

Jaarverslag 2010

Dierexperimentencommissie TNO

Datum	22 maart 2011
Aantal pagina's	23
Aantal tabellen	2
Aantal appendices	3

Alle rechten voorbehouden.

Niets uit deze uitgave mag worden vermenigvuldigd en/of openbaar gemaakt door middel van druk, fotokopie, microfilm of op welke andere wijze dan ook, zonder voorafgaande toestemming van TNO.

Indien dit rapport in opdracht werd uitgebracht, wordt voor de rechten en verplichtingen van opdrachtgever en opdrachtnemer verwezen naar de Algemene Voorwaarden voor onder-zoeksopdrachten aan TNO, dan wel de betreffende terzake tussen de partijen gesloten overeenkomst.

Het ter inzage geven van het TNO-rapport aan direct belang-hebbenden is toegestaan.

© 2011 TNO

Inhoudsopgave

- 1 Inleiding — 3**
- 2 Beoordelingsprocedure — 4**
- 3 Samenstelling van de commissie — 5**
 - 3.1 Samenstelling van het Petit Comité — 5
- 4 Aantal vergaderingen — 6**
- 5 Overzicht van onderzoeksplannen waarover advies is uitgebracht — 7**
- 6 Signalering, reflectie en evaluatie — 8**
 - 6.1 Voedingsadditieven — 8
 - 6.2 Het gebruik van mannelijke of vrouwelijke proefdieren in het onderzoek — 9
- Bijlage 1 Gedetailleerd overzicht van DEC aanvragen welke in het verslagjaar zijn beoordeeld door DEC TNO — 11**
- Bijlage 2 Betekenis van codes voor het doel van de proef zoals beschreven in het VWA registratiehandboek 2009 — 21**
- Bijlage 3 Betekenis van codes voor vragen en voorwaarden — 23**

1 Inleiding

De Dierexperimentencommissie (DEC) TNO toetste in 2010 de onderzoeksplannen van TNO waarbij sprake is van het gebruik van proefdieren. De TNO kerngebieden die structureel van haar diensten gebruik heeft gemaakt zijn TNO Kwaliteit van Leven (Zeist en Leiden) en TNO Defensie en Veiligheid (Rijswijk). De DEC TNO adviseerde de Raad van Bestuur TNO, het secretariaat was geplaatst bij het kerngebied TNO Kwaliteit van Leven.

De DEC TNO is door de minister van VWS in de zin van de Wet op de dierproeven ex Art 18a, tweede lid erkend op 5 maart 1999 (kenmerk: GZB/VVB 991061).

2 Beoordelingsprocedure

De DEC vergaderde in 2010 één keer per maand. De reguliere aanvragen zijn plenair behandeld en waar mogelijk werd vervolgens advies uitgebracht. Indien de DEC TNO aanvullende vragen had, werden de reacties afhankelijk van de aard van de vraag, hetzij plenair, hetzij via het Petit Comité dan wel via de proefdierdeskundige of de secretaris afgehandeld, waarna advies aan de vergunninghouder is uitgebracht (zie ook punt 5).

De DEC TNO kent ook een spoedprocedure, die eenmaal per maand tussen de vergaderingen in werd gehouden. Spoedaanvragen zijn schriftelijk afgehandeld door de gehele DEC. De beoordeling van de spoedaanvragen gebeurde via email, zodanig dat alle DEC leden inzage hadden in de commentaren van de andere DEC leden. Indien één of meerdere DEC leden van mening waren dat de spoedaanvraag een uitgebreidere discussie nodig had, werd deze aanvraag behandeld tijdens de eerst volgende plenaire vergadering.

Verder kent de DEC TNO een zogenaamde verkorte procedure. Voor onderzoek dat volgens (inter)nationaal vastgestelde richtlijnen (o.a. OECD, FDA) moet worden uitgevoerd, of anderszins volgens een vooraf vastgesteld stramien verloopt, kunnen onderzoekers een koepelaanvraag indienen. Deze koepelaanvragen zijn plenair behandeld door de DEC TNO en na positief advies, met over het algemeen een looptijd van 2 jaar, kunnen onderzoekers verder onderzoek via een kort formulier (speciaal ontwikkeld formulier voor gelijksoortig onderzoek) indienen. Deze vervolgaanvragen werden door het Petit Comité beoordeeld en door het DEC secretariaat afgehandeld.

