**Format DEC-advies**

*Maak bij de toepassing van dit format gebruik van de Praktische Handreiking: Ethisch Toetsingskader voor proefdiergebruik. Voor voorbeelden, zie bijlage I.*

*Herhaling van antwoorden is niet nodig. Indien van toepassing kan verwezen worden naar een bij een eerdere vraag verstrekt antwoord.*

# A. Algemene gegevens over de procedure

1. Aanvraagnummer
2. Titel van het project
3. Titel van de NTS
4. Type aanvraag:
* nieuwe aanvraag projectvergunning
* wijziging van vergunning met nummer
1. Contactgegevens DEC:
* naam DEC
* telefoonnummer contactpersoon
* e-mailadres contactpersoon
1. Adviestraject (data dd-mm-jjjj):
* ontvangen door DEC
* aanvraag compleet
* in vergadering besproken
* anderszins behandeld
* termijnonderbreking(en) van / tot
* besluit van CCD tot verlenging van de totale adviestermijn met maximaal 15 werkdagen
* aanpassing aanvraag
* advies aan CCD
1. Geef aan of de aanvraag is afgestemd met de IvD en deze de instemming heeft van de IvD.

*Bij de punten 8 t/m 10 kan worden volstaan met ‘n.v.t.’ wanneer de betreffende acties niet aan de orde zijn geweest.*

1. Eventueel horen van aanvrager
* Datum
* Plaats
* Aantal aanwezige DEC-leden
* Aanwezige (namens) aanvrager
* Gestelde vraag / vragen
* Verstrekt(e) antwoord(en)
* Het horen van de aanvrager heeft wel/niet geleid tot aanpassing van de aanvraag
1. Correspondentie met de aanvrager
* Datum
* Gestelde vraag/vragen
* Datum antwoord
* Verstrekt(e) antwoord(en)
* De antwoorden hebben wel/niet geleid tot aanpassing van de aanvraag
1. Eventuele adviezen door experts (niet lid van de DEC)
* Aard expertise
* Deskundigheid expert
* Datum verzoek
* Strekking van het verzoek
* Datum expert advies
* Advies expert

# B. Beoordeling (adviesvraag en behandeling)

1. Is het project vergunningplichtig (dierproeven in de zin der wet)? Indien van toepassing, licht toe waarom het project niet vergunningplichtig is en of daar discussie over geweest is.
*Indien niet vergunningplichtig, ga verder met onderdeel E. Advies.*
2. De aanvraag betreft een nieuwe aanvraag / een wijziging op een bestaande vergunning.
3. Is de DEC competent om hierover te adviseren?
4. Geef aan of DEC-leden, met het oog op onafhankelijkheid en onpartijdigheid, zijn uitgesloten van de behandeling van de aanvraag en het opstellen van het advies. Indien van toepassing, licht toe waarom.

# C. Beoordeling (inhoud)

1. Beoordeel of de aanvraag toetsbaar is en voldoende samenhang heeft *(Zie handreiking ‘Invulling definitie project’; zie bijlage I voor toelichting en voorbeeld).*
2. Signaleer of er mogelijk tegenstrijdige wetgeving is die het uitvoeren van de proef in de weg zou kunnen staan. Het gaat hier om wetgeving die gericht is op de gezondheid en welzijn van het dier of het voortbestaan van de soort (bijvoorbeeld Wet dieren en Flora- en faunawet).
3. Beoordeel of de in de projectaanvraag aangekruiste doelcategorie(ën)

aansluit(en) bij de hoofddoelstelling. Nevendoelstellingen van beperkt belang hoeven niet te worden aangekruist in het projectvoorstel.

*Belangen en waarden*

1. Benoem zowel het directe doel als het uiteindelijke doel en geef aan of er een directe en reële relatie is tussen beide doelstellingen. Beoordeel of het directe doel gerechtvaardigd is binnen de context van het onderzoeksveld *(Zie Praktische handreiking ETK: Stap 1.C4; zie bijlage I voor voorbeeld)*.
2. Benoem de belanghebbenden in het project en beschrijf voor elk van de belanghebbenden welke morele waarden in het geding zijn of bevorderd worden *(Zie Praktische handreiking ETK: Stap 2.B en tabel 1; zie bijlage I voor voorbeeld)*
3. Geef aan of er sprake kan zijn van substantiële milieueffecten. Zo ja, benoem deze, leg uit waarom daar sprake van kan zijn en geef aan of deze effecten afgedekt worden door specifieke wet- en regelgeving op het gebied van het omgaan met voor het milieu risicovolle stoffen of organismen.

