

# Jaarverslag 2011

## Dierexperimentencommissie TNO

Datum	14 maart 2012
Aantal pagina's	21
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 In vitro test met de Isolated Chicken Eye (ICE) — 8
  - 6.2 Een ex vivo model voor screening van geneesmiddelen voor Multiple Sclerose — 9
- Bijlage 1 Gedetailleerd overzicht van DEC aanvragen welke in het verslagjaar zijn beoordeeld door DEC TNO — 10**
- Bijlage 2 Betekenis van codes voor het doel van de proef zoals beschreven in het VWA registratiehandboek 2009 — 19**
- Bijlage 3 Betekenis van codes voor vragen en voorwaarden — 21**

# 1 Inleiding

De Dierexperimentencommissie (DEC) TNO heeft in 2011 de onderzoeksplannen van TNO getoetst, waarbij sprake is van het gebruik van proefdieren. De TNO gebieden die structureel van haar diensten gebruik hebben gemaakt zijn TNO Earth, Environmental and Life Sciences (EELS), alsmede de nieuw opgerichte TNO-Triskelion B.V.. Dierproeven aangevraagd door TNO-Triskelion B.V. zijn in het verslagjaar uitgevoerd onder de vergunning van TNO. De DEC TNO heeft in deze periode TNO geadviseerd. Het secretariaat van de DEC TNO is operationeel ingebed bij EELS.

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 TNO vergadert één keer per maand. De reguliere aanvragen worden plenair behandeld en waar mogelijk wordt vervolgens advies uitgebracht. Indien de DEC TNO aanvullende vragen heeft, worden 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 wordt uitgebracht.

De DEC TNO kent ook een spoedprocedure, die eenmaal per maand tussen de vergaderingen in wordt gehouden. Spoedaanvragen worden schriftelijk afgehandeld door de gehele DEC TNO. De beoordeling van de spoedaanvragen gebeurt via email, zodanig dat alle DEC leden inzage hebben in de commentaren van de andere DEC leden. Indien één of meerdere DEC leden van mening is dat de spoedaanvraag een uitgebreidere discussie nodig heeft, wordt 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 worden 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 worden door het Petit Comité beoordeeld, en door het DEC secretariaat afgehandeld.

Tenslotte is het bij de DEC TNO mogelijk om een amendement in te dienen op een goedgekeurde DEC aanvraag. In dergelijke gevallen bepaalt 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 dient te oordelen.

De voltallige DEC krijgt in de eerstvolgende plenaire vergadering inzage in 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 toxicologisch onderzoek en 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 vicevoorzitter. 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	Arbeids- verhouding	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; Bescherming van dieren		ja	ja
6	Dierproeven; Alternatieven		ja	ja
7**	Dierproeven	Statistiek	nee	ja
8**	Dierproeven		ja	ja

\* Lid 3 is per 1 januari 2011 vervangen door huidig lid wegens beëindiging DEC lidmaatschap van voorgaande lid..

\*\* Lid 7 is gedurende 3 maanden vervangen door lid 8.

## 4 Aantal vergaderingen

In 2011 vergaderde de DEC TNO 12 keer plenair en vonden er evenzoveel spoedrondes plaats. Tussentijds heeft 73 keer overleg tussen de leden van het Petit Comité plaatsgevonden. Dit betrof het beoordelen van amendementen, verkorte aanvragen en vraagbrieven. (Zie Tabel 2)

## 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 een weergave van 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 twee derde 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	Advies niet afgerond	Volgt advies andere DEC	Voorwaarden / rapportage
Regulier	71	76		5		10
Spoed*	19	23				4
Koepel*	6	6				9
Kort formulier	5	41				

\*1 koepel in spoed behandeld

## 6 Signalering, reflectie en evaluatie

### Onderzoek in het kader van wettelijke vereisten

Bij de DEC TNO komen regelmatig aanvragen binnen voor studies waarvan wordt aangegeven dat die uitgevoerd moeten worden op grond van wettelijke vereisten. Bij de bespreking van dergelijke aanvragen vindt regelmatig discussie plaats over de vraag hoe bindend deze vereisten zijn, of de gevraagde informatie middels alternatieve methoden kan worden ingevuld en, indien alternatieven mogelijk zijn, aan welke vereisten deze dienen te voldoen. Wat betreft de vereisten voor de diverse wettelijke kaders valt op te merken dat kennis van wettelijke kaders essentieel is om deze vraag te beantwoorden, omdat de ruimte en mogelijkheden binnen de diverse kaders verschillen. Gezien het feit dat de DEC TNO regelmatig met deze vragen wordt geconfronteerd heeft de DEC TNO een expert in haar DEC die gedegen kennis van een aantal van deze wettelijke kaders heeft. Voor zover deze kennis niet aanwezig is, wordt contact opgenomen met externe experts. Op grond van deze gedegen informatie over de wettelijke vereisten en mogelijkheden toetst DEC TNO dergelijke DEC aanvragen.

