te lichten. Verder heeft de commissie zich afgevraagd waarom de dieren zo vaak een injectie in hun buik krijgen met de enzymremmer. Dit levert zeer veel stress op voor het dier, en er kunnen ook verklevingen in de buikholte optreden of wonden in de buikhuid. De commissie vraagt zich af of de enzymremmer niet onderhuids of op een andere manier – bijvoorbeeld met een minipompje - toegediend kan worden, zodat de dieren er minder last van hebben. De onderzoeker is gevraagd dit zo mogelijk aan te passen. De commissie heeft ook gesproken over het feit dat de onderzoekers alleen mannelijke dieren willen gebruiken, terwijl dit voor het nierschademodel niet uitmaakt. Wanneer alleen mannelijke dieren worden gebruikt uit eigen fok, dan leidt dit tot een overschot van vrouwelijke dieren. De commissie heeft de onderzoeker gevraagd toe te lichten waarom er alleen mannelijke dieren in het onderzoeksplan staan. Verder heeft de commissie zich afgevraagd of de dieren geen last hebben van de nierschade die wordt veroorzaakt door het experiment. In het onderzoeksplan staat dat dit nierschademodel eerder is gebruikt. De commissie zou graag willen weten of in dat experiment de dieren last hebben gehad van nierschade, en heeft de onderzoeker gevraagd deze informatie te verwerken in het onderzoeksplan.

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 bevreemdigend beantwoord worden.

De reactie op de vragen van de commissie is beoordeeld en adequaat bevonden door de voorzitter, waarna dit onderzoeksplan een positief advies heeft gekregen. In het nieuwe onderzoeksplan is het aantal injecties van de enzymremmer met meer dan de helft teruggebracht.

6.2 Knelpunten

De afgelopen jaren is het aantal nieuwe onderzoeksplannen die ter toetsing zijn voorgelegd aan de RUDEC fors toegenomen. Die toename is de laatste twee jaren gestabiliseerd (zie tabel 4, pagina 19). In 2014 zijn er per vergadering gemiddeld 18 nieuwe aanvragen en 29 amendementen besproken. Ter vergelijking, in 2013 waren dit gemiddeld 23 nieuwe aanvragen en 42 amendementen per vergadering op een totaal van 14 vergaderingen. Hierbij moet opgemerkt worden dat in 2014 bovendien 16 keer plenair vergaderd is in plaats van de gebruikelijke 12 keer. Deze aantallen zitten tegen de bovengrens aan van 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 onderzoeksplan³

	<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 zit⁸</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 veterinair 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**

<i>Diersoort</i>	<i>Stam</i>	<i>Sexe</i>	<i>Aantal</i>	<i>Range leeftijd of gewicht</i>	<i>Herkomst</i>

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:

<i>Diersoort</i>	<i>Ingrep</i>	<i>Middel</i>	<i>Dosering</i>	<i>Wijze van toediening</i>

Zo nee, motiveer waarom niet.

9b. Wordt pijnbestrijding toegepast?

Ja / nee

Zo ja, vul onderstaande tabel in:

<i>Diersoort</i>	<i>Ingrep</i>	<i>Middel</i>	<i>Dosering</i>	<i>Wijze van toediening</i>

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):

Dierverzorgers/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 ambtelijk 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 Onderbouwing
- 40 Indienen herziene aanvraag
- 41 Aanpassen onderzoeksplan

Bijlage III: Beoordelingsresultaat – Nieuwe aanvragen

Tabel 6 t/m Tabel 9 geven een overzicht van nieuwe aanvragen die in 2014 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. Nummering van de bespreking
- V. Het beoordelingsresultaat / advies van de bespreking gerubriceerd in de volgende categorieën:
 - A Positief oordeel, met of zonder voorwaarden. In totaal 27 aanvragen kregen deze beoordeling bij de eerste bespreking.
 - B Aanpassingen of nadere informatie zijn nodig om de aanvraag te kunnen beoordelen. De voorzitter en/of ambtelijk secretaris, evt. met een deskundige uit de commissie bepalen of de gevraagde aanpassingen en informatie adequaat zijn doorgevoerd in de herziene aanvraag (193 aanvragen).
 - C Aanpassingen of nadere informatie zijn nodig om de aanvraag te kunnen beoordelen. De herziene versie van de aanvraag wordt opnieuw besproken door de RUDEC. (32 aanvragen).
 - D Negatief oordeel (geen aanvragen).
 - E Teruggetrokken (2 aanvragen).
 - F Aanvraag behoeft nog aanpassingen, welke door in werking treden van de nieuwe Wet op de dierproeven niet op tijd afgerond kunnen worden (23 aanvragen)
- VI. Voorwaarden en/of vragen gesteld aan de onderzoeker
- VII. De periode waarvoor toestemming is gegeven (in maanden)

Tabel 6: Nieuwe aanvragen in 2014, Vergunninghouder Radboud Universiteit Nijmegen

Nummer OZP	Doel	Duur	Bespreking	Advies	Voorwaarden/rekenen/vragen	Duur toestemming
2014-001	30	4	1	B	14+15+18+27+33+40+41	
			2	A		24
2014-002	30	6	1	B	3+14+15+18+20+24+33+38+40+41	
			2	A		24
2014-003	30	48 uur	1	B	14+18+24+40+41	
			2	A		24
2014-004	30	70 dg	1	C	14+15+18+24+37+40+41	
			2	A		24
2014-005	1	70 dg	1	B	15+33+40+41	
			2	A		24
2014-006	30	2	1	B	15+18+24+28+40+41	
			2	A		24
2014-007	5	12 wk	1	B	14+18+24+40+41	
			2	A		24
2014-008				E		
2014-010	5	6 wk	1	B	3+14+24+27+40+41	
			2	A		24
2014-011	30	18 uur	1	B	18+33+40+41	
			2	A		24

