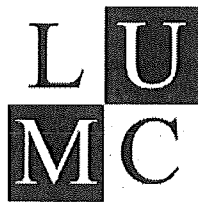


JAARVERSLAG

2009

DIEREXPERIMENTENCOMMISSIE

ACADEMISCH ZIEKENHUIS LEIDEN



Inleiding

De Dierexperimentencommissie (ADEC) toetst de onderzoeksplannen van het Academisch Ziekenhuis Leiden, DeltaCell en de Hogeschool Leiden waarbij sprake is van het gebruik van proefdieren. In het jaar 2009 zijn er geen onderzoeksplannen van de Hogeschool Leiden getoetst.

Algemeen

De ADEC is op 20 mei 1999 erkend door het Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport. De ADEC is organisatorisch ondergebracht bij het Directoraat Human Resource Management, afdeling Veiligheid, Gezondheid en Milieu van het LUMC.

De ADEC 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 ADEC 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 ADEC 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 ADEC:

De onderzoeksplannen worden bij de secretaris van de ADEC 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 1-4-2009	Nee	Alternatieven voor dierproeven	Ja
Lid 1	Nee	Ethische toetsing	Nee
Lid 2	Ja	Proefdieren en hun bescherming	Ja
Lid 3	Ja	Alternatieven voor dierproeven	Nee
Lid 4 Vz. ad interim v.a. 1-4 tot 1-9	Ja	Dierproeven	Ja
Lid 5	Nee	Dierproeven	Nee
Lid 6	Nee	Proefdieren en hun bescherming	Ja
Lid 7 tot 1-4-2009	Ja	Dierproeven	Ja
Lid 8	Ja	Ethische toetsing	Nee
Lid 9 Voorzitter v.a. 1-9-2009	Nee	Dierproeven	Ja

* Voor samenstelling Commissie DeltaCell zie bijlage 1.

Samenstelling Kleine Commissie

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

Aantal vergaderingen

De Commissie vergaderde in 2009 13 keer plenair, de Kleine Commissie kwam 57 keer bijeen.

Overzicht onderzoeksplannen

Er werden 195 aanvragen voor dierproeven behandeld. 86 aanvragen werden in eerste instantie vanwege onduidelijkheden in opzet of motivatie aangehouden. Onderzoekers werden gevraagd een schriftelijke dan wel mondelinge toelichting op hun aanvraag te geven of aanpassingen te maken in de aanvraag.

Er zijn geen onderwerpen behandeld die extra aandacht nodig hadden.

De overzichten van de getoetste onderzoeksplannen zijn als bijlage (bijlage 2 en 3) bij dit jaarverslag opgenomen. Na afgeven van een positief advies heeft de ADEC 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 hetzelfde 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:

Dit betreft een onderzoek om de pluripotentie van geherprogrammeerde humane cellen te analyseren. Dit onderzoek betreft 288 dieren die maximaal matig/ernstig ongerief kunnen ondergaan. Het betreft cellen afkomstig van patiënten (7 ziekten) die geherprogrammeerd worden om pluripotente cellen te vormen. Deze cellen worden door middel van chirurgie in het dier geplaatst en vervolgd. De dieren worden vervolgens gedood en onderzocht op de vorming van goedaardige tumoren.

Allereerst bespreekt de DEC de onderzoeksvraag en de belangen van onderzoek naar lichaamseigen stamcellen voor behandeling van ziekten. Deze belangen acht men groot genoeg. De Commissie vraagt zich af of de patiënten voldoende geïnformeerd zijn over het gebruik van de cellen. Het is niet duidelijk waarom voor de 7, in dit onderzoeksplan genoemde, ziekten de cellen onderzocht worden en waarom dit niet met één der ziekten zou kunnen. Daarmee zou het aantal dieren drastisch kunnen worden verlaagd. Het gekozen model voor de plaatsing leidt tot hoog ongerief. Waarom is er niet voor een milder model gekozen? De onderzoeker wordt gevraagd de vragen te beantwoorden alvorens de afweging afgerond wordt. De onderzoeker reageert schriftelijk op de vragen en de antwoorden worden in de eerstvolgende vergadering besproken. De beantwoording van de vragen is onbevredigend. De relatie tussen de 7 genoemde ziekten en de primaire vraagstelling blijft onduidelijk. Wederom is de onderzoeker gevraagd dit te verduidelijken. De reactie van de onderzoeker wordt in de Kleine Commissie besproken en is verhelderend. Daarop brengt de Commissie een positief advies uit zonder aanvullende voorwaarden.

Bijlage: format-onderzoeksplan

Bijlage 1

Samenstelling Commissie DeltaCell

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 1-4-2009	Nee	Alternatieven voor 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 vz. ad interim v.a. 1-4 tot 1-9	Nee	Dierproeven	Ja
Lid 5	Nee	Dierproeven	Nee
Lid 6	Nee	Proefdieren en hun bescherming	Ja
Lid 7 tot 1-4-2009	Nee	Dierproeven	Ja
Lid 8 vz. v.a. 1-9	Nee	Ethische toetsing	Nee

Bijlage 2

Academisch Ziekenhuis Leiden

Nummer ozp	Doel	Bespreking	Advies	Voorwaarden	Reden	Vragen	Looptijd advies
09001	31	1	Positief			33, 18, 14	6 mnd.
09002	31	1	Positief			33, 18, 14	6 mnd.
09005	30	1	Positief			18	12 mnd.
09006	03	1	Positief				16 mnd.
09007	33	1	Positief			33	36 mnd.
09008	33	1	Positief			33	36 mnd.
09010	31	1	Positief				12 mnd.
09011	31	1	Positief			33	12 mnd.
09012	31	1	Positief				24 mnd.
09013	31	1	Aanhouden			7, 33	
09015	31	2	Positief				12 mnd.
09016	31	2	Aanhouden			14, 17	
09017	37	1	Positief				18 mnd.
09018	04	1	Positief				36 mnd.
09021	30	1	Positief			24	24 mnd.
09022	33	1	Positief			33, 18	9 mnd.
09023	31	1	Positief			33, 18	12 mnd.
09024	32	1	Positief			18	10 mnd.
09025	33	1	Positief			18, 9	24 mnd.
09026	37	1	Aanhouden				24 mnd.
09027	37	2	Positief			14, 15, 18, 24	48 mnd.
09028	30	1	Positief				36 mnd.
09029	03	1	Positief			14, 18	24 mnd.
09029	37	1	Aanhouden			18	28 mnd.
09029	37	2	Aanhouden			7, 14, 18, 24, 33	
09032	03	1	Positief				42 mnd.
09033	03	1	Positief			14, 18	24 mnd.
09035	31	1	Positief				12 mnd.
09036	03	1	Positief			33	8 mnd.
09038	31	1	Positief				36 mnd.
09040	31	1	Positief			18	9 mnd.
09041	30	1	Positief			33, 18	26 mnd.
09043	31	1	Aanhouden			38	24 mnd.
09043	31	1	Aanhouden			33, 14, 38, 24,	

