

VERTROUWELIJKREGLEMENT DIEREXPERIMENTENCOMMISSIE VAN HET NEDERLANDS KANKER INSTITUUTArtikel 5: Samenstelling

5.4

De voorzitter wordt in functie benoemd door de vergunninghouder, na overleg met de DEC.

De DEC kiest uit haar midden een vice-voorzitter en een secretaris, tenzij een ambtelijk secretaris (die geen lid is van de DEC) wordt aangewezen door de vergunninghouder.

Artikel 6: Benoeming en Zittingsduur

6.1

De leden van de DEC worden benoemd en ontheven van hun taak door de vergunninghouder na overleg met de DEC.

6.2

De benoemde leden zijn lid in eigen persoon; zij kunnen zich niet laten vervangen.

6.3

De benoeming van de leden geldt voor een periode van 4 jaar, herbenoeming is mogelijk.

De DEC houdt zelf een rooster van aftreden bij.

6.4

Het lidmaatschap eindigt door:

- beëindiging van dienstverband;
- schriftelijk bedanken door een lid;
- het intrekken van een benoemingsbesluit om dringende redenen;
- het aflopen van een zittingstermijn;
- overlijden.

DIEREXPERIMENTENCOMMISSIE NEDERLANDS KANKER INSTITUUT
JAARVERSLAG 2013
Sanquin Bloedvoorziening

27 maart 2014

Algemeen:

De Dierexperimentencommissie van het Nederlands Kanker Instituut, hier te noemen de DEC, is ingesteld op verzoek van de Stichting Het Nederlands Kanker Instituut - Antoni van Leeuwenhoek Ziekenhuis. De DEC werd officieel erkend door het Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport per d.d. 01-01-2000.

De taakstelling van de DEC is:

- Het adviseren aan de Vergunninghouder omtrent de ethische toelaatbaarheid van voorgenomen dierproeven.
- Het adviseren van de Vergunninghouder over ontwikkelingen op het gebied van dierproevenbeleid en over vragen aangaande dierexperimenteel onderzoek.
- Het formuleren van criteria met betrekking tot het gebruik van proefdieren.
- Het stimuleren van de toepassing van Vermindering, Verfijning en Vervanging van dierproeven.
- De Vergunninghouder van advies dienen, indien in het kader van een dierproef, tevens biotechnologische handelingen bij de dieren worden verricht.

Gedurende het verslagjaar heeft de DEC advies uitgebracht aan de Vergunninghouder de Stichting Het Nederlands Kanker Instituut - Antoni van Leeuwenhoek Ziekenhuis en de Vergunninghouder Sanquin Bloedvoorziening. Dit jaarverslag betreft de adviezen die aan Sanquin Bloedvoorziening zijn uitgebracht.

Procedure DEC NKI:

De onderzoekers dienen hun DEC formulier(en) of andere verzoeken in bij het secretariaat van de DEC. Op basis van het reglement van de DEC wordt samen met de proefdierdeskundige bepaald hoe het verzoek verder zal worden afgehandeld.

Nieuwe protocollen worden altijd in de plenaire DEC-vergadering behandeld. Andere verzoeken zoals verlengingen en wijzigingen van reeds van positief advies voorziene protocollen kunnen worden behandeld door de DEC plenair, de DEC in kleine commissie of door de proefdierdeskundige, volgens vooraf bepaalde criteria.

Samenstelling DEC NKI:

De DEC bestond gedurende het verslagjaar uit zeven leden; deels uit externe leden en deels uit leden die werkzaam zijn bij het NKI-AVL. Tevens is een van de proefdierdeskundigen bij de vergaderingen aanwezig. Indien een protocol ingediend door Sanquin wordt behandeld, is de proefdierdeskundige van Sanquin bij behandeling van dit protocol aanwezig. De proefdierdeskundigen treden op als adviseur van de Vergunninghouder en de DEC. Gedurende dit adviesjaar is een vacature opgevuld en het nieuwe DEC-lid staat vermeld in de tabel onder nummer 5.

De commissie heeft echter gedurende een gedeelte van het verslagjaar niet voldaan aan de voorwaarden zoals omschreven in art 18a, tweede lid van de Wet op de Dierproeven. Zij heeft echter er telkens nauwgezet zorg voor gedragen dat het quorum bij elke vergadering en bij het uitbrengen van alle adviezen werd gehandhaafd.

	deskundigheid	arbeidsverhouding	betrokken bij dierproeven
lid 1 voorzitter	Ethiek; dierproeven; proefdieren en hun bescherming	nee	ja
lid 2 vice vz.	alternatieven/dierproeven	ja	ja
lid 3	proefdieren en hun bescherming	nee	nee
lid 4	proefdieren en hun bescherming	nee	nee
lid 5	proefdieren en hun bescherming	nee	ja
lid 6	dierproeven	ja	ja
lid 7	dierproeven	ja	ja
adviseur	proefdierdeskundige	nee	ja
ambt. secretaris	-	ja	nee

Aantal vergaderingen:

De DEC is in 2013 elf keer in plenaire vergadering en dertien keer in kleine commissie bijeen geweest.

