

JAARVERSLAG
2013
DIEREXPERIMENTENCOMMISSIE
UNIVERSITEIT LEIDEN



**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.

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 dieren aantallen 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.

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.

Samenstelling van de Commissie

De Commissie telde in het verslagjaar 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	Nee	Alternatieven voor dierproeven	Nee
Lid 3	Nee	Proefdieren en hun bescherming / Dierproeven	Ja
Lid 4	Nee	Alternatieven voor dierproeven / Dierproeven	Nee
Lid 5	Ja	Proefdieren en hun bescherming	Ja
Lid 6	Nee	Dierproeven	Ja
Lid 7	Nee	Ethische toetsing	Nee

Samenstelling Kleine Commissie

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

Aantal vergaderingen

De Commissie vergaderde in 2012 11 keer plenair, de Kleine Commissie kwam 21 keer bijeen.

Overzicht onderzoeksplannen

Er werden 27 nieuwe aanvragen voor dierproeven behandeld. 7 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. 1 aanvraag is na een eerste bespreking door de onderzoeker teruggetrokken en hierover is geen advies uitgebracht.

Een overzicht van de getoetste onderzoeksplannen met de bijbehorende codering zijn als bijlage 1 en 2 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 vervoltraject 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 van een DEC-aanvraag:

Dit betreft een onderzoek met als doel het fokken van een specifieke knock-out muislijn en de bijbehorende controle muislijnen. Voor deze aanvraag zijn maximaal 1000 muizen nodig die maximaal 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 onduidelijkheden en ontbrekende informatie concludeert de Commissie dat over het ingediende onderzoeksplan nog geen advies kan worden uitgebracht. De Commissie merkt op dat, gezien de beschrijving van de proefopzet het aantal benodigde dieren niet 1000 maar 5000 zal bedragen. Het ongerief behorend bij de fok zou worden als gering geschat. Het is echter niet duidelijk waarop dit is gebaseerd. De vervanging, vermindering en verfijning zouden niet van toepassing zijn. De Commissie ziet graag toegelicht waarom dit naar mening van de onderzoeker niet van toepassing is. De Commissie vraagt om de humane eindpunten aan te passen zodanig dat zij bij de proefopzet aansluiten. Vanwege de vele onduidelijkheden in de proefopzet vraagt de Commissie om de aanvraag te herschrijven en opnieuw in te dienen.

De herschreven aanvraag wordt in een volgende vergadering besproken. De verschillende punten van kritiek zijn verduidelijkt. Echter nog steeds blijft onduidelijk hoe men met meerdere muislijnen, waarbij per lijn 1000 dieren nodig zijn, tot een totaal van 1000 benodigde dieren komt. Ook is nog steeds onduidelijk waarom men het ongerief schat op gering en waarom voor de fok van de muislijnen een aanvraag bij de Commissie is ingediend en dit niet als reguliere fok aangemerkt kan worden. De Commissie vraagt deze punten alsnog op te helderen. De antwoorden zullen in de voltallige vergadering besproken worden.

De antwoorden op de gestelde vragen zijn in een voltallige Commissie besproken tijdens een reguliere vergadering. Het blijkt uiteindelijk om de fok van één muislijn te gaan waarbij op basis van het veel voorkomende "draaien" het ongerief geschat wordt op gering daar niet uit te sluiten is dat dit mogelijk als gevolg van de genetische modificatie optreedt. Een positief advies wordt door de Commissie uitgebracht zonder aanvullende voorwaarden.

Bijlage 3: format-onderzoeksplan

Bijlage 1

Universiteit Leiden

Nummer ozp	Doel	Bespreking	Advies	Voorwaarden	Reden	Vragen	Looptijd advies
13006	35	1	Positief				7 mnd
13007	35	1	Positief				7 mnd
13008	35	1	Positief				2 mnd
13022	35	1	Positief			18, 20, 24	11 mnd
13023	35	1	Positief			24	4 mnd
13056	35	1	Teruggetrokken		9, 24, 27, 33		
13057	37	1	Positief			9, 14, 24	48 mnd
13058	37	1	Positief			10, 24	9 mnd
13060	37	1	Positief			10	21 mnd
13065	01	1	Positief				11 mnd
13071	30	1	Positief			9, 18, 24, 26	48 mnd
13078	37	1	Positief				48 mnd
13088	31	1	Positief			9	48 mnd
13098	29	1	Aanhouden		37, 8, 26, 31, 33		
13098	29	2	Positief			37	48 mnd
13151	35	1	Positief				48 mnd
13153	31	1	Aanhouden		9, 14, 18, 21, 24		
13153	31	2	Positief				48 mnd
13173	29	1	Positief				48 mnd
13177	03	1	Aanhouden		7, 14, 18, 24, 25, 33		
13177	03	2	Aanhouden		14, 24, 33		
13177	03	3	Positief				48 mnd
13179	35	1	Aanhouden		7, 14		
13179	35	2	Positief				48 mnd
13186	37	1	Aanhouden		24, 33		
13186	37	2	Positief				48 mnd
13191	03	1	Positief			24	48 mnd
13195	35	1	Positief			20, 24, 26	48 mnd
13206	29	1	Positief			27, 28	48 mnd
13208	30	1	Positief			8, 9, 14, 18, 24, 33	48 mnd
13212	31	1	Positief			15, 16, 24	48 mnd
13213	31	1	Positief			15, 16, 24	48 mnd
13218	33	1	Positief				48 mnd

Voor toelichting codes zie bijlage 2 (code tabel)

Bijlage 2 – code tabel

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.
- 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. Aangetaast fenotype
- 35.
- 36.

VII Diversen

37. (Tussentijdse) rapportage
38. Huisvesting
39. Mondelinge toelichting vergadering
- 40.

Bijlage 3 - Format onderzoeksplan Universiteit Leiden

1. Titel
 2. Verantwoordelijkheden
Onderzoeker (belast met de dagelijkse leiding):
Begeleider:
Wie verzorgt de dieren?
Wie voert de handelingen met de dieren uit?
 3. Aanvraag
 - 3a. Nieuwe aanvraag?:
 - 3b. Vergunning(en) biotechnologische handelingen:
 4. Doel van de aanvraag
 - 4a. Primaire doel
 - 4b. Doel onderzoeksprogramma
 - 4c. Wetenschappelijke achtergrond
 5. Belang van de aanvraag
 - 5a. Medisch belang
 - 5b. Maatschappelijk belang
 - 5c. Wetenschappelijk belang
 - 6a. Proefopzet
 - 6b. Motivatie diersoort
 - 6c. Berekening aantal dieren
 - 6d. Aantal benodigde dieren:
 - 7a. Ongerief
 - 7b. Anesthesie
 - 8a. Bestemming van de dieren na de proef
 - 8b. Herkomst dieren:
 - 8c. Hergebruik dieren:
 - 8d. Locatie huisvesting:
 - 8e. Locatie behandeling:
 - 9a. Vervanging
 - 9b. Vermindering
 - 9c. Verfijning - Pijn bestrijding
 - 9d. Verfijning - Humane eindpunten
10. Wetenschappelijke beoordeling
 11. Registratie
 - Bijzonderheid dier:
 - Code diersoort:
 - Herkomst dieren:
 - Doel van de proef:
 - Belang van de proef:

Wettelijke bepalingen:
Toxicologisch onderzoek:
Bijzondere technieken:
Anesthesie:
Pijnbestrijding:
Mate van ongerief:
Toestand dier na de proef:

Geplande einddatum proef:
Ingevuld door:
Datering: