

VERTROUWELIJK

DEC
Dierexperimentencommissie

Animal Ethical Committee



JAARVERSLAG 2001
Annual Report 2001

Biomedical
Primate
Research
Centre

Rijswijk, NL

VERTROUWELIJK

ALGEMEEN

De commissie telde in het verslagjaar 7 leden.

De volgende deskundigheden waren bij de leden aanwezig: dierproeven¹, alternatieven voor dierproeven², proefdieren en hun bescherming³ en ethische toetsing⁴. 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:

[redacted]^{1,2,3}, [redacted]^{3,4} (voorzitter) en [redacted]^{2,3,4} (allen extern) en [redacted]^{1,2,4}, [redacted]^{1,2}, [redacted]^{1,2} en [redacted]^{1,2} en (medewerkers van het BPRC, één vanuit elk van de afdelingen, respectievelijk: Animal Science, Immunobiology, Virology, Parasitology). [redacted] (proefdierdeskundige ex art 14 WOD) nam als adviseur aan de vergaderingen deel en voerde het secretariaat tot 1 oktober 2001. Vanaf 1 oktober 2001 is [redacted] secretaris van de DEC BPRC. [redacted] werd in mei 2001 opgevolgd door [redacted]^{1,2} die eerder ook al geruime tijd lid was geweest van deze DEC.

WERKWIJZE

De commissie vergadert op maandelijkse basis, meestal gedurende een halve dag maar langer indien de agenda daar aanleiding toe geeft. In 2001 werd 12 keer (plenair) vergaderd. Eenmaal, toen een onvoldoende aantal leden aanwezig was, zijn de aanvragen en de concept-adviezen voor commentaar voorgelegd aan een van de afwezige leden, zodat alle aanvragen door voldoende leden waren beoordeeld. Leden die een vergadering niet konden bijwonen waren altijd in de gelegenheid om schriftelijk commentaar te geven en maakten daar in veel gevallen gebruik van. Dit commentaar werd dan vervolgens in de beraadslagingen betrokken.

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 instituutsoverschrijdende 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 fijmazig 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 (in de verslagperiode met name: sociale huisvesting van dieren in proef, de implicaties van de nieuwe editie van "Code of Practice Immunisatie van Proefdieren"). Deze is aan alle onderzoekers voorgelegd met het verzoek de implicaties voor het eigen onderzoeksprogramma te bekijken en te rapporteren aan de

VERTROUWELIJK

commissie. Daarbij bleek de 'dekking' van de Code te weinig rekening te houden met nieuwe vaccinformuleringen (met name nieuwe adjuvantia) zoals deze preklinisch worden getest. Ook werd er geen aandacht besteed aan de immunisatieprotocollen die nodig zijn om autoimmuunziekten (als model voor autoimmuunziekten bij de mens) te induceren. De commissie heeft deze reacties besproken en algemene richtlijnen geformuleerd voor de beschrijving en toetsing van onderzoeksplannen waar de Code onvoldoende voorziet.

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 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 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.

EXTERNE CONTACTEN

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. In het verslagjaar is de documentatie van de commissie door de inspectie dierproeven (Mw. Drs. C. van Engelshoven) ingezien en ook een vergadering bijgewoond, dit alles in het kader van een uitgebreide landelijke inventarisatie door de inspectie. De DEC-BPRC heeft geen inzicht gehad in de rapportage van deze inspectie.

De commissie heeft in de loop van het jaar kennisgenomen van het KNAW rapport en het standpunt van de Minister van OC&W, met het oog op de toekomst van het centrum. Voor zover van toepassing heeft zij daar bij haar toetsing rekening mee gehouden, met dien verstande dat zij het besluit om het onderzoek met chimpanzees af te bouwen eerder ingegeven acht door politieke en bestuurlijke afwegingen dan op ethische gronden. Immers, ook in het verleden werd dergelijk onderzoek alleen toegestaan als er een zwaar wegend menselijk belang mee gediend werd en er nadrukkelijk geen alternatieven beschikbaar waren. Deze overwegingen werden per brief aan vergunninghouder gemeld.

Op voorstel van de vergunninghouder heeft de commissie, in plenaire vergadering bijeen, een onderhoud gehad met het bestuur van de Sophia-Vereeniging ter Bescherming van Dieren (gevestigd te Amsterdam).

