

VERTROUWELIJK

DEC
Dierexperimentencommissie

Animal Ethical Committee



JAARVERSLAG 2002 Annual Report 2002

Biomedical
Primate
Research
Centre

Rijswijk, NL

VERTROUWELIJK

1. INLEIDING

Dit jaarverslag geeft de werkwijze en de resultaten van toetsing van de Dierexperimenten Commissie van het BPRC weer in het jaar 2002

2. ALGEMEEN GEDEELTE

Vanwege de internationale oriëntatie van het BPRC worden alle officiële documenten (onderzoeksplannen, adviezen) in het Engels opgesteld, hetgeen de communicatie in het kader van de internationale samenwerking vergemakkelijkt. In het kader van instituutoverschrijdende projecten is het altijd de onderzoeker binnen het BPRC die het onderzoeksplan voor toetsing aanbiedt. Een eventueel advies van een externe DEC wordt in de overwegingen betrokken maar met de dieren van het BPRC wordt geen onderzoek uitgevoerd tenzij de DEC van het BPRC daar een positief advies over heeft verstrekt.

De werkwijze van de commissie is fijnmazig te noemen. Van de onderzoekers wordt verlangd dat in het onderzoeksplan nauwkeurig wordt omschreven hoe de uitvoering zal plaatsvinden: op het niveau van ieder individueel proefdier worden alle handelingen in de proefopzet omschreven. Tenzij op voorhand duidelijk is dat de uitvoering van de proefopzet met de daarin opgenomen dieren langer dan een jaar duurt, wordt het advies verstrekt met de beperking van maximaal twee jaar tot de afsluiting van het dierexperimentele gedeelte. Altijd is de voorwaarde opgenomen dat conform de termen van het advies binnen een jaar met het onderzoek moet worden begonnen of dat anders de geldigheidsduur van het positief advies verloopt. Amendementen op een eerder geaccordeerd plan en lopend onderzoek worden ook door de commissie beoordeeld. Alle adviezen van de commissie worden na lezing getekend door de vergunninghouder (de directeur). Naast de beoordeling van afzonderlijke onderzoeksplannen draagt de commissie ook bij aan het formuleren van nadere richtlijnen op het gebied van gebruik van dieren. De commissie heeft dit jaar meer aandacht gegeven aan de gevolge van de proeven voor de huisvestingsomstandigheden voor de dieren. De onderzoekers dienen nu apart aan te geven wat het te verwachten ongerief is voortvloeiend uit de speciale huisvesting die sommige proeven met zich mee brengen. Dit aspect vindt de commissie zeer belangrijk voor de besluitvorming betreffende de onderzoeksprotocollen. Ook heeft de commissie extra aandacht besteed aan de juiste statistische onderbouwing van het aantal proefdieren dat in de experimenten worden gebruikt. Zonder correcte verantwoording van het aantal dieren werd geen positief advies gegeven.

Het onderzoeksprogramma van het centrum staat ten dienste van de preventie en therapie van ernstige ziekten bij de mens. In hoofdlijnen zijn dit enkele belangrijke groepen van infectieziekten (AIDS, malaria, virale hepatitis, tuberculose) en de vaccinologie daarvan, de immunologie van orgaantransplantatie en modulatie van transplantaatafstoting, en auto-immuunziekten, in relatie tot genetische predispositie en therapie. Daarbij vindt het onderzoek met non-humane primaten veelal plaats in een vergevorderd stadium van het preklinisch onderzoek. Bij de ethische afweging speelt dan ook het directe belang (van het doel) voor de gezondheid van de mens een prominente rol.

In dat verband heeft de commissie meerdere keren gevraagd om meer achtergrondinformatie, met name over de prioritering binnen het biomedisch onderzoek en de plaats van het onderzoek met non-humane primaten daarbinnen. Op deze wijze werd inzicht verkregen in het

VERTROUWELIJK

beleid van Europese en Amerikaanse overheden en internationale samenwerkingsverbanden. Ook werd regelmatig een onderzoeker verzocht om mondelinge toelichting ter vergadering. Een enkele keer werd daarbij ook de externe samenwerkingspartner gehoord.

De commissie is lid van de NV-DEC en leden van de commissie nemen deel aan haar activiteiten, zoals ledenvergaderingen en nascholingsactiviteiten, en andere bijeenkomsten waar de ethiek van dierproeven en het verantwoord houden van non-humane primaten aan de orde wordt gesteld.

