

Jaarverslag 2013

Dierexperimentencommissie TNO

Jaarverslag 2013

Dierexperimentencommissie TNO

Datum 18 maart 2014

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, foto-kopie, 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 onderzoeksopdrachten 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

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	Anticiperend op de herziende Wet op de dierproeven	8
6.2	Hergebruik van dieren in fok	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 2010	19
Bijlage 3	Betekenis van codes voor vragen en voorwaarden	21

1 Inleiding

De Dierexperimentencommissie van TNO (DEC TNO) heeft in 2013 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. Na positief advies, met over het algemeen een looptijd van twee jaar, kunnen onderzoekers verder onderzoek via een verkorte aanvraag (speciaal ontwikkeld formulier voor gelijksoortig onderzoek) indienen. Deze verkorte aanvragen worden door het Petit Comité (zie 3.1) beoordeeld, en door het DEC secretariaat afgehandeld. Anticiperend op wat bekend is van de herziende Wet op de dierproeven zijn dit jaar koepels opgesteld voor meer onderzoek gedreven projecten. Deze koepels zijn voorzien van een zogenaamde checklist en de onderliggende verkorte aanvragen dienen ten allen tijde beoordeeld te worden door de DEC.

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 tien dieren. De onderzoeker kan geen rechten ontleen 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

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; Bescherming van dieren		ja	ja
6	Dierproeven; Alternatieven		ja	ja
7*	Dierproeven	Statistiek	nee	ja
8*	Dierproeven		ja	ja

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

3.1 Samenstelling van het Petit Comité

In het Petit Comité hadden twee 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 verkorte aanvragen, die volgens de internationale wetgeving vereist zijn, af te handelen.

4 Aantal vergaderingen

In 2013 vergaderde de DEC TNO elf keer plenair en vonden er twaalf spoedrondes plaats. Tussentijds heeft 75 keer overleg tussen de leden van het Petit Comité en 52 keer overleg door de DEC plaatsgevonden. Dit betrof het beoordelen van amendementen, verkorte aanvragen, en antwoorden op vragen. (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 3.

Bij 57% van alle onderzoekplannen heeft de DEC TNO eerst aanvullende vragen aan de onderzoekers gesteld. Voor de reguliere aanvragen, spoedaanvragen en koepels betrof dit 74% en voor de verkorte aanvragen betrof dit 45%. 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	Aantal	Vragen / Opm.	Positief advies	Aanvraag terug-getrokken	Advies nog niet afgerond *	Voorwaarden / rapportage
Regulier	28	24	25	1	2	1
Spoed	9	7	7	2		
Koepel	30	19	26	1	3	26
Verkorte aanvraag	92	41	87		5	

**In dit advies jaar*

6 Signalering, reflectie en evaluatie

6.1 Anticiperend op de herziende Wet op de dierproeven

In het afgelopen jaar heeft de DEC TNO zich in het bijzonder beziggehouden hoe te anticiperen op de veranderende situatie voor de DEC en de onderzoekers door de wijziging van de wet op de Dierproeven als gevolg van de implementatie van 2010/63/EU.

De DEC heeft daarbij uitgebreid gesproken over de toekomstige rol en taken van de Instantie voor Dierenwelzijn (IvD), de nieuwe DEC en de Centrale Commissie Dierproeven (CCD). In dat kader is ook gesproken in hoeverre de onderzoeksplannen die in de afgelopen jaren voor advies bij de DEC TNO zijn beoordeeld zich verhouden tot de projectvoorstellen die de onderzoekers in de toekomst voor moeten voorleggen aan de nieuwe DEC's en op basis waarvan de CCD het besluit tot vergunningsverlening zal baseren.