TOETSING VAN ONDERZOEKSPANNEN

VERTROUWELIJK

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.

In totaal werden 40 nieuwe onderzoeksplannen om advies voorgelegd. Drie onderzoeksplannen hadden betrekking op onderzoek met diersoorten die niet behoren tot de non-humane primaten.

De onderzoeksplannen en de behandeling daarvan is weergegeven in de onderstaande tabel, 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.

Doel (code registratie en omschrijving)	Totaal aantal	Proce-dure	aantal	Advies	aantal	periode
01 De ontwikkeling van sera, vaccins, biologische producten voor de mens	32			Positief	3	< 1 jr.
				positief, voorwaarden	23	< 1 jr.
		nadere vragen	7	positief, voorwaarden	3	< 1 jr.
				positief, voorwaarden	1	1-2 jr
				nog in behandeling per 12-01	3	< 1 jr.
03 De ontwikkeling van geneesmiddelen voor de mens	4			positief, voorwaarden	2	< 1 jr.
		nadere vragen	2	positief, voorwaarden	2	< 1 jr.
04 productie /controle / ijkings geneesmiddelen	1			positief, voorwaarden	1	< 1 jr.
05 De ontwikkeling van medische hulpmiddelen of toepassingen voor de mens	1			positief, voorwaarden	1	< 1 jr.
32 Geestes- en zenuwziekten bij mensen	1			positief, voorwaarden	1	< 1 jr.
37 Andere wetenschappelijke vraag	1			positief, voorwaarden	1	< 1 jr.
(sub)totalen	40		9		40	

Gevolgde procedure:

Totaal werden 40 nieuwe onderzoeksplannen ingediend bij de DEC. Bij de behandeling van 9 van de nieuw ingediende onderzoeksplannen werden vervolgens eerst nadere vragen aan de indiener gesteld. De antwoorden leidden tot afronding van de advisering. Dit is een verbetering van de efficiëntie ten opzichte van het vorige jaar, waarin nog 19 van 56 aanvragen eerst nadere vragen behoeften. Dit is dankzij een verbeterde begeleiding van de onderzoekers vanuit de DEC: alle nieuwe onderzoeksplannen dienden vooraf in concept te worden voorgelegd aan het secretariaat zodat de volledigheid en helderheid van de informatie nog verbeterd konden worden voordat de

VERTROUWELIJK

stukken aan de leden werden gezonden. In enkele gevallen werd de onderzoeker telefonisch benaderd of uitgenodigd ter vergadering, met documentatie van de gewisselde informatie achteraf. Alle stukken werden altijd aan alle leden toegezonden, vrijwel alle stukken werden in plenaire vergadering behandeld. De commissie kwam in het algemeen, soms na diepgaande beraadslagingen, tot unanieme standpuntbepaling.

Resultaat van de toetsing:

De commissie kwam ten aanzien van de voorgelegde onderzoeksplannen in 3 gevallen tot een positief advies, zonder meer. Een aantal van 34 positieve adviezen werd gegeven onder nader gestelde beperkende voorwaarden. Deze werden door de indiener door ondertekening voor accord van het advies geaccepteerd of werden in correspondentie bevestigd of becommentarieerd. Aan het eind van de verslagperiode waren 3 onderzoeksplannen nog in behandeling.

Daarnaast werden over 26 onderzoeksplannen (deels eerder beoordeeld binnen de verslagperiode, deels daarvoor) aanvullende adviezen uitgebracht. Het betrof hier 13 onderzoeken waarvoor een maal een aanvullend advies werd uitgebracht, 12 onderzoeken waarvoor twee maal een aanvullend advies werd uitgebracht en een onderzoek waarvoor drie 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. Verder werd van een aantal studies de uitvoering bij amendement bijgesteld. De reden om een onderzoeksplan te amenderen was meestal omdat de voorlopige onderzoeksresultaten daartoe aanleiding gaven, een enkele keer vanwege technische moeilijkheden. Ook bij amendementen werd in een aantal gevallen overgegaan tot het stellen van nadere vragen of voorwaarden. Bij enkele amendementen, die spoedeisend waren gezien het stadium van uitvoering, werden de antwoorden op vragen van de commissie beoordeeld door leden die daartoe door de vergadering werden gemandateerd.

24 januari 2002

Secretaris DEC-BPRC