Nummer OZP	Doel	Duur	Bespreking	Advies	Voorwaarden/ redenen/vragen	Duur toestemming
2014-012	29	1 dg	1	B	7+10+14+24+28+30+33+40+41	
			2	A		12
2014-013	32	10 min	1	B	7+9+14+24+39+40+41	
			2	A		24
2014-014	32	1 dg	1	B	7+10+14+39+40+41	
			2	A		24
2014-015	5	49 dg	1	B	14+39+40+41	
			2	A		24
2014-016	30	21 dg	1	B	15+18+40+41	
			2	A		24
2014-017	37	1 dg	1	B	14+15+18+40+41	
			2	A		24
2014-018	30	50 dg	1	C	9+15+16+24+25+37+40+41	
			2	C	19	
			3	A		24
2014-019	30	3 dg	1	B	14+24+40+41	
			2	A		24
2014-020	5 7 dg		1	C	8+14+15+18+19+39+40+41	
			2	B	14+40	
			3	A		24
2014-021	32	12 dg	1	B	14+18+21+40+41	
			2	A		24
2014-022	35	10 dg	1	B	14+15+18+24+38+40+41	
			2	A		24
2014-023	30	70 dg	1	B	10+33+40+41	
			2	A		24
2014-024	5	1 wk	1	B	15+18+33+40+41	
			2	A		24
2014-025	1	70 dg	1	B	15+18+40+41	
			2	A		24
2014-026	33	49 dg	1	B	14+24+39+40+41	
			2	A		24
2014-027	30	100 dg	1	B	14+24+40+41	
			2	A		24
2014-028	24	12	1	C	14+15+18+24+28+33+34+40+41	
			2	B	28+40	
			3	A		24
2014-029	33	10 dg	1	A		24
2014-030	30	5	1	B	15+18+40	
			2	A		24
2014-031	30	50 dg	1	C	14+24+40	
			2	A		24
2014-032	33	14 dg	1	C	14+24+39+40+41	
			2	A		24
2014-033	30	72 dg	1	B	14+40	
			2	A		24
2014-034	31	15 dg	1	B	3+18+24+28+40	
			2	A		24
2014-035	30	50 dg	1	B	14+26+33+39+40	
			2	A		24
2014-036	3	8 wk	1	B	18+33+39+40	
			2	A		24
2014-037	35	6	1	B	14+24+28+33+40+41	

Nummer OZP	Doel	Duur	Bespreking	Advies	Voorwaarden/ redenen/vragen	Duur toestemming
			2	A		24
2014-039	19	1 dg	1	C	10+14+27+33+39+40	
			2	A		24
2014-040	35	3 wk	1	B	14+16+19+24+33+38+40	
			2	A		24
2014-041	32	31 dg	1	C	9+14+15+18+24+33+39+40+41	
			2	A		24
2014-042	30	9	1	B	14+16+18+33+37+40+41	
			2	A		24
2014-043	30	9	1	B	14+18+24+40+41	
			2	A		24
2014-044	33	49 dg	1	B	24+33+40	
			2	A		24
2014-045	33	1 dg	1	A		24
2014-046	1	60 dg	1	C	14+21+24+40+41	
			2	C	24+41	
			3	A		24
2014-047	30	3	1	C	14+15+16+18+33+40+41	
			2	A		24
2014-048	33	8 wk	1	B	10+15+16+18+33+40+41	
			2	A		24
2014-049	37	23 mnd	1	C	3+10+14+16+18+25+26+30+33+37+39+40+41	
			2	B	37+40+41	
			3	A		41
2014-050	37	4 wk	1	B	10+27+40+41	
			2	A		24
2014-051	37	3	1	B	14+28+40+41	
			2	A		24
2014-052	33	50 dg	1	B	14+15+18+24+40+41	
			2	A		24
2014-053	37	1 uur	1	B	7+40+41	
			2	A		24
2014-054	32	8 wk	1	B	14+15+24+33+40+41	
			2	B	41	
			3	A		24
2014-055				E		
2014-056	30	60 dg	1	B	14+15+18+33+40+41	
			2	A		24
2014-057	37	1 min	1	A	41	6
2014-058	33	10 wk	1	B	14+24+40	
			2	A		24
2014-059	32	30 sec	1	B	3+27+28+40+41	
			2	A		42
2014-060	3	1 dg	1	B	14+15+40	
			2	A		24
2014-061	3	1 dg	1	B	33+40+41	
			2	A		24
2014-062	30	1	1	B	14+18+39+40+41	
			2	A		24
2014-063	37	10 min	1	C	7+14+27+39+40+41	
			2	A		24
2014-064	37	10 dg	1	C	7+14+39+40	
			2	A		24

