

# Jaarverslag 2012

## Dierexperimentencommissie TNO

Datum	20 maart 2013
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.

© 2013 TNO

## Inhoudsopgave

<b>1</b>	<b>Inleiding</b>	<b>3</b>
<b>2</b>	<b>Beoordelingsprocedure</b>	<b>4</b>
<b>3</b>	<b>Samenstelling van de commissie</b>	<b>5</b>
3.1	Samenstelling van het Petit Comité	5
<b>4</b>	<b>Aantal vergaderingen</b>	<b>6</b>
<b>5</b>	<b>Overzicht van onderzoeksplannen waarover advies is uitgebracht</b>	<b>7</b>
<b>6</b>	<b>Signalering, reflectie en evaluatie</b>	<b>8</b>
6.1	Meer power en beter inzicht in patiënt-afhankelijke responsen in het gehumaniseerde psoriasis model.	8
6.2	Het blinderen van experimenten	9
	<b>Bijlage 1 Gedetailleerd overzicht van DEC aanvragen welke in het verslagjaar zijn beoordeeld door DEC TNO</b>	<b>10</b>
	<b>Bijlage 2 Betekenis van codes voor het doel van de proef zoals beschreven in het VWA registratiehandboek 2010</b>	<b>19</b>
	<b>Bijlage 3 Betekenis van codes voor vragen en voorwaarden</b>	<b>21</b>

# 1 Inleiding

De Dierexperimentencommissie van TNO (DEC TNO) heeft in 2012 de onderzoeksplannen van TNO (expertisegebied Earth, Environmental and Life Sciences (EELS)) en TNO Triskelion B.V. (TRIS) getoetst, waarbij sprake is van het gebruik van proefdieren. De DEC TNO heeft in deze periode advies uitgebracht aan twee vergunninghouders, nl. TNO en TRIS. Het secretariaat van de DEC TNO is operationeel ingebed bij TNO 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 in de regel 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 in de regel 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 korte formulieren worden door het Petit Comité (zie 3.1) 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 proefdierdeskundige is door de DEC gemandateerd om amendementen af te handelen waarbij het totale ongerief van de betrokken dieren zoals ingeschaald volgens de wettelijke ongeriefsclassificering gelijk blijft of afneemt, en/of voor de toevoeging van maximaal 10% extra dieren, met een absoluut maximum van 10 dieren. De onderzoeker kan geen rechten ontlenen aan dit mandaat, de proefdierdeskundige behoudt zich het recht voor om een amendement voor te leggen aan het Petit Comité dan wel de voltallige DEC.

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.

De 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 het soort aanvragen dat aan DEC TNO wordt voorgelegd.

**Tabel 1 Samenstelling DEC TNO**

<b>Deskundigheden van de DEC leden</b>				
<b>Lid</b>	<b>Wettelijke deskundigheden</b>	<b>Specifieke deskundigheden</b>	<b>Arbeids- verhouding</b>	<b>Betrokken bij dierproeven</b>
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

*\* Lid 3 is per 1 januari 2012 vervangen door huidig lid wegens beëindiging DEC lidmaatschap van voorgaande lid.*

#### 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. Het Petit Comité is door de DEC gemandateerd om korte formulieren af te handelen.

## 4 Aantal vergaderingen

In 2012 vergaderde de DEC TNO 11 keer plenair en vonden er 12 spoedrondes plaats. Tussentijds heeft 79 keer overleg tussen de leden van het Petit Comité plaatsgevonden. Dit betrof het beoordelen van amendementen, verkorte aanvragen, en antwoorden op vragen. (Zie Tabel 2). Tevens heeft de DEC TNO twee amendementen en één vraagbrief in spoed behandeld.

## 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 3.

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.

Zo nodig 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	Voorwaarden / rapportage
Regulier	71	79 <sup>#</sup>		7 <sup>\$</sup>	18
Spoed*	19	22			
Koepel	6	16			16
Kort* formulier	5	45			