De onderzoeksplannen die bij de DEC TNO voorliggen onderscheiden zich in meer generieke studies, die op grond van wettelijke voorschriften uitgevoerd moeten worden zoals toxiciteitstesten volgens OESO voorschriften, en meer onderzoek gedreven projecten. Voor de generieke studies zijn zogenaamde koepelonderzoeksplannen opgesteld. Wanneer deze koepelaanvragen voorzien zijn van een positief advies van de DEC worden separate studies volgens zo'n voorschrift middels een zogenaamd verkorte aanvraag voorgelegd aan de PC. In de verkorte aanvraag worden studie specifieke onderdelen van de studie toegelicht, zoals de aard van de te testen stof en middels deze verkorte aanvraag kan zorgvuldig en efficiënt worden beoordeeld of de studie binnen het overkoepelende onderzoeksplan valt. De beoordeling van deze verkorte aanvragen zal in de toekomst binnen de taak en rol van de IvD liggen en middels deze verkorte aanvragen is derhalve in de afgelopen jaren ervaring opgedaan. Een dergelijk concept is in het afgelopen jaar ook toegepast op alle andere onderzoekslijnen binnen TNO en TNO Triskelion. Voor deze onderzoekslijnen zijn onderzoeksplannen opgesteld die naar het oordeel van de DEC op het aggregatie niveau liggen van de projectplannen zoals bedoeld onder de nieuwe wetgeving. Deze plannen zijn zorgvuldig getoetst aan de criteria van de wet, waaronder: doel van de proef, ethische afweging, eventuele alternatieven, onderbouwing van de diersoort en aantallen. Naast het projectplan zijn ook voor deze projectplannen vaste en elementaire vragen voor de verkorte aanvragen geformuleerd en beoordeeld door de DEC. Na veelal één tot twee DEC vergaderingen zijn de projectplannen vastgesteld en voorzien van een positief advies. Bij opvolgende studies binnen het projectplan zijn de studie specifieke gegevens in de verkorte aanvragen zorgvuldig getoetst door de voltallige DEC en daar waar nodig zijn de protocollen verder aangescherpt en zijn ook deze van advies voorzien. Evenals voor de projectplannen voor wettelijk vereiste testen, geldt dat de ervaring met de onderzoeksprojecten positief is en dat de DEC van mening is, dat de verkorte

aanvragen die in het afgelopen jaar zorgvuldig getoetst zijn door de DEC, in de toekomst door de IvD beoordeeld kunnen worden.

De DEC TNO heeft op deze wijze in een goede dialoog met de onderzoekers het afgelopen jaar veel, zo niet alle, onderzoeken binnen TNO en TNO Triskelion een stukje dichterbij de invoering van de nieuwe wet gebracht.

6.2 Hergebruik van dieren in fok

In het kader van toxicologisch reproductieonderzoek worden, indien de studie dit toelaat, de mannelijke Wistar ratten die nodig zijn voor de fok, hergebruikt in meerdere studies. Tussen de studies door worden deze mannen gezamenlijk gehuisvest. Op deze manier kan het aantal gebruikte proefdieren op een eenvoudige manier behoorlijk worden verminderd. In het verslagjaar werden meerdere proeven gedaan ten behoeve van vaccinatie effectiviteit bij juveniele dieren. Hiervoor werden BALB/c muizen gebruikt die in huis drachtig moesten worden. Het fokken vond in huis plaats omdat dit betere resultaten zou geven dan het aankopen van zwangere moeders. Tevens omdat men in de toekomst ook experimenten met vaccinatie tijdens de zwangerschap verwacht. De vraag deed zich voor of, net als in reproductiestudies met ratten, de mannelijke BALB/c muizen in meerdere studies voor de fok gebruikt zouden kunnen worden, of dat voor elke studie nieuwe fokmannen aangeschaft moesten worden. In tegenstelling tot mannelijke Wistar ratten, is het resocialiseren van mannelijke BALB/c muizen na fok niet mogelijk in verband met te verwachten ernstige mate van agressie tussen de dieren.

De discussie die gevoerd is in de DEC ging over verfijning versus vermindering. Hoewel het niet om grote aantallen dieren ging (vijf mannelijke muizen) was het een discussie die ook in de toekomst de onderzoeker inzicht zou kunnen geven in de visie van de DEC. Door nieuwe dieren te bestellen zouden er meer dieren gebruikt worden voor deze onderzoekslijn. Daarbij zou dit betekenen dat er weer dieren getransporteerd zouden moeten worden. Dit is iets dat niet terugkomt in de ongeriefsclassificering van proefdieren, maar het is wel degelijk een factor die stress geeft in muizen (Tuli *et al.*, 1995). Door de fokmannen aan te houden zouden deze dieren voor nog onbepaalde tijd uit experiment gaan en individueel gehuisvest moeten worden in de dierfaciliteit. Alhoewel individueel huisvesten van mannelijke muizen in dergelijke gevallen gerechtvaardigd is, daar het risico op agressief gedrag tussen deze dieren bijzonder groot is, brengt ook individuele huisvesting voor deze van nature sociale muizen ongerief met zich mee. De DEC geeft aan dat bij kans op vervolgstudies op korte termijn het aanhouden van de mannelijke dieren gewenst is. Uiteindelijk is besloten de muizen niet aan te houden, omdat de eerstvolgende studie ten minste drie maanden op zich zou laten wachten. Uiteindelijk is gebleken dat de vervolgstudie tot nader order is gecanceled. Door als DEC ook al in dit stadium mee te denken met de onderzoeker kan ook ongerief wat niet direct veroorzaakt wordt door de dierproef geminimaliseerd worden.