09113	05	1	Aanhouden							
09113	05	2	Positief					14, 24, 38, 18		18 mnd.
09115	33	1	Positief							12 mnd.
09116	37	1	Aanhouden					14, 25		
09116	37	2	Aanhouden					14		
09116	37	3	Positief							36 mnd.
09117	05	1	Aanhouden					14, 24, 18		
09117	05	2	Positief							18 mnd.
09118	31	1	Aanhouden					25, 24, 14, 18, 9		
09118	31	2	Positief							20 mnd.
09120	31	1	Aanhouden					14		
09120	31	2	Positief							6 mnd.
09121	31	1	Aanhouden					16, 14, 24		
09121	31	2	Positief							12 mnd.
09122	03	1	Aanhouden					14, 24, 16, 9		
09122	03	2	Positief							36 mnd.
09123	33	1	Positief							7 mnd.
09124	31	1	Aanhouden					14, 17, 24, 18		
09124	31	2	Positief							30 mnd.
09125	31	1	Aanhouden					14, 24, 9		
09125	31	2	Aanhouden					24		
09125	31	3	Positief							5 mnd.
09126	31	1	Aanhouden					14, 18		
09126	31	2	Positief							20 mnd.
09128	31	1	Aanhouden					14, 24, 18, 9		
09128	31	2	Aanhouden					14		
09128	31	3	Positief							12 mnd.
09129	31	1	Aanhouden					14, 24, 18, 9		
09129	31	2	Aanhouden					14		
09129	31	3	Positief							12 mnd.
09130	31	1	Aanhouden					14, 24, 18, 9		
09130	31	2	Aanhouden					14		
09130	31	3	Positief							12 mnd.
09131	31	1	Aanhouden					14, 24, 9		
09131	31	2	Positief							24 mnd.
09132	32	1	Aanhouden					16, 14, 24, 18, 9		
09132	32	2	Positief							24 mnd.
09133	01	1	Positief					33		6 mnd.
09134	30	1	Aanhouden					14, 17, 25, 24, 18, 9		
09134	30	2	Positief							24 mnd.
09136	37	1	Positief					14, 24, 18		24 mnd.

09139	30	1	Positief					6 mnd.
09140	33	1	Aanhouden			14, 17, 18		
09140	33	2	Positief					42 mnd.
09141	37	1	Positief			24, 18		42 mnd.
09143	37	1	Positief			25, 18		48 mnd.
09144	33	1	Positief			33, 24		24 mnd.
09145	03	1	Aanhouden			9, 14		
09145	03	2	Positief					48 mnd.
09146	31	1	Positief			18, 25		30 mnd.
09147	31	1	Positief			18, 25		12 mnd.
09148	31	1	Positief			14, 3, 8, 16, 18, 24, 25		18 mnd.
09149	31	1	Positief			14		15 mnd.
09150	32	1	Aanhouden			3, 14, 17, 18, 27		
09150	32	2	Positief					48 mnd.
09151	32	1	Positief					48 mnd.
09152	37	1	Positief					24 mnd.
09153	31	1	Positief			16		12 mnd.
09154	03	1	Positief					12 mnd.
09155	33	1	Aanhouden			24, 18		
09155	33	2	Positief					18 mnd.
09157	33	1	Positief			9		12 mnd.
09158	30	1	Aanhouden			14, 24, 18, 9		
09158	30	2	Positief					24 mnd.
09159	31	1	Positief			14, 16, 33		24 mnd.
09160	31	1	Aanhouden			24, 14, 18, 9		
09160	31	2	Positief					18 mnd.
09163	31	1	Aanhouden			7, 9, 14		
09163	31	2	Positief					12 mnd.
09164	31	1	Positief					10 mnd.
09166	33	1	Positief			18, 33, 16		24 mnd.
09167	29	1	Positief					48 mnd.
09168	01	1	Positief			14		36 mnd.
09172	03	1	Aanhouden			3, 14, 24, 33, 16, 9		
09172	03	2	Positief					48 mnd.
09173	31	1	Positief					12 mnd.
09174	33	1	Aanhouden			33, 14, 18, 9		
09174	33	2	Positief					16 mnd.
09175	03	1	Positief			18, 9		16 mnd.
09176	30	1	Positief			8, 18		16 mnd.
09177	33	1	Positief			24, 18		24 mnd.
09178	37	1	Aanhouden			14, 18, 33		

