

JAARVERSLAG
2009
DIEREXPERIMENTENCOMMISSIE
UNIVERSITEIT LEIDEN



Inleiding

De Dierexperimentencommissie (UDEC) 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 april 9 leden, vanaf 1 april 7 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 tot 1-9-2009	Nee	Dierproeven	Ja
Voorzitter v.a. 1-9-2009	Nee	Dierproeven	Ja
Lid 1	Nee	Ethische toetsing	Nee
Lid 2	Nee	Proefdieren en hun bescherming	Ja
Lid 3	Nee	Alternatieven voor dierproeven	Nee
Lid 4 tot 1-4-2009	Ja	Alternatieven voor dierproeven	Ja
Lid 5	Nee	Dierproeven	Nee
Lid 6	Ja	Proefdieren en hun bescherming	Ja
Lid 7 tot 1-4-2009	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 2009 13 keer plenair, de Kleine Commissie kwam 13 keer bijeen.

Overzicht onderzoeksplannen

Er werden 59 aanvragen voor dierproeven behandeld. 25 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 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.

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:



De Commissie bespreekt eerst de primaire onderzoeksvraag en de achtergronden en belangen voor dit onderzoek met betrekking tot spraak bij de mens. Zij concludeert dat het hier fundamenteel onderzoek betreft met vooral een wetenschappelijk belang. Dit belang wordt groot genoeg geacht. Dan wordt de proefopzet besproken. Daarna de huisvesting, herkomst der dieren en de alternatieven. De onderzoeker beschrijft dat bij een zeker gewichtsverlies de dieren in de kolonie teruggeplaatst dienen te worden. De Commissie merkt op dat, als dit gewichtsverlies aanzienlijk is, mogelijk euthanasie aangewezen is. Dieren die in de kolonie teruggeplaatst worden en niet binnen enkele dagen herstellen dienen geëuthanaseerd te worden. De vragen worden aan de onderzoeker voorgelegd en de antwoorden mogen door de proefdierdeskundige afgehandeld worden indien deze niet tot een andere ethische afweging leiden. De onderzoeker stemt in met de opmerkingen en een positief advies wordt door de Commissie uitgebracht zonder aanvullende voorwaarden.

Bijlage: format-onderzoeksplan

Universiteit Leiden

Nummer ozp	Doel	Bespreking	Advies	Voorwaarden	Reden	Vragen	Looptijd advies
08234	37	1	Aanhouden			8, 33	
08234	37	2	Negatief		33, 24, 14		
09003	32	1	Positief			14, 33	12 mnd.
09004	32	1	Positief				24 mnd.
09009	32	1	Positief				14 mnd.
09014	37	1	Aanhouden			33, 18, 27, 14, 9	
09014	37	2	Positief				24 mnd.
09019	37	1	Positief			14, 24	48 mnd.
09020	23	1	Aanhouden			7, 8, 27	
09020	23	2	Positief				18 mnd.
09030	32	1	Positief				12 mnd.
09034	32	1	Positief	18			48 mnd.
09037	37	1	Positief			18	6 mnd.
09039	37	1	Aanhouden			33, 7, 27, 14	
09039	37	2	Positief				42 mnd.
09042	30	1	Aanhouden			7, 14, 24	
09042	30	2	Positief				48 mnd.
09046	01	1	Positief				34 mnd.
09056	32	1	Positief			33	16 mnd.
09058	37	1	Positief			18	10 mnd.
09067	32	1	Positief			9, 18	24 mnd.
09071	37	1	Positief			18	30 mnd.
09079	03	1	Positief			25, 18	6 mnd.
09080	01	1	Positief			33	48 mnd.
09082	32	1	Positief			18, 24, 25	36 mnd.
09093	37	1	Positief				48 mnd.
09100	31	1	Aanhouden			24, 18	
09100	31	2	Positief				42 mnd.
09101	03	1	Aanhouden			33, 24, 14	
09101	03	2	Positief				12 mnd.
09114	35	1	Positief				4 mnd.
09119	37	1	Aanhouden			14, 16, 24	
09119	37	2	Positief				12 mnd.
09127	37	1	Positief				2 mnd.
09135	31	1	Aanhouden			14, 24, 16, 18, 27	
09135	31	2	Positief				48 mnd.