Tenslotte is het bij DEC TNO mogelijk om een amendement in te dienen op een goedgekeurde DEC aanvraag. In dergelijke gevallen bepaalde de proefdierdeskundige of het amendement binnen het mandaat valt dat haar door de DEC is gegeven, dan wel dat het Petit Comité of de voltallige DEC hierover diende te oordelen.

De voltallige DEC werd middels een mededeling in de eerstvolgende plenaire vergadering op de hoogte gebracht van de door de proefdierdeskundige en het Petit Comité behandelde aanvragen en amendementen.

3 Samenstelling van de commissie

In Tabel 1 is de samenstelling van DEC TNO in het verslagjaar beschreven. De proefdierdeskundige trad op als adviseur voor de DEC. De secretarisfunctie werd vervuld door een ambtelijke secretaris.

DEC TNO heeft naast de wettelijk geformuleerde deskundigheden, de deskundigheden risico-evaluatie en statistiek specifiek benoemd omdat deze deskundigheden van belang zijn bij de beoordeling van de soort aanvragen die aan DEC TNO worden voorgelegd.

3.1 Samenstelling van het Petit Comité

In het Petit Comité hadden 2 DEC leden zitting, in de regel de voorzitter en de vice-voorzitter. Deze werden in voorkomende gevallen vervangen door, dan wel aangevuld met DEC leden met een specifieke expertise. De proefdierdeskundige trad op als adviseur.

Tabel 1 Samenstelling DEC TNO

Deskundigheden van de DEC leden				
Lid	Wettelijke deskundigheden	Specifieke deskundigheden	Arbeidsverhouding	Betrokken bij dierproeven
1	Alternatieven	Risico evaluatie	nee	nee
2	Alternatieven; Bescherming van dieren		nee	nee
3	Ethische toetsing		nee	nee
4	Dierproeven; Bescherming van dieren		nee	nee
5*	Dierproeven		ja	ja
6**	Dierproeven; Bescherming van dieren		ja	ja
7	Dierproeven; Alternatieven		ja	ja
8	Dierproeven	Statistiek	ja	ja
9**	Dierproeven		ja	ja

* Lid 5 is in de loop van 2010 teruggetreden uit de DEC door beëindiging van het dienstverband.

** Lid 6 is gedurende 4 maanden vervangen door lid 9.

4 Aantal vergaderingen

In 2010 vergaderde de DEC TNO 12 keer plenair en er vonden evenzoveel spoedrondes plaats. Tussentijds heeft er 83 keer overleg tussen de leden van het Petit Comité plaatsgevonden. Dit betrof het beoordelen van amendementen, verkorte aanvragen en vraagbrieven.

5 Overzicht van onderzoeksplannen waarover advies is uitgebracht

In dit jaarverslag is een samenvatting opgenomen van reguliere/spoed aanvragen, koepel aanvragen en verkorte aanvragen. Dit betreft alle getoetste onderzoeksplannen, de gevolgde procedure, de resultaten van de toetsing door de DEC TNO en het toepassingsgebied van de onderzoeksplannen (Tabel 2). Gedetailleerde informatie betreffende de beoordeling van DEC aanvragen is terug te vinden in Bijlage 1 t/m 4.

Bij circa tweederde van de onderzoekplannen heeft de DEC TNO eerst aanvullende vragen aan de onderzoekers gesteld. Na het beantwoorden van deze vragen en het beoordelen daarvan hetzij door de gehele DEC, hetzij door het Petit Comité, dan wel door de proefdierdeskundige, is de DEC TNO tot advisering overgegaan. Vragen in de categorie “editorials” werden door de secretaris afgehandeld.

Zonodig werd de onderzoeker om een tussentijdse rapportage gevraagd, onder meer ter ondersteuning van de advisering over de volgende fase(n) binnen hetzelfde onderzoeksplan.

De DEC TNO heeft in een aantal gevallen aan de onderzoekers gevraagd om een rapportage van de afgeronde studie te verzorgen om zodoende de opgedane ervaring mee te kunnen nemen in vervolg adviezen.