DEC formulier en geldigheidsduur advies:

De onderzoekers van Sanquin Bloedvoorziening dienen een door Sanquin Bloedvoorziening ontwikkeld DEC-formulier bij de DEC NKI in. Dit formulier is als bijlage toegevoegd. De DEC neemt de aangevraagde geldigheidsduur als basis van de geldigheidsduur van haar advies. Dit is over het algemeen 1 tot maximaal 4 jaar.

Afwegingen:

Er zijn slechts enkele protocollen behandeld en de DEC heeft voor alle aanvragen een positief advies heeft uitgebracht. De voorwaarde die de DEC heeft gesteld m.b.t. protocol 2010.010 had betrekking op de maximale bloedafname binnen een bepaalde periode.

[illegible]

Categorieën voorwaarden/vragen:	
Wettelijke bevoegdheden en regelgeving	
1	Verantwoordelijk onderzoeker
2	BBD/ andere regelgeving
3	Bevoegdheid/deskundigheid
4	Toezicht tijdens (deel van) experiment
5	Overstijging bevoegdheden DEC Kleine commissie/andere vergadering
Doel, belang, (externe) wetenschappelijke beoordeling	
6	Doel onderzoek/vraagstelling
7	Belang onderzoek: wetenschappelijk en/of maatschappelijk
8	Wetenschappelijke beoordeling
9	Ethische afweging
10	Titel
Experiment	
11	Proefopzet/fokschema
12	Biotechnische/experimentele handelingen
13	Anesthesie/analgesie
14	Euthanasie
15	Humane eindpunten
16	Eerst pilot uitvoeren
17	Looptijd/duur experiment
18	Fasering/beslismomenten
19	Aantallen
20	Uitlezing
3 V's	
21	Vermindering (of vermeerdering) (biostatistische onderbouwing aantal dieren)
22	Verfijning
23	Vervanging
Gegevens proefdieren	
24	Diersoort
25	Herkomst dieren/surplusdieren
26	(Schatting) omvang fokoverschotten/surplusdieren
27	Bestemming overtollige dieren/hergebruik
28	Stamlijnen
29	Gevolgen/uitval
Ongerief	
30	Inschatting ongerief
31	Aangetast fenotype
32	Monitoring
Diversen	
33	(tussentijdse) Rapportage
34	Huisvesting
35	Administratieve aanpassing secretariaat DEC*
36	Administratieve aanpassing door onderzoeker*
37	Overleg met DEC lid/PDD/tijdens DEC-vergadering
38	Breder opstellen protocol
39	Medewerkers
40	Aanwezigheid PDD bij uitvoering (beginfase) experiment

* Vaak staan de categorieën 35 en 36 gecombineerd met een of meerdere andere categorieën.

Dit is om aan te geven in welke categorie de wijziging gemaakt dient te worden. Het betreft hier een minimale wijziging van administratieve aard zoals bijvoorbeeld een onjuist vakje aangevinkt, een niet geheel duidelijke formulering van een antwoord e.d.

Categorieën opmerkingen:

- | | |
|---|---|
| 1 | Verlenging; geen ophoging aantallen dieren |
| 2 | Verlenging; wel ophoging aantallen dieren |
| 3 | Mutatie: stamlijnen en ophoging aantallen dieren |
| 4 | Mutatie: stamlijnen; geen ophoging aantallen dieren |
| 5 | Mutatie: ophoging aantallen dieren |
| 6 | Mutatie: experimentele handelingen |
| 7 | Mutatie: diversen |
| 8 | Pilot experiment |
| 9 | Vervalt |

AANMELDINGSFORMULIER DIERPROEVEN

DEC protocolnummer
(aan te geven door secretariaat Proefdierenhuis):

1. Algemene gegevens onderzoek

1.1 Titel onderzoek: (dient uniek te zijn, betreft uitsluitend de hieronder aangemelde dierproeven)

1.1.1 Project nummer:

1.2 Wat is de vraagstelling(en) en eventuele deelvragen van de hieronder aangemelde dierproeven?

1.3 Wat is het directe doel van de hieronder aangemelde dierproeven?

1.4 Betreft het onderzoek een pilot-experiment, nieuw onderzoek of een onderdeel van lopend onderzoek?

1.5 Geldigheidstermijn DEC-protocol:

Startdatum / / _____

Einddatum ^{*)}: / / _____

^{*)} In principe maximale duur van 1 jaar, tenzij dit standaard onderzoek betreft (zie appendix 3) zulks in overleg met Labhoofd PDH