09142	37	1	Positief				6 mnd.
09156	30	1	Positief			33	48 mnd.
09161	37	1	Positief			18	24 mnd.
09162	37	1	Positief				6 mnd.
09165	29	1	Positief				40 mnd.
09169	32	1	Positief			24, 18	24 mnd.
09170	03	1	Positief			33	4 mnd.
09171	31	1	Positief			16, 33, 18	48 mnd.
09183	35	1	Positief				2 mnd.
09184	33	1	Aanhouden			24, 16, 17, 26	
09184	33	2	Positief				12 mnd.
09188	01	1	Aanhouden			7, 8, 14, 15, 24, 16, 18, 33	
09188	01	2	Aanhouden			14, 33	
09188	01	3	Positief				12 mnd.
09191	32	1	Aanhouden			14, 24, 16, 18	
09191	32	2	Positief				24 mnd.
09192	30	1	Aanhouden			33, 14, 15, 24, 26, 18	
09192	30	2	Positief				48 mnd.
09193	29	1	Aanhouden			14, 15, 24, 37, 16, 18	
09193	29	2	Positief	37		14	9 mnd.
09194	32	1	Aanhouden			7, 14, 18	
09194	32	2	Positief				15 mnd.
09195	32	1	Aanhouden			14, 15, 24, 38, 18	
09195	32	2	Positief				24 mnd.
09200	37	1	Positief			7	3 mnd.
09204	31	1	Aanhouden			14, 33, 38, 18	
09204	31	2	Positief				24 mnd.
09205	31	1	Aanhouden			14, 27, 18	
09205	31	2	Positief				48 mnd.
09214	29	1	Aanhouden			14, 15, 16, 33, 28, 26, 18	
09214	29	2	Positief	37			48 mnd.
09219	03	1	Positief			14	3 mnd.
09221	37	1	Positief			31	6 mnd.
09222	31	1	Aanhouden			14, 38, 26, 18	
09222	31	2	Positief				48 mnd.
09223	32	1	Aanhouden			14, 30, 33	
09223	32	2	Positief				20 mnd.
09228	37	1	Positief				12 mnd.
09235	32	1	Positief			14, 16	48 mnd.

09236	32	1	Positief			31	12 mnd.
09239	29	1	Positief				36 mnd.
09245	31	1	Aanhouden			14, 24, 16, 27	
09245	31	2	Positief				48 mnd.
09249	29	1	Positief	28			24 mnd.
09250	32	1	Aanhouden			11	
09250	32	2	Positief				12 mnd.
09253	31	1	Aanhouden			7, 14, 27, 33, 16	
09253	31	2	Positief				36 mnd.

I Wettelijke bevoegdheden en regelgeving:

1. Verantwoordelijk onderzoeker
2. Andere regelgeving
3. Bevoegdheid/deskundigheid
4. Toezicht tijdens experiment
- 5.
- 6.

II Doel, belang (externe) wetenschappelijke beoordeling

7. Doel onderzoek/vraagstelling
8. Belang onderzoek: wetenschappelijk en/of maatschappelijk
9. Wetenschappelijke beoordeling
10. Ethische afweging
11. Literatuur, wetenschappelijke achtergrond
- 12.
- 13.

III Het experiment

14. Proefopzet
15. Biotechnische handelingen
16. Anesthesie/analgesie
17. Euthanasie
18. Humane eindpunten
19. Eerst pilot uitvoeren
20. Looptijd
21. Fasering
- 22.
- 23.

IV 3 V's

24. Vermindering (biostatistische onderbouwing aantal dieren)
25. Verfijning
26. Vervanging

V Gegevens proefdieren

27. Diersoort
28. Herkomst dieren
29. (Schatting) omvang fokoverschotten
30. Bestemming overtollige dieren/hergebruik
31. Sekse

32.

VI Ongerief

33. Inschatting ongerief

34. Aangetast fenotype

35.

36.

VII Diversen

37. (Tussentijdse) rapportage

38. Huisvesting

39.

40.