

*December 2021*

# Rapport – Proces en evaluatietool

---

**Opdracht 'Ontwikkeling en toepassing  
evaluatietool op Vlaamse ethische  
commissie dierproeven'**



*December 2021*

## **Rapport – Proces en evaluatietool**

### **Opdracht 'Ontwikkeling en toepassing evaluatietool op Vlaamse ethische commissie dierproeven'**

---

Anke Nooijen, Janna van Belle, Lonneke Schrijver, Anneloes de Rooter, Lianne Saes



# Inhoudsopgave

---

1	Inleiding	1
1.1	Aanpak	1
1.2	Leeswijzer	2
1.3	Dankwoord	2
2	De evaluatietool	3
2.1	Zelfevaluatieformulier	3
2.2	Formulier voor de deskstudie	4
2.3	Enquête voor projectaanvragers	4
2.4	Interview met de ECD-voorzitter en secretaris	5
2.5	Workshop met de ECD-leden	5
2.6	Notitie met bevindingen	6
2.7	Presentatie aan ECD en Dienst	6
3	Evaluatie van ECD's in de toekomst	7
3.1.1	Optie 1: Peer review door ECD-platform	7
3.1.2	Optie 2: Evaluatie door de Dienst	8
3.1.3	Optie 3: Evaluatie door extern bureau	8
Bijlage A	Samenstelling en bijeenkomsten	9
A.1	Bijeenkomsten	9
A.2	Samenstelling stuurgroep	9
Bijlage B	Model 'Johari Venster'	10
Bijlage C	Brief aan de ECD's bij aanvang nulmeting	11
Bijlage D	Zelfevaluatieformulier	13
D.1	Samenstelling	13
D.1.1	Profiel van ECD	13
D.1.2	Selectie van leden voor de ECD	14
D.1.3	Competenties van leden	14
D.1.4	Leercultuur	15
D.1.5	Externe experts	15
D.1.6	Vergoeding leden	15
D.1.7	Zittingsduur	15
D.1.8	Taken	16
D.1.9	Interne communicatie	16
D.2	Beoordeling projectaanvragen	16
D.2.1	Projectaanvragen	16



D.2.2	Kwaliteit van de aanvragen	17
D.2.3	Besluitvorming	18
D.2.4	Wijzigingen in lopende projecten	18
D.2.5	Onafhankelijkheid en onpartijdigheid	19
D.3	Schade-baten analyse	19
D.3.1	Baten	19
D.3.2	Indeling naar ernst	20
D.3.3	Ethische afweging	20
D.3.4	Alternatieven	20
D.4	Opstellen van criteria	21
D.5	Verlenen van advies	21
D.6	Retrospectieve analyse	22
D.7	Externe communicatie en administratie	22
D.7.1	Communicatie met belanghebbende partijen	22
D.7.2	Contact met aanvragers	23
D.7.3	Archivering	24
D.7.4	Verslaglegging vergadering	24
D.8	SWOT	24
D.8.1	Sterktes	25
D.8.2	Zwactes	25
D.8.3	Kansen	26
D.8.4	Bedreigingen	26
D.8.5	Samenvatting SWOT	26
D.9	Afsluiting	27
D.10	Naschrift door de ECD over resultaten enquête	27
Bijlage E	Formulier documentenstudie	28
E.1	Inleiding	28
E.2	Samenstelling van ECs	28
E.3	Beoordeling projectaanvragen	30
E.4	Communicatie, archivering en verslag	33
E.5	Samenvatting Ethische Commissie	34
Bijlage F	Enquête onder projectaanvragers	36
Bijlage G	Programma ECD-workshop tijdens nulmeting	37

## 1 Inleiding

---

De Vlaamse ethische commissies dierproeven (ECD's) spelen een centrale rol in het beschermen van proefdieren in Vlaanderen. De ECD's zijn verantwoordelijk voor het beoordelen van projecten van gebruikers van proefdieren. Vlaanderen heeft 18 ECD's.

In 2020 heeft de Vlaamse overheid de opdracht verstrekt aan Technopolis Group om een evaluatietool te ontwikkelen aan de hand waarvan de werking van de ECD's geëvalueerd kan worden. De evaluatietool diende bij wijze van nulmeting te worden toegepast op de ECD's. Technopolis heeft als resultaat van deze opdracht twee rapporten opgesteld:

1. Beschrijving van de ontwikkeling van de evaluatietool, inclusief de definitieve tool
2. Resultaten van de nulmeting van de Vlaamse ECD's

Dit rapport betreft het eerste rapport en beschrijft de wijze waarop de evaluatietool tot stand is gekomen. Ook wordt de tool gepresenteerd die in de nulmeting is toegepast.

De opdracht is begeleid door de Dienst Dierenwelzijn van de Vlaamse overheid. De Dienst is bij de opvolging van de opdracht van advies voorzien door een Stuurgroep. Bijlage A geeft de samenstelling van de Stuurgroep en de vergaderdata weer.

Bij aanvang van de opdracht zijn de volgende doelstellingen geformuleerd:

- De evaluatie betreft een nulmeting, d.w.z. een inventarisatie van de huidige situatie door middel van een eerste toepassing van de tool.
- De evaluatie is bovenal een formatieve evaluatie en heeft als doel om de ECD's inzicht te geven in hun eigen functioneren en hen aan te zetten tot reflectie en bijsturing.
- De tool dient – al dan niet deels – geschikt te zijn voor zelfevaluatie en opvolging van verbeterpunten door de ECD's zelf.
- De ECD's dienen na toepassing van de tool een goed zicht te hebben op eigen sterke en zwakke punten, en weten welke punten ze kunnen aanpakken.
- De toepassing van de tool dient haalbaar te zijn voor alle betrokkenen.
- De tool geeft de Dienst inzicht in de werkwijzen van de ECD's.
- De evaluatietool dient te worden uitgetest (in de vorm van een pilot) op een beperkt aantal ECD's die voldoende divers zijn.

Deze voorwaarden zijn leidend geweest in de keuzes die zijn gemaakt in het ontwikkelen, monitoren en aanpassen van de tool tijdens deze opdracht.

### 1.1 Aanpak

De opdracht werd uitgevoerd in de periode mei 2020 – december 2021.

In de eerste fase bestudeerden we de (wettelijke) kaders waarbinnen de ECD's dienen te opereren. Vervolgens formuleerden we evaluatie-/onderzoeksvragen die ons in staat stelden om na te gaan of de ECD's binnen de kaders opereerden. Ook formuleerden we vragen waarvan de antwoorden inzicht moesten geven in de werkwijzen van de ECD's. De vragen zijn gevalideerd met en aangevuld door de Stuurgroep en Dienst.

In de tweede fase is het onderzoeksraamwerk vertaald in een aanpak. Samen vormden de volgende methoden de eerste versie van de evaluatietool (evaluatietool 1.0):

- Zelfevaluatieformulier, in te vullen door de ECD



- Documentenstudie, uit te voeren door de Dienst Dierenwelzijn
- Enquête, in te vullen door de leden van de ECD
- Enquête, in te vullen door de projectaanvragers die in de afgelopen drie jaar ten minste één aanvraag hebben ingediend bij de betreffende ECD
- Interview met de ECD-voorzitter en/of secretaris, uit te voeren door Technopolis
- Workshop met de ECD- leden, onder leiding van Technopolis
- Notitie met bevindingen, geschreven door Technopolis
- Presentatie aan ECD en Dienst, door Technopolis

Voor de achtergrond van onze aanpak verwijzen we graag naar het Johari model (Bijlage B).

De tool is gevalideerd met de Stuurgroep en Dienst.

In de derde fase vond een pilot plaats van evaluatietool 1.0. De tool werd toegepast op drie ECD's. Na afloop van de pilot werden alle 'geleerde lessen' verzameld en door Technopolis verwerkt in de tweede versie van de evaluatietool (evaluatietool 2.0). Deze week op een aantal kleine punten af van evaluatietool 1.0. De grootste wijziging omvatte het weglaten van de enquête voor ECD-leden: de toevoegde waarde ten opzichte van de workshop bleek te gering. Tool 2.0 is gevalideerd met de Stuurgroep en Dienst.

In de vierde fase werd tool 2.0 toegepast op de resterende ECD's. Vanwege de capaciteit van het Technopolis' team<sup>1</sup> is de tool gefaseerd toegepast (eerst op 7 ECD's, daarna 8).

## 1.2 Leeswijzer

Het rapport is opgedeeld in drie hoofdstukken:

- Hoofdstuk 1 (huidige hoofdstuk) beschrijft de opdracht en de aanpak.
- Hoofdstuk 0 presenteert de tool die in de nulmeting is toegepast (tool 2.0).
- Hoofdstuk □ beschrijft mogelijke manieren waarop (onderdelen van) de tool in de toekomst kunnen worden toegepast.

## 1.3 Dankwoord

We sluiten dit inleidende hoofdstuk af met een dankwoord aan de ECD's: bedankt voor jullie openheid en de bereidheid om (samen) te reflecteren op jullie functioneren. We danken de Dienst en de stuurgroep voor het in ons gestelde vertrouwen.

---

<sup>1</sup> Het team bestond uit vijf personen. We werkten in tweetallen: elke ECD werd 'begeleid' door twee personen. Deze duo's verschilden per ECD, om kennisuitwisseling tussen de teamleden te bevorderen.

## 2 De evaluatietool

In dit hoofdstuk presenteren we de evaluatietool die in de nulmeting is toegepast (tool 2.0). Onderstaande tabel geeft de toepassing van de verschillende onderdelen van tool 2.0 weer in de tijd (weergegeven in weeknummers 1 t/m 14).

*Tabel 1 Onderdelen van 2.0, weergegeven in de tijd*

Onderdeel	Week													
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14
Zelfevaluatieformulier, in te vullen door de ECD	■	■	■	■	■									
Documentenstudie, uit te voeren door de Dienst Dierenwelzijn	■	■	■	■	■									
Enquête, in te vullen door de projectaanvragers		■	■	■	■									
Interview met de ECD-voorzitter en/of secretaris, uit te voeren door Technopolis								■						
Workshop met de ECD- leden, onder leiding van Technopolis								■						
Notitie met bevindingen, geschreven door Technopolis									■	■	■	■	■	
Presentatie aan ECD en Dienst, door Technopolis														■

*Week 6 en 7 werden door Technopolis gebruikt om de informatie uit de zelfevaluatie, deskstudie en enquête te analyseren, ter voorbereiding op het interview, workshop en notitie.*

De onderdelen werden met elke individuele ECD doorlopen. Elke ECD ontving bij aanvang een brief met informatie en instructies (zie Bijlage C).

In onderstaande paragrafen gaan we nader in op elk onderdeel.

### 2.1 Zelfevaluatieformulier

Het zelfevaluatieformulier is een uitgebreid formulier (15 pagina's), waarbij de ECD's over de volgende thema's vragen dienen te beantwoorden:

- Samenstelling van de ECD
- Beoordeling projectaanvragen
- Schade-baten analyse
- Opstellen van criteria
- Verlenen van advies
- Retrospectieve analyse
- Externe communicatie en administratie

De thema's zijn gekozen op basis van de (wettelijke) kaders die voor de werking van de ECD's zijn vastgelegd.

Het doel van het zelfevaluatieformulier was om de ECD's op een gestructureerde manier te laten reflecteren op hun werking. Ook wilden we via het formulier inzicht verkrijgen in de werkwijze van de ECD's, en nagaan welke knelpunten de ECD's ervaren in hun werking. Het formulier bleek hier zeer geschikt voor: het ondersteunde de ECD's in hun reflectie en gaf ons inzichten in hun werkwijzen en knelpunten.

De instructie voor de ECD was om de vragen zorgvuldig en zo volledig mogelijk te beantwoorden en er zorg voor te dragen dat de gehele ECD werd betrokken bij het reflectieproces. In de praktijk vulde de voorzitter en/of secretaris meestal het formulier in en legde deze ter aanvulling voor aan de overige ECD-leden.

Het formulier is in Bijlage D van dit rapport opgenomen.

## 2.2 Formulier voor de deskstudie

Het deskstudieformulier ondersteunde de Dienst bij het op een gestructureerde manier samenbrengen van informatie over de ECD. Het formulier ging in op de volgende thema's:

- Samenstelling van de ECD's
- Beoordeling van projectaanvragen
- Communicatie, archivering en verslag

Indien nodig werd hiervoor aanvullende informatie opgevraagd bij de ECD's.

Het formulier is in Bijlage E van dit rapport opgenomen.

## 2.3 Enquête voor projectaanvragers

Deze enquête had als doel om inzicht te geven in het perspectief van projectaanvragers op het functioneren van de ECD. De enquête bestond uit zes vragen die eenvoudig te beantwoorden zijn door projectaanvragers.

We hanteerden de volgende uitgangspunten bij de enquête:

- De doelgroep van de enquête zijn onderzoekers die de afgelopen drie jaar een aanvraag hebben ingediend bij de betreffende ECD.
- De ECD verspreidt de uitnodiging voor het invullen van de enquête onder de doelgroep (zodat er geen uitwisseling van persoonlijke data met Technopolis nodig was).
- De antwoorden van de multiple choice vragen worden pas met de ECD gedeeld bij een minimum van tien respondenten, om de anonimiteit van de respondenten te waarborgen. De antwoorden op de open vragen worden niet rechtstreeks met de ECD gedeeld.
- Alleen de antwoorden van respondenten die tenminste >50% van de vragen hebben beantwoord, worden meegenomen in de analyse.
- Alleen de onderzoekers die aangeven tenminste één aanvraag in de laatste drie jaar te hebben ingediend, worden meegenomen in de analyse.
- Technopolis was verantwoordelijk voor het analyseren van de enquête en het verspreiden van de enquêteresultaten (bij > 10 respondenten). Software Stata is gebruikt voor analyse.

De enquêtevragen zijn in Bijlage F opgenomen.

We adviseren om de enquête voor projectaanvragers in de toekomst niet meer op dezelfde wijze toe te passen als tijdens de nulmeting. Doordat de ECD's de link naar de enquête verspreidden onder hun aanvragers, was er geen zicht op het aantal mogelijke respondenten en daarmee de representativiteit van de antwoorden. We konden de antwoorden onvoldoende op waarde schatten. Aanbevolen wordt om de volgende keer de mailing zelf





te verzorgen door de mailadressen van de aanvragers bij de ECD's op te vragen. Tevens is ons advies om de enquête niet te gebruiken bij ECD's met minder dan tien aanvragers: interviews zijn dan beter geschikt.

## 2.4 Interview met de ECD-voorzitter en secretaris

Onderdeel van de tool was een twee uur durend interview met de ECD-voorzitter en secretaris. Tijdens de nulmeting was het doel van het interview meerledig:

- Verhelderen van onduidelijkheden uit het zelfevaluatieformulier van de ECD
- Bespreken van knelpunten die de ECD adresseert in het zelfevaluatieformulier
- Ideeën uitwisselen ter verbetering van de efficiëntie en effectiviteit van de ECD
- Feedback geven op punten waarbij ECD niet aan het wettelijk kader lijkt te voldoen, of op punten waar kansen liggen ter verbetering van de werking
- Het identificeren van 'best practices' om met andere ECD's te delen

Tijdens het interview hanteerden we in grote lijnen de volgende agenda. De onderdelen verwijzen naar de onderdelen uit het zelfevaluatieformulier:

14.00-14.05 Inleiding – kennismaking (5 min.)

14.05-14.25 Algemene vragen (20 min.)

14.25-14.40 Onderdeel 'Samenstelling' (15 min.)

14.40-15.00 Onderdeel 'Beoordeling projectaanvragen' (20 min)

15.00-15.20 Onderdeel 'Schade-baten analyse' (20 min)

15.20-15.30 Onderdelen 'Opstellen van criteria' en 'Advies verlenen' (10 min)

15.30-15.45 Onderdeel 'Retrospectieve analyse' (15 min)

15.45-15.55 Onderdeel 'Communicatie en administratie' (10 min)

15.50-16.00 Afronding, vervolgstappen (10min.)

We stelden daarbij de volgende 'algemene vragen':

- Kunnen jullie kort schetsen welk typen onderzoeken met dierproeven worden gedaan die door jullie ECD beoordeeld worden?
- Hoe vinden jullie het tot nu toe om met dit evaluatieproces (m.a.w. de nulmeting) bezig te zijn?
- Hoe is het invullen van de zelfevaluatie verlopen? Heeft het tot (nieuwe) inzichten geleid? Zo ja, welke? Zo nee, waarom niet?
- Wat doen jullie om je eigen functioneren te monitoren?
- Welke drie veranderingen/wijzigingen zouden de grootste positieve impact hebben op het functioneren van de ECD?

Het interview werd voorbereid door de interviewer. Deze had ten minste het zelfevaluatieformulier van de ECD bestudeerd. Na afloop maakte de interviewer een verslag en legde deze ter goedkeuring voor aan de ECD.

## 2.5 Workshop met de ECD-leden

Met elke ECD werd een workshop gehouden. De workshop duurde twee uur en werd geleid door Technopolis. De workshop had als doel dat - na afloop van de workshop -:

- De commissie een gedeelde visie heeft op hun sterke en zwakke punten

- De commissie een gedeelde visie heeft op de verbeterpunten die ze op korte of (middel)lange termijn willen aanpakken
- De commissieleden zich verbonden voelen en gemotiveerd/enthousiast zijn om bij te dragen aan het (verder) versterken van de werking van de commissie

De workshop bood de ECD-leden de gelegenheid om - buiten de gebruikelijke interacties waarbij het beoordelen van projecten centraal staat - met elkaar van gedachten te wisselen over de rol van de ECD en hun eigen functioneren.

Het programma van de workshop is opgenomen in Bijlage G.

## 2.6 Notitie met bevindingen

Op basis van de informatie uit de zelfevaluatie, enquête, interview, workshop stelden we voor elke individuele ECD een notitie op. In deze notitie presenteerden we een samenvatting van de sterktes en verbeterpunten (zoals geïdentificeerd door de ECD) en onze reflectie op de werking van de ECD.

De notitie omvatte gemiddeld vier pagina's. De conceptversie van de notitie werd aan de ECD voorgelegd om onduidelijkheden te verhelderen en feitelijke onjuistheden te corrigeren. De notitie werd daarna door ons vastgesteld en met de ECD gedeeld.

De notities werden vertrouwelijk behandeld. Ze liggen enkel voor de Dienst Dierwelzijn ter inzage op de zetel van Technopolis Group.

## 2.7 Presentatie aan ECD en Dienst

De laatste stap die we met elke individuele ECD doorliepen, was de presentatie van Technopolis' reflectie op de werking van de ECD. Voor deze presentatie werden de Dienst, als ook de voorzitter en secretaris van de ECD uitgenodigd. De presentatie had als doel om de Dienst te informeren over de uitkomsten en om een gesprek te faciliteren tussen de Dienst en de ECD over knelpunten en mogelijke oplossingen. De agenda was als volgt:

- 10.30 – 10.40 Welkom door Technopolis, kennismaking
- 10.40 – 11.00 Presentatie door Technopolis:
  - Over de verschillende stappen in het proces
  - Over de uitkomsten/bevindingen (overeenkomstig met de opgestelde notitie)
- 11.00 – 11.20 Reactie van de ECD:
  - Hoe heeft de ECD het proces ervaren? Was het zinvol? Waarom wel of niet? Wat zijn de belangrijkste uitkomsten?
  - Hoe wenst de ECD om te gaan met de geïdentificeerde verbeterpunten?
  - Zijn er specifieke vragen of opmerkingen aan de Dienst? Welk vervolcontact zou de ECD op prijs stellen met de Dienst? Op welke gebieden is er behoefte aan duidelijkere kaders? Zijn er nog andere vragen over de invulling van de rol van ECD?
- 11.20 – 11.30 Vragen of opmerkingen van de Dienst:
  - Welke zaken zijn nog niet aan bod gekomen die wel van belang zijn voor de Dienst?
  - Welk vervolcontact zou de Dienst op prijs stellen met de ECD?
  - Welke punten neemt de Dienst mee ter overweging?
- 11.30 – 11.45 Ruimte voor uitloop + afsluiting door Technopolis

De interactie werd door zowel de Dienst als de ECD's gewaardeerd.

### 3 Evaluatie van ECD's in de toekomst

---

Tool 2.0 bleek zeer geschikt te zijn voor het uitvoeren van de nulmeting en voldeed aan de doelstellingen die bij aanvang van de opdracht zijn geformuleerd (zie Hoofdstuk 1). De tool zette de ECD's aan tot zelfreflectie en gaf de ECD's inzicht in hun eigen functioneren (inclusief hun sterke en zwakke punten). Ook gaf de tool inzicht in de werkwijzen van de ECD's. ECD's hebben naar aanleiding van hun zelfreflectie en de feedback die ze ontvingen, actiepunten geïdentificeerd voor de optimalisatie van hun werking.

Hoewel de nulmeting een tijdsinvestering vereiste van de ECD's, stelden de meeste ECD's prijs op het initiatief van de Dienst om deze nulmeting te initiëren en waren ze positief over de inzichten die de evaluatie voor hun ECD opleverden.

Vanwege de relatief grote inspanning die een evaluatie vraagt aan alle betrokkenen (zowel de ECD's als de Dienst) adviseren we om deze niet vaker dan elke 4-5 jaar uit te voeren. De tussengelegen jaren kunnen worden benut om het functioneren van de ECD's te monitoren door een jaarlijks contact moment te organiseren tussen de ECD's en de Dienst.

In onderstaande paragrafen presenteren we een aantal opties voor de wijze waarop de evaluatie van de ECD's in de toekomst kan worden georganiseerd. Vanzelfsprekend zijn variaties op deze suggesties denkbaar. De opties zijn allemaal gericht op zelfonthulling, zelfreflectie en feedback (zie Johari venster in Bijlage B).

Andere gemeenschappelijke kenmerken zijn:

- De ECD is verantwoordelijk voor haar zelfreflectie en betreft zelf belanghebbenden in het proces (ECD-leden, aanvragers, DWC's, gebruikers/directie etc.). De resultaten van het proces verwerkt de ECD in het zelfevaluatieformulier.
- In de zelfevaluatie geeft de ECD aan hoe ze de bevindingen uit de voorgaande evaluatie heeft gebruikt om haar functioneren te optimaliseren.
- De ECD ontvangt feedback middels een gesprek met externen (de Dienst, een peer-review commissie of een extern bureau)
- De vertrouwelijkheid is geborgd.

Er zijn ook een aantal punten waarop ze van elkaar verschillen. Zo zijn er verschillen in de gevraagde tijdsinvestering (door de Dienst en ECD), de kosten, de aard van de interactie tussen de Dienst en ECD's, de mate van onderlinge uitwisseling door ECD's, de gepercipieerde onafhankelijkheid etc. We adviseren om deze verschillen nadrukkelijk mee te nemen bij de besluitvorming over de wijze waarop de ECD's in de toekomst geëvalueerd worden.

In onderstaande paragrafen zijn drie opties uitgewerkt.

#### 3.1.1 Optie 1: Peer review door ECD-platform

De ECD's richten een centraal platform op die verantwoordelijk is voor het organiseren van periodieke peer-reviews van ECD's. Peer review is een vorm van kwaliteitsbeoordeling en -controle die door vakgenoten (in dit geval ECD-leden) plaatsvindt. Via een roulatiesysteem kunnen jaarlijks 4-5 ECD's op deze wijze worden beoordeeld. Deze vorm van beoordeling is in de wetenschap gebruikelijk en draagt – naast het verbeteren van de werking – ook bij aan het vergroten van de kennisuitwisseling tussen ECD's en eventuele harmonisatie van processen.

Kenmerken:

- Een peer-review commissie van een ECD bestaat uit 3-4 leden.

- Een beoordeling behelst de volgende stappen: 1) het bestuderen van het zelfevaluatieformulier van de ECD; 2) een gesprek met de voorzitter en secretaris; 3) een of meerdere (groeps)interviews met de ECD-leden; 4) interviews met andere groepen (aanvragers, DWC's, gebruikers/directie etc.); 5) plenaire terugkoppeling/advies naar de ECD. Stap 2 t/m 5 kunnen tijdens een 1-daagse *site visit* op de ECD-locatie plaatsvinden.
- De Dienst kan lid zijn van de peer-review commissie, of is aanwezig bij de terugkoppeling van het advies (stap 5)
- Het merendeel van de peer-review commissie zijn ECD-leden. Aanbevolen wordt om in elke peer review commissie tenminste één niet-ECD lid op te nemen.
- De (eerste) peer reviews kunnen eventueel door een extern bureau worden begeleid om de methode goed te implementeren en voldoende *peers* met ervaring te krijgen zodat een extern bureau overbodig wordt.

### 3.1.2 Optie 2: Evaluatie door de Dienst

De Dienst vraagt periodiek (bijv. elke vier jaar) van elke ECD een zelfevaluatieformulier op.

De ECD stuurt het zelfevaluatieformulier op naar de Dienst. De Dienst bespreekt met de ECD opvallend- of onduidelijkheden van het zelfevaluatieformulier en maakt afspraken over belangrijke aandachts-/actiepunten voor de toekomst. Deze afspraken worden schriftelijk vastgelegd en opgevolgd door de Dienst en ECD.

Kenmerken:

- De Dienst wijzigt het zelfevaluatieformulier naar eigen inzicht, en naar gelang vragen die zij of de Vlaamse Proefdierencommissie heeft over de werking van de ECD's.
- De Dienst kan overwegen om de oefening tegelijk voor alle ECD's te doen of om dit te faseren (bijv. jaarlijks 4-5 ECD's om hun zelfevaluatie te vragen).
- De Dienst kan besluiten om derden uit te nodigen voor het gesprek met de ECD, bijv. leden van de Vlaamse Proefdierencommissies, andere ECD-leden, of specifieke experts voor een actueel vraagstuk van de ECD.

### 3.1.3 Optie 3: Evaluatie door extern bureau

De evaluatie wordt door de Dienst Dierenwelzijn aanbesteed bij een extern bureau. Het bureau is verantwoordelijk voor de toepassing van de evaluatietool. Deze optie is vergelijkbaar met de nulmeting die Technopolis in 2021 heeft uitgevoerd en waarvan we de resultaten in een separaat rapport beschrijven (Rapport Resultaten Nulmeting).

Kenmerken:

- De Dienst bepaalt in de aanbestedingsopdracht welke onderdelen van de tool dienen te worden toegepast door het bureau.
- De Dienst geeft instructies aan het bureau over (lichte) aanpassingen van de onderdelen van de tool, zodat deze zijn afgestemd op actuele vraagstukken van de Dienst of de Vlaamse Proefdierencommissie in relatie tot de werking van de ECD's.



## Bijlage A Samenstelling en bijeenkomsten

---

### A.1 Bijeenkomsten

De stuurgroep, de dienst en Technopolis Group zijn in totaal vijf keer bijeengekomen:

- 20 mei 2020
- 22 juli 2020
- 2 oktober 2020
- 31 maart 2020
- 29 november 2021

Alle vergaderingen vonden online plaats.

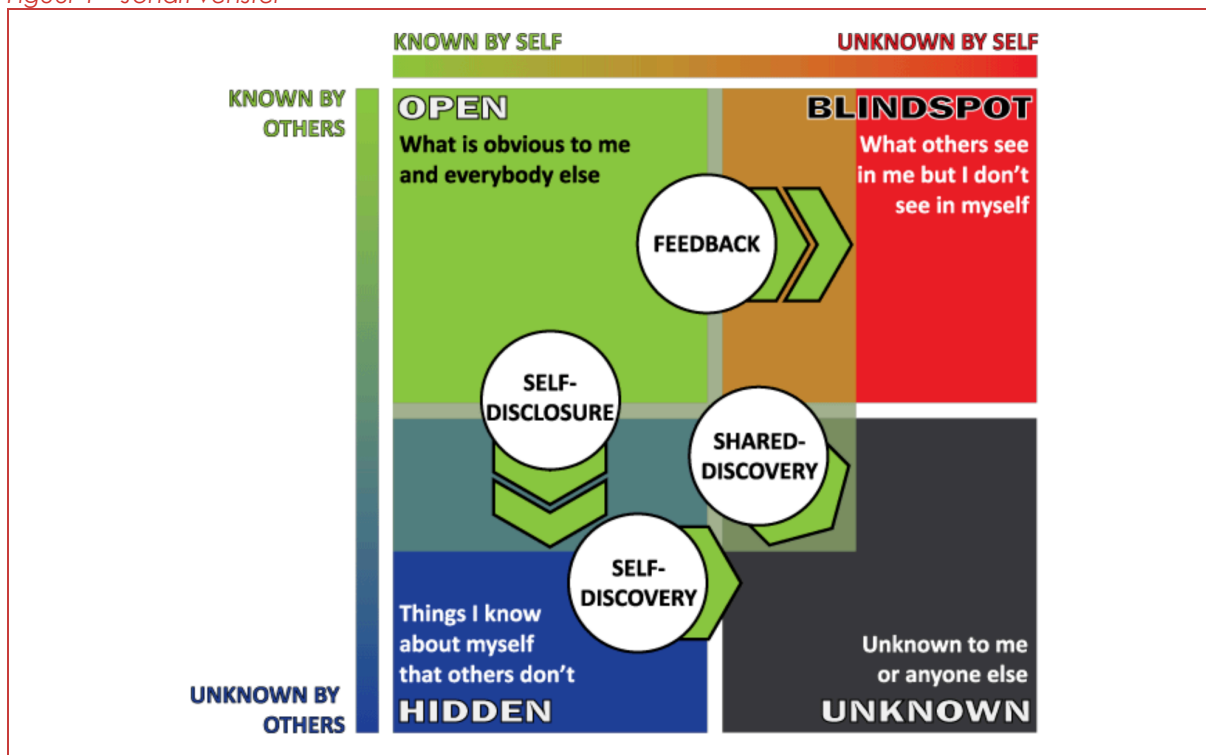
### A.2 Samenstelling stuurgroep

- Stef Aerts
- Peter Brouckaert
- Nadine Buys
- Inge Decorte
- Guy De Vroey
- Lode Lauwaert
- Kris Meurrens
- Filip Mulkens
- Hermes Sanctorum (lid vanaf maart 2021 tot november 2021)
- Joke Vanhoof

## Bijlage B Model 'Johari Venster'

Aan de basis van onze aanpak ligt het model 'Johari venster'. Dit model gaat er van uit dat een effectieve werking van een persoon (of organisatie) plaatsvindt in het kwadrant links boven (zie figuur hieronder): de kwaliteiten en eigenschappen die bekend zijn bij zowel de persoon als bij de ander, bevinden zich in dit kwadrant. Des te groter deze zogenaamde 'open ruimte' is, des te effectiever een persoon kan functioneren. Er is dan sprake van een congruent beeld: het beeld dat de persoon van zichzelf heeft stemt overeen met het beeld dat anderen van hem/haar hebben. Middels zelfonthulling, zelfreflectie en feedback wordt de open ruimte groter. De evaluatietool heeft als doel om deze open ruimte te vergroten (zie tabel hieronder).

Figuur 1 Johari venster



Bron figuur: <https://www.coachi.be/2020/06/02/het-johari-venster-een-huis-met-4-kamers/>

Tabel 2 Onderdelen van 2.0, weergegeven in de tijd

	zelfonthulling	zelfreflectie	feedback
Zelfevaluatieformulier,	x	x	
Documentenstudie, uit te voeren door de Dienst Dierenwelzijn			x
Enquête voor projectaanvragers			x
Interview met de ECD-voorzitter en/of secretaris, uit te voeren door Technopolis	x	x	x
Workshop met de ECD- leden, onder leiding van Technopolis	x	x	x
Notitie met bevindingen, geschreven door Technopolis			x
Presentatie aan ECD en Dienst, door Technopolis	x		x



## Bijlage C      Brief aan de ECD's bij aanvang nulmeting

---

Geachte leden van de Ethische Commissie,

Uw commissie is recent door de Vlaamse Dienst Dierenwelzijn geïnformeerd over de evaluatie van de Vlaamse Ethische Commissies Dierproeven.

In deze mail vindt u informatie over de verschillende elementen van het proces waaronder het **verzoek om de naam en email van de persoon door te geven** die als contactpersoon voor uw commissie zal fungeren.

Wij verzoeken u onderstaande informatie nauwgezet door te lezen; het is een eenmalige uitgebreide email, daarna is het contact bondiger.

### Aanleiding

De Vlaamse Ethische Commissies Dierproeven (ECD's) spelen een belangrijke rol in het evalueren en goedkeuren van projecten, en daarmee het beschermen van proefdieren. Vanuit de Dienst Dierenwelzijn ontstond de behoefte om op een meer systematische en meer inhoudelijk diepgaande wijze invulling te geven aan haar toezichhoudende functie aangaande de werking van de ECD's. Om die reden heeft ze de opdracht verleend om een tool uit te werken voor de evaluatie van de werking van de ECD's.

Deze opdracht is verleend aan Technopolis Group (TG). TG heeft als onderzoeksbureau veel ervaring met evaluaties en voeling met proefdieronderzoek. De opdracht wordt begeleid door een stuurgroep, met vertegenwoordigers van de Vlaamse Proefdierencommissie.

### Proces

De evaluatie omvat de volgende stappen:

- Doorgeven van een contactpersoon
- Invullen van het zelfevaluatieformulier door uw ethische commissie
- Verspreiden van een link naar een online enquête onder onderzoekers die een aanvraag bij uw commissie hebben ingediend
- Documentenstudie door de Dienst Dierenwelzijn
- Gesprek tussen voorzitter en/of secretaris van uw commissie en TG
- Terugsturen reflectie op resultaten enquête onder onderzoekers
- Workshop met de leden van uw commissie, onder leiding van TG
- Opstellen van notitie met bevindingen door TG– waarop wij feedback van u ontvangen
- Presentatie door TG aan de Dienst en de voorzitter en/of secretaris van uw commissie

De stappen waarbij uw ECD betrokken is, zijn in onderstaande figuur chronologisch weergegeven:



Om het proces efficiënt te laten verlopen, verzoeken we de commissie om deze week de naam en contactgegevens van de persoon door te geven die als contactpersoon voor uw commissie zal fungeren. De contactpersoon bij TG is ondergetekende.

De eerste stap betreft het invullen van het zelfevaluatieformulier door uw ethische commissie. Dit formulier, inclusief instructies, vindt u **in de bijlage van deze e-mail**. Per commissie dient één formulier te worden ingevuld. De vragen in het formulier dienen zorgvuldig en zo volledig mogelijk te worden beantwoord en de mening van de gehele ECD te vertegenwoordigen.

Het ingevulde formulier dient **uiterlijk 30 Juli** te worden verstuurd naar TG. Mochten er vragen of onduidelijkheden zijn, dan verzoek ik u om contact met ons op te nemen.

#### Uitgangspunten

Bij aanvang van de opdracht zijn een tweetal uitgangspunten voor de tool geformuleerd. In de eerste plaats dient de evaluatie de ECD's aan te zetten tot reflectie en bijsturing. De evaluatie is een formatieve evaluatie en heeft als doel om de ECD's inzicht te geven in hun eigen functioneren. In de tweede plaats dient de toepassing van de tool haalbaar te zijn voor alle betrokkenen. De toepassing zal een behoorlijke tijdsinspanning vragen van de ECD's. Deze tijdsinspanning dient echter niet buitenproportioneel te zijn.

Ten aanzien van de vertrouwelijkheid is bepaald dat:

- Rapporten met bevindingen van de individuele ECD's alleen voor de Dienst Dierwelzijn ter inzage zijn op de zetel van Technopolis Group.
- Het eindrapport van de opdracht geen gegevens bevat die herleidbaar zijn tot specifieke ECD's. De stuurgroep zal hierop toezien.

Bij voorbaat hartelijk dank voor uw medewerking. We zien uit naar een prettige en leerzame samenwerking.

Met vriendelijke groet,





## Bijlage D      Zelfevaluatieformulier

---

De Vlaamse Dienst Dierenwelzijn heeft Technopolis Group de opdracht verleend om een tool te ontwikkelen voor de evaluatie van de werking van de Vlaamse Ethische Commissie (ECD's) en deze bij wijze van nulmeting toe te passen op de ECD's. Over deze opdracht heeft u in een aparte e-mail aanvullende informatie ontvangen.

Als onderdeel van de evaluatie wordt elke ethische commissie gevraagd om een zelfevaluatieformulier in te vullen. De zelfevaluatie door ECD's is een belangrijk onderdeel van de evaluatie. Met de zelfevaluatie willen we de ECD's uitnodigen om te reflecteren op hun eigen functioneren.

We verzoeken u om de vragen zorgvuldig en zo volledig mogelijk te beantwoorden en er zorg voor te dragen dat de gehele ECD wordt betrokken bij het reflectieproces.

Geadviseerd wordt om het formulier in zijn geheel door te lezen alvorens met de beantwoording te starten. We adviseren u ook om uw antwoorden in de vorm van een puntsgewijze opsomming te presenteren als dit de leesbaarheid van uw antwoorden vergroot. Maak desgewenst gebruik van voorbeelden om uw antwoorden te illustreren.

In verband met de planning is het van belang dat we **uiterlijk 14 mei** het ingevulde formulier ontvangen. U kunt dit formulier per e-mail naar uw contactpersoon bij Technopolis Group (TG) sturen.

Mocht u – na het insturen van het formulier – nog aanvullingen willen doen, bijvoorbeeld naar aanleiding van inzichten uit het gesprek met TG en/of de workshop, dan is dat mogelijk. Stem dit a.u.b. even af met uw contactpersoon bij TG.

### D.1 Samenstelling

#### D.1.1 Profiel van ECD

Naam van ECD:	<i>Vul hier uw antwoord in</i>
Aantal aangesloten gebruikers <sup>2</sup> bij uw ECD:	<i>Vul hier uw antwoord in</i>
Beschrijf in grote lijnen het type onderzoek van de gebruikers die zijn aangesloten bij uw ECD:	<i>Vul hier uw antwoord in</i>

**Is de samenstelling van uw ECD afgestemd op de activiteiten van de verschillende gebruikers die bij uw ECD zijn aangesloten?**

Ja    Nee

*Licht hier uw antwoord toe*

**Om de onafhankelijkheid bij de beoordeling van aanvragen te garanderen moeten er steeds verschillende externe leden zetelen. Hoeveel leden binnen uw ECD worden beschouwd als extern?**

---

<sup>2</sup> Onder de term 'gebruiker' worden die inrichtingen bedoeld die erkend werden als gebruiker van proefdieren; de zogenaamde LA1-inrichtingen.



Vul hier uw antwoord in

**Hoe wordt 'extern' door uw ECD geïnterpreteerd?**

Vul hier uw antwoord in

**Heeft uw commissie vervangende leden en/of waarnemers? Wat is hun rol en hoe verschilt deze van de andere leden?**

Vul hier uw antwoord in

#### D.1.2 Selectie van leden voor de ECD

**Hoe vindt de selectie van nieuwe leden plaats? Geef a.u.b. aan welke werkwijze gevolgd wordt om, indien nodig, nieuwe leden te zoeken en welke overwegingen en factoren een rol spelen in de selectie van nieuwe leden.**

Vul hier uw antwoord in

**Op welke wijze worden de competenties van nieuwe leden beoordeeld? Bijvoorbeeld wanneer is een lid competent inzake ethiek of statistiek en proefopzet?**

Vul hier uw antwoord in

**Ervaat uw ECD knelpunten bij de selectie van nieuwe leden? Zo ja, welke knelpunten?**

Ja  Nee

Licht hier uw antwoord toe

**Wat zijn mogelijke oplossingen voor deze knelpunten?**

Vul hier uw antwoord in

#### D.1.3 Competenties van leden

Het Koninklijk Besluit schrijft voor dat leden van de Ethische Commissie gezamenlijk deskundigheid hebben op het gebied van de volgende competenties: *ethiek, alternatieve methoden voor dierproeven, dierengezondheid, dierenwelzijn, onderzoekstechnieken, proefopzet en statistische analyse.*

**Is er een maximum verbonden aan het aantal competenties dat een lid mag vertegenwoordigen binnen de ECD?**

Vul hier uw antwoord in

**Ervaat uw ECD knelpunten ten aanzien van de eisen die worden gesteld aan de samenstelling van een ECD en de vertegenwoordiging van de vereiste competenties? Zo ja, welke knelpunten?**

Ja  Nee

Licht hier uw antwoord toe

**Wat zijn mogelijke oplossingen voor deze knelpunten?**

Vul hier uw antwoord in



#### D.1.4 Leercultuur

**Op welke wijze wordt gewaarborgd dat de leden hun kennis op peil houden in het competentiedomein dat ze vertegenwoordigen?**

*Vul hier uw antwoord in*

**Is er sprake van na- of bijscholing voor leden, specifiek gericht op de rol van de ECD's?** (Deze vraag informeert niet alleen naar na- of bijscholing in het betrokken competentiedomein, maar ook naar een bredere opleiding op noodzakelijke vaardigheden of kennis om een effectieve bijdrage te kunnen leveren aan de ECD.)

Ja  Nee

*Licht hier uw antwoord toe*

**Is er behoefte aan (meer) na- of bijscholing voor leden van uw ECD? Zo ja, over welke onderwerpen?**

Ja  Nee

*Licht hier uw antwoord toe*

**Is er sprake van uitwisseling van kennis en ervaring met andere ECD's of met leden daarvan? Zo ja, beschrijf op welke wijze deze uitwisseling plaats vindt.**

Ja  Nee

*Licht uw antwoord hier toe*

**Wat zou uw ECD kunnen doen om uitwisseling van kennis en ervaring met andere ECD's te organiseren en/of bevorderen?**

*Vul hier uw antwoord in*

#### D.1.5 Externe experts

**Worden externe experts (niet-leden) geraadpleegd bij de behandeling van een projectaanvraag? Zo ja, vragen wij u een toelichting te geven op (een) recente raadpleging(en).**

Ja  Nee

*Licht uw antwoord hier toe*

#### D.1.6 Vergoeding leden

**Worden de leden vergoed? Zo ja, op welke manier?**

Ja  Nee

*Licht uw antwoord hier toe*

#### D.1.7 Zittingsduur

**Is er een specifieke zittingsduur bepaald voor het lidmaatschap in de ECD? Zo ja, wat is de zittingstermijn? Geef ook aan hoe vaak de zittingstermijn kan worden verlengd.**



Ja  Nee

*Licht uw antwoord hier toe*

#### D.1.8 Taken

**Worden er door uw ECD nog andere taken opgenomen dan de projectbeoordeling? Zo ja, welke taken?**

Ja  Nee

*Licht uw antwoord hier toe*

#### D.1.9 Interne communicatie

Er zijn verschillende vormen van overleg mogelijk. Denk hierbij aan een fysiek overleg versus een overleg op afstand (online/telefonisch), één op één overleg versus een overleg met de gehele commissie, overleg met of zonder de onderzoekers die een aanvraag indienden, overleg op vaste vergadermomenten of ad hoc, etc.

**Hoe vindt het overleg binnen uw ECD plaats en in welke vorm? Beschrijf welke van de bovengenoemde vormen van overleg van toepassing zijn voor het overleg binnen uw ECD.**

*Vul hier uw antwoord in*

**Hoe vaak overlegt uw ECD gemiddeld per jaar? Specificeer indien nodig per vergadervorm.**

*Vul hier uw antwoord in*

**Welke onderwerpen worden besproken tijdens deze overlegmomenten? Beschrijf hoe de vergaderagenda er in grote lijnen uitziet.**

*Vul hier uw antwoord in*

**Hoe wordt gewaarborgd dat de regels uit het huishoudelijk reglement in de praktijk worden nageleefd? Wie ziet hierop toe?**

*Vul hier uw antwoord in*

## D.2 Beoordeling projectaanvragen

### D.2.1 Projectaanvragen

**Vul in onderstaande tabel het aantal nieuwe aanvragen, amendementen<sup>3</sup>, verlengingen en ingetrokken vergunningen in voor het afgelopen jaar (2020).** Hierbij vragen wij u onderscheid te maken tussen het goed- en afkeuren van aanvragen, verlengingen en wijzigingen zonder en na inhoudelijke opmerkingen<sup>4</sup>. Dit geldt niet voor de ingetrokken vergunningen. Het aantal

---

<sup>3</sup> Met amendementen wordt verwezen naar een inhoudelijke wijziging met mogelijke negatieve invloed op het dierenwelzijn in een eerder reeds goedgekeurd project, waarvoor de gebruiker een nieuwe aanvraag bij de ECD moet indienen (KB, Art. 26.5).

<sup>4</sup> Met inhoudelijke opmerkingen wordt bedoeld: het commentaar en de vragen van de ECD op de inhoud van de aanvragen zoals ingediend door de aanvrager.



ingetrokken vergunningen kunt u in zijn geheel opgeven bij 'zonder inhoudelijke opmerkingen'. De tabel kan alleen worden ingevuld met getallen.

	Nieuwe projectaanvragen		Goedgekeurde verlengingen van projectvergunningen	Goedgekeurde amendementen bij projectvergunningen	Ingetrokken projectvergunningen
	Goedgekeurd	Ingetrokken of afgewezen <sup>5</sup>			
Zonder inhoudelijke opmerkingen /wijzigingen					
Na inhoudelijke wijzigingen n.a.v. opmerkingen van de ECD					

**Geef een korte toelichting op de aantallen in bovenstaande tabel.**

*Licht uw antwoord hier toe*

**Hoeveel tijd besteedt een gewoon lid gemiddeld aan één projectaanvraag? Het gaat hier om het lezen, opvolgen en advies geven bij een projectaanvraag.**

*Vul hier uw antwoord in*

**Beschrijf stap-voor-stap het proces van 'het ontvangen van de aanvraag' tot 'het meedelen van het besluit aan de aanvrager'.**

*Vul hier uw antwoord in*

#### D.2.2 Kwaliteit van de aanvragen

**Ervart uw ECD knelpunten ten aanzien van de kwaliteit en volledigheid van de projectaanvragen? Zo ja, welke knelpunten worden ervaren?**

Ja  Nee

*Licht uw antwoord hier toe*

**Wat zijn mogelijke oplossingen voor deze knelpunten?**

*Vul hier uw antwoord in*

---

<sup>5</sup> Deze categorie omvat zowel de vergunningen die zijn afgewezen door de EC, als vergunningen die zijn ingetrokken door de aanvrager voordat een beslissing over de projectvergunning genomen werd.



De Dierenwelzijnswet benadrukt in Artikel 24 dat dierproeven beperkt moeten worden tot het strikt noodzakelijke. Ten behoeve van deze wet is het zinvol dat een ECD mee toekijkt op de wetenschappelijke kwaliteit van de aanvragen die ze beoordeelt.

**Gebeurt dit inderdaad door uw ECD? Zo ja, op welke wijze?**

Ja  Nee

*Licht uw antwoord hier toe*

**Wat is het effect hiervan op de wetenschappelijke kwaliteit van projecten? Gebruik voorbeelden om uw antwoord te illustreren.**

*Vul hier uw antwoord in*

### D.2.3 Besluitvorming

**Hoe vindt de besluitvorming plaats in de beoordeling van projecten?**

*Vul hier uw antwoord in*

**Vindt de besluitvorming plaats tijdens een (plenaire) vergadering?**

Ja  Nee

*Licht uw antwoord hier toe*

**Hoe wordt gewaarborgd dat alle competenties betrokken zijn bij de beoordeling en goedkeuring van een project?**

*Vul hier uw antwoord in*

**Hoe wordt in uw ECD omgegaan met onenigheid en minderheidsstandpunten?**

*Vul hier uw antwoord in*

**Wat is het percentage van besluiten waarin geen consensus bereikt wordt? Een schatting volstaat.**

*Vul hier uw antwoord in*

**Ervaart uw ECD knelpunten in de besluitvorming? Zo ja, welke knelpunten?**

Ja  Nee

*Licht uw antwoord hier toe*

**Wat zijn mogelijke oplossingen voor deze knelpunten?**

*Vul hier uw antwoord in*

### D.2.4 Wijzigingen in lopende projecten

Het Koninklijk Besluit benoemt dat in het geval dat een goedgekeurd project gewijzigd wordt met mogelijke negatieve invloed op het dierenwelzijn, het project opnieuw moet worden voorgelegd aan de ECD. Deze sectie gaat in op deze en andere mogelijke wijzigingen.

**Worden wijzigingen met een mogelijke negatieve invloed op het dierenwelzijn gemeld aan de ECD? Zo ja, beschrijf hoe deze wijzigingen gemeld worden.**

Ja  Nee



*Licht uw antwoord hier toe*

**Worden wijzigingen met een mogelijke positieve of neutrale invloed op het dierenwelzijn gemeld aan de ECD? Zo ja, beschrijf hoe deze wijzigingen gemeld worden.**

Ja  Nee

*Licht uw antwoord hier toe*

**Worden vernieuwingen van projectvergunningen (vanwege het verstrijken van de looptijd) gemeld aan de ECD? Zo ja, beschrijf hoe deze wijzigingen gemeld worden.**

Ja  Nee

*Licht uw antwoord hier toe*

#### *D.2.5 Onafhankelijkheid en onpartijdigheid*

**Welke maatregelen neemt uw ECD om te waarborgen dat de beoordeling van aanvragen onafhankelijk en onpartijdig verloopt? Geef een opsomming van de maatregelen.**

*Vul hier uw antwoord in*

**Welke (type) belangenconflicten hebben zich in de afgelopen drie jaar voorgedaan? Hoe is uw ECD hiermee omgegaan?**

*Vul hier uw antwoord in*

**Ervaat uw ECD knelpunten ten aanzien van het waarborgen van de onafhankelijkheid en onpartijdigheid van de ECD? Zo ja, welke knelpunten worden ervaren?**

Ja  Nee

*Licht uw antwoord hier toe*

**Wat zijn mogelijke oplossingen voor deze knelpunten?**

*Vul hier uw antwoord in*

### **D.3 Schade-baten analyse**

#### *D.3.1 Baten*

**Hoe worden de potentiële voordelen voor mens, dier en/of milieu gewogen?**

*Vul hier uw antwoord in*

**Ervaat uw ECD knelpunten ten aanzien van het beoordelen van de baten? Zo ja, welke knelpunten worden ervaren?**

Ja  Nee

*Licht uw antwoord hier toe*

**Wat zijn mogelijke oplossingen voor deze knelpunten?**

*Vul hier uw antwoord in*



### D.3.2 Indeling naar ernst

**Op welke wijze worden de projecten ingedeeld naar ernst van de dierproeven?**

*Vul hier uw antwoord in*

**Ervart uw ECD knelpunten ten aanzien van het indelen van projecten naar ernst? Zo ja, welke knelpunten worden ervaren?**

Ja  Nee

*Licht uw antwoord hier toe*

**Wat zijn mogelijke oplossingen voor deze knelpunten?**

*Vul hier uw antwoord in*

### D.3.3 Ethische afweging

**Op welke wijze wordt nagegaan of de verwachte schade wordt gerechtvaardigd door de verwachte baten? Omschrijf hoe deze ethische afweging in de schade-baten analyse door uw ECD wordt uitgevoerd.**

*Vul hier uw antwoord in*

**Welke documenten of richtlijnen worden door de ECD gebruikt om de schade-baten analyse uit te voeren?**

*Vul hier uw antwoord in*

**Ervart uw ECD knelpunten ten aanzien van het uitvoeren van de schade-baten analyse? Zo ja, welke knelpunten?**

Ja  Nee

*Licht uw antwoord hier toe*

**Wat zijn mogelijke oplossingen voor deze knelpunten?**

*Vul hier uw antwoord in*

### D.3.4 Alternatieven

**Op welke wijze wordt beoordeeld of het project in overeenstemming is met de vereiste vervanging, vermindering en verfijning (3V's)?**

*Vul hier uw antwoord in*

**Wordt de zoektocht naar 3V methoden door de onderzoeker gedocumenteerd, bijvoorbeeld op basis van zoektermen?**

Ja  Nee

**Controleert uw ECD de zoektocht naar 3V methoden uitgevoerd door de onderzoeker?**

Ja  Nee  Niet van toepassing

*Licht uw antwoord hier toe*

**Wanneer wordt de zoektocht naar alternatieven als voldoende beschouwd?**

*Vul hier uw antwoord in*





**Ervaart uw ECD knelpunten ten aanzien van de beoordeling betreffende overeenstemming met de vereiste 3V's? Zo ja, omschrijf welke knelpunten worden ervaren.**

Ja  Nee

*Licht uw antwoord hier toe*

**Wat zijn mogelijke oplossingen voor deze knelpunten?**

*Vul hier uw antwoord in*

#### D.4 Opstellen van criteria

Het Koninklijk Besluit benoemt enkele opdrachten van een ECD, waaronder het 'opstellen van criteria op ethisch vlak inzake dierproeven'. Afhankelijk van de instelling kan een ECD zelf richtlijnen opstellen, vragen aan gebruikers om bepaalde richtlijnen uit te werken of een meer bekrachtigende rol aannemen door het goedkeuren van door anderen opgestelde richtlijnen. Deze sectie zal ingaan op hoe deze opdracht wordt ingevuld door uw ECD.

**Hoe geeft uw ECD invulling aan deze opdracht?**

*Vul hier uw antwoord in*

Om te waarborgen dat het oordeel niet fluctueert met de tijd of sterk afhangt van individuele beoordelaars heeft een ECD de mogelijkheid om eigen, aanvullende beoordelingscriteria op te stellen voor de ethische toetsing binnen de ECD.

**Heeft uw ECD desbetreffende beoordelingscriteria opgesteld? Zo ja, beschrijf welke beoordelingscriteria dit zijn.**

Ja  Nee

*Licht uw antwoord hier toe*

**Ervaart uw ECD knelpunten ten aanzien van het uitvoeren van deze opdracht? Zo ja, welke knelpunten worden ervaren?**

Ja  Nee

*Licht uw antwoord hier toe*

**Wat zijn mogelijke oplossingen voor deze knelpunten?**

*Vul hier uw antwoord in*

#### D.5 Verlenen van advies

Een andere opdracht van een ECD die in het Koninklijk Besluit staat benoemd is het 'verlenen van advies aan gebruikers, proefleiders en medewerkers inzake de ethische aspecten van dierproeven'. Deze sectie zal ingaan op hoe deze opdracht wordt ingevuld door uw ECD.

**Hoe geeft uw ECD invulling aan deze opdracht?**

*Vul hier uw antwoord in*

**Ervaart uw ECD knelpunten ten aanzien van het uitvoeren van deze opdracht?**

Ja  Nee

*Licht uw antwoord hier toe*



## **Wat zijn mogelijke oplossingen voor deze knelpunten?**

*Vul hier uw antwoord in*

### **D.6 Retrospectieve analyse**

Volgens het Koninklijk Besluit behoort het 'uitvoeren van een retrospectieve analyse' tot de opdracht van een ECD. Deze sectie zal ingaan op hoe deze opdracht wordt ingevuld door uw ECD.