*Proefopzet en haalbaarheid*

1. Beoordeel of de kennis en kunde van de onderzoeksgroep en andere betrokkenen bij de dierproeven voldoende gewaarborgd zijn. Licht uw beoordeling toe. *(Zie Praktische handreiking ETK: Stap 1.C5).*
2. Beoordeel of het project goed is opgezet, de voorgestelde experimentele opzet en uitkomstparameters logisch en helder aansluiten bij de aangegeven doelstellingen en of de gekozen strategie en experimentele aanpak kan leiden tot het behalen van de doelstelling binnen het kader van het project. Licht uw beoordeling toe. *Zie Praktische handreiking ETK: Stap 1.C6)*.

*Welzijn dieren*

1. Geef aan of er sprake is van één of meerdere bijzondere categorieën van dieren, omstandigheden of behandeling van de dieren. Beoordeel of de keuze hiervoor voldoende wetenschappelijk is onderbouwd en of de aanvrager voldoet aan de in de Wet op de Dierproeven (Wod). voor de desbetreffende categorie genoemde beperkende voorwaarden. Licht uw beoordeling toe *(Zie Praktische handreiking ETK: Stap 1.C1; zie bijlage I voor toelichting en voorbeelden).*

 Bedreigde diersoort(en) (10e, lid 4)
 Niet-menselijke primaten (10e)
 Dieren in/uit het wild (10f)
 Niet gefokt voor dierproeven (11, bijlage I richtlijn)
 Zwerfdieren (10h)
 Hergebruik (1e, lid 2)
 Locatie: buiten instelling vergunninghouder (10g)
 Geen toepassing verdoving/pijnbestrijding (13)
 Dodingsmethode niet volgens bijlage IV richtlijn (13c, lid 3)

1. Geef aan of de dieren gehuisvest en verzorgd worden op een wijze die voldoet aan de eisen die zijn opgenomen in bijlage III van richtlijn 2010/63/EU. Indien niet aan deze minimale eisen kan worden voldaan, omdat het, om redenen van dierenwelzijn of diergezondheid of om wetenschappelijke redenen, noodzakelijk is hiervan af te wijken, beoordeel of dit in voldoende mate is onderbouwd. Licht uw beoordeling toe.
2. Beoordeel of het cumulatieve ongerief als gevolg van de dierproeven voor elk dier realistisch is ingeschat en geclassificeerd. Licht uw beoordeling toe *(Zie Praktische handreiking ETK: Stap 1.C2)*.
3. Het uitvoeren van dierproeven zal naast het ongerief vaak gepaard gaan met aantasting van de integriteit van het dier. Beschrijf op welke wijze er sprake is van aantasting van integriteit. *(Zie Praktische handreiking ETK: Stap 1.C2). (zie bijlage I voor voorbeeld).*

1. Beoordeel of de criteria voor humane eindpunten goed zijn gedefinieerd en of goed is ingeschat welk percentage dieren naar verwachting een humaan eindpunt zal bereiken. Licht uw beoordeling toe *(Zie Praktische handreiking ETK: Stap 1.C3)*.

*3V’s*

1. Beoordeel of de aanvrager voldoende aannemelijk heeft gemaakt dat er geen geschikte vervangingsalternatieven zijn. Licht uw beoordeling toe *(Zie Praktische handreiking ETK: Stap 1.C3)*.
2. Beoordeel of het aantal te gebruiken dieren realistisch is ingeschat en of er een heldere strategie is om ervoor te zorgen dat tijdens het project met zo min mogelijk dieren wordt gewerkt waarmee een betrouwbaar resultaat kan worden verkregen. Licht uw beoordeling toe *(Zie Praktische handreiking ETK: Stap 1.C3)*.
3. Beoordeel of het project in overeenstemming is met de vereiste van verfijning van dierproeven en het project zodanig is opgezet dat de dierproeven zo humaan mogelijk kunnen worden uitgevoerd. Licht uw beoordeling toe *(Zie Praktische handreiking ETK: Stap 1.C3)*.
4. Beoordeel, indien het wettelijk vereist onderzoek betreft, of voldoende aannemelijk is gemaakt dat er geen duplicatie plaats zal vinden en of de aanvrager beschikt over voldoende expertise en informatie om tijdens de uitvoering van het project te voorkomen dat onnodige duplicatie plaatsvindt. Licht uw beoordeling toe.