Tabel 2 Samenvatting van de verschillende soorten DEC aanvragen en de afhandeling

Soort aanvraag	Vragen / opmerkingen	Positief advies	Negatief advies	Geen advies	Volgt advies andere DEC	Voorwaarden / rapportage
Regulier	68	86		2	2	9
Spoed	23	25				2
Koepel	4	9	1			9
Kort formulier	19	55		1		3

6 Signalering, reflectie en evaluatie

6.1 Voedingsadditieven

De DEC TNO heeft in dit verslagjaar aandacht besteed aan de ethische toetsing van een aanvraag waar het gebruik van vrije plantensterolen als voedingssupplementen centraal staat. In de projectaanvraag wordt aan muizen met een humaan gen met gevoeligheid voor cardiovasculaire effecten een hoog vet dieet gegeven waarin al dan niet de desbetreffende plantensterolen zijn toegevoegd.

De primaire doelstellingen van dit project zijn:

- 1) vergelijking van het effect van vrije plantensterolen versus plantensterolesters op plasma cholesterol en cholesterolabsorptie in de darm.
- 2) vergelijking van het effect van plantensterolen met een verschillende sterolsamenstelling uit verschillende bronnen.

Het maatschappelijk belang van dit project is een bijdrage te leveren aan preventie van hart- en vaatziekten als gevolg van verhoogde cholesterolniveaus in de mens. Hart- en vaatziekten zijn een belangrijke doodsoorzaak in de Westerse wereld. Plantensterolen of phytosterolen zijn voedingscomponenten met een cholesterol verlagend effect. In de literatuur wordt vooral het effect van plantensterolen in de estervorm op plasma cholesterolverlaging beschreven; er is nauwelijks literatuur over het effect van plantensterolen in vrije vorm op cholesterolverlaging. Ook in voedingsmiddelen worden vooral de esters van plantensterolen toegepast. In tegenstelling tot sterolesters hoeven vrije plantensterolen in het lichaam niet gehydrolyseerd te worden, maar komen zij direct beschikbaar. Het uiteindelijke doel is om deze vrije plantensterolen aan voedingsmiddelen en supplementen toe te voegen om door vermindering van het slechte (LDL) cholesterol de ontwikkeling van hart- en vaatziekten te verminderen.

De discussie in de DEC heeft zich in belangrijke mate geconcentreerd op de vraag of dit onderzoek ook in de mens uitgevoerd kan worden en heeft deze vraag aan de onderzoeker voorgelegd. De onderzoeker antwoordde dat in voorgestelde studie ook invasieve handelingen en orgaan onderzoek moeten worden uitgevoerd teneinde meer inzicht te verkrijgen in het werkingsmechanisme van de te onderzoeken plantensterolen. Het betreft derhalve een terminaal onderzoek waardoor onderzoek in de mens niet mogelijk is. Voorts is de gebruikte transgene muizenstam een robuust en gevoelig gevalideerd testmodel, waarin onder strikt gecontroleerde voeding- en cholesterolinname deze mechanistische aspecten kunnen worden onderzocht, in tegenstelling tot de mens, met veel interindividuele variatie in respons op plantensterolen en in dietetaire cholesterolinname.

De DEC vroeg zich verder af of het genoemde einddoel, te weten reductie in cholesterolniveaus, ook gerealiseerd kan worden door verantwoord eetgedrag. Als reactie hierop werd aangegeven dat dit mogelijk voor een deel van de bevolking zo is, maar dat dit niet voor iedereen geldt. De projectaanvraag is onderdeel van een groter onderzoeksprogramma waarvan ook voorlichting en preventie door verantwoord eetgedrag van de mens onderdeel zijn.

Verdere vragen van de DEC hadden betrekking op het type proefdier, het aantal dieren per groep en het aantal groepen. Ook deze vragen zijn door de onderzoekers op een bevredigende manier beantwoord waarna de DEC haar ethische afweging tot de conclusie is gekomen dat het doel van de proef opweegt tegen het verwachte ongerief in de studie en op grond van deze afweging is het projectvoorstel goedgekeurd.