Referentie

Tuli JS, Smith JA, Morton DB, 1995, Stress measurements in mice after transportation. *Lab Anim*: 29(2):132-8.

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
3377	koepel	3	vraagbrief	24; 39; 40	proefdierdeskundige	met voorwaarden	positief advies
3378	koepel	3 en 33	vraagbrief	7; 24; 39; 40	voltallige DEC	met voorwaarden	positief advies
3379	verkort	16			Petit Comité		positief advies
3380		2	afhandeling secretaris	39			positief advies
3381		2	vraagbrief	7; 14; 24; 39	voltallige DEC		positief advies
3382		2	vraagbrief	24; 39	Petit Comité		positief advies
3383		33	vraagbrief	14; 15; 24; 39	Petit Comité		positief advies
3384		31	vraagbrief	7; 14; 39	proefdierdeskundige		positief advies
3385		3	vraagbrief	24; 39	proefdierdeskundige		positief advies
3386		33	vraagbrief	24; 39	proefdierdeskundige		positief advies
3387	koepel		vraagbrief	39; 40	voltallige DEC	met voorwaarden	positief advies
3388		3 en 37	vraagbrief	7; 14; 19; 39	proefdierdeskundige	go/ no go	positief advies
3389							volgt advies andere DEC
3390	verkort				Petit Comité		positief advies
3391	verkort	15			Petit Comité		positief advies
3392	spoed	3	vraagbrief		voltallige DEC		teruggetrokken

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

3393	spoed	3	vraagbrief	7; 14; 15; 24; 27; 30; 38; 39	voltallige DEC		positief advies
3394	verkort	19	vraagbrief	39	Petit Comité		positief advies
3395	verkort		vraagbrief	39	Petit Comité		positief advies
3396			vraagbrief	14; 39	Petit Comité		positief advies
3397	verkort		vraagbrief	7; 39	Petit Comité		positief advies
3398	verkort		vraagbrief		Petit Comité		positief advies
3399	verkort		vraagbrief	7; 39	Petit Comité		positief advies
3400	verkort		vraagbrief	7; 39	Petit Comité		positief advies
3401		3	vraagbrief	14; 38; 39	proefdierdeskundige		positief advies
3402			vraagbrief		Petit Comité		positief advies
3403		3	vraagbrief		Petit Comité		positief advies
3404	verkort		vraagbrief	14; 24	Petit Comité		positief advies
3405	verkort				Petit Comité		positief advies
3406	spoed	3	vraagbrief	7; 11; 14; 24; 33; 37; 39	voltallige DEC		positief advies
3407	verkort	3	vraagbrief	14; 15; 24; 38;	Petit Comité		positief advies
3408	verkort	16			Petit Comité		positief advies
3409	verkort	1	vraagbrief	39	Petit Comité		positief advies
3410	koepel	37	afhandeling secretaris	39; 40		met voorwaarden	positief advies
3411		3	vraagbrief	14; 15; 39	Petit Comité		positief advies
3412	verkort	33			Petit Comité		positief advies
3413		16	vraagbrief	14; 27; 39	Petit Comité		positief advies

3414	verkort	19			Petit Comité	positief advies
3415	verkort	1	direct positief advies		voltallige DEC	positief advies
3416	verkort	3	vraagmail	7; 14; 24; 27	voltallige DEC	positief advies
3417	verkort	1	vraagmail	14; 24; 38; 39	voltallige DEC	positief advies
3418	verkort	1	vraagmail	7; 14	voltallige DEC	positief advies
3419	spoed	16			voltallige DEC	teruggetrokken
3420	verkort	16			Petit Comité	positief advies
3421	verkort	1	vraagmail	14	voltallige DEC	positief advies
3422	verkort	3	vraagmail	7	Petit Comité	positief advies
3423		3	afhandeling secretaris	15; 39.		positief advies
3424	verkort	31	vraagmail		voltallige DEC	positief advies
3425		24	vraagbrief	14; 18; 26; 33; 39	proefdierdeskundige	positief advies
3426		3 en 29	vraagbrief	14; 24; 26; 39	Petit Comité	positief advies
3427	verkort	3	direct positief advies		voltallige DEC	positief advies
3428	verkort	16			Petit Comité	positief advies
3429	verkort			14; 39	voltallige DEC	positief advies
3430	verkort	16			Petit Comité	positief advies
3431	verkort	15			Petit Comité	positief advies
3432	verkort	16			Petit Comité	positief advies
3433	verkort	33	direct positief advies		voltallige DEC	positief advies