Nummer OZP	Doel	Duur	Bespreking	Advies	Voorwaarden/ redenen/vragen	Duur toestemming
2014-065	30	3	1	B	14+33+40+41	
			2	A		24
2014-066	30	6	1	B	33+40+41	
			2	A		24
2014-067	30	22 wk	1	B	8+14+15+40+41	
			2	A		24
2014-068	30	150 dg	1	B	14+15+33+39+40+41	
			2	A		24
2014-069	30	5	1	C	1	
			2	C	14+39+40+41	
			3	B	14+33+40+41	
			4	A		24
2014-070	5	42 dg	1	B	24+33+39+40+41	
			2	A		24
2014-071	5	1 dg	1	B	10+24+40	
			2	A		24
2014-072	30	1	1	B	24+40	
			2	B	24+40	
			3	B	24+40	
			4	A		40
2014-073	5	6	1	B	10+14+40+41	
			2	A		24
2014-074	52	21 wk	1	C	9+14+24+33+39+40+41	
			2	C	9+24	
			3	C	9+41	
			4	A		40
2014-075	30	3	1	B	14+18+25+33	
			2	A		24
2014-076	3	26 uur	1	B	9+14+18+40	
			2	A		24
2014-077	33	88 dg	1	B	14+27+40+41	
			2	A		24
2014-078	30	20 wk	1	A		12
2014-079	32	1 dg	1	B	7+15+18+24+27+31+40+41	
			2	A		41
2014-080	3	2	1	A		24
2014-081	24	12 wk	1	B	24+40+41	
			2	A		24
2014-082	5	49 dg	1	B	14+39+40+41	
			2	A		24
2014-083	33	42 dg	1	B	14+24+40+41	
			2	A		24
2014-084	37	37 dg	1	B	9+40+41	
			2	A		24
2014-085	5	6 wk	1	B	40+41	
			2	A		24
2014-086	33	6 wk	1	C	1+39	
			2	B	15+18+33+40+41	
			3	A		24
2014-087	33	9 wk	1	B	15+16+18+27+40+41	
			1	A		24
2014-088	30	30	1	B	24+31+39+40+41	
			2	A		36,5

Nummer OZP	Doel	Duur	Bespreking	Advies	Voorwaarden/ redenen/vragen	Duur toestemming
2014-089	37	42 dg	1	B	33+40	
			2	A		24
2014-090	33	2 dg	1	C	10+15+24+27+31+33+34+39+40+41	
			2	A		24
2014-091	33	6 wk	1	B	32+33+39+40+41	
			2	A		24
2014-092	35	4	1	B	33+38+40+41	
			2	A		24
2014-093	35	4 wk	1	B	14+24+16+15+18+33+38+40	
			2	A		24
2014-094	33	1	1	B	15+18+40+41	
			2	A		24
2014-095	33	12	1	B	15+18+40	
			2	A		24
2014-097	30	30 uur	1	B	16+17+24+40+41	
			2	A		24
2014-098	32	1 dg	1	B	15+18+33+34+40+41	
			2	A		42
2014-099	37	2 sec	1	B	10+34+41+40	
			2	A		24
2014-100	30	8 dg	1	B	14+15+18+40	
			2	A		24
2014-101	5	6 wk	1	B	14+24+40	
			1	A		24
2014-102	30	4 wk	1	B	18+24+40	
			2	A		24
2014-103	37	12 uur	1	A		24
2014-104	33	1,5	1	B	14+15+18+33+40+41	
			2	A		24
2014-105	33	70 dg	1	B	14+18+24+33+40+41	
			2	A		24
2014-106	35	3 wk	1	B	7+14+16+18+24+39+40+41	
			2	A		24
2014-107	33	44 dg	1	B	9+14+15+18+24+39+40+41	
			2	A		24
2014-108	30	1 dg	1	A		24
2014-109	30	50 dg	1	B	15+18+41+40	
			2	A		24
2014-110	33	15	1	B	14+16+21+24+27+28+38+40+41	
			2	A		36
2014-111	37	15 dg	1	B	18-33+40+41	
			2	A		24
2014-112	12	4	1	B	33+40+41	
			2	A		24
2014-113	32	22 wk	1	B	3+14+15+18+24+27+33+40+41	
			2	A		24
2014-114	30	24	1	B	3+8+10+15+18+40+41	
			2	A		24
2014-115	6	26 wk	1	B	3+15+18+27+40+41	
			2	A		24
2014-116	33	36 wk	1	B	3+15+40+41	
			2	A		24
2014-117	30	90 dg	1	B	15+16+18+40+41	

Nummer OZP	Doel	Duur	Bespreking	Advies	Voorwaarden/ redenen/vragen	Duur toestemming
			2	A		24
2014-118	33	5 dg	1	A		24
2014-119	37	3 wk	1	B	8+9+14+17+18+24+25+40+41	
			2	A		24
2014-120	24/31	1 dg	1	B	3+8+14+33+39+40+41	
			2	A		24
2014-121	30	4	1	B	18+24+40	
			2	A		24
2014-122	37	2 dg	1	B	3+10+30+40+41	
			2	A		42
2014-123	5	4 wk	1	B	3+40+41	
			2	A		24
2014-124	6	17 dg	1	B	15+18+40+41	
			2	A		24
2014-125	5	25 dg	1	B	15+18+40+41	
			2	A		24
2014-126	7	12	1	B	10+14+18+40+41	
			2	A		24
2014-127	6	12	1	B	10+18+24+40+41	
			2	A		24
2014-128	32	110 dg	1	C	14+16+24+25+40+41	
			2	B	40+41	
			3	A		36
2014-129	37	3	1	B	14+40+41	
			2	A		24
2014-130	37	50 dg	1	B	3+9+10+24+38+40+41	
			2	A		42
2014-131	37	56 dg	1	B	18+21+24+40	
			2	A		42
2014-132	33	10 wk	1	B	3+9+40+41	
			2	A		24
2014-133	37	14 dg	1	A		24
2014-134	32	14 dg	1	C	7+10+14+39+40+41	
			2	C	7+39	
			3	B	14+21+40	
			4	A		37,5
2014-135	33	3 wk	1	C	7+14+16+24+25+26+33+37+39+40+41	
			2	B	14+24+39+40	
			3	B	14+24+39+40	
			4	A*		*
2014-136	24	6 wk	1	B	3+40	
			2	A		24
2014-137	35	2 wk	1	A		42
2014-138	26	15 min	1	B	8+10+14+15+18+24+27+30+40+41	
			2	A		42
2014-139	37	6 uur	1	B	3+14+16+18+34+40+41	
			2	A		24
2014-140	33	1 min	1	B	14+19+24+39+40	
			2	A		42
2014-141	3	2 dg	1	B	14+24+40	
			2	A		42