*Dieren in voorraad gedood en bestemming dieren na afloop proef*

1. Geef aan of dieren van beide geslachten in gelijke mate ingezet zullen worden. Indien alleen dieren van één geslacht gebruikt worden, beoordeel of de aanvrager dat in voldoende mate wetenschappelijk heeft onderbouwd. *(Zie Praktische handreiking ETK: Stap 1.C3; zie bijlage I voor voorbeeld).*
2. Geef aan of dieren gedood worden in kader van het project (tijdens of na afloop van de dierproef). Indien dieren gedood worden, geef aan of en waarom dit noodzakelijk is voor het behalen van de doelstellingen van het project. Indien dieren gedood worden, geef aan of er een voor de diersoort passende dodingsmethode gebruikt wordt die vermeld staat in bijlage IV van richtlijn 2010/63/EU. Zo niet, beoordeel of dit in voldoende mate is onderbouwd*.* Licht uw beoordeling toe. Indien van toepassing, geeft ook aan of er door de aanvrager ontheffing is aangevraagd *(Zie Praktische handreiking ETK: Stap 1.C3).*
3. Indien niet-humane primaten, honden, katten of landbouwhuisdieren worden gedood om niet-wetenschappelijke redenen, is herplaatsing of hergebruik overwogen? Licht toe waarom dit wel/niet mogelijk is.

*NTS*

1. Is de niet-technische samenvatting een evenwichtige weergave van het project en begrijpelijk geformuleerd?

# D. Ethische afweging

1. Benoem de centrale morele vraag *(Zie Praktische handreiking ETK: Stap 3.A).*

2. Weeg voor de verschillende belanghebbenden, zoals beschreven onder C5, de sociale

 en morele waarden waaraan tegemoet gekomen wordt of die juist in het geding zijn,

 ten opzichte van elkaar af. Om dit proces te vergemakkelijken, kunt u de belangrijkste

 belanghebbenden en de belangrijkste waarden die in het geding zijn waarderen. U

 kunt dit verwoorden in termen van gering, matig of veel/ernstig voordeel of nadeel.

 Geef aan waarom de DEC bevordering van waarden (baten) voor de ene

 belanghebbende prevaleert boven de aantasting van waarden (kosten) voor de andere

 belanghebbende *(Zie Praktische handreiking ETK: Stap 3.B; zie bijlage I voor*

 *voorbeelden).*

3. Beantwoord de centrale morele vraag. Maak voor het beantwoorden van deze vraag

 gebruik van bovenstaande afweging van morele waarden. Maak daarnaast gebruik van

 de volgende moreel relevante feiten: belang onderzoek (C4), kennis en kunde van

 betrokkenen (C7), haalbaarheid doelstellingen (C8), categorieën en herkomst dieren

 (C9), 3V’s (C14-C18), ongerief (C10-13 en C19) en relevante wet en regelgeving

 (C2).Onderbouw hoe al deze elementen zijn meegewogen bij de beantwoording van

 de centrale morele vraag, zodanig dat het navolgbaar is zonder gedetailleerde kennis

 te hebben van het projectvoorstel *(Zie Praktische handreiking ETK: Stap 3.C; zie*

 *bijlage I voor voorbeeld)*.

# E. Advies

1. Advies aan de CCD

 De DEC adviseert de vergunning te verlenen.

 De DEC adviseert de vergunning te verlenen onder de volgende voorwaarden

 Op grond van het wettelijk vereiste dient de projectleider bij beëindiging van het project een beoordeling achteraf aan te leveren die is afgestemd met de IvD.

 Voor de uitvoering van dit project is tevens ministeriële ontheffing vereist

 Overige door de DEC aan de uitvoering verbonden voorwaarden, te weten...