#### **Hoe geeft uw ECD invulling aan deze opdracht?**

*Vul hier uw antwoord in*

#### **Hoe waarborgt uw ECD dat de retrospectieve analyses worden uitgevoerd voor de projecten waarvoor het verplicht is?**

*Vul hier uw antwoord in*

**Welke verschillende type lessen die volgen uit de retrospectieve analyse kunnen worden onderscheiden? Wanneer mogelijk, licht uw antwoord toe aan de hand van specifieke voorbeelden.**

*Vul hier uw antwoord in*

**Ervaart uw ECD knelpunten ten aanzien van het uitvoeren van bovenstaande opdracht? Zo ja, omschrijf welke knelpunten dat zijn.**

Ja  Nee

*Licht uw antwoord hier toe*

#### **Wat zijn mogelijke oplossingen voor deze knelpunten?**

*Vul hier uw antwoord in*

### **D.7 Externe communicatie en administratie**

#### *D.7.1 Communicatie met belanghebbende partijen*

**Heeft uw ECD gedurende de afgelopen drie jaar jaarlijks een verslag van haar activiteiten opgesteld en dit bezorgd aan haar leden?**

Ja  Nee

**Welke type informatie is in dit verslag opgenomen?**

*Vul hier uw antwoord in*

**Op welke wijze en met welk doel vond in de afgelopen drie jaar communicatie plaats met de Dierenwelzijnsellen?**

*Vul hier uw antwoord in*



**Op welke wijze en met welk doel vond in de afgelopen drie jaar communicatie plaats met aangesloten gebruikers<sup>6</sup>?**

*Vul hier uw antwoord in*

**Op welke wijze en met welk doel vond in de afgelopen drie jaar communicatie plaats met het ruimere publiek?**

*Vul hier uw antwoord in*

**Welke rol speelt uw ECD bij de communicatie van onderzoeksresultaten? Denk hierbij aan communicatie over positieve, onverwachte en/of negatieve resultaten.**

*Vul hier uw antwoord in*

**Ervaat uw ECD knelpunten ten aanzien van het communiceren naar belanghebbende partijen? Zo ja, welke knelpunten worden ervaren?**

Ja  Nee

*Licht uw antwoord hier toe*

**Wat zijn mogelijke oplossingen voor deze knelpunten?**

*Vul hier uw antwoord in*

#### *D.7.2 Contact met aanvragers*

**Hoe verloopt het contact tussen uw ECD en de indieners van aanvragen? Beschrijf a.u.b. of dit volledig virtueel gebeurt of niet, welke contactmomenten er zijn in het proces en wat het doel is van het contact.**

*Vul hier uw antwoord in*

**Is de indruk van uw ECD dat de aanvragers tevreden zijn over het aanvraag- en beoordelingsproces? Waaruit blijkt dit?**

Ja  Nee

*Licht uw antwoord hier toe*

**Heeft uw ECD richtlijnen opgesteld of biedt uw ECD hulpmiddelen of andere steun voor het invullen van projectaanvragen? Beschrijf a.u.b. waarom wel of niet en op welke manier deze steun wordt aangeboden.**

Ja  Nee

*Licht uw antwoord hier toe*

**Is er een mogelijkheid of verplichting tot pre-review? Zo ja, beschrijf of dit geldt voor de gehele aanvraag of voor delen ervan, door wie dit wordt uitgevoerd en wat de rol is van de Dierenwelzijnsceel.**

Ja  Nee

*Licht uw antwoord hier toe*

---

<sup>6</sup> Onder de term 'gebruiker' worden die inrichtingen bedoeld die erkend werden als gebruiker van proefdieren; de zogenaamde LA1-inrichtingen.



**Is er een beroepsprocedure mogelijk bij afkeuring van een aanvraag? Zo ja, beschrijf bij wie deze beroepsprocedure wordt ingediend.**

Ja  Nee

*Licht uw antwoord hier toe*

**Hoe vaak is in de afgelopen drie jaar een beroepsprocedure gestart?**

*Vul hier uw antwoord in*

**Ervart uw ECD knelpunten ten aanzien van contact met aanvragers? Zo ja, welke knelpunten worden ervaren?**

Ja  Nee

*Licht uw antwoord hier toe*

**Wat zijn mogelijke oplossingen voor deze knelpunten?**

*Vul hier uw antwoord in*

#### D.7.3 Archivering

**Op welke wijze heeft uw ECD de archivering van informatie/documenten georganiseerd?**

*Vul hier uw antwoord in*

**Welke documenten worden bewaard?**

*Vul hier uw antwoord in*

**Wat is de bewaartermijn die wordt gehanteerd?**

*Vul hier uw antwoord in*

**Wie is verantwoordelijk binnen uw ECD voor de archivering?**

*Vul hier uw antwoord in*

#### D.7.4 Verslaglegging vergadering

**Op welke wijze wordt verslag gedaan van de vergaderingen van uw ECD?**

*Vul hier uw antwoord in*

**Is de verslaglegging van vergaderingen van uw ECD beschikbaar voor de Dienst?**

Ja  Nee

**Met wie wordt de verslaglegging van vergaderingen van uw ECD gedeeld en met welk doel?**

*Vul hier uw antwoord in*

### D.8 SWOT

We verzoeken u om als ECD een SWOT-analyse te verrichten.

*Toelichting*



Een SWOT-analyse is een techniek die wordt gebruikt om *Strengths*, *Weaknesses*, *Opportunities* en *Threats* te bepalen en te definiëren. De SWOT bestaat uit een interne en een externe analyse. De interne analyse is bedoeld om een realistische, op feiten gebaseerde, kijk te krijgen op de sterke en zwakke punten van uw ECD. Tijdens de externe analyse worden kansen en bedreigingen, met inachtneming van invloeden van buitenaf, geëvalueerd.

Het is aangeraden om de SWOT met alle (of zoveel mogelijk) leden van de ECD in te vullen en hiervoor een (online) vergadering voor te organiseren. Het is krachtig om iedereen bijeen te hebben voor een bespreking van de kernsterkten en -zwakten van uw ECD om ook factoren mee te nemen waar een individueel lid zich niet bewust van was en deze zonder de inbreng van de groep nooit zou hebben opgemerkt.

Om een effectieve SWOT-analyse uit te voeren, raadt TG aan deze in te vullen in de volgorde van presentatie in dit formulier. Per categorie worden een aantal voorbeeld vragen benoemd die uw ECD kan gebruiken tijdens de uitvoering van de analyse. Aan het einde van de opdracht vragen we u de belangrijkste uitkomsten van de SWOT-analyse samen te vatten in een tabel.

#### D.8.1 Sterktes

Sterktes zijn dingen die uw ECD bijzonder goed doet, of op een manier die uw ECD onderscheidt van andere ECD's. Onderstaande vragen kunnen worden gesteld bij het uitvoeren van de analyse:

- Waar zijn we goed in?
- Wat loopt goed?
- Wat onderscheidt ons in positieve zin van andere ECD's?

#### **Evalueer en omschrijf de sterke punten van uw ECD:**

*Vul hier uw antwoord in*

#### D.8.2 Zwaktes

Nu is het tijd om na te denken over de zwakke punten van uw ECD. Eerlijkheid is belangrijk – een SWOT-analyse is alleen waardevol als u alle informatie verzamelt die u nodig hebt om onaangename waarheden zo snel mogelijk onder ogen te zien. Zwaktes zijn, net zoals sterktes, inherente kenmerken van uw ECD, dus richt u op uw mensen, middelen, systemen en procedures. Denk na over wat uw ECD zou kunnen verbeteren en welke praktijken vermeden zouden moeten worden. Onderstaande vragen kunnen worden gesteld bij het uitvoeren van de analyse:

- Waar zijn we niet/minder goed in?
- Wat werkt niet?
- Wat kan er beter?
- Waar zitten onze zwakke plekken als team?
- Wat onderscheidt ons in negatieve zin van andere ECD's?

#### **Evalueer en omschrijf de zwakke punten van uw ECD:**

*Vul hier uw antwoord in*

### D.8.3 Kansen

De kansen zijn openingen of mogelijkheden om iets positiefs te laten gebeuren die de ECD zelf zal moeten opeisen. Kansen komen meestal voort uit situaties buiten uw organisatie, en vereisen een oog voor wat er in de toekomst zou kunnen gebeuren. Het signaleren en benutten van kansen kan een groot verschil maken voor het functioneren van uw ECD. Denk aan kansen die u onmiddellijk kunt zien. Dit hoeven geen enorme doorbraken te zijn: zelfs kleine voordelen kunnen grote veranderingen teweegbrengen. Onderstaande vraag kan worden gesteld bij het uitvoeren van de analyse:

- Welke kansen zien wij door de externe ontwikkelingen?
- Zijn er bedreigingen die we in ons voordeel kunnen draaien?

#### **Schets en omschrijf de kansen/mogelijkheden voor uw ECD:**

*Vul hier uw antwoord in*

### D.8.4 Bedreigingen

De bedreigingen vormen een weerspiegeling van alles wat uw ECD van buitenaf negatief kan beïnvloeden. Het is van belang te anticiperen op bedreigingen en er actie tegen te ondernemen om uw ECD goed te laten functioneren. Voorbeelden van bedreigingen zijn bijvoorbeeld obstakels die uw ECD ervaart bij de beoordeling van aanvragen of een tekort aan arbeidskrachten. Onderstaande vragen kunnen worden gesteld bij het uitvoeren van de analyse:

- Welke bedreigingen voorzien we in de ontwikkelingen in de ethische afweging omtrent dierproeven?
- Welke bedreigingen voorzien we in de ontwikkelingen in de politiek?
- Zijn er wijzigingen in de omgeving van onze ECD die kunnen leiden tot een serieuze bedreiging voor onze ECD?

#### **Evalueer en omschrijf de bedreigingen waarmee uw ECD wordt geconfronteerd:**

*Vul hier uw antwoord in*

### D.8.5 Samenvatting SWOT

**Vat de belangrijkste sterktes, zwaktes, kansen en bedreigingen voor uw ECD samen in onderstaande tabel. Maak – indien nodig – extra rijen aan.**

*Tabel 3 Samenvatting SWOT analyse*

Intern	
Sterktes	Zwaktes
<i>Vul hier de belangrijkste sterktes in</i>	<i>Vul hier de belangrijkste zwaktes in</i>
<i>Vul hier de belangrijkste sterktes in</i>	<i>Vul hier de belangrijkste zwaktes in</i>
<i>Vul hier de belangrijkste sterktes in</i>	<i>Vul hier de belangrijkste zwaktes in</i>



Intern	
Vul hier de belangrijkste sterktes in	Vul hier de belangrijkste zwaktes in
Vul hier de belangrijkste sterktes in	Vul hier de belangrijkste zwaktes in
Extern	
Kansen	Bedreigingen
Vul hier de kansen voor uw ECD in	Vul hier de bedreigingen voor uw ECD in
Vul hier de kansen voor uw ECD in	Vul hier de bedreigingen voor uw ECD in
Vul hier de kansen voor uw ECD in	Vul hier de bedreigingen voor uw ECD in
Vul hier de kansen voor uw ECD in	Vul hier de bedreigingen voor uw ECD in
Vul hier de kansen voor uw ECD in	Vul hier de bedreigingen voor uw ECD in

## D.9 Afsluiting

**Beschrijf a.u.b. op welke wijze de antwoorden in dit formulier tot stand zijn gekomen.**

*Vul hier uw antwoord in*

Hartelijk dank voor het invullen van het zelfevaluatieformulier. Verstuur het ingevulde document **uiterlijk 16 Juli** naar uw contactpersoon bij Technopolis Group.

## D.10 Naschrift door de ECD over resultaten enquête

Als onderdeel van de evaluatie vindt **een enquête plaats** onder onderzoekers die de afgelopen drie jaar een aanvraag hebben ingediend bij uw ethische commissie. De resultaten van de enquête worden naar de contactpersoon van uw ECD opgestuurd.

We vragen u om in deze sectie te reflecteren op de uitkomsten van de enquête. Vragen die beantwoord kunnen worden, zijn bijvoorbeeld: Wat valt op? Welke uitkomsten zijn lijn met de verwachtingen? Welke informatie is nieuw? Welke conclusies trekt uw ECD op basis van de uitkomsten? Wat betekent dit voor de toekomst?