\*1 kort formulier in spoed behandeld

# 1 daarvan is alsnog gecancelld

\$ 1 daarvan is teruggetrokken

## 6 Signalering, reflectie en evaluatie

### 6.1 Meer power en beter inzicht in patiënt-afhankelijke responsen in het gehumaniseerde psoriasis model.

Veel diermodellen die in het dierexperimentele onderzoek worden gebruikt, zijn moeilijk te vertalen naar de mens. Daarom wordt er steeds meer onderzoek gedaan om diermodellen te ontwikkelen die beter de situatie bij de mens nabootsen. Eén manier om dat te doen is door patiënten-materiaal te implanteren bij proefdieren. In het gehumaniseerde psoriasis model worden kleine stukjes, 6mm, (gezonde) huid van psoriasis patiënten op de rug van een muis getransplanteerd. Na goede integratie van deze huid in de muizenhuid, wordt het psoriatisch proces in gang gezet m.b.v. een injectie van immuun cellen van dezelfde patiënt. Twee jaar geleden is in overleg met statistici het gehumaniseerde psoriasis model verder geoptimaliseerd. Het doel was om te kijken 1) of de proefopzet kon worden verbeterd, 2) hoe er meer patiëntgebonden informatie uit het model verkregen kon worden en 3) hoe in de statistische analyse van resultaten, de patiënten variatie gebruikt kon worden om de power te verbeteren.

Het gebruik van meerdere biopten van één patiënt geeft de mogelijkheid om inzicht te krijgen in “patiënt” gebonden effecten van nieuwe middelen. Er is besloten om van drie biopten per patiënt naar vier te gaan. Eén van deze biopten van elke patiënt wordt aan de onbehandelde groep muizen toegevoegd, wat maakt dat deze groep 24-30 muizen (biopten) bevat. Van dit biopt wordt vóór transplantatie ook een klein stukje afgesneden (1mm) voor bepaling van baseline huiddikte. De onbehandelde groep dient als controle groep in statistische analyses voor alle andere groepen, waardoor vergroting van juist deze groep de power van de gehele studie zeer ten goede komt. Een ander groot voordeel is dat op deze manier elk biopt in een behandelingsgroep “gekoppeld” kan worden aan een onbehandeld biopt. Hierdoor kunnen deze data gepaard weergegeven worden om meer inzicht te krijgen over variatie in respons tussen patiënten. Er is in samenwerking met statistici ook een nieuw statistiek protocol opgezet en geïmplementeerd waarin de variatie, bestaande tussen en binnen de patiënten, wordt meegenomen in de analyses hetgeen resulteert in een verbeterde power. Op dit moment wordt in kaart gebracht op welke manier het verloop van het psoriatische proces (dikte en expressie van specifieke markers) en de patiënten karakteristieken (ernst van de ziekte en status van cellen die worden ingespoten) een deel van de variatie verklaren. Waar mogelijk zal deze informatie gebruikt worden om m.n. de hoogte van de psoriasis inductie nog verder te verbeteren (onbehandelde groep) en onverklaarde variatie in deze groep te verminderen, leidend tot weer verbeterde power.

Al met al zijn dit belangrijke stappen in het verbeteren van dit model zodat iedere muis meer “statistische power” bijdraagt en dus meer wetenschappelijke informatie wordt verkregen per muis.



## 6.2 Het blinderen van experimenten

Naar aanleiding van wetenschappelijke publicaties over de kwaliteit van dierexperimenten (zie o.a. Van der Worp, H.B. *et al* 2010<sup>1</sup>) is de DEC dit jaar gericht gaan vragen naar het blinderen van experimenten. Volgens dit onderzoek zijn resultaten van dierproeven vaak niet betrouwbaar omdat er niet blind wordt gewerkt. Bij onderzoek met mensen is het reeds lang de gouden standaard dat de onderzoeker, als hij de proefpersonen onderzoekt, niet weet of deze tot de behandelde of tot de controle groep behoren (blind werken). Dit wordt gedaan om beïnvloeding van de onderzoeker door hetgeen hij/zij verwacht te voorkomen. Zo zou de onderzoeker als hij weet in welke groep de proefpersoon is ingedeeld, bij de controlegroep vluchtiger kunnen kijken omdat hij daar niets verwacht of juist te veel zien in de behandel groep omdat hij hoopt dat daar een effect te zien is. Een dergelijke “bias” kan er voor zorgen dat de resultaten van het experiment te rooskleurig worden weergegeven en dus niet betrouwbaar zijn. Bij onderzoek bij mensen is het onderzoek zelfs vaak “dubbel blind”: zowel de onderzoeker als de proefpersoon weet niet in welke groep de proefpersoon is ingedeeld. Om voor de hand liggende redenen is “dubbel blind” onderzoek in dierexperimenteel onderzoek niet nodig. Het proefdier kan immers niet weten in welke groep hij zit! Echter, er zijn geen redenen waarom blind werken in dierexperimenten niet net zo belangrijk is als in experimenten met mensen. Om deze reden is de DEC, bij experimenten waarbij dat mogelijk en wenselijk leek, gaan vragen of de onderzoekers blind werkten. Dit bleek een aantal malen niet het geval. Op aandringen van de DEC zijn deze onderzoekers voor zover praktisch haalbaar, blind gaan werken. In de aanvragen van deze onderzoekers wordt dat nu ook expliciet vermeld. De DEC zal de komende tijd blijven vragen naar het blinderen van onderzoek om zo een bijdrage te leveren aan de kwaliteit van het onderzoek.