#### 6.1 In vitro test met de Isolated Chicken Eye (ICE)

Een aanvraag in dit kader was dit jaar de zogenaamde oogirritatie test die bedoeld is om vast te stellen of een stof of product geclassificeerd en gelabeld moet worden oogirritatie/corrosiviteit, conform het zogenaamde GHS (Globally Harmonised System of Classification and Labelling). Een test die daarvoor veelal werd en wordt uitgevoerd is de zogenaamde OESO 405 test, een *in vivo* test waarbij een stof in het oogzakje van een konijn wordt opgebracht. Bij TNO is hiervoor een alternatieve test ontwikkeld waarin gebruik wordt gemaakt van slachtafval, namelijk kippenogen. Deze test is nu ook door de OESO (OESO 438) geaccordeerd voor positieve uitkomsten, dwz corrosieve en sterk irriterende stoffen. Alle aanvragen voor dit wettelijke onderdeel worden derhalve bij TNO-Triskelion B.V. eerst in de OESO 438 *in vitro* test getoetst, zodat positieve stoffen niet meer *in vivo* getest hoeven worden. Deze test is echter nog niet geaccepteerd voor het vaststellen van de afwezigheid van ernstige oogirritatie of corrosie. Daarom dient bij niet ernstige effecten in de OESO 438 voor diverse wettelijke kaders nog steeds gegevens van een *in vivo* test aangeleverd te worden. Voor deze methode is bij de DEC TNO een koepelaanvraag en binnen deze koepel is genoemde test diverse keren uitgevoerd in de afgelopen jaren. Momenteel wordt nagegaan wat gedaan kan worden om de OESO 438 ook geaccepteerd te krijgen voor het screenen van niet-irriterende stoffen. Daardoor zou de *in vivo* test op termijn volledig afgeschaft kunnen worden, ook voor negatieve uitkomsten. De aspecten en de nut en noodzaak om dit bij de OESO aan te kaarten zijn binnen de DEC TNO besproken en door de DEC TNO aangemoedigd.



## 6.2 Een ex vivo model voor screening van geneesmiddelen voor Multiple Sclerose

De DEC TNO heeft in dit verslag jaar aandacht besteed aan de ethische toetsing van aanvragen die gebruik maken van het muizenmodel Experimentele Auto-immuun Encefalomyelitis (EAE). Dit model wordt wereldwijd gebruikt als een van de beste dierexperimentele benadering van de ziekte multipele sclerose (MS). De primaire doelstelling was het voldoen aan de voorwaarden welke door de FDA worden gesteld voor het vrijgeven van verschillende batches van een generiek geneesmiddel tegen MS.

MS is een ernstige verlamingsziekte door een auto-immuunreactie die zich in de regel op jong volwassen leeftijd openbaart. Deze auto-immuunreactie kenmerkt zich door ontsteking van het centrale zenuwstelsel, gevolgd door demyelinisatie wat uiteindelijk zal resulteren in verlamingsverschijnselen. De aandoening komt vooral in de Westerse landen voor en heeft daar een prevalentie van 0.1 %.

Sinds enkele jaren zijn geneesmiddelen voorhanden die bijdragen tot vertraging van progressie van ziekte. Vrijgave van nieuwe batches van deze geneesmiddelen heeft als voorwaarde dat de effectiviteit van deze geneesmiddelen wordt getoetst in het muizen EAE model. Dit is een methode waarbij veel proefdieren nodig zijn met ernstig ongerief voor een lange periode (tot 28 dagen) waarin de dieren de ziekte kunnen ontwikkelen. Daarom wordt, in overleg met de opdrachtgever, door de onderzoekers gezocht naar een alternatief. In eerdere experimenten is een testmethode opgezet waarbij veel minder dieren nodig zijn terwijl daarnaast het maximaal ongerief matig is. In dit alternatief worden de dieren geïmmuniseerd met het te testen geneesmiddel. Na 9 dagen, en voordat de klinische verschijnselen zich openbaren, worden de dieren geëuthanaseerd en worden de lymfeklieren geïsoleerd. Vervolgens worden deze lymfeklieren gestimuleerd met de verschillende batches van het betreffende geneesmiddel en de uiteindelijke respons zal worden geëvalueerd. De resultaten van deze alternatieve methode moeten uiteindelijk leiden tot acceptatie van deze techniek voor de vrijgave van geneesmiddelen voor gebruik in de kliniek. De DEC TNO heeft toegestemd met het parallel lopende alternatief ten behoeve van het opbouwen van bewijslast zodat in de toekomst minder dieren met minder ongerief nodig zijn voor het vrijgeven van nieuwe geneesmiddelen.