6.2 Het gebruik van mannelijke of vrouwelijke proefdieren in het onderzoek

In dit verslag jaar heeft de DEC TNO een aantal onderzoeksplannen behandeld waar discussie was over het gebruik van ofwel mannelijke - ofwel vrouwelijke proefdieren. De reden voor deze discussie is dat bij de proefdierfokkers over het algemeen een fokoverschot van vrouwelijke ratten en mannelijke muizen is. In dit verslagjaar betrof de discussie onderzoeken waar de UDS (Unscheduled DNA Synthesis) assay en de Comet assay uitgevoerd zouden worden, nadat de *in vitro* testen met de te onderzoeken stof positieve resultaten te zien gaven. De UDS test, uitgevoerd volgens de internationale richtlijn (OECD 486), verschaft informatie over de potentie van de te onderzoeken stof om DNA schade te veroorzaken in levercellen. In de richtlijn wordt gesproken over gebruik van bij voorkeur mannelijke ratten, een onderbouwing hiervoor ontbreekt echter. De keuze is ook gebaseerd op de vele historische data die er zijn. Daarnaast wordt een Comet assay in doelorganen vaak aanbevolen als ondersteunende test, zeker wanneer de teststof niet in het bloed terecht komt. Voor de Comet assay is nog geen Internationale Richtlijn vastgesteld; deze test wordt uitgevoerd in lijn met aanbevelingen vanuit de literatuur en een draft richtlijn.

De DEC TNO stelde de onderzoeker de vraag waarom voor mannelijke dieren is gekozen terwijl vanuit de richtlijn daar geen reden toe bestaat. De onderzoeker antwoordde dat dit een terechte vraag is van de DEC en dat hier de nodige (proef)dieren gespaard kunnen worden. Aangegeven werd dat voor het onderhavige voorstel bewust voor mannelijke dieren is gekozen omdat tijdens een 14-dagen dose range finding studie, waarbij de dieren de teststof via het voer kregen is gebleken dat er bij de mannelijke dieren een duidelijker effect waarneembaar was dan bij de vrouwelijke proefdieren.

Dit antwoord was voor de DEC bevredigend en adequaat. De DEC heeft wel aangegeven dat ook in andere testen hier heel specifiek op gelet zal worden, omdat de specifieke vraag voor een sexe een belangrijke impact heeft op het aantal (proef)dieren, wat zonder wetenschappelijk argument niet verantwoord wordt geacht.

DEC TNO is voornemens de bewustwording van onderzoekers ten aanzien van sexe voorkeuren en het daarmee in stand houden van ongewenst fok overschot verder te vergroten middels een algemeen schrijven alsmede gerichte vragen bij projectaanvragen.

Bijlage 1 Gedetailleerd overzicht van DEC aanvragen welke in het verslagjaar zijn beoordeeld door DEC TNO

DEC	soort	doel ¹	eerste reactie	vragen ²	afhandeling	Advies
2886		33	afhandeling secretaris	39		positief advies
2887		32	afhandeling secretaris	39		rapportage vereist positief advies
2888		29	direct positief advies	33; 37; 39		rapportage vereist positief advies
2889	kort	16	afhandeling secretaris	39		positief advies
2890		3	vraagbrief	14; 39	proefdierdeskundige	positief advies
2891		32	direct positief advies	39		positief advies
2892		3	direct positief advies			positief advies
2893		3	vraagbrief	4; 27; 39	Petit Comité	positief advies
2894		3	vraagbrief	14; 39	proefdierdeskundige	positief advies
2895	kort	3	vraagbrief	7; 14	Petit Comité	positief advies
2896	kort	3	direct positief advies			positief advies
2897	kort	3	direct positief advies			positief advies
2898	kort	3	direct positief advies	4		met voorwaarden positief advies
2899	spoed	3	vraagbrief	14; 39	Petit Comité	positief advies
2900	kort	3	vraagbrief	14	proefdierdeskundige	positief advies
2901	spoed	2	direct positief advies			met voorwaarden positief advies
2902		37	vraagbrief	7; 18; 39	proefdierdeskundige	positief advies

¹ De betekenis van de doelcodes is weergegeven in Bijlage 2

² De betekenis van de codes voor vragen en voorwaarden is weergegeven in Bijlage 3

