

Jaarverslag 2004 **Dierexperimentencommissie Diergeneeskunde en de** **Dierexperimentencommissie Farmaceutische Wetenschappen, Scheikunde** **en Biologie**

Sinds juli 1998 zijn zowel de Dierexperimentencommissie van de Faculteit der Diergeneeskunde (DEC-DGK) als de gemeenschappelijke Dierexperimentencommissie van de Faculteiten Farmaceutische Wetenschappen, Scheikunde en Biologie (DEC-FSB), alle behorende bij de Universiteit Utrecht, en hun werkwijzen door het Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport (VWS) officieel erkend. Op basis van de gewijzigde Wet op de Dierproeven zijn de DEC-DGK en de DEC-FSB verantwoordelijk voor adviezen aangaande de ethische toelaatbaarheid van voorgenomen dierproeven bij de Faculteit der Diergeneeskunde en de Faculteiten Farmaceutische Wetenschappen, Scheikunde en Biologie van de Universiteit Utrecht.

In 2001 is een start gemaakt met de samenvoeging van de DEC-DGK en de DEC-FSB. Hiermee werd meer efficiëntie in de werkwijze beoogd, alsmede een snellere besluitvorming. Ten gevolge van deze samenvoeging zijn een aantal aanpassingen doorgevoerd in de samenstelling van de nieuwe DEC DGK/FSB en in het Reglement. Inmiddels heeft de vergunninghouder zijn goedkeuring verleend aan de fusie, als ook het Ministerie.

Samenstelling commissie

De samenstelling van de DEC-DGK/FSB omvat deskundigheden op het gebied van dierproeven (4 en 2 op het specifieke gebied onderwijs), van alternatieven voor dierproeven (2), van proefdieren en hun bescherming (1) alsmede op het gebied van de ethische toetsing (1). De samenstelling alsmede de specificatie van de deskundigheden van de DEC-DGK/FSB is door de inspectie in overeenstemming bevonden met het reglement zoals dat door de Staatssecretaris van VWS is vastgesteld. De DEC-DGK/FSB bestond gedurende het verslagjaar uit 10 leden, waarvan 6 leden geen werkrelatie hadden met de betrokken faculteiten. In januari 2005 is de vacature voor het aandachtsgebied Ethische Toetsing opgevuld.

De volgende leden (anoniem) namen in het verslagjaar zitting in de DEC-DGK/FSB:

Leden	Aandachtsgebied(en)	Aan UU gebonden	Periode benoeming
Voorzitter	Dierproeven	Nee	1 sept. 2003 - 1 sept. 2006
Vice-voorzitter	Dierproeven	Ja	1 januari 2003 - 1 januari 2006
Lid	Dierproeven	Ja	1 januari 2003 - 1 januari 2006
Lid	Dierproeven	Ja	1 januari 2003 - 1 januari 2006
Studentlid-DGK	Dierproeven (Onderwijs)	Nee	1 mei 2004 - 1 mei 2007
Studentlid-FSB	Dierproeven (Onderwijs)	Nee	1 april 2004 - 1 april 2005
Lid	Proefdieren en hun bescherming	Nee	1 januari 2003 - 1 januari 2006

Lid	Alternatieven voor dierproeven	Ja	1 januari 2003 – 1 januari 2006
Lid	Alternatieven voor dierproeven	Nee	1 sept. 2003 – 1 sept. 2006
Lid	Ethische toetsing	Nee	1 januari 2003 – 1 januari 2006
Lid	Ethische toetsing	Nee	1 januari 2005 – 1 januari 2008

De DEC wordt geadviseerd door twee proefdierdeskundigen ex. art. 14.

De DEC wordt ondersteund door een ambtelijk secretaris en een secretaresse.

Aantal vergaderingen

In 2004 is de DEC-DGK/FSB 12 maal plenair bijeen geweest. Daarnaast is de kleine commissie (zie "De kleine commissie") ook 12 maal bijeen geweest

Procedure proefdieraanvraag

De proefdieraanvraag wordt door de onderzoeker en tevens art. 9 functionaris ter advisering aan de DEC voorgelegd. Indien er bij de desbetreffende hoofdafdeling een onderzoekscommissie aanwezig is, dan wordt de aanvraag eerst door deze commissie getoetst. Het feit dat de wetenschappelijke toetsing adequaat heeft plaatsgevonden, wordt geborgd door de handtekening van de projectleider. Voor alle onderwijsprojecten geldt dat de toetsing heeft plaatsgevonden door de relevante onderwijswerkgroepen.