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

DEC	soort	doel <sup>1</sup>	eerste reactie	vragen <sup>2</sup>	afhandeling	Advies
3067	kort	17	Direct positief advies			positief advies
3068		33	afhandeling secretaris	39		positief advies
3069		3	vraagbrief	14; 39	proefdierdeskundige	positief advies
3070		3	vraagbrief	14; 21; 39	proefdierdeskundige	positief advies
3071		3	vraagbrief	14; 39	proefdierdeskundige	positief advies
3072	spoed	3	vraagbrief	14; 24; 26; 37; 39	Petit Comité	rapportage vereist positief advies
3073	kort	17	direct positief advies			positief advies
3074	spoed	3	vraagbrief	14; 24; 39	proefdierdeskundige	positief advies
3075	spoed	33	vraagbrief	14; 15; 25; 39	Petit Comité	positief advies
3076	spoed	33	vraagbrief	7; 14; 15; 39	Petit Comité	positief advies
3077	kort	1	vraagbrief	14; 39	Petit Comité	positief advies
3078	kort	1	afhandeling secretaris	39		positief advies
3079		16	vraagbrief	7; 8; 14; 15; 21; 24; 27; 37; 39	voltallige DEC	rapportage vereist positief advies
3080		1	vraagbrief	7; 24; 27; 39	Petit Comité	positief advies
3081	kort	16	direct positief advies			positief advies
3082		32	vraagbrief	7; 14; 15; 21; 27;	voltallige DEC	positief advies

<sup>1</sup> De betekenis van de doelcodes is weergegeven in Bijlage 2

<sup>2</sup> De betekenis van de codes voor vragen en voorwaarden is weergegeven in Bijlage 3

DEC	soort	doel <sup>1</sup>	eerste reactie	vragen <sup>2</sup>	afhandeling	Advies
				38; 39		
3083	spoed	3	vraagbrief	7;14;24;26; 33;39	Petit Comité	positief advies
3084		37	vraagbrief	7; 8; 9; 14; 27; 39	voltallige DEC	positief advies
3085		3	vraagbrief	14; 15; 39	Petit Comité	positief advies
3086		16	vraagbrief	14	proefdierdeskundige	positief advies
3087		3	vraagbrief	24; 39	proefdierdeskundige	positief advies
3088		32	vraagbrief	7; 15; 37; 38; 39	Petit Comité	rapportage vereist positief advies
3089		15	vraagbrief	8; 39	proefdierdeskundige	positief advies
3090	kort	37	direct positief advies			positief advies
3091	spoed	16	vraagbrief	7; 14; 18; 39	Petit Comité	positief advies
3092		33	vraagbrief	4; 14; 39	Petit Comité	positief advies
3093		3	vraagbrief	8; 14; 39	proefdierdeskundige	positief advies
3094		3	vraagbrief	14; 33	Petit Comité	positief advies
3095		31	direct positief advies			positief advies
3096	kort	16	vraagbrief	2; 7	Petit Comité	positief advies
3097	kort	1	afhandeling secretaris	39		positief advies
3098		16	vraagbrief	39	secretaris	positief advies
3099		24	vraagbrief	4;14; 24; 37	proefdierdeskundige	rapportage vereist positief advies
3100	spoed	3	vraagbrief	7; 39	Petit Comité	positief advies
3101	spoed	3	direct positief advies			positief advies

