

Uitleg format 'Terugkoppeling CRO-voorwaarde'

Wanneer u een vergunning heeft afgegeven, kunnen daar voorwaarden aan verbonden zijn. Eén van deze voorwaarden is dat er jaarlijks teruggekoppeld moet worden over de uitgevoerde experimenten. Deze 'CRO-terugkoppeling' moet aan een aantal eisen voldoen. Om de invulling van de terugkoppeling gemakkelijker te maken, is het format 'Terugkoppeling CRO-voorwaarde' ontwikkeld inclusief een korte toelichting.

Toelichting format

Hieronder vindt u een korte toelichting. Om het u zo makkelijk mogelijk te maken is het format dusdanig ingericht dat u een deel van de gegevens direct kunt overnemen uit de NVWA-registratie. Daar waar dit relevant is, staat dit expliciet vermeld in de toelichting. De codes die u hiervoor nodig heeft, kunt u vinden in het tweede tabblad van het format-bestand (Excel-bestand). Er is onderaan ook een voorbeeld toegevoegd.

Rij 1 t/m 4	
Naam instelling	Vul hier de naam van uw instelling in
Deelnemernummer	Vul hier uw NVWA- deelnemernummer in
Terugkoppeling betreft	Vul hier het aanvraagnummer in waarover u de terugkoppeling geeft. Vul per aanvraag een aparte terugkoppeling in.
Periode waar de terugkoppeling betrekking op heeft	De terugkoppeling vindt jaarlijks plaats. Vul hier het jaar in waarover de terugkoppeling betrekking heeft.
Titel project	Vul hier de titel in van het betreffende project

Titel Bijlage Dierproeven

Vul hier de titel of het volgnummer in van de Bijlage Dierproeven waar de gegevensbetrekking op hebben.

Diersoort

Hier vult u de gebruikte diersoort in. U kunt hiervoor de codes gebruiken van **kolom 2** van de NVWA-registratie.

Aantal

Vul hier het aantal gebruikte dieren in. U kunt hiervoor **kolom 4** van de NVWA-registratie gebruiken.

Ongerief

Vul hier het daadwerkelijke ongerief in. U kunt hiervoor de codes van **kolom 12** van de NVWA-registratie gebruiken.

Titel studie

Vul hier de titel of een volgnummer in van de studie/ het experiment waar de terugkoppeling betrekking op heeft. U kunt hiervoor **kolom 14** van de NVWA-registratie gebruiken.

Terugkoppeling x

In de voorwaarden in aan u verstrekte vergunning staat beschreven welke gegevens u moet terugkoppelen. Vul in de kolom-kop in wat de terugkoppeling inhoudt en in de rijen eronder de daadwerkelijke terugkoppeling. Gebruik per soort terugkoppeling een aparte kolom.

In een voorbeeld: moet u de te onderzoeken stof en de handelingen terugkoppelen, dan vult u het als volgt in:

Terugkoppeling 1: stof	Terugkoppeling 2: handelingen
<i>Haver in pallets</i>	<i>Wegen, 2x bloedafname</i>

Hier kunnen ook de kolommen Doel (**kolom 5**), Wet (**kolom 7**) en Tox (soort stof, **kolom 8**) uit de NVWA-registratie overgenomen worden. Geef dit dan aan in de kop van de kolom bovenaan deze tabel. Let op: dit is alleen mogelijk als de voorwaarde in de vergunning dat toelaat. Alleen invullen 'Diervoeding' is niet voldoende. In de voorwaarden staat dat u moet aangeven welke voeding het betreft.

Terugkoppeling CRO-voorwaarde

Periode waar terugkoppeling 2017

betrekking op heeft: _____

Naam instelling: Voorbeeld-instellingDeelnemersnummer: 88700Terugkoppeling betreft: AVD88700201615Titel project: Een voorbeeld project voor de terugkoppeling

Titel Bijlage Dierproeven	Diersoort	Aantal	Ongerief	Titel studie	Terugkoppeling volgens de voorwaarde in de vergunning	
					Terugkoppeling 1: stof (kolom 8)	Terugkoppeling 2: Handelingen
3.4.4.1	Muizen	20	licht	Studie konijnenvaccin	3	1x bloedafname, 1x i.v. injectie, euthanasie
3.4.4.1	11	40	3	Studie konijnenvaccin	3	1x i.v. injectie, wegen, 2x bloedafname, euthanasie