DEC	soort	doel ¹	eerste reactie	vragen ²	afhandeling			Advies
2903	koepel	in kort formulier	vraagbrief	22; 25; 37; 39	proefdierdeskundige		rapportage vereist	positief advies
2904	koepel	in kort formulier	vraagbrief	25; 37; 38; 39	proefdierdeskundige		rapportage vereist	positief advies
2905		32	vraagbrief	14	proefdierdeskundige			positief advies
2906		3	direct positief advies					positief advies
2907		33	vraagbrief	14; 39	proefdierdeskundige			positief advies
2908		3	vraagbrief	7; 39	proefdierdeskundige			positief advies
2909		3	vraagbrief	14; 18; 39	proefdierdeskundige			positief advies
2910		4	afhandeling secretaris	39				positief advies
2911		3	vraagbrief	14; 39	Petit Comité			positief advies
2912		3	vraagbrief	14; 39	Petit Comité			positief advies
2913	kort	1	vraagbrief	40	proefdierdeskundige			positief advies
2914	kort	16	direct positief advies					positief advies
2915	koepel	in kort formulier	vraagbrief	37; 40	proefdierdeskundige	met voorwaarden	rapportage vereist	positief advies
2916		3	afhandeling secretaris	4; 39				positief advies
2917	kort	16	direct positief advies					positief advies
2918	koepel	in kort formulier	afhandeling secretaris	37; 39; 40		met voorwaarden	rapportage vereist	positief advies
2919		3	direct positief advies					positief advies
2920		3	vraagbrief	14; 39	Petit Comité			positief advies
2921	kort	3	vraagbrief	14; 39; 40	Petit Comité			on hold
2922		30	vraagbrief	14	Petit Comité			positief advies

DEC	soort	doel ¹	eerste reactie	vragen ²	afhandeling	Advies
2923		3	vraagbrief	14; 39	Petit Comité	positief advies
2924		32	vraagbrief	14; 33; 39	Petit Comité	positief advies
2925		3	vraagbrief	14; 39	voltallige DEC	positief advies
2926		3	vraagbrief	33; 39	proefdierdeskundige	positief advies
2927		19	vraagbrief	8; 33; 39	proefdierdeskundige	positief advies
2928	kort	16	vraagbrief	15	Petit Comité	positief advies
2929		33	vraagbrief	7; 14; 21; 39	Petit Comité	positief advies
2930		3	vraagbrief	14; 33; 37; 39	Petit Comité	rapportage vereist positief advies
2931		3	vraagbrief	7; 15; 39	voltallige DEC	positief advies
2932	kort	16	direct positief advies			positief advies
2933	koepel	in kort formulier	afhandeling secretaris	37; 39		rapportage vereist positief advies
2934	koepel	in kort formulier	afhandeling secretaris	33; 37; 39		rapportage vereist positief advies
2935	spoed	31	vraagbrief	8; 39	proefdierdeskundige	positief advies
2936	kort	37	direct positief advies			positief advies
2937	spoed	3	vraagbrief	14; 18; 28; 39	Petit Comité	positief advies
2938	spoed	3	vraagbrief	14; 24; 25; 39	Petit Comité	positief advies
2939	kort	16	direct positief advies			positief advies
2940	spoed	3	vraagbrief	7; 14; 18; 25; 39	proefdierdeskundige	positief advies
2941		31	volgt advies andere DEC			positief advies
2942	spoed	37	vraagbrief	14; 39	proefdierdeskundige	positief advies

DEC	soort	doel ¹	eerste reactie	vragen ²	afhandeling	Advies
2943	spoed	1	vraagbrief	14; 39	Petit Comité	positief advies
2944		31	afhandeling secretaris	39		positief advies
2945	kort	3	vraagbrief	14	Petit Comité	positief advies
2946		3	afhandeling secretaris	39		positief advies
2947		4	vraagbrief	7; 14; 24; 26; 39	voltallige DEC	positief advies
2948		3	vraagbrief	7; 14; 39	Petit Comité	positief advies
2949	koepel	in kort formulier	afhandeling secretaris	37; 39		rapportage vereist positief advies
2950		33	afhandeling secretaris	39		positief advies
2951		37	vraagbrief	7; 14; 39	Petit Comité	positief advies
2952		3	afhandeling secretaris	39		positief advies
2953		31	afhandeling secretaris	39		positief advies
2954		3	vraagbrief	10	voltallige DEC	teruggetrokken
2955		3	vraagbrief	33; 39	proefdierdeskundige	positief advies
2956		31	vraagbrief	8; 10; 39	voltallige DEC	positief advies
2957		3	vraagbrief	7; 14; 26	voltallige DEC	positief advies
2958		35	vraagbrief	24; 39	Petit Comité	positief advies
2959	kort	19	afhandeling secretaris	39		positief advies
2960	spoed	16	vraagbrief	1; 14; 39	proefdierdeskundige	positief advies
2961	spoed	3	vraagbrief	14; 24	Petit Comité	positief advies
2962	kort	16	direct positief advies			positief advies
2963	kort	3	vraagbrief	14	Petit Comité	positief advies

