

**Jaarverslag 2006 Dierexperimentencommissie (DEC)
Universitair Medisch Centrum Utrecht
Voor vergunninghouder GENMAB**

Sinds juli 1998 is de Dierexperimentencommissie ten behoeve van de Faculteit Geneeskunde van de Universiteit Utrecht, het Academisch Ziekenhuis Utrecht en het Wilhelmina Kinderziekenhuis en haar werkwijze door het Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport (VWS) officieel erkend. In eerste instantie kende deze DEC twee vergunninghouders, te weten de Universiteit Utrecht en het Academisch Ziekenhuis Utrecht. In de praktijk bleek het echter niet mogelijk om de onderzoeks- en onderwijsprojecten die aan deze commissie werden voorgelegd, op dit punt te onderscheiden. In overleg met de inspecteur van de Keuringsdienst van Waren is besloten om alle door deze DEC te behandelen aanvragen onder verantwoordelijkheid van de vergunninghouder het Universitair Medische Centrum Utrecht (UMC Utrecht) te laten vallen.

De laatste jaren behandelt de DEC ook de aanvragen voor dierexperimenteel onderzoek van het bedrijf GENMAB. Dit jaarverslag gaat specifiek in op deze aanvragen.

Samenstelling commissie

De DEC-UMC bestond gedurende het verslagjaar uit 10 leden, waarvan 5 leden, waaronder de voorzitter, geen arbeidsrechtelijke verhouding hebben met het UMC Utrecht of GENMAB.

De samenstelling van de DEC is dusdanig dat voldaan wordt aan de wettelijke criteria inzake de deskundigheid van de leden op vier gebieden, te weten:

1. op het gebied van dierproeven (5, waarvan 1 op het specifieke gebied onderwijs)
2. op het gebied van alternatieven voor dierproeven (2)
3. op het gebied van proefdieren en hun bescherming (4)
4. op het gebied van de ethische toetsing (2).

De samenstelling alsmede de specificatie van de deskundigheden van de DEC-UMC is door de Inspectie in overeenstemming bevonden met het reglement zoals dat door de Staatssecretaris van VWS is vastgesteld.

Leden	Aandachtsgebied(en)	Aan UMC/GEN MAB gebonden	Periode (her-) benoeming
Voorzitter	Dierproeven (Onderwijs en Onderzoek)	Nee	1 januari 2005 – 1 januari 2008
Vice-voorzitter	Dierproeven (Onderzoek) en bescherming van proefdieren	Ja	1 september 2005 – 1 september 2008
Lid	Dierproeven (Onderzoek) en bescherming van proefdieren	Nee	1 september 2005 – 1 september 2008
Lid	Dierproeven (Onderzoek)	Ja	1 september 2004 – 1 september 2007
Lid	Dierproeven (Onderzoek)	Ja	1 september 2006 – 1 september 2009
Studentlid (Biomed. Wetenschappen)	Dierproeven (Onderwijs)	Nee	1 juli 2004 - 1 juli 2007
Studentlid	Dierproeven (Onderwijs)	Nee	Enkele maanden

Lid	Alternatieven voor dierproeven en bescherming van proefdieren	Nee	1 januari 2006 – 1 januari 2009
Lid	Alternatieven voor dierproeven en bescherming van proefdieren	Ja	1 september 2005- 1 september 2008
Lid	Ethische toetsing	Nee	1 januari 2006 - 1 januari 2008
Lid	Ethische toetsing	Nee	1 februari 2006- 1 februari 2009

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

De DEC-UMC wordt ondersteund door een ambtelijk secretaris en een secretaresse vanuit de Staf van de Raad van Bestuur van het UMC Utrecht.

Aantal vergaderingen

In 2006 is de DEC-UMC 12 maal plenair bijeen geweest en 12 maal als Kleine Commissie.

Procedure proefdieraanvraag

De proefdieraanvraag wordt door de onderzoeksprojectleider ter advisering aan de DEC voorgelegd. Het feit dat de wetenschappelijke toetsing adequaat heeft plaatsgevonden, wordt geborgd door de handtekening van de projectleider.

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 worden 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;
- 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 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 dan 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

In 2006 werden voor de vergunninghouder GENMAB in totaal 9 aanvragen behandeld. De aanvragen bestonden alleen uit onderzoeksaanvragen. Over 5 aanvragen werd direct positief geadviseerd, al dan niet met op- of aanmerkingen. De commissie heeft voor de overige aanvragen 4 maal een positief advies afgegeven na aanvullende informatie van de onderzoekers.

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

- a. het doel van de proef
- b. de duur van de proef
- c. 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.

Alle proefdieraanvragen voor 2006 werden getoetst op wetenschappelijk en maatschappelijk belang. De tijd tussen de aanvraag en het uitbrengen van advies varieerde van 14 dagen tot 6 weken. De adviezen werden schriftelijk aan de verantwoordelijke onderzoeker gemeld.

De DEC heeft gedurende het verslagjaar geen onderzoekers van GENMAB uitgenodigd om hun onderzoeksplannen nader toe te lichten tijdens de vergadering.