---

<sup>1</sup> Van der Worp HB, Howells DW, Sena ES, Porritt MJ, Rewell S, O'Collins V, *et al.* (2010) Can Animal models of disease reliably inform human studies? PLoSMed 7:e1000245

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

DEC	soort	doel <sup>2</sup>	eerste reactie	vragen <sup>3</sup>	afhandeling	Advies
3217		3	vraagbrief	11; 14; 24; 28; 39	Petit Comité	positief advies
3218	kort	1	vraagbrief	39	Petit Comité	positief advies
3219	kort	16	direct positief advies			positief advies
3220	koepel	15	afhandeling secretaris	39; 40	met voorwaarden	rapportage vereist positief advies
3221	kort	15	direct positief advies			positief advies
3222	koepel	29	direct positief advies	40	met voorwaarden	rapportage vereist positief advies
3223		32	vraagbrief	8; 15; 39	proefdierdeskundige	positief advies
3224		2	vraagbrief	7; 11; 39	Petit Comité	positief advies
3225		3	vraagbrief	14; 16; 21; 37; 39	proefdierdeskundige	rapportage vereist positief advies
3226		3	vraagbrief	8; 9; 11; 15; 16; 24; 33; 39	Petit Comité	positief advies
3227		3	vraagbrief	14; 15; 27; 39	proefdierdeskundige	positief advies
3228		3	vraagbrief	14; 15; 24; 39	proefdierdeskundige	positief advies
3229		3	vraagbrief	14; 15; 24; 39	Petit Comité	positief advies
3230	koepel		afhandeling secretaris	39; 40	met voorwaarden	rapportage vereist positief advies
3231	koepel		afhandeling secretaris	39; 40	met voorwaarden	rapportage vereist positief advies

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

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

3232	spoed	3	vraagbrief	14; 24; 39	proefdierdeskundige		positief advies
3233	kort	16	direct positief advies				positief advies
3234	kort	16	direct positief advies				positief advies
3235	spoed	3	vraagbrief	14; 24; 39	Petit Comité voor A		positief advies
3236	spoed	1	vraagbrief	11; 15; 24; 39	proefdierdeskundige		positief advies
3237	spoed	3	vraagbrief	14	Petit Comité		positief advies
3238	kort/spoed	16	vraagbrief	2; 8	voltallige DEC		positief advies
3239	kort	16	vraagbrief	8	Petit Comité		positief advies
3240	kort	16	vraagbrief	8	Petit Comité		positief advies
3241		19	vraagbrief	7; 18; 39;	proefdierdeskundige		positief advies
3242		3	vraagbrief	14; 37; 39	Petit Comité	rapportage vereist	positief advies
3243		2	vraagbrief	14; 15; 18; 39	Petit Comité		positief advies
3244		3	vraagbrief	14; 15; 39	proefdierdeskundige		positief advies
3245		3	vraagbrief	4; 33; 39	proefdierdeskundige		positief advies
3246		3	afhandeling secretaris	39			positief advies
3247	kort	16	direct positief advies				positief advies
3248	kort	1	direct positief advies				positief advies
3249	spoed	31	vraagbrief	7; 9; 33; 38; 39	Petit Comité		positief advies
3250	kort	1	vraagbrief	39	Petit Comité		positief advies
3251		2	vraagbrief	14; 39	proefdierdeskundige		positief advies
3252		2	vraagbrief	14; 39	proefdierdeskundige		positief advies