DEC	soort	doel ¹	eerste reactie	vragen ²	afhandeling	Advies
2964	spoed	33	vraagbrief	14; 38; 39	proefdierdeskundige	positief advies
2965	spoed	3	vraagbrief	14; 33; 38; 39	proefdierdeskundige	positief advies
2966	kort	16	afhandeling secretaris	39		positief advies
2967	kort	16	direct positief advies			positief advies
2968	kort	3	vraagbrief	14	proefdierdeskundige	positief advies
2969		3	vraagbrief	14; 39	proefdierdeskundige	positief advies
2970		3	vraagbrief	14; 27	proefdierdeskundige	positief advies
2971		37	vraagbrief	7; 14; 27; 39	Petit Comité	positief advies
2972	kort	1	direct positief advies			positief advies
2973	koepel	in kort formulier	negatief advies			negatief advies
2974	koepel	in kort formulier	afhandeling secretaris	37; 39; 40		rapportage vereist positief advies
2975	spoed	33	vraagbrief	7; 14; 27; 37; 39	Petit Comité	rapportage vereist positief advies
2976	spoed	33	vraagbrief	7; 14; 39	Petit Comité	positief advies
2977	spoed	3	vraagbrief	15; 24; 39	Petit Comité	positief advies
2978	spoed	16	vraagbrief	14; 24; 39	Petit Comité	positief advies
2979	spoed	3	vraagbrief	14	proefdierdeskundige	positief advies
2980	kort	3	direct positief advies			positief advies
2981		33	vraagbrief	8; 14; 39	Petit Comité	positief advies
2982		33	afhandeling secretaris	39		met voorwaarden positief advies
2983		3	afhandeling secretaris	39		positief advies

DEC	soort	doel ¹	eerste reactie	vragen ²	afhandeling			Advies
2984		3	afhandeling secretaris	39				positief advies
2985		3	vraagbrief	7	proefdierdeskundige			positief advies
2986	kort	3	vraagbrief	7	Petit Comité			positief advies
2987	koepel	in kort formulier	vraagbrief	14; 37; 40	proefdierdeskundige	met voorwaarden	rapportage vereist	positief advies
2988	kort	3	direct positief advies	40		met voorwaarden		positief advies
2989	kort	16	direct positief advies					positief advies
2990	kort	3	direct positief advies					positief advies
2991	kort	1	vraagbrief	15	Petit Comité			positief advies
2992		32	vraagbrief	28; 33	proefdierdeskundige			positief advies
2993		3	vraagbrief	14; 39	proefdierdeskundige			positief advies
2994	kort	3	vraagbrief	7; 14; 17	Petit Comité			positief advies
2995	kort	16	direct positief advies					positief advies
2996		3	vraagbrief	14	proefdierdeskundige			positief advies
2997		3	vraagbrief	14; 39	proefdierdeskundige			positief advies
2998		1	vraagbrief	2; 8; 14; 39	proefdierdeskundige			positief advies
2999		37	vraagbrief	7; 14; 39	voltallige DEC			positief advies
3000		37	vraagbrief	7; 14; 39	voltallige DEC			teruggetrokken
3001		1	vraagbrief	14	proefdierdeskundige			positief advies
3002	kort	16/17	direct positief advies					positief advies
3003	kort	16/17	direct positief advies					positief advies
3004	kort	16	direct positief advies					positief advies