3434	spoed	5	vraagbrief	14; 27.	Petit Comité		positief advies
3435	spoed	1	vraagbrief	7; 14; 21; 38; 39.	voltallige DEC		positief advies
3436		37	vraagbrief	7; 8; 14; 15; 33; 28; 39.	voltallige DEC		positief advies
3437	verkort	1	vraagmail		Petit Comité		positief advies
3438	koepel		afhandeling secretaris	39; 40.		met voorwaarden	positief advies
3439	koepel		afhandeling secretaris	39; 40.		met voorwaarden	positief advies
3440	koepel		vraagbrief	39; 40.	voltallige DEC	met voorwaarden	positief advies
3441	koepel		vraagbrief	24; 40.	Petit Comité	met voorwaarden	positief advies
3442		1	vraagbrief	14; 38; 39.	proefdierdeskundige		positief advies
3443		3	vraagbrief	24	proefdierdeskundige		positief advies
3444	koepel		afhandeling secretaris	39; 40		met voorwaarden	positief advies
3445	koepel						teruggetrokken
3446	koepel		vraagbrief	39; 40	proefdierdeskundige	met voorwaarden	positief advies
3447	koepel		afhandeling secretaris	39; 40		met voorwaarden	positief advies
3448	koepel		vraagbrief	14; 39; 40	proefdierdeskundige	met voorwaarden	positief advies
3449	verkort	16			Petit Comité		positief advies
3450	verkort	16	vraagmail	7; 14; 39	Petit Comité		positief advies
3451	verkort	15 en 16			Petit Comité		positief advies

3452	verkort	1	vraagmail	24;14;	voltallige DEC		positief advies
3453	verkort	19			Petit Comité		positief advies
3454	verkort	1			Petit Comité		positief advies
3455	verkort	3	direct positief advies		voltallige DEC		positief advies
3456	verkort	1			voltallige DEC		positief advies
3457	koepel	16	vraagbrief	27; 39; 40.	Petit Comité	met voorwaarden	positief advies
3458	verkort	16			Petit Comité		positief advies
3459	verkort	16			Petit Comité		positief advies
3460	verkort	35			Petit Comité		positief advies
3461	verkort	1	vraagmail	14	voltallige DEC		positief advies
3462	verkort	31			voltallige DEC		positief advies
3463	spoed	3	direct positief advies				positief advies
3464	verkort	5	vraagmail	14; 24; 39	Petit Comité		positief advies
3465	verkort	1			voltallige DEC		positief advies
3466	verkort	3	vraagmail	14	Petit Comité		positief advies
3467	verkort	16			Petit Comité		positief advies
3468	verkort	16			Petit Comité		positief advies
3469	verkort	3	vraagmail	14	voltallige DEC		positief advies
3470		2	vraagbrief	14; 27; 39	proefdierdeskundige		positief advies
3471		37	afhandeling secretaris	39			positief advies

3472	verkort	15			Petit Comité		positief advies
3473	verkort	1	direct positief advies		voltallige DEC		positief advies
3474	verkort	37		7; 14	voltallige DEC		positief advies
3475	verkort	33	vraagmail	14; 39	voltallige DEC		positief advies
3476	verkort	19			Petit Comité		positief advies
3477	koepel		afhandeling secretaris	39; 40		met voorwaarden	positief advies
3479	koepel		afhandeling secretaris	4; 39			positief advies
3480	koepel		afhandeling secretaris	39			positief advies
3478	verkort	1	vraagmail	14	voltallige DEC		positief advies
3481	verkort	16	vraagmail		Petit Comité		positief advies
3482	verkort	37			Petit Comité		positief advies
3483	verkort	15			Petit Comité		positief advies
3484	spoed	3	vraagbrief	33; 39	proefdierdeskundige		positief advies
3485	spoed	3	vraagbrief	7; 39	proefdierdeskundige		positief advies
3486	verkort	3	vraagmail	7; 24; 38; 39	voltallige DEC		positief advies
3487		3	vraagbrief	14; 15; 33.	proefdierdeskundige		loopt
3488	verkort	1	direct positief advies		voltallige DEC		positief advies
3489	verkort	1	direct positief advies		voltallige DEC		positief advies
3490	verkort	16	direct positief advies		Petit Comité		positief advies