DEC	soort	doel <sup>1</sup>	eerste reactie	vragen <sup>2</sup>	afhandeling	Advies
3102	spoed	3	vraagbrief	7; 8; 14; 27; 39	proefdierdeskundige	positief advies
3103	spoed	3	vraagbrief	7; 8; 14	Petit Comité	positief advies
3104	kort	37	direct positief advies			positief advies
3105	koepel	3; 15; 16 *	afhandeling secretaris	39; 40		met voorwaarden positief advies
3106	kort	1	vraagbrief	14	voltallige DEC	positief advies
3107	kort	16	direct positief advies			positief advies
3108	kort	16	direct positief advies			positief advies
3109		3	vraagbrief	14; 27; 37; 39	proefdierdeskundige	rapportage vereist positief advies
3110		3	vraagbrief	14; 39	proefdierdeskundige	positief advies
3111		3	afhandeling secretaris	33; 39		positief advies
3112		3	vraagbrief	15; 30; 33	proefdierdeskundige	positief advies
3113		16	vraagbrief	8; 14; 39	Petit Comité	positief advies
3114		3	vraagbrief	14; 39	Petit Comité	positief advies
3115	kort		direct positief advies			positief advies
3116		16	vraagbrief	7; 14;	Petit Comité	positief advies
3117	spoed	31	vraagbrief	7; 14; 26; 27; 39	Petit Comité	positief advies
3118	spoed	3	vraagbrief	14; 24; 39	proefdierdeskundige	positief advies
3119	spoed	3	vraagbrief	7; 14; 18; 24; 33; 39	Petit Comité	positief advies
3120	kort	16	direct positief advies			positief advies

DEC	soort	doel <sup>1</sup>	eerste reactie	vragen <sup>2</sup>	afhandeling	Advies
3121	kort	16	direct positief advies			positief advies
3122		3	vraagbrief	24; 39	proefdierdeskundige	positief advies
3123		32	vraagbrief	4; 14; 15; 21; 24; 33; 39	Petit Comité	positief advies
3124		3	afhandeling secretaris	39		positief advies
3125		23	vraagbrief	7; 39	Petit Comité	positief advies
3126		29/31	vraagbrief	7; 15; 21; 24; 39	Petit Comité	positief advies
3127		15	afhandeling secretaris	39		positief advies
3128		33	vraagbrief	7; 14; 24; 37; 39	volledige DEC	rapportage vereist positief advies
3129		3	vraagbrief	7; 14; 39	Petit Comité	positief advies
3130		3	afhandeling secretaris	39		positief advies
3131	kort	16	vraagbrief	7; 33; 39	Petit Comité	positief advies
3132	spoed	1	vraagbrief	14; 15; 27; 39	proefdierdeskundige	positief advies
3133	kort	1	direct positief advies			positief advies
3134	kort	16	direct positief advies			positief advies
3135		3	vraagbrief	24; 39	Petit Comité	positief advies
3136		3	vraagbrief	7; 14; 39	voltallige DEC	positief advies
3137		31	vraagbrief	7; 14; 15; 24; 25; 26; 40	voltallige DEC	met voorwaarden positief advies
3138		33	vraagbrief	7; 14; 39	voltallige DEC	positief advies
3139	kort	16	afhandeling secretaris	39		positief advies

DEC	soort	doel <sup>1</sup>	eerste reactie	vragen <sup>2</sup>	afhandeling		Advies
3140	spoed	3	vraagbrief	14; 19; 37	Petit Comité	rapportage vereist	positief advies
3141	spoed	33	vraagbrief	7; 24; 39	proefdierdeskundige		positief advies
3142	kort	16	direct positief advies				positief advies
3143		3	vraagbrief	24; 25; 39	Petit Comité		positief advies
3144	kort	16	direct positief advies				positief advies
3145		3	direct positief advies	37		rapportage vereist	positief advies
3146		16	direct positief advies				positief advies
3147		3	vraagbrief	14; 39	proefdierdeskundige		positief advies
3148		3	vraagbrief	14; 33; 39	proefdierdeskundige		positief advies
3149		3	vraagbrief	14; 25; 39	Petit Comité		positief advies
3150		3	vraagbrief	25; 39	proefdierdeskundige		positief advies
3151		3	vraagbrief	25; 39	proefdierdeskundige		positief advies
3152		3	afhandeling secretaris	39			positief advies
3153		2	vraagbrief	14; 24; 33; 37; 39	voltallige DEC	rapportage vereist	positief advies
3154		3	afhandeling secretaris	39			positief advies
3155	koepel		vraagbrief	33; 37; 39; 40	proefdierdeskundige	met voorwaarden	rapportage vereist positief advies
3156		37	direct positief advies				positief advies
3157	spoed	3	vraagbrief	24; 39; 40	proefdierdeskundige	met voorwaarden	positief advies
3158	spoed	3	afhandeling	39			positief advies