Nummer OZP	Doel	Duur	Bespreking	Advies	Voorwaarden/ redenen/vragen	Duur toestemming
2014-142	30	50 dg	1	B	24+40	
			2	A		42
2014-143	33	12 wk	1	B	40+41	
			2	A		42
2014-144	33	10 wk	1	B	14+40	
			2	A		42
2014-145	30	80 dg	1	C	8+14+24+39+40	
			2	A		41
2014-146	33	10 dg	1	B	15+24+40	
			2	A		42
2014-147				E		
2014-148	5	26 wk	1	A		41
2014-149	32	7	1	B	14+33+39+40+41	
			2	A		41
2014-150	30	92 dg	1	B	9+24+540	
			2	A		41
2014-151	4	120 min	1	A	2	42
2014-152	33	2 wk	1	B	14+15+18+40	
			2	A		40
2014-153	33	56 dg	1	A		42
2014-154	33	1 dg	1	A		42
2014-155	35	4 wk	1	A		42
2014-156	33	2 wk	1	B	28-40	
			2	A		42
2014-157	29	6 uur	1	A		40
2014-158	29	24 uur	1	B	3+10+40	
			2	A		41
2014-159	32	80 dg	1	B	14+15+18+24+39+40	
			2	A		41
2014-160	32	1 wk	1	B	1424+39+40	
			2	A		41
2014-161	19	30 sec	1	B	24+40	
			2	A		38,5
2014-162	30	3	1	B	14+18+21+40+41	
			2	A		30
2014-163	14	Enk. min	1	B	10+40+41	
			2	A		41
2014-164	35/37	90 dg	1	B	7+9+14+39+40	
			2	A		40
2014-165	33	24	1	B	10+24+33+39+40	
			2	A		38,5
2014-166	33	10 dg	1	B	18+24+40	
			2	A		41
2014-167	33	15 dg	1	B	14+24+28+33+40+41	
			2	A		41
2014-168	33	42 dg	1	A		41
2014-169	33	8 dg	1	B	14+18+21+24+32+39+40	
			2	A		38
2014-170	1	33 wk	1	B	24+40	
			2	B	24+40	
			3	A		39
2014-171	31	80 dg	1	C	1+14+15+16+18+24+28+33+39+40	

Nummer OZP	Doel	Duur	Bespre- king	Advies	Voorwaarden/ redenen/vragen	Duur toe- stemming
			2	B	24+40	
			3	A		38
2014-172	5	1	1	C	7+17+18+25+32+33+39+40	
			2	A		37,5
2014-173	30	6	1	B	14+18+24+38+40+41	
			2	B	14+24+40+41	
			3	A*		*
2014-174	33	14 dg	1	B	15+18+40	
			2	A		40
2014-175	32	2	1	B	9+14+15+17+24+40+41	
			2	A		39
2014-176	33	70 dg	1	B	15+24+39+40+41	
			2	A		38
2014-177	37	2 wk	1	B	9+14+15+16+18+24+26+40	
			2	A		38,5
2014-178	33	2 dg	1	B	31+40	
			2	A		39
2014-179	33	1 dg	1	B	31+24+40	
			2	A		40
2014-180	3	5 dg	1	B	14+33+40+41	
			2	A		38
2014-181	5	2	1	B	14+15+24+33+40+41	
			2	A		38
2014-182	3	9 dg	1	C	14+39+40+41	
			2	A		37
2014-183	35	6	1	B	3+14+15+33+40+41	
			2	A		39
2014-184	5	2 dg	1	B	14+27+39+40	
			2	A		38
2014-185	29	9 uur	1	B	4+9+10+40	
			2	A		39
2014-186	37	6 wk	1	B	10+40+41	
			2	A		37,5
2014-187	34	56 dg	1	B	14+15+18+40+41	
			2	A		39
2014-188	1	20 dg	1	B	14+16+33+40+41	
			2	A		38
2014-189	3	5 dg	1	C	9+14+15+18+39+40+41	
			2	A		37,5
2014-190	32	60 dg	1	B	10+14+15+18+21+40+41	
			2	A		38
2014-191	37	42 dg	1	C	14+21+33+39+40+41	
			2	A		37
2014-192	30	13 wk	1	B	15+18+40	
			2	A		38,5
2014-193	33	42 dg	1	A		38,5
2014-194	3	26 uur	1	C	14+15+18+24+40+41	
			2	A		37,5
2014-195	33	4,5 uur	1	B	14+24+39+40	
			2	A		37,5
2014-196	2	12	1	B	10+40	
			2	A		37
2014-198	32	8 wk	1	B	3+14+24+33+39+40+41	

