

Jaarverslag DEC NVI 2005



Jaarverslag DEC NVI 2005

datum

28 april 2006

blad

2/8

Dierexperimenteel onderzoek op het NVI en het RIVM is ingedeeld in een drietal categorieën, te weten:

1. Nieuw, nog niet eerder op het RIVM/NVI uitgevoerd, project/onderzoek;
2. Onderdeel van lopend project;
3. Dierexperiment valt onder masterprotocol (op grond van wettelijke bepaling).

De eerste categorie Nieuw project/onderzoek omvat dierexperimenteel onderzoek dat nog niet eerder is uitgevoerd of waarvan de beoordeling door de DEC langer dan 12 maanden geleden heeft plaatsgevonden. Deze proefopzetten worden altijd in een plenaire DEC vergadering besproken. De DEC zal de verantwoordelijke onderzoekers voor een mondelinge toelichting uitnodigen.

De tweede categorie Onderdeel van lopend project betreft dierexperimenteel onderzoek dat voortvloeit uit onderzoek dat reeds door de DEC met een positief advies is gehonoreerd en niet binnen de categorie 1 valt. Voor dit type onderzoek dient in de proefopzet aangegeven te worden welke resultaten of overwegingen hebben geleid tot het ontwerpen van het dierexperiment. Er dient tevens verwezen te worden naar vorige proefopzetten. Proefopzetten binnen deze categorie worden altijd ter beoordeling aan de DEC voorgelegd. Wanneer de gepresenteerde informatie voldoende uitgebreid en inzichtelijk is, kan dit middels een schriftelijke procedure. Voor deze proefopzetten heeft de DEC twee beoordelingsmomenten per maand, te weten de reguliere maandelijkse DEC bijeenkomst en een schriftelijke ronde tussendoor.

De derde categorie Dierexperiment valt onder masterprotocol is alleen van toepassing op dierexperimenten die een wettelijke bepaling hebben en routinematig uitgevoerd worden. Voor deze categorie verloopt de behandelingsprocedure in de DEC als volgt. Dit type dierexperimenten kent door het wettelijk voorgeschreven karakter een grote mate van routine. In principe is de experimentele opzet telkenmaal hetzelfde, daarnaast is het specifieke doel en de gebruikte diersoort hetzelfde. Alleen het test-agens varieert. Dit type dierexperiment kan geclusterd worden in de vorm van een masterprotocol. Dit masterprotocol bevat naast de gebruikelijke informatie omtrent de experimentele opzet, de proefdiersoort, proefdierkundige aspecten en uitgebreide en inzichtelijke toelichting voor de DEC, ook argumentatie voor het clusteren en het aantal dieren dat voor de reeks dierproeven nodig is. Het 'masterprotocol' wordt in een plenaire DEC vergadering toegelicht. Bij een positief advies bepaalt de DEC de geldigheidsduur van het advies en het aantal proefdieren dat bij dit 'masterprotocol' hoort. De beoordeling van de uit het masterprotocol voortkomende proefopzetten is aan het DEC secretariaat

gemandateerd. Het onderzoek waarvoor de 'masterprotocol-procedure' gevolgd wordt betreft het werkzaamheids- en veiligheidsonderzoek van vaccins. Minimaal één keer per jaar zal de projectleider/onderzoeker door de DEC uitgenodigd worden om een toelichting te geven op de resultaten van het onderzoek, op de dierexperimentele ontwikkelingen en de (on)mogelijkheden van alternatieven voor dierproeven.

De uitgangspunten van de DEC-NVI voor de beoordeling van de ethische toelaatbaarheid van dierexperimenten kunnen als volgt opgesomd worden:

- Wat is het wetenschappelijk en het maatschappelijk belang van het experiment;
- Wat zijn de proefdierkundige aspecten, inclusief de mate van ongerief, van het experiment.
- Welke mogelijkheden voor vervanging, vermindering en/of verfijning zijn er voor het dierexperiment en is het proefdiergebruik verantwoord.

In 2005 heeft de DEC 424 proefopzetten ter advisering aangeboden gekregen. Dit is ongeveer 5% minder dan in het jaar daarvoor. In het verslagjaar hebben de onderzoekers in totaal 79 individuele proefopzetten mondeling toegelicht voor de DEC. Twaalf van de besproken proefopzetten zijn masterprotocollen. De DEC heeft in vrijwel alle gevallen een positief advies uitgebracht ten aanzien van de ethische toelaatbaarheid van de voorgelegde experimenten. Hierbij dient vermeld te worden dat in ongeveer 80 beoordelingen de proefopzetten voor een nadere consultatie zijn aangehouden veelal voor een noodzakelijke beantwoording van een toelichtende vraag of opmerking vanuit de DEC. In slechts drie gevallen zijn de onderzoekers verzocht additionele informatie omtrent het wetenschappelijk belang van de experimenten aan te leveren.

De gekozen werkwijze van de DEC blijkt een interactief proces te zijn. In veel gevallen, overigens altijd in samenspraak met de onderzoekers, heeft de beoordeling tot enige wijzigingen in de onderzoeksplannen geleid. Veel van deze wijzigingen hebben betrekking op de 3 V-aspecten van de Wod, te weten vermindering, verfijning en/of vervanging van dierexperimenteel onderzoek. Afwijkingen van de oorspronkelijke opzet dienen, conform de procedures, aan de DEC en de proefdierdeskundige gemeld te worden. In het verslagjaar is in een geval een majeure verandering in het dierexperiment aan de DEC gemeld. Deze verandering is in de DEC bediscussieerd en uiteindelijk geaccordeerd.

