

JAARVERSLAG

2010

DIEREXPERIMENTENCOMMISSIE

UNIVERSITEIT LEIDEN



Inleiding

De Dierexperimentencommissie (UDEEC) toetst de onderzoeksplannen van de Universiteit Leiden waarbij sprake is van het gebruik van proefdieren.

Algemeen

De UDEC is op 5 maart 1999 erkend door het Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport. De UDEC is organisatorisch ondergebracht bij het Directoraat Human Resource Management, afdeling Veiligheid, Gezondheid en Milieu van het LUMC.

De UDEC heeft tot taak:

- Het adviseren aan de vergunninghouder omtrent de ethische toelaatbaarheid van voorgenomen dierproeven. Dit betreft de onderwerpen genoemd in Artikelen 2 (tweede en derde lid), 9, 10, 10b, 11, 12 en 13 van de Wet, in het bijzonder het afwegen van het ongerief van de proefdieren in relatie tot het wetenschappelijk en maatschappelijk belang, dat met de voorgestelde proef wordt beoogd. Deze beoordeling wordt gedaan aan de hand van een onderzoeksplan, dat tevoren wetenschappelijk moet zijn goedgekeurd.
- Het gevraagd en ongevraagd adviseren van de vergunninghouder over ontwikkelingen op het gebied van dierproevenbeleid en over vragen aangaande dierexperimenteel onderzoek. De UDEC fungeert daarbij tevens als klankbord voor onderzoekers en andere direct betrokkenen ten aanzien van de ethiek van dierproeven.
- Het zorg dragen voor het bewaren van vertrouwelijkheid betreffende hetgeen door de UDEC behandeld wordt.
- Het formuleren van criteria met betrekking tot het gebruik van proefdieren.
- Het stimuleren van toepassing van de 3 V's: Vermindering, Verfijning en Vervanging van dierproeven.
- De vergunninghouder van advies te dienen indien in het kader van een dierproef tevens biotechnologische handelingen bij dieren worden verricht. De UDEC gaat na of voor de te verrichten biotechnologische handelingen door de Minister van Landbouw, Natuurbeheer en Visserij op grond van artikel 66 van de Gezondheids- en Welzijnswet voor dieren een vergunning is verleend en controleert of de voorgenomen handeling valt binnen hetgeen in deze vergunning is bepaald.

Werkwijze van de UDEC:

De onderzoeksplannen worden bij de secretaris van de UDEC ingediend. Reglementair is vastgelegd dat op basis van criteria voor ongerief en dieraantallen de secretaris bepaalt of het onderzoeksplan plenair in de vergadering besproken wordt of dat het onderzoeksplan door de leden van de Kleine Commissie wordt voorzien van een preadvies. Tijdens de plenaire vergadering vraagt de voorzitter of de andere DEC-leden instemmen met de preadviezen van de Kleine Commissie. Indien een DEC-lid het niet met één van de preadviezen eens is, zal/zullen de betreffende aanvraag/aanvragen alsnog in de plenaire vergadering worden besproken en geadviseerd. De overige preadviezen zullen worden overgenomen als adviezen van de DEC. Aanvragen die niet in aanmerking voor een preadvies komen worden plenair besproken in de reguliere vergadering.

Samenstelling van de Commissie

De Commissie telde in het verslagjaar tot 1 juni 7 leden, vanaf 1 juni 8 leden. De Commissie was als volgt samengesteld:

	<i>Arbeidsverhouding ja/nee</i>	<i>Deskundig op het gebied van</i>	<i>Betrokken bij dierproeven</i>
Voorzitter	Nee	Dierproeven	Ja
Lid 1	Nee	Ethische toetsing	Nee
Lid 2 <i>tot 1-4-2010</i>	Nee	Proefdieren en hun bescherming	Ja
Lid 3 <i>v.a. 1-4-2010</i>	Nee	Proefdieren en hun bescherming	Ja
Lid 4	Nee	Alternatieven voor dierproeven	Nee
Lid 5	Nee	Dierproeven / Alternatieven voor dierproeven	Nee
Lid 6	Ja	Proefdieren en hun bescherming	Ja
Lid 7 <i>v.a. 1-6-2010</i>	Nee	Dierproeven	Ja
Lid 8	Nee	Ethische toetsing	Nee

Samenstelling Kleine Commissie

- voorzitter
- proefdierdeskundige (adviseur)
- 1 of meerdere leden

Aantal vergaderingen

De Commissie vergaderde in 2010 11 keer plenair, de Kleine Commissie kwam 22 keer bijeen.

Overzicht onderzoeksplannen

Er werden 38 aanvragen voor dierproeven behandeld. 8 aanvragen werden in eerste instantie vanwege onduidelijkheden in opzet of motivatie aangehouden en teruggestuurd naar de onderzoekers. Onderzoekers werden gevraagd een schriftelijke dan wel mondelinge toelichting op hun aanvraag te geven of aanpassingen te maken in de aanvraag.

Een overzicht van de getoetste onderzoeksplannen is als bijlage 1 bij dit jaarverslag opgenomen. Na afgeven van een positief advies heeft de UDEC geen inzicht in of en wanneer de dierproef uitgevoerd wordt. Na het uitvoeren van de dierproef komen de actuele gegevens in de Registratie Dierproeven (Zo Doende). Derhalve komen de aantallen van dit jaarverslag niet overeen met de aantallen gepubliceerd in Zo Doende in het zelfde jaar.