1.6 Duur proef:

	Experiment 1	Experiment 2	Experiment 3	Experiment 4	Experiment 5
Duur proef					

1.7 Binnen welk onderzoeksinstituut worden de dierproeven uitgevoerd?**1.8 Door wie of welke instantie is de wetenschappelijke kwaliteit beoordeeld?****1.9 Wat is het maatschappelijk belang van de hier aangemelde dierproeven?****1.10 Wie is belast met de behandeling en verzorging van de proefdieren?****1.11 Geef de codering t.b.v. de registratie wet op de Dierproeven**
(zie overzicht VHI codes: appendix 1)

Doel	Belang	Wettelijke bepaling	Toxicologisch onderzoek

2. Onderzoekers**2.1 Onderzoeksinstituut aanvrager:****2.2 Aanvrager (tevens contactpersoon voor medewerkers PDH)**

Naam:

Afdeling:

telefoonnummer:

e-mail adres:

2.3 Verantwoordelijke Artikel 9 functionaris**Naam:****Afdeling:****telefoonnummer:****e-mail adres:****3. Beschrijving van de dierproeven****3.1 Zijn er in vitro alternatieven beschikbaar en zo ja, waarom worden deze niet gebruikt?**

Volgens artikel 10, lid 1 van de Wet op de Dierproeven is het verboden een dierproef te verrichten voor een doel dat, naar de algemene kenbare, onder deskundigen heersende opvatting, ook anders dan door middel van een dierproef kan worden bereikt.

3.2 Proefopzet (korte samenvatting)

Het is belangrijk om de proefopzet zodanig te beschrijven dat het duidelijk wordt hoe met de gekozen proefopzet de vraagstelling(en) kan (kunnen) worden beantwoord en welke rol de verschillende dierproeven daarbij spelen. Vermeld in elk geval:

- de structuur van het experiment
- experimentele condities (onafhankelijke variabelen) per dierproef
- de te meten parameters (afhankelijke variabelen) per dierproef
- de benodigde aantallen proefdieren per dierproef (inclusief de extra aantallen die men nodig denkt te hebben i.v.m. eventuele verliezen/uitval)

Bij immunisaties:

- Vermeld en motiveer de keuze van het te gebruiken adjuvant, de injectieplaats, injectievolume, aantal verwachte boosters, frequentie, af te nemen bloedvolume.

Tijdstip	Techniek	Volumina per dier

4. Proefdiergevens**4.1 Omschrijving te gebruiken diersoort(en) per type experiment:**

	Experiment 1	Experiment 2	Experiment 3	Experiment 4	Experiment 5
Diersoort					
Aantal					
Stam					
Geslacht					
Leeftijd					
Gewicht					

Biotechnieken ¹⁾					
Bijzondere technieken ²⁾					
Bij gebruik transgene dieren nr GGO vergunning					
Inschatting ongerief ²⁾					

¹⁾ vermeld alle door het PDH te hanteren ingrepen (zie appendix 2 lijst met Biotechnieken); eventuele toelichting op bijlage(n) aanleveren

²⁾ zie overzicht VHI codes: appendix 1

- 4.2 Stelt u specifieke eisen aan de herkomst van de proefdieren?**
(zo nee, dan bepalen de art. 14 functionaris en het hoofd Proefdierenhuis de meest geschikte leverancier)
- 4.3 Is het toegestaan om dieren te gebruiken die reeds in ander dierexperimenteel onderzoek zijn toegepast?**
- 4.4 Waarom is er gekozen voor deze diersoort(en) en de aantallen?**
- 4.5 Geef een statistische argumentatie van de gekozen proefopzet en van de gekozen grootte van de dierproeven.**
- 4.6 Wat wordt gedaan om eventuele pijn, stress of ander ongerief te verminderen/voorkomen?**
- 4.7 Is er een kans op complicaties en/of bijkomende onbedoelde risico's van ongerief?**
(welk ongerief en hoe groot de kans)
- 4.8 Op welke indicatie worden de proefdieren voortijdig gedood en via welke methode**
- 4.9 Geef aan of de experimenten lethaal zijn. Zo ja, wat is de methode van euthanaseren?**
- 4.10 Indien de experimenten niet letaal zijn, zijn er dan overwegingen waarom de proefdieren niet kunnen worden hergebruikt voor een ander dierexperimenteel onderzoek?**

5 Authorisatie aanmelding

	Paraaf	Datum	Opmerkingen
Opsteller			
Artikel 9 functionaris			
Labhoofd Proefdierenhuis			

^{*)} doorhalen wat niet van toepassing is. Opmerking(en) hieronder plaatsen met paraaf.

