

## **ALGEMEEN FORMAT VOOR JAARVERSLAG VAN DE DIEREXPERIMENTENCOMMISSIE**

### **1. Inleiding**

- vergunninghouder(s) waaraan advies werd uitgebracht
- plaatst van de DEC binnen de instelling
- taakstelling
- vermelding dat en wanneer de commissie is erkend door de Minister van VWS

### **2. Algemeen gedeelte**

Hierin dient in kort bestek informatie worden opgenomen met betrekking tot:

- Enkele opmerkingen over werkwijze
- Het werkgebied/onderzoeksprogramma van de vergunninghouder(s) waarvoor de DEC advies uitbrengt, omschreven om het kader waarbinnen de DEC opereert te schetsen. De inhoud van dit onderdeel van het jaarverslag is onder verantwoordelijkheid van de vergunninghouder.

### **3. Samenstelling van de commissie**

Weergegeven wordt de samenstelling van de commissie onderscheiden naar de in artikel 18a, tweede lid van de WOD genoemde deskundigheden. (Namen van de leden worden niet vermeld. Deze zijn bekend bij VWA.)

#### Voorbeeld:

*Voorzitter: deskundigheid - geen arbeidsverhouding – betrokken bij dierproeven ja/nee  
Lid 1(plaatsverv.voorz.): deskundigheid - arbeidsverh. ja/nee – betr.bij dierproeven ja/nee  
Lid 2: deskundigheid - arbeidsverhouding ja/nee – betrokken bij dierproeven ja/nee  
Lid 3: deskundigheid - arbeidsverhouding ja/nee – betrokken bij dierproeven ja/nee  
Lid 4: deskundigheid - arbeidsverhouding ja/nee – betrokken bij dierproeven ja/nee  
Lid 5: deskundigheid - arbeidsverhouding ja/nee – betrokken bij dierproeven ja/nee  
Lid 6: deskundigheid - arbeidsverhouding ja/nee – betrokken bij dierproeven ja/nee  
Etc indien de DEC uit meer leden bestaat*

Als de samenstelling voor de advisering aan bepaalde vergunninghouders noodzakelijkerwijs anders was dan hierboven weergegeven, wordt dat, onder vermelding van de betreffende vergunninghouder(s) afzonderlijk weergegeven.

Indien van toepassing, wordt op vergelijkbare wijze tevens weergegeven de samenstelling van de Kleine Commissie.

### **4. Aantal vergaderingen**

Weergegeven wordt het aantal vergaderingen dat in het verslagjaar is gehouden, onderscheiden naar plenair (gehele DEC) en niet plenair (Kleine Commissie).

#### Voorbeeld:

*De Commissie vergaderde in 2008 11 keer plenair, de Kleine Commissie kwam 22 keer bijeen*

### **5. Overzicht van onderzoeksplannen waarvoor advies is uitgebracht**

In dit onderdeel moet informatie opgenomen worden met betrekking tot de onderzoeksplannen waarover advies is uitgebracht. In tabelvorm dient de informatie te worden weergegeven die als gevolg van de Dierproevenregeling, artikel 1, eerste lid, sub b, moet worden verstrekt.

Om het afwegingsproces voor de lezer duidelijk te maken dient iedere bespreking van een onderzoeksplan een kolom in de tabel te krijgen, waarbij telkens het advies en de eventuele voorwaarden/redenen en vragen die aan de onderzoeker(s) zijn gesteld worden vermeld.

In aanvulling op deze informatie kan ook gesommeerde informatie worden weergegeven zoals:

totaal aantal onderzoeksplannen waarvoor een positief advies werd gegeven, waarvoor een negatief advies werd gegeven, waarvoor een positief advies werd gegeven onder voorwaarden, dat is teruggetrokken, etc. ...

Voorbeeld: per vergunninghouder

Nummer onderzoeks plan	Doel 1-37	bespreking	Advies	Voor waarden	Reden	Vragen	Looptijd advies
Plan 1		1	aanhouden			code	
Plan 1		2	Negatief		code		
Plan 2		1	positief	code			

etc

**Codes voorwaarden, redenen en vragen gesteld door de DEC aan de verantwoordelijke onderzoeker(s), voorafgaand aan het advies aan de vergunninghouder:**

<b>I</b>	<b>Wettelijke bevoegdheden en regelgeving:</b>
1	Verantwoordelijk onderzoeker
2	Andere regelgeving
3	Bevoegdheid/deskundigheid
4	Toezicht tijdens experiment
5	
6	
<b>II</b>	<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	
12	
13	
<b>III</b>	<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
22	

23	
<b>IV</b>	<b>3 V's</b>
24	Vermindering (biostatistische onderbouwing aantal dieren)
25	Verfijning
26	Vervanging
<b>V</b>	<b>Gegevens proefdieren</b>
27	Diersoort
28	Herkomst dieren
29	(Schatting) omvang fokoverschotten
30	Bestemming overtollige dieren/hergebruik
31	
32	
<b>VI</b>	<b>Ongerief</b>
33	Inschatting ongerief
34	Aangetast fenotype
35	
36	
<b>VII</b>	<b>Diversen</b>
37	(Tussentijdse) rapportage
38	Huisvesting
39	
40	

## **6. Signalering, reflectie en evaluatie.**

Hier moet worden vermeld hoe de ethisch afweging heeft plaatsgevonden. Dit moet worden geïllustreerd aan de hand van twee representatieve voorbeelden die inzicht kunnen geven in de werkwijze en de afwegingsprocedure. De volgende onderwerpen moeten belicht worden:

- Uitgebreidere informatie over doel, aard en te verwachten ongerief van het betreffende onderzoek;
- Algemeen gevolgde werkwijze bij de toetsing;
- Weergave van de kaders die worden gehanteerd;
- Knelpunten;
- Afweging;
- Advies + evt. voorwaarden

Voorts worden onderwerpen die als problematische worden ervaren genoemd. Dit kunnen (algemene) problemen zijn die de DEC hindert in het optimaal functioneren.

Bijlage: toevoegen format-onderzoeksplan

Hoofddoel van de proef:

Codenummer

A. Onderzoek t.b.v. de toepassing in de <u>mens</u> met betrekking tot:	
- de ontwikkeling van immuunsera, vaccins, of andere biologische producten .....	01
- productie, controle of ijking van immuunsera, vaccins of andere biologische producten .....	02
- de ontwikkeling van geneesmiddelen .....	03
- de productie, controle of ijking van geneesmiddelen .....	04
- de ontwikkeling van medische hulpmiddelen of toepassingen .....	05
- de productie, controle of ijking van medische hulpmiddelen of toepassingen .....	06
- andere ijkingen .....	07
Onderzoek t.b.v. de toepassing in het <u>dier</u> met betrekking tot:	
- de ontwikkeling van immuunsera, vaccins, of andere biologische producten .....	08
- productie, controle of ijking van immuunsera, vaccins of andere biologische producten .....	09
- de ontwikkeling van geneesmiddelen .....	10
- de productie, controle of ijking van geneesmiddelen .....	11
- de ontwikkeling van veterinaire hulpmiddelen of toepassingen .....	12
- de productie, controle of ijking van veterinaire hulpmiddelen of toepassingen .....	13
- andere ijkingen .....	14
B. Onderzoek naar schadelijkheid van stoffen met betrekking tot:	
- stoffen bestemd voor gebruik in de agrarische sector .....	15
- stoffen bestemd voor gebruik in de industrie .....	16
- stoffen bestemd voor gebruik in het huishouden .....	17
- stoffen bestemd voor gebruik als cosmeticum of toiletartikel .....	18
- stoffen bestemd voor gebruik als toevoegingen in voedingsmiddelen voor menselijke consumptie .....	19
- stoffen bestemd voor gebruik als toevoegingen in voedingsmiddelen voor dierlijke consumptie .....	20
- stoffen die voorkomen in tabak of rookwaren .....	21
- stoffen, die schadelijk (kunnen) zijn voor het milieu (anders dan hierboven bedoeld) .....	22
- andere stoffen dan hierboven bedoeld (s.v.p. toelichten) .....	23
C. Het herkennen of opsporen (anders dan in de uitoefening van de diergeneeskunde op het betrokken dier) van:	
- ziekten bij de mens .....	24
- andere lichamelijke kenmerken bij de mens (bijv. zwangerschap) .....	25
- ziekten bij het dier .....	26
- andere lichamelijke kenmerken bij het dier .....	27
- ziekten of kenmerken bij planten .....	28
D. Het verschaffen of ontwikkelen van kennis van het menselijke of dierlijke lichaam of van handvaardigheid in het verrichten van ingrepen daarop .....	29
E. Een antwoord te verkrijgen op een wetenschappelijke vraag met betrekking tot:	
- kanker bij de mens (exclusief het vaststellen van potentiële carcinogenen) .....	30
- hart- en vaatziekten bij de mens .....	31
- geestesziekten of ziekten van het zenuwstelsel bij de mens .....	32
- andere ziekten bij de mens .....	33
- andere lichamelijke kenmerken bij de mens .....	34
- het gedrag van dieren .....	35
- ziekten bij dieren .....	36
- een andere wetenschappelijke vraag .....	37