*Vul hier uw antwoord in*

## Bijlage E      Formulier documentenstudie

---

### E.1    Inleiding

De controle op de werking van de Ethische Commissies Dierproeven in Vlaanderen wordt uitgeoefend door de Dienst Dierenwelzijn. Om de controle op de werking van de ethische commissies te systematiseren is in 2020 een evaluatietool ontwikkeld.

Een belangrijk onderdeel van de evaluatie is de zelfevaluatie door de Ethische Commissies (ECs). Om de ECs te ontlasten is besloten dat de informatie die reeds in het bezit is van de Dienst niet (opnieuw) zal worden opgevraagd bij de ECs. Deze informatie zal op een systematische wijze door de Dienst Dierenwelzijn worden verzameld middels desk studie. Het betreft informatie die aanwezig is in documenten zoals het aanvraagdossier van de ECs, niet-technische samenvattingen (NTS), jaarlijkse proefdierstatistieken, huishoudelijk reglementen, jaarlijkse verslagen<sup>7</sup>.

Het huidige document dient ter ondersteuning bij de uitvoering van deze deskstudie. Het formulier biedt een structuur om de relevante informatie te verzamelen en presenteren. Het formulier wordt als bijlage bij de notitie met bevindingen van Technopolis Group (TG) opgenomen.

Dit formulier is onderdeel van een pilot. De ervaringen van de Dienst met het gebruik van het formulier zijn waardevol voor het optimaliseren van de evaluatietool. De Dienst wordt uitgenodigd om deze ervaringen tijdens of na de pilot met TG te delen.

Het formulier gaat in op de volgende thema's:

- Samenstelling van de ECs
- Beoordeling van projectaanvragen
- Communicatie, archivering en verslag
- Samenvatting ethische commissie

### E.2    Samenstelling van ECs

#### Samenstelling

Om aanvaard te worden als ECD moet deze bij de Dienst aantonen dat zij voldoet aan de volgende voorwaarden: de ECD is samengesteld uit ten minste zeven leden. De expertise van de leden van de ECD zorgt voor de deskundigheid op het vlak van ethiek, alternatieve methoden voor dierproeven, dierengezondheid en -welzijn alsook op het vlak van onderzoekstechnieken, proefopzet en statistische analyse (Koninklijk Besluit, Art. 17. §4). De dierenarts of deskundige belast met toezicht op de gezondheid en het welzijn van de dieren en een vertegenwoordiger van de Dierenwelzijnsceel maken ook deel uit van de EC.

*Voor het beantwoorden van onderstaande vragen is een controle nodig van het **aanvraagdossier**, inclusief eventuele wijzigingen, van de door de Dienst aanvaarde **EC**.*

Naam van de EC:

---

<sup>7</sup> Indien nodig worden deze documenten voorafgaand aan de desk studie opgevraagd bij de EC.





Vul hier uw antwoord in

Uit hoeveel leden bestaat de ECD in totaal, **inclusief** vervangers en waarnemers?

Vul hier uw antwoord in

Uit hoeveel leden bestaat de ECD in totaal, **exclusief** vervangers en waarnemers?

Vul hier uw antwoord in

Welke percentage van de leden, **exclusief** vervangers en waarnemers, is aangeduid door de ECD als extern?

Vul hier uw antwoord in

Welke percentage van de leden wordt door de Dienst aangeduid als extern? Licht eventuele verschillen toe<sup>8</sup>.

Vul hier uw antwoord in

Vul in onderstaande tabel in hoeveel leden volgens de ECD beschikken over de zeven benodigde competenties:

Competentie	Aantal leden
Ethiek	<i>Maak een keuze</i>
Alternatieve methoden voor dierproeven	<i>Maak een keuze</i>
Dierengezondheid	<i>Maak een keuze</i>
Dierenwelzijn	<i>Maak een keuze</i>
Onderzoekstechnieken	<i>Maak een keuze</i>
Proefopzet	<i>Maak een keuze</i>
Statistische analyse	<i>Maak een keuze</i>

Zit voor elk aangesloten labo een aangewezen dierenarts of -deskundige<sup>9</sup> in de EC?

Ja  Nee

Zit voor elk aangesloten labo een lid van de Dierenwelzijnscl (DWC) in de EC?

Ja  Nee

---

<sup>8</sup> Het KB vermeldt dat de evaluaties onpartijdig moeten verlopen door rekening te houden met het advies van partijen die onafhankelijk zijn van de gebruiker die een aanvraag tot projectvergunning indient. In de omzendbrief van 2014 werd verduidelijkt dat het moet gaan om verschillende externe leden die volledig afhankelijk zijn van het etablissement/instituut van de gebruiker. Deze vereiste wordt momenteel onder de huidige regelgeving niet afgedwongen maar wel aangemoedigd. "Volledig onafhankelijk" wordt door de Dienst geïnterpreteerd als "geen rechtstreekse werknemer van het etablissement/instituut, maar kan wel op andere wijze belangen hebben (bv. Vergoeding voor prestaties als aangewezen deskundige, samenwerkingen, etc.). Dergelijke belangen moeten duidelijk aangegeven worden in de AVB.

<sup>9</sup> Het gaat hier om de aangewezen dierenartsen en -deskundigen (inclusief eventuele toezichhoudende dierenartsen) die deze rol hebben bij minstens één van de bij de ECD aangesloten proefdiergebruikers.



Over hoeveel competenties beschikt een lid van de commissie gemiddeld<sup>10</sup>?

*Vul hier uw antwoord in*

Voldoet de ECD aan de eisen die zijn verbonden aan de competenties van de leden, zoals omschreven in Koninklijk Besluit, Art. 17. §4?<sup>11</sup>

Ja  Nee

*Licht hier uw antwoord toe*

#### Aantal aanvragen en aantal dieren

Voor het beantwoorden van onderstaande vragen is een controle nodig van het **jaarlijks verslag** en de **jaarlijkse proefdierstatistieken**.

Hoeveel nieuwe aanvragen, aanpassingen en verlengingen werden in 2020 door de ECD behandeld?

*Vul hier uw antwoord in*

Wat is het totale aantal dieren dat in 2020 door de aangesloten gebruikers is gebruikt na goedkeuring van projectaanvragen door de EC?

*Vul hier uw antwoord in*

### E.3 Beoordeling projectaanvragen

#### Huishoudelijk reglement

In het document 'Richtlijnen inzake de aard en het beheer van belangenconflicten door de Ethische Commissies' (d.d. februari 2014) is opgenomen dat de ethische commissie een goed beheer van belangenconflicten garandeert bij de uitvoering van haar taken. Dit is van belang voor de transparantie van haar activiteiten en voor de controle op de werking van de Commissie ten opzichte van de Dienst. In het document worden aanwijzingen gegeven voor de inhoud van het huishoudelijk reglement voor het beheer van belangenconflicten. Het huishoudelijk reglement van de ECD kan best voorzien dat:

- Ieder lid van de ECD binnen het kader van diens taken binnen de ECD wordt bevrijd van elk hiërarchisch verband en diens vrijheid van spreken gegarandeerd wordt (officiële verklaring van hiërarchie).
- Indien een lid een specifiek belang heeft in verhouding tot een onderwerp dat door de ECD geanalyseerd wordt, het lid hiervan zonder verwijl een verklaring dient af te leggen bij de Voorzitter (Verklaring van Specifieke Belangen). Dit specifieke belang moet worden opgenomen in de verslaglegging van de vergadering of in het gepaste document.
- Een project onmiddellijk ingetrokken dient te worden wanneer zou blijken dat tijdens het proces van evalueren en goedkeuren een belangenconflict verzwegen werd.

---

<sup>10</sup> Leden die niet beschikken over één van de gevraagde competenties, omdat zij bijvoorbeeld waarnemer of secretaris zijn, worden weggelaten uit deze analyse.

<sup>11</sup> Deze afweging is gebaseerd op informatie die ECD's hebben aangeleverd en het curriculum vitae van de leden. De Dienst beschikt niet over criteria om te beoordelen of een persoon daadwerkelijk een bepaalde competentie bezit of niet.



- De vertrouwelijkheid die ter kennis wordt gesteld aan de ECD en haar leden moet worden gerespecteerd.

Voor het beantwoorden van onderstaande vragen is een controle nodig van het **huishoudelijk reglement** van de desbetreffende EC.

Is er een huishoudelijk reglement beschikbaar? Wat is de datum van de meest recente versie?

Ja  Nee

*Licht hier uw antwoord toe*

Zijn de volgende onderwerpen opgenomen in het huishoudelijk reglement?

Officiële verklaring van hiërarchie	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nee	<i>Licht hier uw antwoord toe</i>
Verklaring van Specifieke Belangen (VSB)	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nee	<i>Licht hier uw antwoord toe</i>
Opnemen van VSB in de verslaglegging van vergaderingen	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nee	<i>Licht hier uw antwoord toe</i>
Intrekken van projecten bij verzwegen belangenconflict	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nee	<i>Licht hier uw antwoord toe</i>
Eis tot vertrouwelijkheid van informatie	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nee	<i>Licht hier uw antwoord toe</i>

Geeft het huishoudelijk reglement voldoende duidelijkheid over de wijze waarop met belangenconflicten wordt omgegaan? Een huishoudelijk reglement is voldoende duidelijk wanneer alle hierboven genoemde onderwerpen aan bod komen.

Ja  Nee

*Licht hier uw antwoord toe*

#### Onafhankelijkheid voorzitter

In het document 'Richtlijnen inzake de aard en het beheer van belangenconflicten door de Ethische Commissies' (d.d. februari 2014) zijn aanwijzingen opgenomen over de onafhankelijkheid van de voorzitter. De Voorzitter van de Commissie mag geen:

(i) economische belangen hebben die direct verband houden met het verloop van een project dat wordt voorgelegd aan de Commissie en mag niet direct betrokken zijn in het directieorgaan van het etablissement van de Gebruiker.

(ii) verantwoordelijke zijn van een ander wetenschappelijk Comité dat direct verband houdt met een goedkeuring van een project dat wordt voorgelegd aan de Ethische Commissie.

(iii) directe, al dan niet financiële belangen hebben, noch rechten op intellectuele eigendom in de ontwikkeling van een project dat door de Gebruiker wordt voorgelegd.

Voor het beantwoorden van onderstaande vraag is een controle nodig van de CV en de Algemene Belangenverklaring van de voorzitter.

Is er sprake van transparantie over de (on)afhankelijkheid van de voorzitter?

Ja  Nee

*Licht hier uw antwoord toe*

### Projectaanvraagformulier

Het Koninklijk Besluit beschrijft dat voor elk ter goedkeuring voorgelegd project de verantwoordelijke ervan een aanvraag indient die minstens een projectvoorstel, een niet-technische samenvatting en informatie over de bepalingen in bijlage 6 bevat (Koninklijk Besluit, Art. 19).

Geef in onderstaande tabel aan of de verplichte onderwerpen aan bod komen in het projectaanvraagformulier van de EC<sup>12</sup>.