Nummer OZP	Doel	Duur	Bespreking	Advies	Voorwaarden/ redenen/vragen	Duur toestemming
			2	A		36,5
2014-199	29	60 sec	1	C	9+14+16+21+27+40	
			2	C		
			3	F		
2014-200	33	20 wk	1	C	14+15+18+26+38+39+40+41	
			2	A		37
2014-201	33	20 wk	1	B	8+14+15+18+24+26+33+38+40+41	
			2	A		37
2014-202	33	12	1	B	15+18+28+33+34+40	
			2	A		36,5
2014-203	24	70 dg	1	B	14+19+24+39+40+41	
			2	A		37
2014-204	33	1,5	1	B	9+14+15+18+24+33+34+39+40	
			2	B	14+33+40+41	
			3	A*		*
2014-205	34	7 dg	1	B	9+15+18+24+40	
			2	A		37
2014-206	1	56 dg	1	B	14+16+24+40	
			2	A		37,5
2014-207	1	56 dg	1	C	14+24+27+39+40	
			2	A		37
2014-208	5	2	1	B	18+26+31+39+40+41	
			2	A		12
2014-209	32	8 wk	1	C	9+14+21+24+33+40+41	
			2	B	40+41	
			3	A		36,5
2014-210	1	11 wk	1	B	14+15+40+41	
			2	A		36,5
2014-211	30	100 dg	1	B	14+15+18+24+40	
			2	A		37
2014-212	30	42 dg	1	B	24+40+41	
			2	A		37
2014-213	5	5 wk	1	B	3+10+14+15+18+24+40+41	
			2	A		36,5
2014-214	33	3	1	B	24+39+40+41	
			2	A		37,5
2014-215	33	4 wk	1	B	14+15+24+40+41	
			2	A		37
2014-216	32	2 dg	1	B	18+40+41	
			2	A		38
2014-217	32	12 dg	1	B	10+14+24+33+39+40	
			2	A		36,5
2014-218	31	6	1	C	7+10+14+16+17+18+24+33+39+40+41	
			2	B	24+40	
			3	A		36
2014-219	37	3	1	B	14+31+33+40	
			2	A		36,5
2014-220				F		
2014-221	30	24 dg	1	B	40+41	
			2	A		37
2014-222	3	12 wk	1	B	14+18+21+24+39+40+41	
			2	A		36
2014-223	5	7	1	B	14+18+21+24+27+39+40+41	

Nummer OZP	Doel	Duur	Bespreking	Advies	Voorwaarden/ redenen/vragen	Duur toestemming
			2	A		36,5
2014-224	3	12 wk	1	B	24+40	
			2	A		36,5
2014-225				F		
2014-226	37	1 uur	1	B	14+33+39+40+41	
			2	A		36,5
2014-227	35	4 wk	1	A		37
2014-228	12	1 dg	1	B	27+40+41	
			2	A		37
2014-229				F		
2014-230	37	10 min	1	B	14+18+40	
2014-231				F		36,5
2014-232	37	10 wk	1	B	10+24+40	
			2	A		36,5
2014-233	5	151 dg	1	B	9+24+40+41	
			2	A		35
2014-234	37	5 min	1	A		37
2014-235	1	18	1	B	40+41	
			2	A		36,5
2014-236	5	3 wk	1	A		37
2014-237				F		
2014-238	30	6	1	B	14+24+41+40	
			2	A		36,5
2014-239	32	24 wk	1	B	14+15+18+24+40+41	
			2	A		36,5
2014-240				F		
2014-241	32	4	1	B	10+14+15+24+28+33+40+41	
			2	A		35
2014-242	37	28 dg	1	B	10+14+21+33+40+41	
			2	A		36,5
2014-243	32	2	1	A	9	33
2014-244				F		
2014-245				F		
2014-246	29	3 uur	1	B	40+41	
			2	A		35
2014-247	29	1 dg	1	B	40+41	
			2	A*		*
2014-248				F		
2014-249				F		
2014-250				F		
2014-251	33	42 dg	1	B	14+24+39+41	
			2	B		35
2014-252				F		
2014-253	37	4 wk	1	B	9+17+18+41	
			2	A		36
2014-254				F		
2014-255				F		
2014-256	3	8 wk	1	B	9+14+17+18+40+41	
			2	A		35,5
2014-257	5	1 wk	1	B	8+14+15+16+18+24+40+41	
				A		36
2014-258				F		
2014-259	33	21 dg	1	B	40+41	

Nummer OZP	Doel	Duur	Bespreking	Advies	Voorwaarden/ redenen/vragen	Duur toestemming
			2	A		36
2014-260	37	77 dg	1	B	1+3+24+28+33+40+41	
			2	A		35,5
2014-261	5	6	1	B	18-40+41	
			2	A		34,5
2014-262	35	2	1	B	30+33+40+41	
			2	A		35
2014-263	30	70 dg	1	B	14+18+33+40+41	
			2	A		36
2014-264				F		
2014-265				F		
2014-266	37	6	1	B	9+25+28+33+40+41	
			2	A		36
2014-267	32	1 dg	1	A		36
2014-268				F		
2014-269	37	16 wk	1	A		36
2014-270	1	1 min	1	B	10+14+18+24+40+41	
			2	A		35
2014-271	32	28 wk	1	B	9+14+25+31+39+40+41	
			2	A*		*
2014-272	37	10 dg	1	B	31+33+40+41	
			2	A		35,5
2014-273				F		
2014-274				F		
2014-275	37	84 dg	1	B	1+3+9+28+40+41	
			1	A		35,5
2014-276				F		
2014-277				F		

* De onderzoekers hebben nog niet voldaan aan de voorwaarden.