Bij de ethische toetsing van de aanvragen wordt er een afweging gemaakt tussen het maatschappelijk en wetenschappelijk belang van het experiment en het ongerief dat de dieren ten gevolge van het experiment ondervinden.

De aanvragen werden gedaan met behulp van een daartoe ontworpen formulier (zie www.dec.uu.nl).

De DEC beoordeelt de aanvragen op:

- Het wetenschappelijke en maatschappelijke belang die het experiment dienen te rechtvaardigen;
- Mogelijke alternatieven voor de dierproef;
- De proefopzet en beschrijving daarvan;
- De mate van ongerief bij de proefdieren en de beperking ervan;
- De motivering van de keuze van het soort proefdieren;
- De statistische onderbouwing van het aantal proefdieren;
- De methode van pijnbestrijding;
- De te hanteren humane eindpunten;
- De wijze van huisvesting en verzorging.

Bij experimenten met genetische gemodificeerde dieren worden tevens de door de Commissie Biotechnologie bij Dieren verstrekte vergunningen gecontroleerd.

Alle nieuwe projecten worden, onafhankelijk van het ongerief, besproken in de plenaire vergadering van de DEC. Dit geldt ook voor de projecten die na een looptijd van 5 jaren opnieuw worden ingediend. Deze worden behandeld als nieuwe projecten.

De kleine commissie

De kleine commissie behandelt alle lopende projecten die voor herhaalde goedkeuring worden ingediend op voorwaarde dat het ongerief ten hoogste matig is. Lopende projecten met meer dan matig ongerief worden behandeld in de plenaire vergadering.

De kleine commissie bestaat uit de voorzitter, de adviseur (art. 14 functionaris) en een lid van de commissie. Daarnaast zijn incidenteel ook een aantal aanvragen middels een e-mailronde van een advies voorzien. Het gaat hierbij om herhalingsaanvragen met niet meer dan matig ongerief.

Advisering

DEC-DGK

In het verslagjaar werden 232 onderzoeksplannen voor ethische toetsing (2003: 187) ingediend. De aanvragen bestonden uit 192 onderzoeksaanvragen en 40 aanvragen ten behoeve van het proefdiergebruik in het kader van het onderwijs. Over 156 proefdieraanvragen werd direct positief geadviseerd. De commissie heeft voor 60 aanvragen een positief advies uitgebracht na bijstelling van het experiment in overleg met de onderzoekers of na ontvangst van een reactie op vragen, op- of aanmerkingen. 16 aanvragen zijn ofwel door de onderzoekers teruggetrokken of zijn nog aangehouden in afwachting van een reactie van de onderzoekers op vragen van de commissie. Voor één aanvraag heeft de DEC een negatief advies afgegeven.

DEC-FSB

In het verslagjaar werden 113 onderzoeksplannen voor ethische toetsing (2003: 111) ingediend. De aanvragen bestonden uit 104 onderzoeksaanvragen en 9 aanvragen ten behoeve van het proefdiergebruik in het kader van het onderwijs. Over 70 proefdieraanvragen werd direct positief geadviseerd. De commissie heeft voor 33 aanvragen een positief advies uitgebracht na bijstelling van het experiment in overleg met de onderzoekers of na ontvangst van een reactie op vragen, op- of aanmerkingen. 10 aanvragen zijn ofwel door de onderzoekers teruggetrokken of zijn nog aangehouden in afwachting van een reactie van de onderzoekers op vragen van de commissie. Er is door de DEC geen negatief advies afgegeven.

De aanvullende informatie bestond uit vragen naar nadere specificering van het beoogde aantal proefdieren, frequentie van de bloedafname, aantal injecties per dier, een beter gebruik van anaesthetica, nadere omschrijvingen over het belang van het experiment, de humane eindpunten, de immunisatie protocollen en de gebruikte adjuvantia, de resultaten vorig experiment, de inschatting van de mate van ongerief, het gebruik van ether, de manier van hulsvesten, de noodzaak om dierproeven te herhalen en naar proefdierbesparende effecten van nieuwe onderzoeksmethoden. Tevens is onderzoekers gevraagd extra aandacht te besteden aan de inspanningsverplichting inzake het vinden van meer diervriendelijke modellen. Daarnaast werd diverse projectleiders gevraagd om een terugrapportage van de bevindingen. Een enkele keer hebben leden van de commissie proeven bijgewoond ter nadere beeldvorming (inspectiebezoeken). Gedurende het verslagjaar heeft de DEC een aantal onderzoekers van de faculteit der Diergeneeskunde en van de faculteiten Biologie en Farmacie te gast gehad om de relevante programma's en dierexperimenten uitgebreid te bediscussiëren.