3491	koepel	3 en 37	vraagbrief	7; 17; 39; 40	proefdierdeskundige	met voorwaarden	positief advies
3492	koepel		afhandeling secretaris	39; 40.		met voorwaarden	loopt
3493	verkort	1	direct positief advies		voltallige DEC		positief advies
3494	verkort	1	vraagmail	15	voltallige DEC		positief advies
3495	verkort	1	vraagmail	14; 15; 39	voltallige DEC		positief advies
3496	verkort	15	direct positief advies		Petit Comité		positief advies
3497	verkort	15	direct positief advies		Petit Comité		positief advies
3498	verkort	3	vraagmail	7	voltallige DEC		positief advies
3499	verkort	1	direct positief advies		Petit Comité		positief advies
3500	verkort	3	vraagmail	7; 14	voltallige DEC		positief advies
3501	verkort	16	direct positief advies		Petit Comité		positief advies
3502	koepel		vraagbrief	11; 14; 24; 39; 40	Petit Comité	met voorwaarden	positief advies
3503	koepel		vraagbrief	21; 24; 37; 39; 40	proefdierdeskundige	met voorwaarden	positief advies
3504		3	vraagbrief	14; 27; 21; 39; 40	proefdierdeskundige	met voorwaarden	positief advies
3505		3	vraagbrief	14; 18; 24; 33; 39	voltallige DEC		positief advies
3506	koepel		vraagbrief	14; 24; 33; 39; 40	Petit Comité	met voorwaarden	positief advies
3507	verkort	6 en 33	direct positief advies		voltallige DEC		positief advies

3508	verkort	1	vraagmail	14	voltallige DEC		positief advies
3509	verkort	1	direct positief advies		Petit Comité		positief advies
3510	verkort	3	vraagmail	14; 24	voltallige DEC		positief advies
3511	verkort	16	direct positief advies		Petit Comité		positief advies
3512	koepel		direct positief advies	39; 40		met voorwaarden	positief advies
3513	koepel		vraagbrief	14; 39; 40	proefdierdeskundige	met voorwaarden	positief advies
3514	koepel		vraagbrief	14; 39; 40	proefdierdeskundige	met voorwaarden	positief advies
3515			vraagbrief	7; 8; 14; 18; 24; 28; 39	voltallige DEC		loopt
3516	koepel	3 en 33	vraagbrief	8; 14; 15; 16; 18; 39; 40	proefdierdeskundige	met voorwaarden	positief advies
3517		5	vraagbrief	14; 15; 24; 39	proefdierdeskundige		positief advies
3518	koepel		vraagbrief	14; 24; 39; 40	proefdierdeskundige	met voorwaarden	positief advies
3519	verkort		direct positief advies		Petit Comité		positief advies
3520	koepel	3	vraagbrief	8; 14; 15; 18; 27; 39; 40	voltallige DEC	met voorwaarden	loopt
3521	koepel	2	vraagbrief	8; 24; 38; 39; 40	voltallige DEC	met voorwaarden	loopt
3522	koepel		vraagbrief	38; 39; 40	proefdierdeskundige	met voorwaarden	positief advies
3523	verkort		vraagmail	24	voltallige DEC		positief advies
3524	verkort	3	vraagmail	7	voltallige DEC		positief advies

3525	verkort	3	vraagmail	7; 11; 14	voltallige DEC	positief advies
3526	verkort	1	direct positief advies		voltallige DEC	positief advies
3527	verkort	3	vraagmail	7; 14	voltallige DEC	loopt
3528	verkort	15	vraagmail	14	Petit Comité	positief advies
3529	verkort	15	direct positief advies		Petit Comité	positief advies
3530	verkort	16	direct positief advies		Petit Comité	positief advies
3531	verkort	3	direct positief advies		voltallige DEC	positief advies
3532	verkort	16	vraagmail	14	Petit Comité	loopt
3533	verkort		vraagmail	14;	voltallige DEC	loopt
3534	verkort	3	vraagmail	14; 24; 39	voltallige DEC	loopt
3535	verkort	3	vraagmail	24; 39	Petit Comité	loopt

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

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
11	Translationele aspecten
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