DEC	soort	doel ¹	eerste reactie	vragen ²	afhandeling			Advies	
3005		3	vraagbrief	7; 14; 39	proefdierdeskundige			positief advies	
3006		3	vraagbrief	7; 26; 39; 40	Petit Comité	met voorwaarden		positief advies	
3007		33	vraagbrief	27; 39	proefdierdeskundige			positief advies	
3008		33	vraagbrief	14; 24; 26	proefdierdeskundige			positief advies	
3009		3	vraagbrief	14	Petit Comité			positief advies	
3010		31	vraagbrief	14; 21; 24; 39	Petit Comité			positief advies	
3011		37	vraagbrief	7; 8; 14; 24; 26; 38; 39	voltallige DEC			positief advies	
3012		31	vraagbrief	14; 15; 24; 25; 33	Petit Comité			positief advies	
3013		33	volgt advies andere DEC						positief advies
3014	kort	16/17	vraagbrief	2;7; 39	Petit Comité			positief advies	
3015	kort	16/17	vraagbrief	2; 7; 39	Petit Comité			positief advies	
3016	spoed	3	vraagbrief	14; 15; 39	proefdierdeskundige			positief advies	
3017	spoed	3	direct positief advies						positief advies
3018		3	vraagbrief	8	Petit Comité			positief advies	
3019		2	vraagbrief	7; 8; 14; 18; 33; 37; 39; 40	voltallige DEC	met voorwaarden	rapportage vereist	positief advies	
3020	kort	3	vraagbrief	14; 37	Petit Comité		rapportage vereist	positief advies	
3021	kort	1	vraagbrief	24	Petit Comité			positief advies	
3022	spoed	3	vraagbrief	7; 14; 39	proefdierdeskundige			positief advies	
3023	kort	1	direct positief advies						positief advies
3024	kort	3	vraagbrief	24	Petit Comité			positief advies	

DEC	soort	doel ¹	eerste reactie	vragen ²	afhandeling	Advies
3025	spoed	37	vraagbrief	10; 14	Petit Comité	positief advies
3026	kort	19	direct positief advies			positief advies
3027	spoed	3	vraagbrief	7; 14; 15; 30; 33; 39	Petit Comité	positief advies
3028	spoed	3	vraagbrief	7; 14	proefdierdeskundige	positief advies
3029	kort	19	vraagbrief	7	Petit Comité	positief advies
3030	kort	16	direct positief advies			positief advies
3031		12	vraagbrief	17; 39	proefdierdeskundige	positief advies
3032		3	vraagbrief	7; 14; 24; 39	proefdierdeskundige	positief advies
3033		3	vraagbrief	15; 16; 24; 33; 39	proefdierdeskundige	positief advies
3034		37	vraagbrief	8; 14; 27; 39	proefdierdeskundige	positief advies
3035		16	vraagbrief	8; 18; 30; 39	Petit Comité	positief advies
3036		16	vraagbrief	14; 39	proefdierdeskundige	positief advies
3037	kort	17	vraagbrief	14	Petit Comité	positief advies
3038	kort	3/16	direct positief advies			positief advies
3039	kort	16	direct positief advies			positief advies
3040	kort	3	direct positief advies			positief advies
3041	spoed	3	vraagbrief	7; 14; 25; 39	voltallige DEC	positief advies
3042	kort	15	direct positief advies			positief advies
3043	kort	15	direct positief advies			positief advies
3044	kort	15	direct positief advies			positief advies
3045		3	vraagbrief	14; 24; 27	Petit Comité	positief advies

DEC	soort	doel ¹	eerste reactie	vragen ²	afhandeling	Advies	
3046	kort	16	direct positief advies			positief advies	
3047		3	vraagbrief	14; 15; 18; 33; 39; 40	Petit Comité	met voorwaarden	positief advies
3048		33	vraagbrief	7; 14; 24; 27; 33; 39	Petit Comité		positief advies
3049		16	vraagbrief	14; 24; 39	Petit Comité		positief advies
3050		3	afhandeling secretaris	39			positief advies
3051		3	vraagbrief	14; 39	proefdierdeskundige		positief advies
3052		3	direct positief advies				positief advies
3053	kort	1	direct positief advies				positief advies
3054	kort	1	direct positief advies				positief advies
3055	kort	17	vraagbrief	37	Petit Comité		positief advies
3056	spoed	3	vraagbrief	14; 39	Petit Comité		positief advies
3057		31	vraagbrief	14; 33; 39	proefdierdeskundige		positief advies
3058		3	direct positief advies				positief advies
3059		31	vraagbrief	7; 14; 24; 39	Petit Comité		positief advies
3060		29	vraagbrief	39; 40		met voorwaarden	positief advies
3061		3	vraagbrief	15; 21; 24; 39; 40	Petit Comité	met voorwaarden	positief advies
3062		3	vraagbrief	18; 39	proefdierdeskundige		positief advies
3063		3	vraagbrief	14; 24; 39	Petit Comité		positief advies
3064	kort	16	direct positief advies				positief advies
3065	kort	16	direct positief advies				positief advies