 De DEC adviseert de vergunning niet te verlenen vanwege:

 De vaststelling dat het project niet vergunningplichtig is om de volgende redenen:…

 De volgende doorslaggevende ethische bezwaren:…

 De volgende tekortkomingen in de aanvraag:…

1. Het uitgebrachte advies kan unaniem tot stand zijn gekomen dan wel gebaseerd zijn op een meerderheidsstandpunt in de DEC. Indien gebaseerd op een meerderheidsstandpunt, specificeer het minderheidsstandpunt op het niveau van verschillende belanghebbenden en de waarden die in het geding zijn *(Zie Praktische handreiking ETK: Stap 4.A; zie bijlage I voor voorbeeld).*
2. Omschrijf de knelpunten/dilemma's die naar voren zijn gekomen tijdens het beoordelen van de aanvraag en het opstellen van het advies zowel binnen als buiten de context van het project *(Zie Praktische handreiking ETK: Stap 4.B)*.

**Bijlage I: Voorbeelden**

*De in deze bijlage weergegeven voorbeelden zijn alleen bedoeld om een indicatie te geven van het gewenste antwoord en dienen niet letterlijk overgenomen te worden.*

**A. Algemene gegevens over de procedure**

A7. Voorbeeld: “De IvD geeft aan dat de aanvrager de aanvraag met de IvD heeft

 afgestemd en dat deze de instemming heeft van de IvD.”

**C. Beoordeling (inhoud)**

C1. Maak gebruik van de handreiking ‘Invulling definitie project’ om te bepalen of de

 aanvraag toetsbaar is en voldoende samenhang heeft. Overleg de argumenten

 waarom dit wel of niet het geval is. Geef hierbij ook aan of 1) de aanvraag als

 programma of project getypeerd wordt (Een programma omvat meerdere projecten

 en heeft een hoger gelegen doel, terwijl een project een concrete onderzoeksvraag

 heeft met in principe één concrete doelstelling en een helder geformuleerd

 resultaat), 2) het project coherent is, waarbij alle dierexperimenten logisch

 samenhangen en nodig zijn om het beoogde concrete resultaat te bereiken en 3) alle

 stappen in het project voldoende zijn uitgewerkt en geen onzekerheden bevatten, die

 voor de ethische toetsing relevant zouden kunnen zijn.

 Voorbeeld: “Deze aanvraag heeft een concrete doelstelling en kan getypeerd worden

 als een project. De aanvraag komt overeen met voorbeeld 1 uit de handreiking 'Wat

 is een project': De verschillende subdoelen zijn zowel tijdsafhankelijk als

 uitkomstafhankelijk van elkaar. Deze subdoelen zijn allemaal noodzakelijk om de

 doelstelling te behalen. Het is niet mogelijk de individuele doelen te toetsen, omdat

 er sprake is van onderlinge afhankelijkheid. Het is helder welke handelingen

 individuele dieren zullen ondergaan. Hierdoor is ook duidelijk welk ongerief

 individuele dieren zullen ondergaan. De aanvrager heeft, zowel binnen de

 doelstellingen en bijlagen dierproeven, als tussen de doelstellingen, beschreven op

 basis van welke criteria zij zal besluiten het project wel of niet te continueren. De

 DEC is er daardoor van overtuigd dat de aanvrager gedurende het project op

 zorgvuldige wijze besluiten zal nemen over de voortgang van het project en er niet

 onnodig dieren gebruikt zullen worden. Gezien bovenstaande is de DEC van mening

 dat de aanvraag toetsbaar is en voldoende samenhang heeft.”

C4. Voorbeeld: “Het directe doel van het project is het verkrijgen van inzichten in de

 mechanismen die ten grondslag liggen aan de ontwikkeling van bot. Het uiteindelijke

 doel is het ontwikkelen van nieuwe behandelingsmogelijkheden die bijdrage aan het

 herstel van bot na trauma. Het betreft hier een fundamenteel project. Er is binnen

 dit project geen reële relatie tussen het directe doel en het uiteindelijke doel. De DEC

 acht het niet waarschijnlijk dat het uiteindelijke doel behaald zal worden binnen de

 duur van dit project. De aanvrager heeft helder gemaakt wat de status van het

 onderzoeksveld is en wat de bijdrage van dit project aan het onderzoeksveld zal zijn.