Naast een aantal individuele dierexperimenten bespreekt de DEC ook het dierexperimenteel onderzoek dat in het kader van meer omvangrijke projecten wordt uitgevoerd. Het betreft hierbij voornamelijk voortgangsrapportages van meerjarige

projecten. In totaal is de voortgang van een vijfendertigtal projecten besproken. In alle gevallen is een positief advies uitgebracht ten aanzien van het dierexperimenteel onderzoek in deze projecten. Eén project is in zijn totaliteit beoordeeld op de ethische toelaatbaarheid van het voorgenomen dierexperimenteel onderzoek. Het betreft een project dat gefinancierd wordt in het kader van het ZonMw programma alternatieven voor dierproeven en is gericht op de ontwikkeling van in vitro immuun respons modellen.

In één geval heeft een lid van de DEC een minderheidsstandpunt ingenomen bij een positief advies omtrent de toelaatbaarheid van een dierexperiment. Het protocol betrof een dierexperiment in het kader van het onderzoek naar gezondheidsbevorderende effecten van voedingsmiddelen. Het DEC lid is van mening dat de externe opdrachtgever van het onderzoek onvoldoende heeft aangetoond dat het gekozen autoimmuun model essentieel is voor de beoordeling van probiotica. Het DEC lid heeft overigens geen principiële bezwaren tegen het diemodel, maar is van mening dat in de setting van het onderzoek dit model, met ernstig ongerief voor de proefdieren, niet bijdraagt aan de vraagstelling van de opdrachtgever. In 2005 heeft de DEC uitgebreid gediscussieerd omtrent het wetenschappelijk en maatschappelijk belang van het dierexperimenteel onderzoek dat binnen het RIVM wordt uitgevoerd in het kader van de immunoproblematiek. Dit onderzoek kent een groot aantal aspecten. In de afgelopen jaren zijn door verschillende onderzoekers dierexperimenten met uiteenlopende doelstellingen aan de DEC ter beoordeling voorgelegd. Hierdoor ontstond bij de DEC een toenemende behoefte voor een meer integraal afwegingskader voor dit type onderzoek. Ter voorbereiding hiervoor heeft de DEC aan een tweetal externe deskundigen gevraagd een analyse uit te voeren van het maatschappelijk en wetenschappelijk belang van deze dierexperimenten. Deze analyse is uitgebreid met de experts besproken en op basis van deze discussie heeft de DEC een voorlopig afwegingskader opgesteld. De DEC heeft daarna intensief met de betrokken onderzoekers gediscussieerd over dit kader. In samenspraak met de onderzoekers zal in 2006 een position paper van de DEC op dit terrein verschijnen.

Samenstelling van de commissie

De samenstelling van de dierexperimenten commissie van het NVI in 2005 is weergegeven in bijlage 1. De commissie voldoet aan de voorwaarden zoals omschreven in artikel 18a, tweede lid van de Wet op de Dierproeven. Mede gezien de publieke taken van het NVI en het RIVM en het zich ten volle bewust zijn van de maatschappelijke aspecten omtrent de ethische toelaatbaarheid van dierexperimenten, staat de DEC niet onwelwillend tegen de openbaarmaking van het

jaarverslag met uitzondering van de gegevens van natuurlijke personen en andere tot de persoon herleidbare gegevens, alsmede bedrijfs- en fabricage gegevens. De DEC gaat ervan uit dat op grond van artikel 10 en 11 van de Wet openbaarheid van bestuur bijlage 1 niet voor openbaarmaking in aanmerking zal komen.

Aantal vergaderingen

De proefopzetten en projecten zijn besproken in 11 plenaire bijeenkomsten van de DEC. Daarnaast heeft de DEC twaalf schriftelijke rondes georganiseerd. In twee gevallen heeft het Klein Comité, bijgestaan door een proefdierdeskundige, een nader advies uitgebracht.

Overzicht uitgebrachte adviezen

Op de bijgevoegde CD-rom is een overzicht gegeven van alle proefopzetten waarover een advies is uitgebracht, met inbegrip de duur van het experiment en de eventuele nadere voorwaarden, conform de dierproevenregeling d.d. 20 november 1996. Elk advies heeft ook een korte samenvatting van het doel van het experiment. De adviezen zijn gerangschikt naar het doeleinde van de proef en hebben allen een geldigheidsduur van 12 maanden. De bestanden op de CD-rom zijn middels een wachtwoord beveiligd ter voorkoming van ongewenste ontsluiting van de gegevens van natuurlijke personen en andere tot de persoon herleidbare gegevens, alsmede bedrijfs- en fabricage gegevens.

datum
28 april 2006
blad
8/8

Bijlage: 1
Samenstelling Dierexperimenten Commissie - NVI 2005

Naam	Deskundigheid	Arbeids- verhouding	Betrokken bij dierproeven
1. voorzitter *	alternatieven voor dierproeven	Extern	Ja
2. secretaris *	alternatieven voor dierproeven	NVI	Nee
3. vice-voorzitter	ethische toetsing	Extern	Nee
4.	bescherming proefdieren	RIVM	Ja
5.	dierproeven	NVI	Ja
6.	ethische toetsing	Extern,	Nee
7.	dierproeven	RIVM	Ja
8.	bescherming proefdieren	NVI	Ja

* Klein Comité

Adviseurs

functionaris ex artikel 14 Wod
functionaris ex artikel 14 Wod
hoofd Centrale Dierproef Faciliteit