Tabel 7: Nieuwe aanvragen in 2014, Externe Vergunninghouder 1

Nummer OZP	Doel	Duur	Bespreking	Advies	Voorwaarden/ redenen/vragen	Duur toestemming
2014-096		22 dg	1	A		24
2014-197		22 dg	1	A		47

Tabel 8: Nieuwe aanvragen in 2014, Externe Vergunninghouder 2

Nummer OZP	Doel	Duur	Bespreking	Advies	Voorwaarden/ redenen/vragen	Duur toestemming
2014-038		1	1	B	40+41	
			2	B	41	
			3	A		24
2014-196		12	1	B	10+40	
			2	A		37

Tabel 9: Nieuwe aanvragen in 2014, Externe Vergunninghouder 3

Nummer OZP	Doel	Duur	Bespre- king	Advies	Voorwaarden/ redenen/vragen	Duur toe- stemming
2014-009		Levens- lang	1	B	14+16+33+40+41	
			2	A		24

Bijlage IV: Beoordelingsresultaat – Amendementen

Tabel 10 t/m Tabel 13 geven een overzicht van amendementen die in 2014 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 (429 amendementen).
 - A/D Deels positief oordeel in eerste instantie, met of zonder voorwaarden en deels negatief oordeel (6 amendementen)
 - B Positief oordeel in tweede of derde instantie, na het inwinnen van nadere informatie en beoordeling door de voorzitter en/of ambtelijk secretaris, evt. met deskundige uit commissie (6 amendementen).
 - C Positief oordeel in tweede of derde instantie, na het inwinnen van nadere informatie en beoordeling door gehele commissie (3 amendementen)
 - D Negatief oordeel (8 amendementen).
 - E Teruggetrokken (1 amendement)
- 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 2014, Vergunninghouder Radboud Universiteit Nijmegen

Nummer OZP	Advies	Doel	Verlenging DEC advies	Duur toestemming	Aantal extra proefdieren	Anders
2008-147	A	30				x
2010-030	A	30	12	12		
2010-030	A	30				x
2010-047	A	26			10	
2010-047	A	26	3	3		
2010-065	A	30	2	2	24	
2010-081	A	33	2	2		
2010-081	A	33				x
2010-086	A	30				x
2010-103	A	29				x
2010-103	A	29	2	2		x
2010-118	A	32	12	12		
2010-159	A	37				x
2010-180	A	33			10	x
2010-221	A	33				x
2010-254	A	5	12	12		
2011-007	A	3	12	12		
2011-017	A	37				x
2011-017	D	37			24	x
2011-021	A	32	6	6		

Nummer OZP	Advies	Doel	Verlenging DEC advies	Duur toestemming	Aantal extra proefdieren	Anders
2011-036	A	5	12	12		
2011-040	A	29+30				x
2011-040	A	29+30	9,5	9,5		
2011-045	A	32	24	24		
2011-059	A	1	12			
2011-060	A	1	12			
2011-072	A	32	24	24		
2011-114	A	32				x
2011-114	A	32				x
2011-114	A	32				x
2011-122	A	32	10,5	10,5		
2011-147	A	32				x
2011-147	A	32				x
2011-149	A	3				x
2011-155	A	30	12	12		
2011-160	A	33			6	x
2011-162	A	30				x
2011-182	A	33	12	12		
2011-192	A	24	12	12		
2011-201	A	30			34	x
2011-201	A	30				x
2011-204	A	33			18	x
2011-206	A	32				x
2011-207	A	33	12	12		x
2011-209	A	32				x
2011-216	A	29			5	
2011-224	A	24	12	12		
2011-227	A	33				x
2011-230	A	30				x
2011-230	A	30	12	12		
2011-237	A	30	12	12		
2011-237	A	30	12	12	45	x
2011-238/268	A/D	32	24			x
2011-259	A	33				x
2011-259	A	33				x
2011-259	A	33	2	2		
2011-292	A	30				x
2011-293	A/D					x
2011-293	C	37	6	6		x
2011-294	C	37				x
2011-300	A	33	24	24		x
2011-305	A	32	24	24		
2011-305	A	32			40	x
2011-307	A	37				x
2011-308	A	30	24	24		
2011-309	A	30	24	24		
2011-316	A	30	12	12		
2011-316	A	30			15	x
2011-316	A	30				x
2011-316	A	30				x
2011-317	A	30	17	17		
2012-004	A	26	24	24		
2012-005	A	26	24	24		

Nummer OZP	Advies	Doel	Verlenging DEC advies	Duur toestemming	Aantal extra proefdieren	Anders
2012-007	A	5	12	12		
2012-009	A	30	24	24		
2012-014	A	31	24	24		
2012-025	A	33	12	12		
2012-032	A	30	22,5	22,5		
2012-032	A	30				x
2012-032	A	30				x
2012-032	A	30				x
2012-032	A	30			3	
2012-034	A	30	24	24		
2012-034	A	30				x
2012-034	A	30				x
2012-034	A	30				x
2012-035	A	5/29/30	6	6		
2012-037	A	30	24	24		x
2012-041	A	33	24	24		
2012-041	A/D	33	24	0		x
2012-042	A	33	24	24		
2012-048	A	1+5	12	12		
2012-057	A	33	12	12		x
2012-059	A	30	12			
2012-061	A	3				x
2012-061	C	3				x
2012-061	A	3	5	5		
2012-061	A	3	40	19		
2012-064	A	33			16	x
2012-064	A	33	24	24		
2012-070	A	37	24	24	8	x
2012-071	A	5	12	12		
2012-071	A	5				x
2012-071	A	5				x
2012-073	A	32	12			
2012-080	D	33	24		900	
2012-098	A	1	24	24		
2012-102	A	33	12	12		
2012-104	A	30	24	24		
2012-104	A	30				x
2012-104	A	30				x
2012-104	A	30			6	
2012-111	A	32				x
2012-111	A	32			16	x
2012-112	A	32	12	12		
2012-120	A	37	2	2		
2012-129	A	30				x
2012-129	A	30	24	24		x
2012-131	A	4	3	3		
2012-132	A	30				x
2012-132	A	30	24	24		
2012-132	A	30				x
2012-135	A	33	12	12		
2012-135	A	33				x
2012-136	A	33	12	12		
2012-137	A	31	12	12	21	x