3253	koepel		vraagbrief	14; 39; 40	proefdierdeskundige	met voorwaarden	rapportage vereist	positief advies
3254	koepel		afhandeling secretaris	40		met voorwaarden	rapportage vereist	positief advies
3255	kort	16	direct positief advies					positief advies
3256	kort	16	direct positief advies					positief advies
3257	spoed	3	vraagbrief		proefdierdeskundige			positief advies
3258		37	afhandeling secretaris	11; 39				positief advies
3259		3	afhandeling secretaris	39				positief advies
3260		3	direct positief advies					positief advies
3261		3	vraagbrief	25; 39	proefdierdeskundige			positief advies
3262		3	vraagbrief	14	proefdierdeskundige			positief advies
3263		2	vraagbrief	7; 24; 25; 37; 39	Petit Comité		rapportage vereist	positief advies
3264		3	afhandeling secretaris	39				positief advies
3265		3	afhandeling secretaris	14; 39				positief advies
3266	koepel		afhandeling secretaris	15; 39; 40		met voorwaarden	rapportage vereist	positief advies
3267	koepel		afhandeling secretaris	39; 40		met voorwaarden	rapportage vereist	positief advies
3268		1	vraagbrief	14; 27; 33; 39	Petit Comité			positief advies
3269		3	vraagbrief	14; 24; 33; 39	voltallige DEC			positief advies
3270		3	vraagbrief	8; 27; 39	Petit Comité			positief advies
3271		3	afhandeling secretaris	39				positief advies

3272		16/19	vraagbrief	27; 39	proefdierdeskundige	positief advies
3273	kort	16	direct positief advies			positief advies
3274	spoed	3	afhandeling secretaris	38; 39		positief advies
3275	kort	19	direct positief advies			positief advies
3276	spoed	19	vraagbrief	7; 14; 39	proefdierdeskundige	positief advies
3277	spoed	3	vraagbrief	7; 14; 15; 24; 39	Petit Comité	positief advies
3278	kort	1	direct positief advies			positief advies
3279	kort	1	direct positief advies			positief advies
3280	kort	1	direct positief advies			positief advies
3281	kort	1	direct positief advies			positief advies
3282	kort	1	direct positief advies			positief advies
3283	kort	19	direct positief advies			positief advies
3284		2	vraagbrief	14; 18; 24; 39	voltallige DEC	positief advies
3285		2	vraagbrief	14; 18; 24; 39	Petit Comité	positief advies
3286	kort	16	direct positief advies			positief advies
3287		16	direct positief advies			positief advies
3288		33	vraagbrief	14; 24; 28; 33; 39	Petit Comité	positief advies
3289		3	afhandeling secretaris	24; 33; 39		positief advies
3290		29; 33	vraagbrief	14; 39	proefdierdeskundige	positief advies

3291	koepel		afhandeling secretaris	39; 40		met voorwaarden	rapportage vereist	positief advies
3292		3	vraagbrief	14; 24; 39	proefdierdeskundige			positief advies
3293	spoed	2	vraagbrief	10; 18; 24; 39	voltallige DEC			positief advies
3294		15	afhandeling secretaris	39				positief advies
3295	kort	15	direct positief advies					positief advies
3296	kort	15	direct positief advies					positief advies
3297		2	vraagbrief	11; 14; 18	proefdierdeskundige			positief advies
3298		2	vraagbrief	11; 14; 18	proefdierdeskundige			open
3299		3	vraagbrief	7; 14; 27; 39	proefdierdeskundige			positief advies
3300		3	vraagbrief	7; 33; 39	Petit Comité			positief advies
3301		3	afhandeling secretaris	39				positief advies
3302	kort	1	direct positief advies					positief advies
3303		3	vraagbrief	14; 24; 39	Petit Comité			positief advies
3304		3	vraagbrief	14; 18; 21; 24; 39	Petit Comité			positief advies
3305		33	vraagbrief	15; 24; 28; 33; 39	Petit Comité			positief advies
3306		3	vraagbrief	14; 16; 37; 39	Petit Comité		rapportage vereist	positief advies
3307		2	vraagbrief	7; 14; 18; 21; 24; 37; 39	proefdierdeskundige		rapportage vereist	positief advies
3308	kort	16	direct positief advies					positief advies
3309		2	vraagbrief	14; 24; 39	Petit Comité			positief advies
3310		2	vraagbrief	14; 24; 39	Petit Comité			positief advies