Overzicht behandelde aanvragen DEC-DGK

Doel (reg. 1998*)	Advies	Aantal
1: <u>Onderzoek m.b.t. de mens</u> : de ontwikkeling van immuunsera, vaccins of andere biologische producten	Positief	4
	Positief onder voorwaarden of na beantwoording van vragen	
	Teruggetrokken/negatief, nog in behandeling	
4: <u>Onderzoek m.b.t. de mens</u> : de productie, controle of ijking van geneesmiddelen	Positief	1
	Positief onder voorwaarden of na beantwoording van vragen	
	Teruggetrokken/negatief, nog in behandeling	
8: <u>Onderzoek m.b.t. het dier</u> : de ontwikkeling van immuunsera, vaccins, of andere biologische producten	Positief	2
	Positief onder voorwaarden of na beantwoording van vragen	1
	Teruggetrokken/negatief, nog in behandeling	1
9: <u>Onderzoek m.b.t. het dier</u> : Productie, controle of ijking van immuunsera, vaccins of andere biologische producten	Positief	1
	Positief onder voorwaarden of na beantwoording van vragen	1
	Teruggetrokken/negatief, nog in behandeling	
11: <u>Onderzoek m.b.t. het dier</u> : Productie, controle of ijking van geneesmiddelen	Positief	1
	Positief onder voorwaarden of na beantwoording van vragen	
	Teruggetrokken/negatief, nog in behandeling	
12: <u>Onderzoek m.b.t. het dier</u> : Ontwikkeling medische hulpmiddelen/toepassingen	Positief	3
	Positief onder voorwaarden of na beantwoording van vragen	
	Teruggetrokken/negatief, nog in behandeling	
22: <u>Onderzoek m.b.t.</u> : Schadelijke stoffen voor milieu	Positief	1
	Positief onder voorwaarden of na beantwoording van vragen	
	Teruggetrokken/negatief, nog in behandeling	
26: <u>Onderzoek m.b.t.</u> : Ziekte bij het dier	Positief	1
	Positief onder voorwaarden of na beantwoording van vragen	
	Teruggetrokken/negatief, nog in behandeling	
29: <u>Onderwijs/training</u>	Positief	34

	Positief onder voorwaarden of na beantwoording van vragen	5
	Teruggetrokken/negatief, nog in behandeling	1
30: <u>Wetenschappelijke vraag m.b.t.</u> Kanker bij mensen	Positief	1
	Positief onder voorwaarden of na beantwoording van vragen	1
	Teruggetrokken/negatief, nog in behandeling	1 negatief
31: <u>Wetenschappelijke vraag m.b.t.</u> Hart- en vaatziekten bij de mens	Positief	3
	Positief onder voorwaarden of na beantwoording van vragen	1
	Teruggetrokken/negatief, nog in behandeling	1
33: <u>Wetenschappelijke vraag m.b.t.:</u> Andere ziekten bij mensen	Positief	9
	Positief onder voorwaarden of na beantwoording van vragen	10
	Teruggetrokken/negatief, nog in behandeling	1
35: <u>Wetenschappelijke vraag m.b.t.</u> het gedrag van dieren	Positief	15
	Positief onder voorwaarden of na beantwoording van vragen	
	Teruggetrokken/negatief, nog in behandeling	
36: <u>Wetenschappelijke vraag m.b.t.:</u> Ziekten bij dieren	Positief	17
	Positief onder voorwaarden of na beantwoording van vragen	11
	Teruggetrokken/negatief, nog in behandeling	1
37: <u>Wetenschappelijke vraag m.b.t.:</u> Andere wetenschappelijke vraag	Positief	62
	Positief onder voorwaarden of na beantwoording van vragen	30
	Teruggetrokken/negatief, nog in behandeling	11