Nummer OZP	Advies	Doel	Verlenging DEC advies	Duur toestemming	Aantal extra proefdieren	Anders
2012-138	A	37				x
2012-138	A/C	37	12	2		
2012-138	D	37	12			
2012-140	A	33	12	12		
2012-143	A	3	24	24		
2012-144	A	30	24	24		x
2012-148	A	30	12	12		x
2012-151	A	37	12	12	23	
2012-151	A	37				x
2012-151	A	37				x
2012-154	A	37	23	23		
2012-168	A	33				x
2012-183	A	32	24	24		
2012-190	A	32				x
2012-198	A	30				x
2012-198	A	30				x
2012-198	A	30				x
2012-204	A	33				x
2012-205	A	35				x
2012-206	A	30			14	x
2012-211	A	33	12	12	44	x
2012-211	A	33				x
2012-220	A	30				x
2012-220	A	30				x
2012-220	A	30	12	12		x
2012-221	A	32				x
2012-221	A	32				x
2012-221	A	33				x
2012-232	B	33			50	
2012-233	A	5			60	
2012-236	A	32			24	x
2012-236	A	32				x
2012-236	A	32				x
2012-236	A	32				x
2012-236	A	32				x
2012-236	A	32				x
2012-251	A	33	24	24		
2012-254	A	33			70	
2012-257	A	1				x
2012-257	A	1				x
2012-257	A	1				x
2012-257	A	1				x
2012-260	A	32				x
2012-267	A	35			34	x
2012-270	A	33				x
2012-271	A	32				x
2012-271	A	32				x
2012-273	A	32				x
2012-274	A	3				x
2012-275	A	5				x
2012-275	A	5			15	x
2012-276	D	35			92	x
2012-279	B	1				x

Nummer OZP	Advies	Doel	Verlenging DEC advies	Duur toestemming	Aantal extra proefdieren	Anders
2012-279	A	1				x
2012-279	A	1				x
2012-281	D	32			120	x
2012-293	A	3				x
2012-293	A	3				x
2012-293	A	3+33			10	
2012-295	A	33				x
2012-295	A	33			72	x
2012-300	A	30				x
2012-305	A	33				x
2013-001	A	33			7	
2013-011	A	33				x
2013-013	A	33			48	x
2013-015	A	35				x
2013-021	A	33				x
2013-021	A	33				x
2013-022	A	30				x
2013-022	A	30				x
2013-023	A	33				x
2013-023	A	33				x
2013-023	A	33				x
2013-024	A	30	12	12	14	
2013-025	A	35			20	x
2013-031	A	33			20	x
2013-033	A	33	9	9		
2013-051	A	35				x
2013-051	A	35				x
2013-055	A	33				x
2013-055	A	33				x
2013-055	A	33			6	x
2013-060	A	30				x
2013-060	A	30	12	12		
2013-060	A	30			230	
2013-062	A/D	32	12	0	25	x
2013-067	A	33				x
2013-069	A	30				x
2013-074	A	30				x
2013-074	A	30			32	x
2013-074	A	30			56	x
2013-075	A	33			3	
2013-075	A	33			3	x
2013-075	A	33			8	
2013-075	B	33				x
2013-076	A	37			1	
2013-076	A	37				x
2013-076	A	37				x
2013-080	A	33				x
2013-082	A	30				x
2013-082	A	30				x
2013-087	A	5			15	x
2013-089	A	37				x
2013-094	A	33				x
2013-095	B	33			69	

Nummer OZP	Advies	Doel	Verlenging DEC advies	Duur toestemming	Aantal extra proefdieren	Anders
2013-100	A	5			6	x
2013-100	A	5			6	x
2013-102	A	1				x
2013-105	A	3				x
2013-105	A	30				x
2013-108	A	1				x
2013-113	A	30			19	x
2013-113	B	30				x
2013-119	A	32				x
2013-123	A	3				x
2013-126	A	32			6	
2013-134	A	5			55	
2013-134	A	5			30	
2013-137	A	32				x
2013-137	A	32				x
2013-138	A	5				x
2013-138	A/D	5	12	12		x
2013-139	A	30				x
2013-142	A	1			18	x
2013-149	A	32				x
2013-149	A	32				x
2013-149	A	32				x
2013-149	A	32				x
2013-154	A	37			6	
2013-155	A	33				x
2013-155	A	33			3	
2013-155	A	33			3	
2013-155	A	33			5	
2013-155	A	33			8	
2013-157	A	5			1	
2013-157	A	5			2	x
2013-157	A	6			1	
2013-157	A	5			1	
2013-159	A	30				x
2013-162	A	33				x
2013-165	A	37				x
2013-165	A	1			2	
2013-165	A	1				x
2013-165	A	37				x
2013-171	A	33			48	x
2013-172	A	32				x
2013-172	A	32				x
2013-175	A	37				x
2013-175	A	37				x
2013-175	A	37			10	x
2013-175	A	37				x
2013-175	A	37				x
2013-175	A	37				x
2013-176	A	35				x
2013-176	A	35				x
2013-176	A	35			10	x
2013-176	A	35				x
2013-176	A	35				x