3311		32	vraagbrief	15; 39	proefdierdeskundige			positief advies
3312		3	afhandeling secretaris	39				positief advies
3313		33	afhandeling secretaris	39				positief advies
3314		3	afhandeling secretaris	39				positief advies
3315		19	vraagbrief	14; 24; 39	Petit Comité			positief advies
3316	kort	15	direct positief advies					positief advies
3317	kort	15	direct positief advies					positief advies
3318		33	vraagbrief	14; 39	proefdierdeskundige			positief advies
3319		3	vraagbrief	14; 39	Petit Comité			positief advies
3320	kort	16	direct positief advies					positief advies
3321	kort	16	direct positief advies					positief advies
3322	kort	16	direct positief advies					positief advies
3323		2	positief advies 18- 9-2012	7; 14; 25	Petit Comité			positief advies
3324		3	afhandeling secretaris	39				positief advies
3325		33	vraagbrief	7; 14	Petit Comité			positief advies
3326	koepel		Afhandeling secretaris	39; 40		met voorwaarden	rapportage vereist	open
3327		37	afhandeling secretaris	14; 24; 39				positief advies
3328	koepel		afhandeling secretaris	39; 40		met voorwaarden	rapportage vereist	positief advies
3329		0/12	afhandeling secretaris	7; 15; 24; 26; 33; 39				positief advies

3330	koepel		afhandeling secretaris	39; 40		met voorwaarden	rapportage vereist	positief advies
3331	kort	16	direct positief advies					positief advies
3332	spoed	19	vraagbrief	24	proefdierdeskundige			positief advies
3333	kort	19	direct positief advies					positief advies
3334	spoed	2	afhandeling secretaris	14				positief advies
3335	kort	16	direct positief advies					positief advies
3336		37	vraagbrief	14; 24; 28; 38; 39	Petit Comité			positief advies
3337	kort	1	direct positief advies	39				positief advies
3338		3	vraagbrief	14; 17; 21; 33; 37; 39	Petit Comité			positief advies
3339		2	afhandeling secretaris	39				positief advies
3340		2	afhandeling secretaris	39				positief advies
3341	koepel	3 en 33	direct positief advies	39; 40		met voorwaarden	rapportage vereist	positief advies
3342		2	vraagbrief	14; 24; 39	voltallige DEC			positief advies
3343		2	vraagbrief	7; 39	proefdierdeskundige			positief advies
3344		33	afhandeling secretaris	39				positief advies
3345		3	vraagbrief	8; 39	proefdierdeskundige			positief advies
3346		3	vraagbrief	7; 39	voltallige DEC			positief advies
3347	spoed	3	vraagbrief	14; 33; 39	voltallige DEC			teruggetrokken
3348	spoed	3	vraagbrief	14; 24; 39	proefdierdeskundige			positief advies



3349	kort	16	direct positief advies	39	Petit Comité			positief advies
3350	kort	16	direct positief advies					positief advies
3351	kort	16	direct positief advies					positief advies
3352	kort	1	direct positief advies					positief advies
3353		2	vraagbrief	24; 39	proefdierdeskundige			positief advies
3354		3	vraagbrief	14; 39	proefdierdeskundige			positief advies
3355		2	vraagbrief	7; 39	voltallige DEC			positief advies
3356	kort	16	direct positief advies					positief advies
3357		5	vraagbrief	14; 30; 39	proefdierdeskundige			positief advies
3358	kort	16	direct positief advies					positief advies
3359	kort	16	vraagbrief	24	Petit Comité			positief advies
3360	spoed	3	vraagbrief	14; 27	proefdierdeskundige			positief advies
3361		2	afhandeling secretaris	4; 39				positief advies
3362	kort	3	vraagbrief	7	Petit Comité			positief advies
3363	koepel	03/ 31/ 33	vraagbrief	37; 39; 40	voltallige DEC	met voorwaarden	rapportage vereist	open
3364		3	vraagbrief	14; 39	Petit Comité			positief advies
3365		3	vraagbrief	7; 14; 24	Petit Comité			positief advies
3366		3	vraagbrief	14; 39	Petit Comité			positief advies
3367	koepel	3/ 19/ 31	vraagbrief	39; 40	voltallige DEC	met voorwaarden	rapportage vereist	open
3368	koepel		direct positief advies	40		met voorwaarden	rapportage vereist	positief advies

3369	kort	16	direct positief advies			positief advies
3370	spoed	37	vraagbrief	14; 24; 39	Petit Comité	positief advies
3371	spoed	3	vraagbrief	7; 14; 27; 39	Petit Comité	positief advies
3372	spoed	3	vraagbrief	7; 24; 39	Petit Comité	positief advies
3373	spoed	2	vraagbrief	14; 39	proefdierdeskundige	positief advies
3374	kort	3	vraagbrief	39	Petit Comité	positief advies
3375	spoed	2	vraagbrief	7	Petit Comité	open
3376	spoed	2				open

## Bijlage 2 Betekenis van codes voor het doel van de proef zoals beschreven in het VWA registratiehandboek 2010

---

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
11	Translationele aspecten
<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