 Uit de aanvraag blijkt dat de kennis van de mechanismen die ten grondslag liggen

 aan de ontwikkeling van bot op dit moment zeer beperkt is, dat deze kennis

 noodzakelijk is voor het ontwikkelen van nieuwe behandelmogelijkheden en dat er

 behoefte is aan nieuwe behandelmogelijkheden. De DEC is van mening dat het

 directe doel, het verkrijgen van kennis over botontwikkeling, gerechtvaardigd is

 binnen de context van het onderzoeksveld.”

C5. Voorbeeld: “De belangrijkste belanghebbenden in dit translationele project dat

 gericht is op de ontwikkeling van een therapie voor de ernstige ziekte X zijn de

 proefdieren, de onderzoekers en de doelgroep/patiënt.

 Waarden die voor proefdieren in het geding zijn: De integriteit van de dieren zal

 worden aangetast, de dieren zullen beperkt worden in hun natuurlijke gedrag en

 gedurende de proeven zullen de dieren stress ondervinden en pijn ondergaan.

 Waarden die voor onderzoekers bevorderd worden: De onderzoeker zullen kennis

 verkrijgen. Ook zal de carrièremogelijkheden van de onderzoekers verbeteren door

 publicaties en patenten.

 Waarden die voor patiënten bevorderd worden: De gezondheid van patiënten zal

 verbeterd worden. Hierdoor zal de kwaliteit van leven verbeterd worden.”

C9. Het uitgangspunt is dat deze categorieën van dieren, omstandigheden of handelingen

 niet in dierproeven worden gebruikt. Hier kan alleen van af worden geweken indien

 er wetenschappelijk is onderbouwd waarom het doel van het project niet kan worden

 bereikt dan door gebruikmaking van de desbetreffende dieren. Daarnaast gelden er

 voor elk van de genoemde categorieën specifieke beperkende voorwaarden.

 Voorbeeld A: “Er worden dieren uit het wild gebruikt. De aanvrager heeft als volgt

 onderbouwd waarom het noodzakelijk is wilde dieren te gebruiken:..... De DEC is van

 mening dat de doelstellingen van de proef niet behaald kunnen worden met dieren

 die speciaal voor onderzoek worden gefokt. De DEC is er verder van overtuigd dat

 het vangen van de dieren door deskundige personen zal gebeuren waardoor de kans

 op pijn en lijden beperkt zal worden. Ook is er een dierenarts beschikbaar om de

 dieren te onderzoeken/behandelen mocht tijdens of na het vangen blijken dat de

 dieren een slechte gezondheid hebben of gewond zijn geraakt.”

 Voorbeeld B: “Er wordt een dodingsmethode gebruikt die niet beschreven staat in

 bijlage IV van de richtlijn. De aanvrager heeft als volgt onderbouwd dat dit

 noodzakelijk is:...... De DEC is van mening dat de doelstellingen van de proef niet

 behaald kunnen worden indien een in de bijlage IV beschreven methode gebruikt

 wordt en het dus noodzakelijk is om een alternatieve methode te gebruiken. De DEC

 is van mening dat de beschreven alternatieve methode, te weten...., een acceptabel

 alternatief is, omdat.....”

C12.Voorbeeld: “De integriteit van dieren wordt fysiek aangetast door de dieren

 genetisch te veranderen. De integriteit zal ook gedragsmatig worden aangetast.

 Gedurende het project worden de dieren namelijk beperkt in hun bewegingsvrijheid

 en zullen de dieren individueel gehuisvest worden. Hierdoor zullen de dieren geen

 natuurlijk gedrag kunnen vertonen.”

C18.Voorbeeld: “De aanvrager zal in het project alleen gebruik maken van vrouwelijke

 dieren. De aanvrager geeft aan dit in het verleden altijd zo te hebben gedaan en wil

 dit graag op deze wijze voorzetten. De DEC is van mening dat de aanvrager niet in

 voldoende mate wetenschappelijk heeft onderbouwd dat het om de doelstellingen te

 bereiken noodzakelijk is om de proeven met alleen vrouwelijke dieren uit te voeren.

 Ook heeft de aanvrager niet kunnen aantonen dat het uitvoeren van het project met

 zowel mannelijke als vrouwelijke dieren zal leiden tot een dermate grote variatie dat

 er aanzienlijk meer dieren gebruikt dienen te worden.

