

117

11509



Universitair Medisch Centrum
Utrecht

JAARVERSLAG

2001

Dierexperimentencommissie Geneeskunde (DEC-GNK)

Dierexperimentencommissie Geneeskunde
UMC Utrecht, huispostnummer D 01.343, Postbus 85500, 3508 GA Utrecht
Email: dec-gnk@med.uu.nl

JAARVERSLAG 2001

De Dierexperimentencommissie Geneeskunde heeft nu haar 14^e jaar afgesloten, na in 1988 te zijn geïnstalleerd. De commissie heeft tot taak, conform de besluiten van de Universiteitsraad en de faculteitsraad Geneeskunde in dezen, de dierexperimenten in het kader van onderwijs en onderzoek en in het kader van de patiëntenzorg van het Universitair Medisch Centrum Utrecht (UMC Utrecht) te toetsen aan de geldende "Richtlijnen met betrekking tot dierproeven". Deze richtlijnen zijn door de Universiteitsraad op 26 januari 1988 vastgesteld.

Samenstelling

Naar aanleiding van de "Wet op de Dierproeven 1996"(WOD) is de commissie, om te voldoen aan de wettelijk gestelde eisen, als volgt samengesteld:

Voorzitter:

- [REDACTED] (voorzitter tot 1 januari 2002), niet betrokken bij dierproeven, geen arbeidsverhouding met vergunninghouder.

Deskundigen op het gebied van dierproeven:

- art. 12 [REDACTED] Discipline Besmettingsleer, betrokken bij dierproeven, arbeidsverhouding met vergunninghouder.
- art. 9 [REDACTED] Discipline Kindergeneeskunde en Kinderheeskunde, betrokken bij dierproeven en patiëntgebonden onderzoek, arbeidsverhouding met vergunninghouder.

Deskundige op het gebied van dierproeven met betrekking tot het onderwijs:

- [REDACTED] student medische biologie (4^e-5^e jaars), niet betrokken bij dierproeven, geen gezagsverhouding met vergunninghouder.

Deskundigen op het gebied van alternatieven en bescherming:

- art. 9 [REDACTED] Zij is 1 november 2001 gepromoveerd op het gebied van huisvesting en welzijn van laboratoriummuizen en is verbonden aan Hoofdafdeling Proefdierkunde van de Faculteit Diergeneeskunde van de Universiteit Utrecht. Zij heeft een arbeidsverhouding met vergunninghouder.
- art. 9 [REDACTED] (vice voorzitter), hoofd afdeling Gastro-intestinaal Functieonderzoek bij de afdelingen Gastro-enterologie en Chirurgie van het UMC Utrecht, betrokken bij dierproeven. Heeft namens de Raad van Bestuur van het UMC Utrecht zitting in de DEC-GNK en verricht patiënt gebonden onderzoek. Als zodanig is hij gehouden tot het bevorderen van het welzijn van mens en dier inclusief ethische toetsing patiëntgebonden en proefdiergebonden onderzoek
- [REDACTED] nationaal Centrum voor Alternatieven voor Dierproeven (NCA). Gezagsverhouding met vergunninghouder.

Dierexperimentencommissie Geneeskunde (DEC-GNK)

U- 02/06573

Deskundige op het gebied van ethische toetsing:

- [REDACTED] niet betrokken bij dierproeven, geen gezagsverhouding met vergunninghouder. Gepromoveerd op het gebied van juridische en ethische toetsing van medisch en experimenteel handelen met mensen en dieren. [REDACTED] heeft per 1 november 2001 afscheid genomen van de commissie. Vacature te vervullen in 2002.

Deskundigen ex Art 14 (adviseur)

- [REDACTED] Bureau Proefdierdeskundige, arbeidsverhouding met vergunninghouder. Heeft per 1 december 2001 afscheid van de commissie genomen.
- [REDACTED] Bureau Proefdierdeskundige, arbeidsverhouding met vergunninghouder.

De DEC-GNK wordt met ingang van 1 mei 2000 ondersteund door een ambtelijk secretaris en een secretaresse vanuit de Staf van de Raad van Bestuur van het UMC Utrecht.

Vergaderfrequentie en aantal behandelde aanvragen

Bij de onderstaande gegevens zijn tevens cijfers over 2000 vermeld.

	2001	2000
Aantal vergaderingen commissie	11	10
Aantal vergaderingen kleine commissie	24	24
Totaal aantal projecten	274	265
waarvan:		
Onderwijsprojecten	6	8
Onderzoeksprojecten	268	256
Extracurriculair onderwijs	0	1
dit betreft:		
Verlengingsaanvragen	179	203
Nieuwe aanvragen	95	62
(waarvan 1 onderwijs)		

Het totaal aantal projecten is ten opzichte van 2000 met 9 toegenomen.

Toetsingsprocedure van voorgestelde dierproeven

Voor aanvang van het verslagjaar wordt aan de projectleiders van reeds eerder bij de commissie aangemelde en lopende onderzoeksprojecten, de besturen van de disciplines en de managementteams van de divisies en diensten van het Universitair Medisch Centrum Utrecht afzonderlijke aanmeldingsformulieren voor onderzoek en/of onderwijs met dierproeven toegezonden. Ter informatie wordt een set aanvraagformulieren voor de aanmelding van een onderwijsproject respectievelijk onderzoeksproject bijgevoegd (bijlage 1 en 2).