Nummer OZP	Advies	Doel	Verlenging DEC advies	Duur toestemming	Aantal extra proefdieren	Anders
2013-176	A	35				x
2013-176	A	35			30	
2013-176	A	35				x
2013-176	A	35			46	x
2013-176	A	35				x
2013-176	A	35				x
2013-176	A	35				x
2013-176	A	35				x
2013-176	A	35			144	
2013-177	A	37				x
2013-177	A	37			4	x
2013-177	A	37				x
2013-178	A	30			18	x
2013-178	A	30				x
2013-179	A	35/37			80	x
2013-183	A	30				x
2013-188	A	5			10	
2013-189	A	5			40	
2013-189	A	5			15	x
2013-194	A	30				x
2013-195	A	52				x
2013-195	A	52			22	x
2013-195	A	52			22	x
2013-195	A	52				x
2013-195	A	52				x
2013-195	A	52			22	x
2013-196	A	3				x
2013-199	A	33				x
2013-200	A	33				x
2013-203	A	3				x
2013-205	A	37				x
2013-206	A	33				x
2013-210	A	33			16	x
2013-210	A	33				x
2013-210	A	33				x
2013-210	A	33			3	x
2013-211	A	5			20	x
2013-214	A	33				x
2013-214	A	33				x
2013-215	A	33				x
2013-217	A	35				x
2013-217	A	35			24	x
2013-218	A	33				x
2013-218	A	33				x
2013-219	A	33				x
2013-219	A	33				x
2013-220	A/D	35			13	x
2013-224/252	A	37				x
2013-227	A	5				x
2013-228	A	5				x
2013-228	B	5				x
2013-229	A	33			10	
2013-233	A	30				x

Nummer OZP	Advies	Doel	Verlenging DEC advies	Duur toestemming	Aantal extra proefdieren	Anders
2013-233	A	30				
2013-233	A	30				x
2013-234	A	33				x
2013-235	A	32				x
2013-235	D	32			2732	x
2013-235	A	32				x
2013-243	A	30				x
2013-244	A	1				x
2013-254	A	33			13	
2013-254	A	33			10	
2013-261	A	33				x
2013-261	A	33				x
2013-265	A	30			12	x
2013-265	A	30			3	x
2013-265	A	30				x
2013-265	A	30				x
2013-267	A	32				x
2013-267	A	32				x
2013-269	A	32				x
2013-269	A	32				x
2014-001	A	30				x
2014-003	A	30				x
2014-004	A	30				x
2014-006	A	30				x
2014-007	A	5				x
2014-007	A	5			12	
2014-011	A	30			20	x
2014-012	A	29				x
2014-013	A	32				x
2014-019	A	30				x
2014-019	A	30				x
2014-020	A	5			10	x
2014-022	A	35				x
2014-026	A	33				x
2014-029	A	33				x
2014-030	A	30				x
2014-030	A	30				x
2014-034	A	31			50	x
2014-034	A	31				x
2014-034	A	31				x
2014-034	A	31			10	x
2014-036	A	3				x
2014-037	A	35				x
2014-040	A	35				x
2014-046	A	1			5	x
2014-047	A	30				x
2014-048	A	33				x
2014-048	A	33				x
2014-054	A	32				x
2014-058	A	33			34	x
2014-063	A	37				x
2014-064	A	37				x
2014-064	A	37				x

Nummer OZP	Advies	Doel	Verlenging DEC advies	Duur toestemming	Aantal extra proefdieren	Anders
2014-064	A	37				x
2014-065	A	30				x
2014-065	A	30				x
2014-066	A	30				x
2014-069	A	30				x
2014-070	A	5				x
2014-072	A	30				x
2014-074	D	52				x
2014-075	A	30				x
2014-075	A	30			4	x
2014-076	A	3			32	x
2014-083	A	33				x
2014-085	A	5			75	
2014-092	A	35			8	
2014-092	A	35				
2014-093	A	35				x
2014-097	A	30				x
2014-101	A	5				x
2014-113	A	32				x
2014-113	A	32				x
2014-114	A	30				x
2014-115	A	6				x
2014-115	A	6				x
2014-119	A	37				x
2014-120	A	24				x
2014-121	A	30				x
2014-121	A	30				x
2014-126	A	7				x
2014-127	A	6				x
2014-129	A	37				x
2014-131	A	37				x
2014-132	A	33				x
2014-133	A	37				x
2014-133	A	37				x
2014-133	A	37			6	
2014-136	A	24				x
2014-139	A	37				x
2014-139	A	37				x
2014-139	A	37			6	x
2014-146	A	33				x
2014-152	A	33			51	x
2014-155	A	35				x
2014-157	A	29				x
2014-171	A	31				x
2014-171	A	31				x
2014-175	A	32				x
2014-175	A	32				x
2014-176	A	33				x
2014-182	A	3				x
2014-190	A	32				x
meerdere	A	meerdere				x
meerdere	A	32 + 37				x

Tabel 11 Amendementen in 2014, Externe Vergunninghouder 1

Nummer OZP	Doel	Advies	Verlenging DEC advies	Duur toestemming	Aantal extra proefdieren	Anders
2014-096		A				x

Tabel 12: Amendementen in 2014, Externe Vergunninghouder 2

Nummer OZP	Advies	Doel	Verlenging DEC advies	Duur toestemming	Aantal extra proefdieren	Anders
2010-244	A		6	6		x
2012-165	A					x
2012-245	A					x
2014-038	A					x
2014-038	A					x

Tabel 13: Amendementen in 2014 bij DEC aanvragen voorzien van positief advies door andere DEC

Nummer OZP	Advies	Verlenging DEC advies	Duur toestemming	Aantal extra proefdieren	Anders
AMC DED 218	A				x
UvADEC288	A				x
UvADEC288	A				x
VU-FYS 12-15	D				x