**D. Ethische afweging**

D2. Voorbeeld A: “Project gericht op ontwikkeling van een vaccin voor een ernstige,

 besmettelijke ziekte:

 Waarden die voor proefdieren in het geding zijn: matig nadeel.

 Waarden die voor onderzoekers bevorderd worden: gering voordeel.

 Waarden die voor de doelgroep (de samenleving) bevorderd worden: veel voordeel

 De DEC is van mening dat de belangen van de samenleving in dit project zwaarder

 wegen dan de belangen van en waarden voor de proefdieren. Indien de

 doelstellingen bereikt worden, zal dit leiden tot de ontwikkeling van een vaccin tegen

 een tot dusverre onbehandelbare ernstige, besmettelijke ziekte waar een grote groep

 mensen aan lijdt. Het is aannemelijk dat de doelstellingen behaald zullen worden.

 Om dit doel te bereiken worden dieren gebruikt. De onderzoekers doen er echter

 alles aan om het lijden van de dieren te beperken d.m.v. pijnbestrijding waardoor

 het werkelijke ongerief van de dieren beperkt blijft.”

 Voorbeeld B: “Project gericht op het ontwikkelen van een therapie tegen een ziekte

 waar al veel behandelingsmogelijkheden voor zijn.

 Waarden die voor proefdieren in het geding zijn: ernstig nadeel.

 Waarden die voor onderzoekers bevorderd worden: gering voordeel

 Waarden die voor patiënten bevorderd worden: weinig voordeel

 De DEC is van mening dat de belangen van de proefdieren in dit project zwaarder

 wegen dan de belangen van en waarden voor de patiënten. De DEC is van mening

 dat het om een ziekte gaat waar al goede behandelingsmogelijkheden voor zijn, de

 verwachte winst door een nieuwe behandeling zeer beperkt is en de kans dat de

 doelstellingen behaald worden zeer klein is. Daartegenover staat het ernstige

 ongerief dat de dieren zullen ondergaan.”

D3. Voorbeeld (Zie D2 voorbeeld A): “De DEC is overtuigd van het belang van de

 doelstellingen: het ontwikkelen van een vaccin voor een ernstige, besmettelijke

 ziekte. De DEC is van mening dat de waarden die voor de doelgroep bevorderd

 kunnen worden zwaarder wegen dan de waarden die voor de proefdieren in het

 geding zijn. Het project is goed opgezet. De DEC is van mening dat de voorgestelde

 experimentele opzet en uitkomstparameters logisch en helder aansluiten bij de

 aangegeven doelstellingen en dat de gekozen strategie en experimentele aanpak kan

 leiden tot het behalen van de doelstelling binnen het kader van het project. De DEC

 is er verder van overtuigd dat de aanvrager voldoende kennis en kunde heeft om de

 doelstellingen te behalen, te kunnen voldoen aan de 3V-beginselen en om te kunnen

 voorkomen dat mens, dier en het milieu negatieve effecten ondervinden als gevolg

 van de dierproeven. De DEC is ook van mening dat de aanvrager voldoende

 maatregelen treft om het ongerief van de dieren te beperken en het aantal dieren tot

 een minimum te beperken. Hoewel er sprake is van een bijzondere categorie dieren,

 dodingsmethode niet volgens bijlage IV, heeft de aanvrager in voldoende mate

 onderbouwd dat de doelstellingen niet anders bereikt kunnen worden. De DEC is van

 mening dat het gekozen alternatief acceptabel is en niet leidt tot meer ongerief.

 Gezien bovenstaande is de DEC van mening dat het voor het eerst ontwikkelen van

 een vaccin tegen ziekte X met als uiteindelijk doel het uitbannen van deze ziekte

 wereldwijd op de wijze zoals beschreven in dit project het gebruik van proefdieren

 rechtvaardigt.”

**E. Advies**

E2. Voorbeeld: “Het advies is gebaseerd op een meerderheidsstandpunt. Twee van de

 DEC leden zouden tot een negatief advies komen. Deze leden zijn van mening dat

 voor dit project de waarden van de proefdieren die in het geding zijn zwaarder

 wegen dan de waarden van de doelgroep die bevorderd zullen worden. De redenen

 hiervoor zijn......”