De commissie heeft in de loop van het jaar kennisgenomen van het voornemen van de regering experimenten met chimpansees bij wet te verbieden behoudens een uitzondering. De commissie heeft adviezen betrekking hebbend op proeven met chimpansees rekening gehouden met dit voornemen.

In het kader van het laatste chimpansee experiment heeft een inspecteur van de Keuringsdienst van Waren twee maal een vergadering bijgewoond als toehoorder.

Gevolgte procedure van toetsing:

In het navolgende overzicht van onderzoeksplannen wordt nadere informatie gegeven over het doel van het onderzoek en het resultaat van de toetsing onder vermelding van de gevolgde procedure.

Alle nieuwe onderzoeksplannen dienden vooraf in concept te worden voorgelegd aan de proefdierdeskundige, zodat de volledigheid en helderheid van de informatie nog verbeterd konden worden voordat de stukken aan de leden werden gezonden. In enkele gevallen werd de onderzoeker telefonisch benaderd of uitgenodigd ter vergadering voor nadere toelichting. Alle stukken werden altijd aan alle leden toegezonden en alle stukken werden in plenaire vergadering behandeld. Leden die niet aanwezig konden zijn, hadden vrijwel altijd schriftelijk hun mening te kennen gegeven via de secretaris en dit werd in de beraadslaging meegenomen. De commissie kwam in het algemeen, soms na diepgaande beraadslagingen, tot een unanieme standpuntbepaling.

3. SAMENSTELLING COMMISSIE

De commissie telde in het verslagjaar 7 leden.

De volgende deskundigheden waren bij de leden aanwezig: 1: dierproeven, 2: alternatieven voor dierproeven, 3: proefdieren en hun bescherming en 4: ethische toetsing. Er kunnen meerdere van deze deskundigheden in één persoon verenigd zijn. Deze zijn telkens numeriek vermeld.

De commissie was aan het begin van de verslagperiode als volgt samengesteld:

Lid 1, Voorzitter tot 1-7-2002: deskundigheid 3 en 4, niet in dienstverband, niet betrokken bij dierproeven.

Lid 2, Voorzitter vanaf 1-7-2002 (was al lid van de commissie): deskundigheid 2, 3 en 4, niet in dienstverband, niet betrokken bij dierproeven.

Lid 3, Secretaris: deskundigheid 1 en 2, in dienstverband, betrokken bij dierproeven.

Lid 4: deskundigheid 1, 2 en 3, niet in dienstverband, betrokken bij dierproeven.

Lid 5 (vanaf 1-9-2002): deskundigheid 4, niet in dienstverband, niet betrokken bij dierproeven.

VERTROUWELIJK

Lid 6: deskundigheid 1, 2 en 4, in dienst verband, betrokken bij dierproeven.

Lid 7: deskundigheid 1, en 2, in dienst verband, betrokken bij dierproeven.

Lid 8 (vervanging lid 1): deskundigheid 1, en 2, in dienst verband, betrokken bij dierproeven.

De proefdierdeskundige ex art 14 WOD nam als adviseur aan de vergaderingen deel.

4. AANTAL VERGADERINGEN

De commissie vergadert op maandelijks basis, meestal gedurende een halve dag maar langer indien de agenda daar toe aanleiding geeft. In 2002 werd totaal 13 keer plenair vergaderd. Bij alle vergaderingen waren ten minste 4 leden aanwezig, meestal (12 vergaderingen) waren 5 of meer leden aanwezig. Gemiddeld waren 5.8 leden van de 7 aanwezig. De proefdierdeskundige was bij 12 van de 13 vergaderingen aanwezig. Leden die een vergadering niet konden bijwonen waren altijd in de gelegenheid om schriftelijk commentaar te geven en maakten daar in de meeste gevallen gebruik van. Dit commentaar werd dan vervolgens in de beraadslagingen betrokken. Alle leden van de commissie namen altijd zeer actief deel aan de discussies over de ingediende projecten.

5. OVERZICHT VAN DE DIERPROEVEN WAAROVER ADVIES IS UITGEBRACHT

In totaal werden 46 nieuwe onderzoeksplannen ter advisering voorgelegd. Daarnaast werden 4 onderzoeksvoorstellen behandeld die reeds in 2001 aan de commissie waren voorgelegd, maar waarover nog geen advies was uitgebracht. Een onderzoeksplan had betrekking op onderzoek met een diersoort die niet behoort tot de non-humane primaten.

Over 12 onderzoeksplannen bracht de commissie pas advies uit nadat aan de onderzoeker nadere vragen waren gesteld. Over twee onderzoeksplannen werd uiteindelijk geen advies uitgebracht, een omdat de onderzoeker heeft afgezien van het uitvoeren van de proef en een omdat de onderzoeker een geheel gewijzigd voorstel heeft ingediend, dat als een nieuw voorstel werd beoordeeld. Vier onderzoeksvoorstellen waren nog niet van een advies voorzien aan het eind van 2002. Uiteindelijk kregen 43 voorstellen een positief advies, waarvan 23 onder voorwaarden en 20 zonder meer of met vragen ter verdere toelichting. De voorwaarden die gesteld werden en de frequentie daarvan zijn weergegeven in onderstaande Tabel 1. Deze voorwaarden werden alleen gesteld wanneer deze onvoldoende waren afgedekt in het ingediende protocol. Deze voorwaarden werden door de onderzoeker door ondertekening voor akkoord van het advies geaccepteerd of werden in correspondentie bevestigd of becommentarieerd. Aan het eind van de verslagperiode waren 4 onderzoeksplannen nog in behandeling.

VERTROUWELIJK

Tabel 1 Voorwaarden die aan adviezen werden gesteld zoals vermeld in de bijlage

code	voorwaarde bij de adviezen	frequentie bij nieuwe protocollen	frequentie bij wijzigingen
A	over het project dient tussentijds gerapporteerd te worden voordat een volgende fase gestart kan worden	7	4
B	het aantal proefdieren dient beter onderbouwd te worden (power analyse) en / of te worden bijgesteld	3	
C	de onderzoeker dient voor specifieke proefdierkundige handelingen een speciaal daartoe gekwalificeerde persoon in te schakelen	1	2
D	de onderzoeker dient een wetenschappelijke beoordeling te overleggen of nadere informatie omtrent de wetenschappelijke beoordelingsprocedure te overleggen	7	1
E	het ongerief moet beperkt worden	2	
F	de duur van de proef dient beperkt te worden		2
G	huisvesting dient te worden aangepast	3	
H	de dieren dienen getraind te worden voordat ze definitief voor de proef gebruikt mogen worden	1	
I	verminder het aantal handelingen en/of coördineer meerdere handelingen	1	4
J	verminder het aantal dieren of pas het aantal experimentele groepen aan	5	1
K	wijzig of beëindig de proef indien er bijwerkingen optreden	1	
L	bij hergebruik van proefdieren: houdt rekening met voorafgaand ongerief en eventueel conflicterende proefopzetten.	2	2

De onderzoeksplannen en de behandeling daarvan is weergegeven in de bijgevoegde overzicht, waarin weergegeven het doel (omschreven conform de indeling voor de wettelijke registratie van dierproeven), de gevolgde procedure (met name het stellen van aanvullende vragen alvorens wordt overgegaan tot advisering), het advies (al of niet met beperkende voorwaarden), en de periode waarvoor het advies werd gegeven.

VERTROUWELIJK

Daarnaast werden over 33 onderzoeksplannen (deels eerder beoordeeld binnen de verslagperiode, deels daarvoor) aanvullende adviezen uitgebracht. Het betrof hier 26 onderzoeken waarvoor een maal een aanvullend advies werd uitgebracht, 3 onderzoeken waarvoor twee maal een aanvullend advies werd uitgebracht, 3 onderzoeken waarvoor drie maal een aanvullend advies werd uitgebracht en een onderzoek waarover 6 maal een aanvullend advies werd uitgebracht. In een aantal gevallen werd aanvullend geadviseerd omdat in eerste instantie slechts over een eerste stap in de uitvoering positief werd geadviseerd, in afwachting van nadere informatie of de eerste resultaten.

Bijlage:

Overzicht van de adviezen gegeven in 2002.