Overzicht behandelde aanvragen DEC-FSB

Doel (reg. 1998*)	Advies	Aantal
3: <u>Onderzoek t.b.v. de toepassing in de mens met betrekking tot:</u> de ontwikkeling van geneesmiddelen	Positief	
	Positief onder voorwaarden of na beantwoording van vragen	2
	Teruggetrokken/negatief, nog in behandeling	1
5: <u>Onderzoek t.b.v. de toepassing in de mens</u>	Positief	1

met betrekking tot: de ontwikkeling van medische hulpmiddelen of toepassingen	Positief onder voorwaarden of na beantwoording van vragen	
	Teruggetrokken/negatief, nog in behandeling	
29: <u>Het verschaffen of ontwikkelen van kennis van het menselijke of dierlijke lichaam of van handvaardigheid in het verrichten van ingrepen daarop</u>	Positief	7
	Positief onder voorwaarden of na beantwoording van vragen	2
	Teruggetrokken/negatief, nog in behandeling	
30: <u>Wetenschappelijke vraag m.b.t. Kanker bij mensen</u>	Positief	2
	Positief onder voorwaarden of na beantwoording van vragen	1
	Teruggetrokken/negatief, nog in behandeling	3
32: <u>Wetenschappelijke vraag m.b.t.: Geestesziekten of ziekten van het zenuwstelsel bij de mens</u>	Positief	22
	Positief onder voorwaarden of na beantwoording van vragen	12
	Teruggetrokken/negatief, nog in behandeling	
33: <u>Wetenschappelijke vraag m.b.t.: Andere ziekten bij mensen</u>	Positief	8
	Positief onder voorwaarden of na beantwoording van vragen	6
	Teruggetrokken/negatief, nog in behandeling	1
35: <u>Wetenschappelijke vraag m.b.t. het gedrag van dieren</u>	Positief	1
	Positief onder voorwaarden of na beantwoording van vragen	1
	Teruggetrokken/negatief, nog in behandeling	1
37: <u>Wetenschappelijke vraag m.b.t.: Andere wetenschappelijke vraag</u>	Positief	29
	Positief onder voorwaarden of na beantwoording van vragen	9
	Teruggetrokken/negatief, nog in behandeling	4

* Voor 1997 werden 21 doeleinden onderscheiden, met ingang van 1998 is dit uitgesplitst naar 37 doeleinden, onder te verdelen in 5 hoofddoelen. In deze tabel worden alleen die doelen beschreven die betrekking hebben op de behandelde aanvragen in 2003.

In de bijlage een overzicht van alle projecten waarover advies werd uitgebracht, waarbij per advies is vermeld:

- het doel van de proef
- de duur van de proef
- de periode waarvoor toestemming wordt verleend

- d. het advies
- e. de eventuele voorwaarden in grote lijnen

Een nadere specificatie van het proefdiergebruik naar gebruikte diersoorten, aantallen en mate van ongerief is weergegeven in de registratie Proefdieren en Dierproeven van de Universiteit Utrecht/UMC.

De tijd tussen de aanvraag en het uitbrengen van advies varieerde van 14 dagen tot 6 weken. De adviezen werden schriftelijk aan de projectleider, de onderzoeker en de vergunninghouder gemeld.

Externe contacten

DEC-leden, proefdierdeskundige en de ambtelijk secretaris hebben ten behoeve van hun werkzaamheden voor de DEC in 2004 aan de volgende activiteiten deelgenomen:

- Ledenvergaderingen NV-DEC (maart en november 2004)
- Nascholingsdagen NV-DEC (juni 2004)

Specifieke aandachtsgebieden

De commissie besteedde in het verslagjaar aandacht aan een aantal specifieke onderwerpen. Daartoe zijn er twee DEC-vergaderingen georganiseerd samen met de DEC-UMC (mei en december). Thema's van deze bijeenkomsten waren:

- Het gebruik van diermodellen voor psychiatrische ziekten (met bijdragen prof.dr. H. Zwart, dr. F. Stafleu en prof.dr. B. Olivier).
- Het begrip "Intrinsieke waarde van het dier" (prof.dr. H. Zwart en dr. F. Stafleu)
- Presentatie van een studentenonderzoek naar de wijze van ethische afweging door Dierexperimentencommissies in Nederland (Rapport Ethische Afweging Dierexperimentencommissies, door R. Schurgers)
- Het wel of niet werken met een Beslisboom Ethische Afweging (dr. F. Stafleu)
- Bespreking concept Website DEC's van UU en UMC (dr. H.J.M. Blom)

Het voornemen is om dit initiatief voort te zetten. Tijdens deze bijzondere DEC-vergaderingen worden geen specifieke DEC-aanvragen beoordeeld.