

ALGEMEEN FORMAT VOOR OPENBAAR TE MAKEN JAARVERSLAG DEC

1. INLEIDING

2. ALGEMEEN GEDEELTE

Hierin wordt in kort bestek informatie opgenomen met betrekking tot:

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

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.

Voorbeeld:

Voorzitter: deskundigheid - geen arbeidsverhouding – betrokken bij dierproeven ja/nee

Secretaris: deskundigheid – arbeidsverhouding ja/nee – 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

Als de samenstelling van DEC voor de advisering aan bepaalde vergunninghouders noodzakelijkerwijs anders was dan hierboven weergegeven, wordt dat, onder vermelding van de betreffende vergunninghouders 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 2002 11 keer plenair, de Kleine Commissie kwam 22 keer bijeen

5. OVERZICHT PER VERGUNNINGHOUDER VAN DE DIERPROEVEN WAAROVER ADVIES IS UITGEBRACHT

In dit onderdeel wordt informatie opgenomen met betrekking tot de dierproeven waarover advies is uitgebracht. Deze informatie kan worden geclusterd per 'doel van de proef', zoals dat wordt gehanteerd bij de registratie dierproeven proefdieren (zie doelen 1 t/m 37 in bijlage 1).

Ten behoeve van de overzichtelijkheid verdient het wellicht de voorkeur de informatie over de afzonderlijke voorgedragen onderzoeksplannen op te nemen in bijlagen.

Voorbeelden:

a) *Onderzoek t.b.v. de toepassing in de mens met betrekking tot de ontwikkeling van geneesmiddelen (03)*

DEC-nr		Type aanvraag^{a)}	
Titel			
Vraagstelling			
Doel			
Belang			
Diersoort		Aantal	
Ongerief			
DEC advies			
Evt. voorwaarden			
Duur proef		Periode waarvoor toestemming	

^{a)}: hierbij zijn de volgende antwoorden mogelijk: nieuw / herhaald gewijzigd / herhaald ongewijzigd

DEC-nr		Type aanvraag	
Titel			
Vraagstelling			
Doel			
Belang			
Diersoort		Aantal	
Ongerief			
DEC advies			
Evt. voorwaarden			
Duur proef		Periode waarvoor toestemming	

b) *Onderzoek t.b.v. de toepassing in dieren met betrekking tot de ontwikkeling van immuunsera, vaccins of andere biologische producten (08)*

DEC-nr		Type aanvraag	
Titel			
Vraagstelling			
Doel			
Belang			
Diersoort		Aantal	
Ongerief			
DEC advies			
Evt. voorwaarden			
Duur proef		Periode waarvoor toestemming	

c) Het verkrijgen van een antwoord op een wetenschappelijke vraag met betrekking tot kanker bij de mens (31)

DEC-nr	3456	Type aanvraag	herhaald - gewijzigd
Titel	Een experimenteel diermodel voor colon adenocarcinoma gebaseerd op de orthotopische implantatie.		
Vraagstelling	Biedt het diermodel bij de rat goede mogelijkheden voor onderzoek naar deze vorm van kanker.		
Doel	Het ontwikkelen van een diermodel voor colon adenocarcinoma gebaseerd op de orthotopische implantatie van tumorcellen in syngene ratten, met een regionaal spreiding van de colonrectale adenocarcinoma die vergelijkbaar is met het patroon bij de mens.		
Belang	De beschikbaarheid van een dergelijk diermodel stelt de onderzoekers in staat de pathofysiologie van het colonrectale adenocarcinoma te bestuderen en onderzoek te doen naar het effect van verschillen interventie strategieën.		
Diersoort	rat	Aantal	25
Ongerief	Ernstig		
DEC advies	Positief		
Evt. voorwaarden			
Duur proef	4 weken	Periode waarvoor toestemming	6 maanden

d) Het verkrijgen van een antwoord op een wetenschappelijke vraag met betrekking tot: een andere wetenschappelijke vraag (37).

DEC-nr	03-56	Type aanvraag	nieuw
Titel	Suppressie van de vertraagd type overgevoeligheidsreactie (DTH) tegen 'bystander' antigenen.		
Vraagstelling	Wat is de aard van de suppressorfactoren die worden vrijgemaakt na stimulatie van T suppressorcellen van specifiek antigeen.		
Doel	Isolatie en karakterisatie van suppressorfactoren die worden vrijgemaakt na stimulatie van T suppressorcellen van specifiek antigeen.		
Belang	Voor de ontwikkeling van methoden om transplantaatafstotingsreacties op meer selectieve wijze dan thans mogelijk is te voorkomen, is het van belang meer inzicht te krijgen in de mechanismen die een rol spelen bij de regulatie van dergelijke transplantaatafstotingsreacties. Een van de vormen van cellulaire immuniteit die hierbij een rol spelen is de vertraagd type overgevoeligheidsreactie.		
Diersoort	Muis	Aantal	125
Ongerief	matig		
DEC advies	Positief		
Evt. voorwaarden	Het onderzoek wordt uitgevoerd in 2 fasen. Na de eerste fase wordt teruggereportage naar de DEC. Afhankelijk van deze rapportage wordt een positief advies gegeven voor het uitvoeren van het tweede deel zoals in het onderzoeksplan voorgesteld, of in aangepaste vorm.		
Duur proef	4 weken	Periode waarvoor toestemming	6 maanden

In aanvulling op deze informatie kan facultatief ook gesummeerde informatie worden weergegeven zoals:

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

6. UITWERKING VAN ENKELE SPECIFIEKE GETOETSTE ONDERZOEKEN

Dit onderdeel heeft als doel aan de hand van enkele casus inzicht te verschaffen in het afwegingsproces. Hiertoe wordt per casus in ieder geval informatie verstrekt over dezelfde onderdelen als standaard per behandelde aanvraag wordt weergegeven (zie 5.). Ten aanzien van de onderdelen Vraagstelling, Doel, Belang, Ongerief, DEC-advies en Voorwaarden is de informatie echter uitvoeriger dan standaard wordt weergegeven. In aanvulling hierop wordt informatie gegeven over bijvoorbeeld de toetsingscriteria die worden gehanteerd, de belangen die tegen elkaar zijn afgewogen, de redenen waarom eventuele voorwaarden zijn verbonden aan het advies, de knelpunten die de DEC ondervond bij de afweging.

7. PROBLEMEN / KNELPUNTEN

Weergegeven worden onderwerpen of procedures die als problematisch worden ervaren. Hierbij kan bijvoorbeeld worden gedacht aan: het ontwikkelen/hanteren van een functioneel ethisch toetsingskader, het ontbreken van criteria t.a.v. de wetenschappelijke toetsing, het toetsen van protocol onderzoek, het toetsen van als zinloos ervaren wettelijk voorgeschreven onderzoek of het toetsen van onderzoeksvoorstellen voor een doel waarvoor de maatschappelijke discussie nog moet worden gestart.

In dit kader kunnen eventueel ook (algemene) problemen worden benoemd die de DEC (of DEC's in het algemeen) hinderen in het optimaal functioneren.

	<u>Codenummer</u>
Hoofddoel van de proef:	
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