Eventuele opmerkingen:

Eindoordeel DEC:

datum:	positief advies	negatief advies	paraaf (vice)voorzitter DEC:
--------	--------------------	--------------------	------------------------------

omcirkelen wat van toepassing is

Toestemming voor de uitvoering van het onderzoek:

datum:	Ja/Nee ^{*)}	Paraaf (gemandateerd) vergunninghouder: :
--------	----------------------	---

^{*)} Doorhalen wat niet van toepassing is.

APPENDIX 1: TOELICHTING CODERING REGISTRATIE DIERPROEVEN

Doel van de proef:

A.	<u>Onderzoek m.b.t. de mens:</u>	
	-ontw. sera vaccins/biol. producten	01
	-prod./contr./ijking sera vaccins/biol.prod.	02
	-ontw. geneesmiddelen	03
	-prod./contr./ijking geneesmiddelen	04
	-ontw. med. hulpmiddelen/toepassingen	05
	-prod./contr./ijking med. hulpm./toep.	06
	-andere ijkingen	07
	<u>Onderzoek m.b.t. het dier:</u>	
	-ontw. sera vaccins/biol. producten	08
	-prod./contr./ijking sera vaccins/biol.prod.	09
	-ontw. geneesmiddelen	10
	-prod./contr./ijking geneesmiddelen	11
	-ontw. vet. hulpmiddelen/toepassingen	12
	-prod./contr./ijking vet. hulpm./toepas.	13
	-andere ijkingen	14
B.	<u>Onderzoek m.b.t.:</u>	
	-agrarische sector	15
	-industrie	16
	-huishouden	17
	-cosm./toiletartikelen	18
	-voed.midd.mens.cons.	19
	-voed.midd.dier.cons.	20
	-tabak/and.rookwaren	21
	-stoffen schadelijk/rookwaren	22
	-ander	23
C.	<u>Opsporen van:</u>	
	-ziekten bij mensen	24
	-and.lich.kenmerken bij mensen	25
	-ziekten bij dieren	26
	-and. lich. kenmerken bij dieren	27
	-ziekten/kenmerken bij planten	28
D.	<u>Onderwijs/Training</u>	29
E.	<u>Wetensch. vraag m.b.t.:</u>	
	-kanker (excl. carc. stoffen) bij mensen	30
	-hart-en vaatziekten bij mensen	31
	-geestesz.zenuwz. bij mensen	32
	-and. ziekten bij mensen	33
	-and. lich. kenmerken bij mensen	34
	-gedrag van dieren	35
	-ziekten bij dieren	36
	-andere wetenschappelijke vraag	37

Belang van de proef:

A.	Gezondheid/voeding ja	1
B.	Gezondheid/voeding nee	2

Wettelijke bepalingen:

A.	Geen wettelijke bepaling	1
B.	Uitsluitend Nederland	2
C.	Uitsluitend in één EU Lid-Staten	3
D.	geldend Lid-St. van Eur. Unie	4
E.	geldend Lid-St. Raad Eur niet Eur. Unie	5
F.	Ander wettelijke bepaling	6
G.	Combinatie van B, C, D, E en F	7
H.	Andere mogelijkheid	8

Toxicologisch onderzoek (incl.Veiligheidsonderzoek):

A.	Geen toxicologisch onderzoek	01
B.	Acuut tox. met letaliteit	02
C.	Acuut tox. LD50/LC50	03
D.	Overige acuut tox. (geen letaliteit)	04
E.	Sub-acuut tox.	05
	Sub-chronisch en chronische tox.	06
G.	Carcinogeniteitsonderzoek	07
H.	Mutageniteitsonderzoek	08
I.	Reproductie-onderzoek (segment I en III)	09
J.	Teratogeniteitsonderz. (segment II)	10
K.	Overige toxiciteitsonderzoek	11

Bijzondere technieken:

A.	Geen van deze technieken/ingrepen	01
B.	Doden zonder voorafgaande handelingen	02
C.	Curare-achtige stoffen zonder anesthesie	03
D.	Technieken/ingrepen verkrijgen transgene dieren	04
E.	Toedienen van mogelijk irriterende stoffen	
	-via luchtwegen	05
	-op het oog	06
	-op andere slijmvliezen of huid	07
F.	Huidsensibilisaties	08
G.	Bestraling, met schadelijke effecten	09
H.	Traumatiserende fysische/chemische prikkels (CZ)	10
I.	Traumatiserende psychische prikkels	11
J.	Technieken/ingrepen anders dan C t/m H, gericht:	
	-opwekken van ontstekingen/infecties	12
	-opwekken van verbrand./fract. of letsel (traum.)	13
	-opwekken van poly- en monoclonale antistoffen	14
	-produceren van monoclonale antistoffen	15
K.	Meer dan een onder G t/m J vermelde mogelijkheden	16

Inschatting mate ongerief (vooraf):

A.	Gering	1
B.	Gering/matig	2
C.	Matig	3
D.	Matig/ernstig	4
E.	Ernstig	5
F.	Zeer ernstig	6

APPENDIX 2: LIJST MET BIOTECHNIKEN



nr.:	Standaard technieken:	Naam techniek:	Inschatting ongerief	SOP
1	Injectietechnieken	Intraperitoneaal + intramusculair + subcutaan + intracutaan	1	SOPPD021
2		Intraveneus met narcose	3	
3		Intraveneus zonder narcose	2	
4		Intracerebraal	3	
7		Injectie neonatale muis i.m. + i.p.	1	
60	Orale toediening		3	
9	Bloedafname/verbloeden	Orbita puntie	3	SOPPD030
10		Arteriële punctie	3	
11		Hartpunctie	3	
12		Venapunctie	2	
13		Verbloeden	1	
14		Plasmaferese	3	
16	Cannulatie	Arterie carotis verblijfscanule	3	SOPPD022
84		Aanbrengen verblijfscanule oorvene	3	
18	Immunisatie ¹	Met Compleet Freuds adjuvant	4-5	SOPPD021
19		Met mild adjuvants (b.v. IFA, Montanide of gelijkwaardig)	4	
20		Zonder adjuvant	2	
21	Operatief (delen van) organen verwijderen		3	SOPPD032
24	Organen verwijderen (lethaal)	Eén of meerdere organen m.u.v. lymfeklieren en hersenen	1	lip:SOPPD008 rat org. diagn:SOPPD006
58		lymfeklieren/hersenen/beenmerg	1	
61	Buikspoeling (lethaal)		1	
25	Perfusie	Lever	1	SOPPD007
27	Huidtransplantatie		3	SOPPD032
28	Bestraling (Gamma straling)		1-5 afh. van dosis	SOPPD031
38	Bloeddrukdalingstest voor Ig-preparaten	canulatie vena jugularis en arterie carotis	1	SOPPD023
40	Wesslerstest	canulatie oorvene en ligaturen aanleggen vena jugularis	1	SOPPD009
46	Staartpunt amputatie		3	
49	Toediening thymidine analoog via drinkwater		1	
54	Pyogeentest voortest	Intra-veneuze injectie	2	SOPPD015
55	Pyogeentest hoofdttest	Intra-veneuze injectie	2	
56	Pyogeentest terminaal	Intra-veneuze injectie	2	
59	Wangslimvlies monster		3	
62	Aanbrengen occulsie van arteria femoralis		3	
63	Analyse van de bloeddoodstroming m.v.b. Laser Doppler Perfusion Imaging		3	

¹ in combinatie met één van de injectietechnieken

APPENDIX 2B: LIJST MET SOP'S BETREFFENDE HUISVESTING EN VERZORGING

Verzorging:	SOP
Verzorging van konijnen	SOPVA002
Verzorging van cavia's	SOPVA003
Verzorging van muizen, ratten en hamsters	SOPVA004
Verzorging van proefdieren op de buitenboederrij	SOPVA005
Verzorging van dieren in IVC-unit	SOPVA007
Verzorgingsregiem van proefdieren in isolatoren	SOPIS012
Verzorgingsregiem van proefdieren in filtertopkooien	SOPIS015
Huisvestingsmogelijkheden van experimentele dieren	SOPQ028

APPENDIX 3: LIJST MET STANDAARD ONDERZOEK

- Productie van polyclonale en monoclonale antistoffen.
- Bloedafnames en organen verwijderen in het kader van diagnostisch onderzoek.
- Bloedafnames ten behoeve van kwaliteitscontrole-testen
- Testen van inocula in proefdieren.
- Pyrogeentest.
- Abnormale toxiciteitstest.
- Kwaliteitscontrole van biotechnologische producten voor humane toepassing (MAP-, RAP-, HAP-test en algemeen virologisch onderzoek).
- Wesslertest.
- Vasoactieve effecten van plasma producten.