Tabel 2
Overzicht adviezen DEC BPRC 2002

adviezen 1)	doel 2)	duur	procedure	advies	code voorwaarden (zie tabel 1 verslag)
N 2001-37	A 1	6-12m	na vragen	positief met voorwaarden	D
N 2001-38	A 1	< 6 m	na vragen	positief met voorwaarden	B E
N 2001-39	A 1	1-2 yr	na vragen	positief	
N 2001-40	A 1	>2 yr	na vragen	positief	
N 2002-01	A 1	< 6 m	na vragen	positief	
N 2002-02	A 1		direct advies	positief met voorwaarden	J
N 2002-03	A 1	1-2 yr	na vragen	positief met voorwaarden	B
N 2002-04	A 4	1-2 yr	direct advies	positief	
N 2002-05	E 32	< 6m	direct advies	positief	
N 2002-06	A 1	< 6 m	direct advies	positief	
N 2002-07	A 1	< 6 m	direct advies	positief met voorwaarden	C
N 2002-08	A 1	1-2 yr	direct advies	positief met voorwaarden	K
N 2002-09	A 3	< 6 m	direct advies	positief met voorwaarden	A G J
N 2002-10	A 3	< 6m	na vragen	geen advies	
N 2002-11	E 33	< 6 m	na vragen	positief met voorwaarden	A E
N 2002-12	A 4	< 6 m	na vragen	geen advies	
N 2002-13	E 32	< 6 m	na vragen	positief	
N 2002-14	A 1	1 yr	direct advies	positief met voorwaarden	A
N 2002-15	A 1	< 6 m	direct advies	positief	
N 2002-16	A 1	< 6 m	na vragen	positief	
N 2002-17	A 1	< 6 m	na vragen	positief met voorwaarden	A
N 2002-18	A 1	< 6 m	direct advies	positief	
N 2002-19	A 1	< 6 m	na vragen	positief met voorwaarden	L
N 2002-20	A 5	< 6 m	direct advies	positief met voorwaarden	A G H
N 2002-21	A 1	1 yr	direct advies	positief met voorwaarden	D
N 2002-22	A 1	1-2 yr	direct advies	positief met voorwaarden	B
N 2002-23	A 1	< 6 m	na vragen	positief	
N 2002-24	A 1	6-12 m	direct advies	positief met voorwaarden	J
N 2002-25	A 1	< 6 m	direct advies	positief met voorwaarden	L
N 2002-26	A 1	1-2 yr	na vragen	positief	
N 2002-27	A 1	< 6 m	direct advies	positief met voorwaarden	A
N 2002-28	E 37	< 6 m	direct advies	positief met voorwaarden	D
N 2002-29	A 1	1-2 yr	na vragen	positief	
N 2002-30	A 3	< 6 m	direct advies	positief	
N 2002-31	E 32	< 6 m	direct advies	positief	
N 2002-32	A 1	1-2 yr	direct advies	positief met voorwaarden	I J
N 2002-33	A 1	< 6 m	na vragen	positief	