<b>Criteria</b>	<b>Behandeld in aanvraagformulier</b>	<b>Toelichting</b>
Projectvoorstel <sup>13</sup>	<input type="checkbox"/>	<i>Licht hier uw antwoord toe</i>
Een niet-technische samenvatting van het project <sup>14</sup>	<input type="checkbox"/>	<i>Licht hier uw antwoord toe</i>
Relevantie en rechtvaardiging van het gebruik van dieren, inclusief hun herkomst en geschat aantal en de betrokken soorten en levensstadia	<input type="checkbox"/>	<i>Licht hier uw antwoord toe</i>
Relevantie en rechtvaardiging van de dierproeven	<input type="checkbox"/>	<i>Licht hier uw antwoord toe</i>
Toepassing van methoden voor vervanging, vermindering en verfijning van het gebruik van dieren in dierproeven	<input type="checkbox"/>	<i>Licht hier uw antwoord toe</i>

<sup>12</sup> Disclaimer: de mate waarin de verplichte onderwerpen aan bod komen in het projectaanvraagformulier is geen indicatie voor de nauwkeurigheid en volledigheid waarmee de onderzoekers deze rubrieken invullen. Noch is het een indicatie voor de mate waarin de ethische commissie kritisch is en formulieren die niet goed ingevuld terugstuurt naar de onderzoekers.

<sup>13</sup> Beschrijving van onderzoeksproject in de projectaanvraag.

<sup>14</sup> De niet-technische samenvatting (NTS) van projecten wordt soms als bijlage toegevoegd bij de projectaanvraag. In dat geval is het gewenst toe te lichten of het projectaanvraagformulier een verzoek bevat een NTS als bijlage bij de projectaanvraag aan te leveren.

Gepland gebruik van verdoving, pijnstilling en andere pijnlichtingsmethoden	<input type="checkbox"/>	<i>Licht hier uw antwoord toe</i>
Vermindering, vermijding en verlichting van alle vormen van dierlijk lijden van geboorte tot dood, waar passend	<input type="checkbox"/>	<i>Licht hier uw antwoord toe</i>
Gebruik van humane eindpunten	<input type="checkbox"/>	<i>Licht hier uw antwoord toe</i>
Experimentele- of observatiestrategie en statistisch model gebruikt om, waar passend, het aantal dieren, hun pijn, lijden en angst en de milieueffecten, tot een minimum te beperken	<input type="checkbox"/>	<i>Licht hier uw antwoord toe</i>
Hergebruik van dieren en het accumulatieve effect op het dier	<input type="checkbox"/>	<i>Licht hier uw antwoord toe</i>
De voorgestelde indeling naar ernst van de dierproeven	<input type="checkbox"/>	<i>Licht hier uw antwoord toe</i>
Vermijden van niet-gerechtvaardigde duplicatie van dierproeven, waar passend	<input type="checkbox"/>	<i>Licht hier uw antwoord toe</i>
Omstandigheden waarin de dieren zullen worden gehuisvest, gehouden en verzorgd	<input type="checkbox"/>	<i>Licht hier uw antwoord toe</i>
Methoden voor het doden	<input type="checkbox"/>	<i>Licht hier uw antwoord toe</i>
Bekwaamheid van de bij het project betrokken personen	<input type="checkbox"/>	<i>Licht hier uw antwoord toe</i>

Komen alle verplichte onderwerpen aan bod in het projectaanvraagformulier van de EC?

Ja  Nee

*Licht hier uw antwoord toe*

#### E.4 Communicatie, archivering en verslag

##### Toelichting op 'Communicatie, archivering en verslag'

Het Koninklijk Besluit verplicht ECs éénmaal per jaar een verslag op te stellen van haar activiteiten en dit te bezorgen aan haar leden (Koninklijk Besluit Art. 17. §7).

Ook dienen de ECs de NTS van alle projecten en bijgewerkte versies die beoordeeld werden door de ECD te bezorgen aan de Dienst (Koninklijk Besluit Art. 25. §3)



Het document 'Richtlijnen inzake de aard en het beheer van belangenconflicten door de Ethische Commissies' (d.d. februari 2014) beschrijft verder nog dat de ECD o.a. de volgende documenten bezorgt aan de Dienst:

- Informatie betreffende de samenstelling van de EC
- Kopie van intern huishoudelijk reglement
- Minstens jaarlijkse kopieën van niet-technische samenvattingen van alle projecten en bijgewerkte versies die beoordeeld werden tijdens het afgelopen jaar.

#### Communicatie

Voor het invullen van onderstaande tabel is een controle nodig van **bovengenoemde documentatie** van de desbetreffende EC.

Zijn de verplichte documenten aangeleverd aan de Dienst?

Document	Bezorgd aan de Dienst	Datum waarop documenten laatst aangeleverd werden
Overzicht ECD leden met competentieprofielen	<input type="checkbox"/>	
CVs van alle ECD leden	<input type="checkbox"/>	
Huishoudelijk reglement	<input type="checkbox"/>	
Jaarlijks verslag	<input type="checkbox"/>	
NTS van alle projecten en bijgewerkte versies van het voorgaande jaar	<input type="checkbox"/>	

Werden de bovenstaande documenten (vlot) bezorgd aan de Dienst?

Ja  Nee

*Licht hier uw antwoord toe*

#### **E.5 Samenvatting Ethische Commissie**

Beschrijf hieronder in het kort of de ter evaluatie gelegde ECD haar activiteiten het afgelopen jaar heeft uitgevoerd zoals gewenst en omschreven in het Koninklijk Besluit en de omzendbrieven. U wordt gevraagd dit te beschrijven voor alle thema's die in dit formulier zijn besproken:

- Samenstelling van de ECs
- Beoordeling van projectaanvragen
- Communicatie, archivering en verslaglegging



Per thema kunt u omschrijven of de ECD haar activiteiten juist heeft uitgevoerd, welke lessen er geleerd kunnen worden van de desbetreffende ECD en (wanneer relevant) welke activiteiten het komende jaar meer aandacht vergen.

*Vul hier uw antwoord in*

## Bijlage F      Enquête onder projectaanvragers

---

Vraag 1. Welk contact had u in de afgelopen drie jaar met de ethische commissie en hoe tevreden was u hierover? Per optie (a t/m e) is één antwoord mogelijk: zeer ontevreden, ontevreden, tevreden, zeer tevreden, niet van toepassing:

- a. Ik heb om advies gevraagd over het indienen van een aanvraag
- b. Ik heb een projectaanvraag ingediend
- c. Ik heb een ontheffingsaanvraag voor het gebruik van niet als proefdier gefokte dieren of van wilde dieren ingediend
- d. Ik heb vragen ontvangen na het indienen van een projectaanvraag
- e. Ik heb een projectvergunning ontvangen
- f. Ik heb een weigering van een projectvergunning ontvangen
- g. Ik heb andere vragen gesteld
- h. Anders, namelijk...

Vraag 2. In hoeverre heeft de interactie met de commissie een bijdrage geleverd aan uw onderzoek betreffende: [geen bijdrage, kleine bijdrage, redelijke bijdrage, grote bijdrage]

- a. de wetenschappelijke kwaliteit van uw onderzoek (proefopzet, power analyse, blindering, randomisering, etc.)
- b. de implementatie van de v van 'vervanging' in uw onderzoek
- c. de implementatie van de v van 'verfijning' in uw onderzoek (bv betere anesthesie- en analgesiethodes)
- d. de implementatie van de v van 'vermindering' in uw onderzoek (bv kleinere groepsgrootte, schrappen groepen)

Vraag 3. Hoeveel projectaanvragen hebt u in de afgelopen drie jaar ingediend bij deze ethische commissie?

Vraag 4. Hoe tevreden bent u *in het algemeen* over het aanvraag- en beoordelingsproces van de ethische commissie? [zeer ontevreden, ontevreden, tevreden, zeer tevreden] Vraag 5. Hoe tevreden bent u over de volgende aspecten van het aanvraag- en beoordelingsproces: [zeer ontevreden, ontevreden, tevreden, zeer tevreden]:

- a. duidelijkheid van de procedure
- b. duidelijkheid van het aanvraagformulier
- c. de tijdsduur tussen het moment van indiening en van moment van toekenning/afwijzing
- d. de relevantie van de opgestelde beoordelingscriteria
- e. de toepassing van de beoordelingscriteria
- f. het *aantal* bijkomende vragen
- g. de *duidelijkheid* van de bijkomende vragen
- h. de kwaliteit en de relevantie van de opmerkingen en gevraagde aanpassingen
- i. de motivering betreffende een afgewezen aanvraag

Vraag 6. Hoe beoordeelt u de transparantie van het aanvraag- en beoordelingsproces? [zeer slecht, slecht, goed, zeer goed]



## Bijlage G      Programma ECD-workshop tijdens nulmeting

Tijd	Topic	Instructies voor de gespreksleider van TG
13.00-13.10	<b>Welkom door TG</b>	Kennismaking. Aanleiding schetsen voor de workshop. Bij online meeting: spelregels noemen. Agenda presenteren en eindtijd noemen.
13.10-13.20	<b>Oefening 'Persoonlijke drijfveren'</b>	Gebruik break-out rooms toelichten. In break-out groepen bespreken: <i>'Wat zijn mijn persoonlijke drijfveren in het werk als lid van de commissie?'</i> De rest luistert aandachtig. Het is niet de bedoeling dat u op elkaar reageert. De nadruk van deze oefening ligt op het delen en het luisteren.
13.20-13.25	<b>Reflectie op de oefening</b>	Ik hoop dat jullie iets van je persoonlijke drijfveren met elkaar hebben kunnen delen. Waren er grote verschillen binnen de groep of juiste overeenkomsten? Viel er iets op? Wie wil daarover iets delen?
13.25-13.30	<b>Instructie online whiteboard</b>	Voor het volgende onderdeel maken we gebruik van een online whiteboard in Mural. Deze introduceren en een korte oefening doen.
13.30-13.45	<b>Reflectie op SWOT uit zelfevaluatieformulier</b>	SWOT uit de zelfevaluatie tonen en twee break-out groepen maken bij meer dan acht deelnemers. Elke groep reflecteert op de huidige SWOT en komt waar nodig met aanvullingen. De gespreksleider stelt vragen, ter verdieping.
13.45 – 13.55	<b>Consolidatie SWOT</b>	Groepen presenteren aan elkaar welke aanvullingen/wijzigingen ze willen doen. Er is ruimte voor aanvullingen en/of onderlinge discussie.
13.55-14.05	<b>Korte pauze</b>	Over 10 minuten komen we weer bij elkaar terug (eindtijd noemen)
14.05-14.30	<b>Actiepunten bedenken</b>	Schrijf allemaal voor uzelf de belangrijkste (max. 5) punten op die volgens u moeten gebeuren – neem hiervoor 5 minuten (hou in gedachte wat uw drijfveren en doelen voor de commissie zijn). Vraag deelnemers om de beurt het belangrijkste actiepunt te noemen. TG schrijft ze op het whiteboard. Als er na het eerste rondje nog belangrijke acties over zijn kunnen deze nog worden toegevoegd.
14.30 – 14.55	<b>Actiepunten prioriteren</b>	Iedereen brengt online max. drie stemmen uit op de belangrijkste acties. Voor de belangrijkste drie acties (die met de meeste stemmen) wordt overlegd hoe deze uitgevoerd kunnen worden en wie dit op kan pakken.
14.55-15.00	<b>Afsluiting</b>	Bedank de deelnemers voor hun bijdrage. Korte toelichting op vervolgstappen.



[www.technopolis-group.com](http://www.technopolis-group.com)