De ingediende aanvragen zijn door de commissie getoetst. Zonodig is aanvullende informatie gevraagd. In voorkomende gevallen werden onderzoekers of docenten uitgenodigd om tijdens een vergadering van de commissie een mondelinge toelichting op het ingediende project te geven. De directe discussie tussen commissie en onderzoeker of docent werkte doorgaans zeer verhelderend. Aanpassingen van het experiment zijn op aanraden van de commissie doorgevoerd. Bij 68 aanmeldingen werd aanvullende informatie ingewonnen bij de onderzoeker. Tevens is de artikel 14-functionaris bij de aanvang van de proefdierexperimenten van 34 projecten aanwezig geweest. Een toestemming voor een pilot-studie werd 12 maal verleend (aan 15 projectleiders). Na het beëindigen van de pilot-studie dient de projectleider een rapportage van het verloop van de behaalde resultaat in, waarna het project verder wordt beoordeeld.

Lopende projecten met gering of matig ongerief worden door de kleine commissie (voorzitter, dienstdoend lid en proefdierdeskundige) beoordeeld. Nieuwe projecten, onderwijsprojecten en lopende onderzoeksprojecten waarbij sprake is van ernstig ongerief, worden door de gehele commissie beoordeeld. Leden van de kleine commissie kunnen verzoeken een project te agenderen voor een vergadering van de voltallige commissie. De tijdsduur tussen het indienen van de aanvraag en het uitbrengen van advies bedroeg niet altijd het streven van maximaal 21 dagen, hetgeen voornamelijk werd veroorzaakt door onvoldoende capaciteit van het ambtelijk secretariaat. De toetsing vond steeds plaats in een open discussie tussen de leden van de commissie, met de erkenning van de eigen verantwoordelijkheid van de onderzoeker en de beperking dat een verklaring van geen bezwaar voor een onderzoek slechts kan worden verleend, wanneer de wetenschappelijke kwaliteit dan wel de relevantie voor de humane kliniek daarvan voldoende is gewaarborgd. Indien de commissie dit onvoldoende kan beoordelen of in voorkomende gevallen wordt een schriftelijke verklaring van het afdelingsbestuur of de divisieleiding gevraagd, waaruit blijkt dat de wetenschappelijke kwaliteit en haalbaarheid van het onderzoek in voldoende mate zijn gewaarborgd.

Bijgevoegd (bijlage 3) bij het jaarverslag is een overzicht van getoetste dierexperimentele projecten in 2001. De eerste twee cijfers van het DEC-GNK nummer hebben betrekking op het jaar waarin het project voor het eerst is aangemeld. Projectnummers die beginnen met 01 betreffen projecten die in 2001 als nieuwe projecten zijn ingediend. Projectnummers van vóór 2001 komen in het overzicht voor wanneer voor het betreffende project toestemming voor voortzetting in 2001 is aangevraagd. Projectnummers kunnen meer dan een keer voorkomen indien er een wijziging, aanvulling of verlenging is aangevraagd of indien na een pilot-studie ("PS-ja" in de kolom "Akkoord") een rapportage is ingediend met een verzoek voor een vervolg. Projecten of wijzigingen die in de laatste weken van 2001 zijn ingediend, zijn doorgaans goedgekeurd voor 2001 en 2002 of ze zijn volledig voor 2002 beoordeeld. Als bijlage 4 is bijgevoegd een overzicht van door de commissie gestelde voorwaarden ("restricties") bij een aantal van de afgegeven verklaringen van geen bezwaar.

Aandachtspunten in het jaar 2001

In het jaar 2001 is in het bijzonder aandacht besteed aan de volgende punten: Meer dan voorheen werd gelet op de wetenschappelijke kwaliteit van de vraagstelling, die als uitgangspunt voor de geplande experimenten werd geformuleerd. In een aantal gevallen werd dienaangaande nadere informatie gevraagd aan de onderzoekers. Een continu discussiepunt binnen de commissie is de aandacht voor alternatieven voor de voorgestelde dierproeven. Suggesties voor voorafgaand in vitro onderzoek werden overgenomen. De commissie heeft in het verslagjaar veel aandacht besteed aan de implementatie van een humaan eindpunt bij dierproeven waarbij sprake is van bijvoorbeeld inductie van een chronische ziekte. Onderdeel van het beleid in dezen is in sommige gevallen het betrekken van de proefdierdeskundige bij de beoordeling van het verloop van het experiment.

Door de bijzondere juridische situatie die is ontstaan als gevolg van de organisatorische samenvoeging van de Faculteit Geneeskunde van de Universiteit Utrecht, het Academisch Ziekenhuis Utrecht en het Wilhelmina Kinderziekenhuis kent de DEC-GNK twee vergunninghouders, te weten Universiteit Utrecht en UMC Utrecht. Formeel gezien zou de commissie per aanvraag moeten specificeren aan welke vergunninghouder de commissie over de betreffende aanvraag dient te adviseren. In de praktijk zijn de onderzoeks- en onderwijsprojecten die aan de commissie worden voorgelegd, echter niet op dit punt te onderscheiden. De door de commissie afgegeven "verklaring van geen bezwaar" worden gezonden naar de projectleider en in afschrift naar de proefdierdeskundige ex artikel 14, die zowel door de Universiteit Utrecht als voor UMC Utrecht is aangesteld, en naar het Gemeenschappelijk Dierenlaboratorium (GDL). Bij het afschrift voor het GDL is een specificatie gevoegd van het maximaal voor het betreffende onderzoeksproject of onderwijsproject te gebruiken aantal proefdieren. De goedkeuring ("Verklaring van geen bezwaar") betreft in principe steeds de periode tot en met 31 december van het kalenderjaar.

Deelname congressen/symposia

In 2001 hebben de commissieleden [REDACTED] deelgenomen aan de door de NV-DEC georganiseerde nascholingsdag met als thema "Economische belang van dierproeven".

De voorzitter vertegenwoordigt de commissie in de NV DEC en woont daartoe de vergaderingen van de NV-DEC bij.

Utrecht, april 2002

Namens de Dierexperimentencommissie Geneeskunde

[REDACTED], voorzitter