1) N: nieuw protocol
W: wijziging protocol

2) A: Hoofdoel van de proef; zie tabel 3

Tabel 2
Overzicht adviezen DEC BPRC 2002

adviezen 1)	doel 2)		duur	procedure	advies	code voorwaarden (zie tabel 1 verslag)
N 2002-34	A	1	1-2 yr	na vragen	positief met voorwaarden	A G
N 2002-35	A	1	< 6 m	direct advies	positief	D
N 2002-36	A	1	6-12 m	direct advies	positief met voorwaarden	
N 2002-37	A	3	< 6 m	direct advies	positief	
N 2002-38	A	1	6-12 m	direct advies	positief	
N 2002-39	A	5	< 6 m	na vragen	nog niet afgerond	
N 2002-40	A	3	< 6 m	na vragen	nog niet afgerond	D J
N 2002-41	A	1	< 6 m	direct advies	positief met voorwaarden	
N 2002-42	E	32	1-2 yr	direct advies	positief met voorwaarden	D
N 2002-43	A	1	1-2 yr	na vragen	nog niet afgerond	D
N 2002-44	A	1	6-12 m	na vragen	nog niet afgerond	
N 2002-45	A	1	1-2 yr	direct advies	positief	
N 2002-46	A	1	< 6 m	direct advies	positief met voorwaarden	
W 2002-01	A	1	> 2 yr	direct advies	positief met voorwaarden	C I
W 2002-02	A	1	> 2 yr	direct advies	positief met voorwaarden	I
W 2002-03	A	1	< 6 m	na vragen	positief	I
W 2002-04	A	1	< 6 m	direct advies	positief	
W 2002-05	A	1	6-12 m	direct advies	positief	
W 2002-06	A	1	> 2 yr	direct advies	positief met voorwaarden	
W 2002-07	A	1	6-12 m	direct advies	positief	
W 2002-08	A	1	> 2 yr	direct advies	positief	I
W 2002-09	A	1	> 2 yr	direct advies	positief	
W 2002-10	A	1	< 6 m	direct advies	positief met voorwaarden	
W 2002-11	A	1	1-2 yr	direct advies	positief	
W 2002-12	A	1	1-2 yr	direct advies	positief	
W 2002-13	A	1	6-12 m	direct advies	positief	L
W 2002-14	A	1	6-12 m	direct advies	positief met voorwaarden	
W 2002-15	A	6	< 6 m	direct advies	positief	F
W 2002-16	A	1	1-2 yr	direct advies	positief met voorwaarden	
W 2002-17	A	1	6-12 m	direct advies	positief	
W 2002-18	A	1	1-2 yr	direct advies	negatief	
W 2002-19	A	1	< 6 m	direct advies	positief	
W 2002-20	A	3	< 6 m	na vragen	positief	A
W 2002-21	A	1	< 6 m	direct advies	positief met voorwaarden	
W 2002-22	A	1	< 6 m	direct advies	positief met voorwaarden	
W 2002-23	A	1	1-2 yr	direct advies	positief met voorwaarden	
W 2002-24	A	1	1-2 yr	na vragen	positief	

1) N: nieuw protocol
W: wijziging protocol

2) A: Hoofdoel van de proef: zie tabel 3

Tabel 2
Overzicht adviezen DEC BPRC 2002

adviezen 1)	doel 2)	duur	procedure	advies	code voorwaarden (zie tabel 1 verslag)
W 2002-25	A 1	1-2 yr	direct advies	positief	L
W 2002-26	A 1	1-2 yr	direct advies	positief	
W 2002-27	A 1	1-2 yr	direct advies	positief	
W 2002-28	A 1	1-2 yr	direct advies	positief	
W 2002-29	A 1	>2 yr	direct advies	positief met voorwaarden	
W 2002-30	A 1	< 6 m	na vragen	positief	C
W 2002-31	A 1	< 6 m	direct advies	positief	
W 2002-32	A 1	< 6 m	direct advies	positief met voorwaarden	
W 2002-33	A 1	< 6 m	direct advies	positief met voorwaarden	
W 2002-34	A 1	< 6 m	direct advies	positief	
W 2002-35	E 37	< 6 m	direct advies	positief met voorwaarden	D
W 2002-36	A 1	< 6 m	direct advies	positief	
W 2002-37	A 3	< 6 m	direct advies	positief	
W 2002-38	A 1	1-2 yr	direct advies	positief met voorwaarden	
W 2002-39	A 1	< 6m	direct advies	positief	
W 2002-40	A 1	6-12 m	direct advies	positief	F
W 2002-41	E 33	< 6 m	direct advies	positief	
W 2002-42	A 1	< 6 m	direct advies	positief	
W 2002-43	A 1	6-12m	direct advies	positief	
W 2002-44	A 1	1-2 yr	direct advies	positief met voorwaarden	

1) N: nieuw protocol
W: wijziging protocol

2) A: Hoofdoel van de proef: zie tabel 3

Tabel 3

Hoofddoel van de proef:

Codenummer

A.	Onderzoek t.b.v. de toepassing in de <u>mens</u> met betrekking tot:	
-	de ontwikkeling van immuunsera, vaccins, of andere biologische producten	1
-	de ontwikkeling van geneesmiddelen.....	3
-	de ontwikkeling van medische hulpmiddelen of toepassingen.....	5
-	de productie, controle of ijking van medische hulpmiddelen of toepassingen	6
E.	Een antwoord te verkrijgen op een wetenschappelijke vraag met betrekking tot:	
-	geestesziekten of ziekten van het zenuwstelsel bij de mens	32
-	andere ziekten bij de mens	33
-	een andere wetenschappelijke vraag	37