DEC	soort	doel¹	eerste reactie	vragen²	afhandeling	Advies
3066	kort	16	direct positief advies			positief advies

Bijlage 2 Betekenis van codes voor het doel van de proef zoals beschreven in het VWA registratiehandboek 2009

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
3	de ontwikkeling van geneesmiddelen
4	de productie, controle of ijking van geneesmiddelen
5	de ontwikkeling van medische hulpmiddelen of toepassingen
6	de productie, controle of ijking van medische hulpmiddelen of toepassingen
7	andere ijkingen

Onderzoek t.b.v. de toepassing in het dier met betrekking tot:

8	de ontwikkeling van immuunsera, vaccins, of andere biologische producten
9	productie, controle of ijking van immuunsera, vaccins of andere biologische producten
10	de ontwikkeling van geneesmiddelen
11	de productie, controle of ijking van geneesmiddelen
12	de ontwikkeling van veterinaire hulpmiddelen of toepassingen
13	de productie, controle of ijking van veterinaire hulpmiddelen of toepassingen
14	andere ijkingen

Onderzoek naar **schadelijkheid** van stoffen met betrekking tot:

15	stoffen bestemd voor gebruik in de agrarische sector
16	stoffen bestemd voor gebruik in de industrie
17	stoffen bestemd voor gebruik in het huishouden
18	stoffen bestemd voor gebruik als cosmeticum of toiletartikel
19	stoffen bestemd voor gebruik als toevoegingen in voedingsmiddelen voor menselijke consumptie
20	stoffen bestemd voor gebruik als toevoegingen in voedingsmiddelen voor dierlijke consumptie
21	stoffen die voorkomen in tabak of rookwaren
22	stoffen, die schadelijk (kunnen) zijn voor het milieu (anders dan hierboven bedoeld)

23 andere stoffen dan hierboven bedoeld (s.v.p. toelichten)

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

24 ziekten bij de mens

25 andere lichamelijke kenmerken bij de mens (bijv. zwangerschap)

26 ziekten bij het dier

27 andere lichamelijke kenmerken bij het dier

28 ziekten of kenmerken bij planten

Training

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

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

30 kanker bij de mens (exclusief het vaststellen van potentiële carcinogenen)

31 hart- en vaatziekten bij de mens

32 geestesziekten of ziekten van het zenuwstelsel bij de mens

33 andere ziekten bij de mens

34 andere lichamelijke kenmerken bij de mens

35 het gedrag van dieren

36 ziekten bij dieren

37 een andere wetenschappelijke vraag

Bijlage 3 Betekenis van codes voor vragen en voorwaarden

Wettelijke bevoegdheden en regelgeving:	
1	Verantwoordelijk onderzoeker
2	Andere regelgeving
3	Bevoegdheid/deskundigheid
4	Toezicht tijdens experiment
Doel, belang, (externe) wetenschappelijke beoordeling	
7	Doel onderzoek/vraagstelling
8	Belang onderzoek: wetenschappelijk en/of maatschappelijk
9	Wetenschappelijke beoordeling
10	Ethische afweging
Het experiment	
14	Proefopzet
15	Biotechnische handelingen
16	Anesthesie/analgesie
17	Euthanasie
18	Humane eindpunten
19	Eerst pilot uitvoeren
20	Looptijd
21	Fasering
3 V's	
24	Vermindering (biostatistische onderbouwing aantal dieren)
25	Verfijning
26	Vervanging
Gegevens proefdieren	
27	Diersoort
28	Herkomst dieren
29	(Schatting) omvang fokoverschotten
30	Bestemming overtollige dieren/hergebruik
Ongerief	
33	Inschatting ongerief
34	Aangetast fenotype
Diversen	
37	(Tussentijdse) rapportage
38	Huisvesting
39	Editorials
40	Voorwaarden