Externe contacten

DEC-leden en de ambtelijk secretaris hebben in 2006 aan de volgende activiteiten deelgenomen:

- Ledenvergadering NV-DEC
- NV-DEC nascholingsdagen
- Vergadering Stichting Informatie Dierproeven

Overige bijzonderheden

De commissie besteedde in het verslagjaar aandacht aan een aantal specifieke onderwerpen. O.a. aan de berekening van het aantal benodigde proefdieren. Daarbij werd de hulp ingeroepen van het Centrum voor Biostatistiek van de Universiteit Utrecht.

In maart is een gezamenlijke vergadering van de DEC UMC en de DEC DGK/FSB gehouden met als gastspreker prof.dr. [REDACTED] (Hoogleraar Ethologie en welzijn van dieren). Titel presentatie 'PLEASURE IS THE MONEY OF THE BRAIN', Zonder stress geen plezier.

Tijdens deze bijzondere DEC-vergadering zijn geen specifieke DEC-aanvragen beoordeeld.

Jaarverslag 2006 Dierexperimentencommissie (DEC) Universitair Medisch Centrum Utrecht

Sinds juli 1998 is de Dierexperimentencommissie ten behoeve van de Faculteit Geneeskunde van de Universiteit Utrecht, het Academisch Ziekenhuis Utrecht en het Wilhelmina Kinderziekenhuis en haar werkwijze door het Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport (VWS) officieel erkend. In eerste instantie kende deze DEC twee vergunninghouders, te weten de Universiteit Utrecht en het Academisch Ziekenhuis Utrecht. In de praktijk bleek het echter niet mogelijk om de onderzoeks- en onderwijsprojecten die aan deze commissie werden voorgelegd, op dit punt te onderscheiden. In overleg met de inspecteur van de Keuringsdienst van Waren is besloten om alle door deze DEC te behandelen aanvragen onder verantwoordelijkheid van de vergunninghouder het Universitair Medische Centrum Utrecht (UMC Utrecht) te laten vallen.

Het voornemen is om per 1 januari 2007 de Dierexperimentencommissies van de Universiteit Utrecht en van het UMC Utrecht te laten fuseren. Deze fusie dient echter nog goedgekeurd te worden door de CCD en het Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport.

Samenstelling commissie

De DEC-UMC bestond gedurende het verslagjaar uit 10 leden, waarvan 5 leden, waaronder de voorzitter, geen arbeidsrechtelijke verhouding hebben met het UMC.

De samenstelling van de DEC is dusdanig dat voldaan wordt aan de wettelijke criteria inzake de deskundigheid van de leden op vier gebieden, te weten:

1. op het gebied van dierproeven (5, waarvan 1 op het specifieke gebied onderwijs)
2. op het gebied van alternatieven voor dierproeven (2)
3. op het gebied van proefdieren en hun bescherming (4)
4. op het gebied van de ethische toetsing (2).

De samenstelling alsmede de specificatie van de deskundigheden van de DEC-UMC is door de Inspectie in overeenstemming bevonden met het reglement zoals dat door de Staatssecretaris van VWS is vastgesteld.

Leden	Aandachtsgebied(en)	Aan UMC gebonden	Periode (her-) benoeming
Voorzitter	Dierproeven (Onderwijs en Onderzoek)	Nee	1 januari 2005 – 1 januari 2008
Vice-voorzitter	Dierproeven (Onderzoek) en bescherming van proefdieren	Ja	1 september 2005 – 1 september 2008
Lid	Dierproeven (Onderzoek) en bescherming van proefdieren	Nee	1 september 2005 – 1 september 2008
Lid	Dierproeven (Onderzoek)	Ja	1 september 2004 – 1 september 2007
Lid	Dierproeven (Onderzoek)	Ja	1 september 2006 – 1 september 2009
Studentlid (Biomed. Wetenschappen)	Dierproeven (Onderwijs)	Nee	1 juli 2004 - 1 juli 2007
Studentlid	Dierproeven (Onderwijs)	Nee	Enkele maanden
Lid	Alternatieven voor dierproeven en bescherming van proefdieren	Nee	1 januari 2006 – 1 januari 2009
Lid	Alternatieven voor dierproeven en bescherming van proefdieren	Ja	1 september 2005- 1 september 2008
Lid	Ethische toetsing	Nee	1 januari 2006 - 1 januari 2008
Lid	Ethische toetsing	Nee	1 februari 2006- 1 februari 2009

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

De DEC-UMC wordt ondersteund door een ambtelijk secretaris en een secretaresse vanuit de Staf van de Raad van Bestuur van het UMC Utrecht.

Aantal vergaderingen

In 2006 is de DEC-UMC 12 maal plenair bijeen geweest en 12 maal als Kleine Commissie.

In maart is een gezamenlijke vergadering van de DEC UMC en de DEC DGK/FSB gehouden met als gastspreker prof. [REDACTED] (Hoogleraar Ethologie en welzijn van dieren). Titel presentatie 'PLEASURE IS THE MONEY OF THE BRAIN', Zonder stress geen plezier. Tijdens deze bijzondere DEC-vergadering zijn geen specifieke DEC-aanvragen beoordeeld.