DEC	soort	doel <sup>1</sup>	eerste reactie	vragen <sup>2</sup>	afhandeling	Advies
			secretaris			
3159	kort	16	direct positief advies			positief advies
3160	kort	16	direct positief advies			positief advies
3161	kort	16	direct positief advies			positief advies
3162		33	direct positief advies	40		met voorwaarden positief advies
3163		3	direct positief advies			positief advies
3164	koepel		afhandeling secretaris	33; 37; 39; 40		met voorwaarden rapportage vereist positief advies
3165	koepel		afhandeling secretaris	33; 37; 39; 40		met voorwaarden rapportage vereist positief advies
3166		3	direct positief advies			positief advies
3167		3	vraagbrief	7; 14; 39	proefdierdeskundige	positief advies
3168		3	vraagbrief	14; 33; 39	proefdierdeskundige	positief advies
3169		3	vraagbrief	14	proefdierdeskundige	positief advies
3170		3	vraagbrief	14; 39	proefdierdeskundige	positief advies
3171	kort	3	direct positief advies			positief advies
3172		3	vraagbrief	14; 15; 24; 39	Petit Comité	positief advies
3173	kort	16	direct positief advies			positief advies
3174	kort		direct positief advies			positief advies
3175	spoed	3	vraagbrief	14; 33	proefdierdeskundige	positief advies

DEC	soort	doel <sup>1</sup>	eerste reactie	vragen <sup>2</sup>	afhandeling	Advies
3176	spoed	33	vraagbrief	14; 24; 33; 39	Petit Comité	positief advies
3177		3	vraagbrief	2; 14; 18; 24; 39	Petit Comité	positief advies
3178		st1: 3 st2: 1 st3: 3	vraagbrief	14; 15; 24; 28; 33; 38; 39	Petit Comité	positief advies
3179		3	vraagbrief	24; 39	proefdierdeskundige	positief advies
3180		37	vraagbrief	9; 14; 39	proefdierdeskundige	positief advies
3181		3	vraagbrief	15; 33; 39	proefdierdeskundige	positief advies
3182		3 en 29	vraagbrief	3; 7; 9; 15; 21; 24; 39	proefdierdeskundige	positief advies
3183		3	vraagbrief	24; 39	proefdierdeskundige	positief advies
3184	kort	16	afhandeling secretaris	39		positief advies
3185	kort	16	afhandeling secretaris	39		positief advies
3186	kort	15	direct positief advies			positief advies
3187	kort	1	direct positief advies			positief advies
3188	spoed	3	afhandeling secretaris			positief advies
3189	kort	19	direct positief advies			positief advies
3190	koepel		vraagbrief	37; 39; 40	voltallige DEC	met rapportage vereist voorwaarden
3191	kort	3	direct positief advies			positief advies
3192		3	direct positief advies			positief advies
3193		3	vraagbrief	8; 14; 39	Petit Comité	positief advies



DEC	soort	doel <sup>1</sup>	eerste reactie	vragen <sup>2</sup>	afhandeling	Advies	
3194		3				teruggetrokken	
3195		3	vraagbrief	7; 8; 14; 24; 39	voltallige DEC	positief advies	
3196			vraagbrief	16; 40	proefdierdeskundige	met voorwaarden	positief advies
3197	kort	16	direct positief advies			positief advies	
3198	spoed	3	vraagbrief	14; 37; 39	proefdierdeskundige	rapportage vereist	positief advies
3199	kort	16	vraagbrief	14	Petit Comité		positief advies
3200	kort	16	direct positief advies			positief advies	
3201	kort	16	direct positief advies			positief advies	
3202	kort	16	vraagbrief	14; 39	Petit Comité		positief advies
3203	spoed koepel		afhandeling secretaris	40		met voorwaarden	positief advies
3204	kort	16	direct positief advies			positief advies	
3205	kort	1	direct positief advies			positief advies	
3206		37	vraagbrief	14; 39	proefdierdeskundige		positief advies
3207		3	direct positief advies			positief advies	
3208		3	vraagbrief	24	voltallige DEC		positief advies
3209		23	vraagbrief	7; 14; 39	voltallige DEC		
3210		3	vraagbrief	7; 8; 14; 26; 39	voltallige DEC		positief advies
3211		2	vraagbrief	8; 14; 15; 24; 39	Petit Comité		
3212		3	afhandeling secretaris	39			positief advies

<b>DEC</b>	<b>soort</b>	<b>doel<sup>1</sup></b>	<b>eerste reactie</b>	<b>vragen<sup>2</sup></b>	<b>afhandeling</b>	<b>Advies</b>
3213		33	vraagbrief	24; 39	proefdierdeskundige	
3214		3	vraagbrief	21; 24	Petit Comité	
3215	kort	3	direct positief advies			positief advies
3216		33	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

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