Signalering, reflectie en evaluatie

De DEC neemt bij haar afwegingen de ethische en proefdierkundige criteria aangaande dierproeven in acht en gaat expliciet na of de mogelijkheid van alternatieve methoden is onderzocht. Daarnaast dienen de door de VHI uitgegeven richtlijnen en "Codes of Practice" als uitgangspunt bij de toetsing.

Vanwege de ontheffing op artikel 66 van de Welzijnswet waardoor het verkrijgen van een vergunning voor het genereren van genetisch gemodificeerde dieren voor biomedisch onderzoek niet meer verplicht is worden de onderzoeksplannen waarin men genetisch gemodificeerde dieren wil creëren alleen nog door

dierexperimentencommissie 's ethisch getoetst. Om te voorkomen dat eventueel relevante informatie over de effecten van de beoogde genetische informatie niet wordt verstrekt worden door de UDEC voor aanvragen waarin genetische modificaties van proefdieren beoogd worden aanvullende vragen gesteld. Hiermee verwacht de Commissie alle benodigde informatie te verkrijgen voor een correcte afweging.

De Commissie vangt bij haar afwegingen aan met de onderzoeksvraag, de wetenschappelijke achtergronden en de wetenschappelijke en maatschappelijke belangen. Indien hier geen op- of aanmerkingen bij zijn die een positief advies verhinderen wordt de proefopzet besproken. Daarna worden de aantallen, huisvesting en de vermindering, verfijning en vervanging doorgesproken. Alle vragen en opmerkingen die één of meerdere DEC-leden hebben ten aanzien van het onderzoeksplan worden bediscussieerd. Wanneer geen duidelijkheid hieruit voorkomt ten aanzien van het desbetreffende wordt de vraag geformuleerd. Adviezen van de proefdierdeskundige worden hierin betrokken. Na de bespreking van het onderzoeksplan volgt een samenvatting van alle vragen en opmerkingen en wordt vastgesteld hoe het vervolgtraject zal zijn. In geval er geen kanttekeningen gemaakt worden volgt een positief advies. Afhankelijk van de zwaarte of onderwerp van de vragen/opmerkingen wordt het onderzoeksplan aangehouden en worden antwoorden besproken in een volgende vergadering of worden de antwoorden van de onderzoeker door de Kleine Commissie besproken. Wanneer geen andere ethische afweging als gevolg van de antwoorden noodzakelijk blijkt mogen de antwoorden door de proefdierdeskundige worden afgehandeld. Wanneer alle vragen en opmerkingen duidelijk zijn beantwoord kan advies volgen.

Een voorbeeld van een bespreking:

Dit betreft een onderzoek met als doel ontwikkelen van [REDACTED] Voor dit onderzoek zijn 366 vissen nodig die gering ongerief zullen ondergaan. De Commissie bespreekt eerst de primaire onderzoeksvraag en de achtergronden en belangen voor dit onderzoek. Het belang wordt groot genoeg geacht. Dan wordt de proefopzet besproken. Op basis van de vele onduidelijkheden concludeert de Commissie dat over het ingediende onderzoeksplan geen advies kan worden uitgebracht. Het doel van het onderzoeksprogramma lijkt niet aan te sluiten bij het primaire doel. Daarbij is de wetenschappelijke achtergrond is niet van toepassing op het onderhavige protocol. Het tijdpad van beide experimenten is niet duidelijk. Het is de Commissie niet duidelijk waarom de vissen na de ingreep solitair gehuisvest worden. Bij de berekening van het aantal dieren ontbreekt de statistische onderbouwing. Wel wordt uitgegaan bij de berekening van een uitval van 43%. Het is onduidelijk waar deze hoge uitval van 43% op gebaseerd. De Commissie vraagt zich af wat er is gedaan om uitval te verminderen. Waarom wordt er geen pijnbestrijding toegepast? De humane eindpunten dienen de (klinische) criteria te bevatten waarop de dieren uit de proef genomen dienen te worden. De wetenschappelijke beoordeling is uitgevoerd door de begeleider van het experiment. De wetenschappelijke beoordeling dient door een onafhankelijk deskundige (persoon of commissie) uitgevoerd te worden. De antwoorden op de vragen zullen in een voltallige Commissie besproken worden.

De antwoorden op de gestelde vragen en de herschreven aanvraag zijn in een voltallige Commissie besproken tijdens een reguliere vergadering. De antwoorden op de vragen bleken onvoldoende en nog steeds is de informatie te onduidelijk om tot een advies over te gaan. De onderzoeker wordt verzocht alsnog een toelichting te geven en de onvoldoende beantwoorde vragen alsnog te beantwoorden.

Hierop heeft de onderzoeker de proefdierdeskundige / ambtelijk secretaris van de Commissie om advies gevraagd bij de beantwoording van de vragen. Deze antwoorden zijn in een voltallige Commissie besproken. De onderzoeker stemt in met de opmerkingen en een positief advies wordt door de Commissie uitgebracht zonder aanvullende voorwaarden.

Bijlage 3: format-onderzoeksplan