Procedure proefdieraanvraag

De proefdieraanvraag wordt door de onderzoeker en tevens art. 9 functionaris ter advisering aan de DEC voorgelegd. Indien er bij de desbetreffende divisie 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 worden 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;
- 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 werden, onafhankelijk van het ongerief, besproken in de plenaire vergadering van de DEC. Dit gold ook voor de projecten die na een looptijd van 5 jaren opnieuw werden ingediend. Deze werden behandeld als nieuwe projecten.

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

De kleine commissie bestond 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 ging hierbij om herhalingsaanvragen met niet meer dan matig ongerief.

Advisering

In 2006 werden in totaal 387 (2005:292) aanvragen behandeld. De aanvragen bestonden uit 368 onderzoeksaanvragen en 19 aanvragen ten behoeve van het proefdiergebruik in het kader van het onderwijs. Over 239 aanvragen werd direct positief geadviseerd, al dan niet met op- of aanmerkingen. De commissie heeft voor de overige aanvragen 131 maal een positief advies uitgebracht na bijstelling van het experiment of na aanvullende informatie van de onderzoekers of alleen voor het uitvoeren van een pilot waarna terugrapportage diende te volgen. 17 aanvragen zijn na discussie met de DEC ofwel door de onderzoekers teruggetrokken of zijn nog aangehouden in afwachting van een reactie van de onderzoekers op vragen van de commissie. Geen enkele aanvraag werd voorzien van een negatief advies.

Daarnaast heeft de DEC-UMC in totaal 6 positieve adviezen van andere DEC's overgenomen.

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

- a. het doel van de proef
- b. de duur van de proef
- c. 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.

Alle proefdieraanvragen voor 2006 werden getoetst op wetenschappelijk en maatschappelijk belang. De tijd tussen de aanvraag en het uitbrengen van advies varieerde van 14 dagen tot 6 weken. De adviezen werden schriftelijk aan de verantwoordelijke onderzoeker gemeld.

Bijzonderheden

De DEC heeft gedurende het verslagjaar een aantal onderzoekers (zie hieronder) uitgenodigd om hun onderzoeksplannen nader toe te lichten tijdens de vergadering. De gewenste informatie bestond o.a. uit een nadere omschrijving van het belang van het experiment in relatie tot eerdere resultaten, een betere onderbouwing van de proefopzet, een uitgebreidere omschrijving van de humane eindpunten, de duur van het ongerief, de inschatting van de mate van ongerief, de manier van huisvesten en proefdierbesparende effecten van alternatieve methoden. Daarnaast werd diverse onderzoekers gevraagd om een terugrapportage van de bevindingen. Een enkele keer hebben leden van de commissie proeven bijgewoond ter nadere beeldvorming. Ook de voorzitter en ambtelijk secretaris voerden regelmatig gesprekken met onderzoekers, vooral om de werkwijze van de DEC toe te lichten.

Algemene aandachtspunten 2006

De commissie besteedde in het verslagjaar aandacht aan een aantal specifieke onderwerpen. Waaronder:

- Berekening van het aantal benodigde proefdieren. Daarbij werd de hulp ingeroepen van het Centrum voor Biostatistiek van de Universiteit Utrecht;
- Lekensamenvatting t.b.v. het openbaar jaarverslag;
- Doden van muizenpups als hersens van een pup jonger dan 14 dagen nodig zijn: beste euthanasiemethode is pentobarbital gevolgd door decapitatie. Onderzoek bij neonaten heeft aangetoond dat pentobarbital leidt tot een bewustzijnsdaling, wat een gunstig effect is bij euthanasie bij pups jonger dan 14 dagen. Deze methode is ook met het dierenlaboratorium besproken. Indien onderzoekers bij pups de hersens nodig hebben voor onderzoek zal

voortaan deze euthanasiemethode als voorwaarde gesteld worden. Indien de hersens niet nodig zijn, dient het kopje in vloeibaar stikstof gedaan te worden.

- Verrichten handelingen aan proefdieren zonder artikel 9 of artikel 12 bevoegdheid:

De proefdierdeskundige meldde dat formeel een verzoek tot ontheffing aan de inspecteur dient te worden voorgelegd. Een inspecteur heeft hierover een voordracht gegeven. Kort gezegd, mogen bepaalde categorieën onderzoekers die niet-artikel 9 bevoegd zijn, onder bepaalde voorwaarden en onder toezicht van een artikel 9 bevoegd persoon dierexperimentele handelingen verrichten.

- Samenvoeging DEC-UMC en DEC-DGK/FSB

Externe contacten

DEC-leden en de ambtelijk secretaris hebben in 2006 aan de volgende activiteiten deelgenomen:

- Ledenvergadering NV-DEC
- NV-DEC nascholingsdagen
- Vergadering Stichting Informatie Dierproeven
- Symposium RIVM/NVI/NCA 4 oktober 2006: "Do experimental animals have a future"
- Biotechnische Dagen, 1-2 november 2006
- Deelname najaarsbijeenkomst proefdierdeskundigen op 09 november 2006