09178		37		2		Positief	14				24, 18	15 mnd.
09179		31		1		Positief					4 mnd.	
09180		03		1		Aanhouden					7, 24, 14, 31, 18	
09180		03		2		Positief						28 mnd.
09181		31		1		Positief					14	8 mnd.
09185		03		1		Aanhouden					14, 3, 24, 33, 16, 18	
09185		03		2		Positief						12 mnd.
09186		03		1		Aanhouden					14, 27, 17, 18	
09186		03		2		Positief						24 mnd.
09187		03		1		Aanhouden					14, 8, 24, 16, 26, 18	
09187		03		2		Positief						40 mnd.
09189		30		1		Aanhouden					24, 16, 18	
09189		30		2		Positief						8 mnd.
09190		31		1		Positief					33	12 mnd.
09197		03		1		Aanhouden					14, 27, 31, 24	
09197		03		2		Positief						27 mnd.
09198		31		1		Positief						6 mnd.
09199		31		1		Positief						6 mnd.
09201		03		1		Aanhouden					24	
09201		03		2		Positief						39 mnd.
09202		03		1		Positief					9	15 mnd.
09203		05		1		Aanhouden					14, 27, 24, 26	
09203		05		2		Positief						5 mnd.
09206		01		1		Aanhouden					14, 24	
09206		01		2		Positief						17 mnd.
09207		01		1		Aanhouden					14, 24	
09207		01		2		Positief						15 mnd.
09208		31		1		Aanhouden					33, 14, 24, 25, 26, 18	
09208		31		2		Positief						14 mnd.
09209		34		1		Aanhouden					3, 14, 24	
09209		34		2		Positief						36 mnd.
09210		03		1		Positief					18	24 mnd.
09211		30		1		Aanhouden					8, 16, 18, 9	
09211		30		2		Positief						14 mnd.
09212		03		1		Positief					18	38 mnd.
09213		05		1		Aanhouden					24	
09213		05		2		Positief						24 mnd.
09215		33		1		Positief					18, 9	24 mnd.
09216		33		1		Aanhouden					14	
09216		33		2		Positief						14 mnd.

09217	01		1	Aanhouden				14, 24, 18, 9		12 mnd.
09217	01		2	Positief						
09218	31		1	Aanhouden				14, 31, 33, 18		36 mnd.
09218	31		2	Positief						
09220	30		1	Aanhouden				7, 14, 24, 18, 9		12 mnd.
09220	30		2	Positief						
09224	31		1	Aanhouden				14		18 mnd.
09224	31		2	Positief						
09225	03		1	Aanhouden				14, 33, 18		24 mnd.
09225	03		2	Positief	15					24 mnd.
09226	31		1	Positief				18, 9		
09227	31		1	Aanhouden				14, 31, 38, 24, 18, 33		6 mnd.
09227	31		2	Positief				14, 27		12 mnd.
09229	31		1	Positief						12 mnd.
09230	33		1	Positief				14, 18, 9		12 mnd.
09231	31		1	Positief				33, 14, 16, 18		12 mnd.
09232	31		1	Aanhouden				14, 15, 16, 24		
09232	31		2	Aanhouden				14, 24		12 mnd.
09232	31		3	Positief						24 mnd.
09233	05		1	Positief				14		12 mnd.
09234	30		1	Positief				18		12 mnd.
09237	31		1	Positief				27, 33		12 mnd.
09238	03		1	Positief						42 mnd.
09240	03		1	Aanhouden				14, 24, 8, 18, 9, 33		48 mnd.
09240	03		2	Positief						12 mnd.
09241	33		1	Positief				8, 33, 18, 9		10 mnd.
09242	03		1	Aanhouden				8, 14, 31, 24		8 mnd.
09242	03		2	Positief						30 mnd.
09243	03		1	Positief				33		14 mnd.
09244	31		1	Positief				14, 16		18 mnd.
09246	03		1	Positief						4 mnd.
09247	30		1	Aanhouden				8, 14, 24, 18		18 mnd.
09247	30		2	Positief						4 mnd.
09248	31		1	Positief						
09251	37		1	Aanhouden				7, 24, 33, 18, 38		5 mnd.
09251	37		2	Positief						24 mnd.
09252	01		1	Aanhouden				14, 15, 24		
09252	01		2	Positief						
09254	37		1	Aanhouden				14, 15, 33, 38, 18		12 mnd.
09254	37		2	Positief						

09255	03	1	Aanhouden			8, 14, 24	
09255	03	2	Positief				30 mnd.
09256	32	1	Aanhouden			33	
09256	32	2	Positief				12 mnd.
09257	10	1	Aanhouden			33, 8, 14, 16, 18	
09257	10	2	Positief				12 mnd.
09258	10	1	Aanhouden			33, 14, 24, 37, 16, 18	
09258	10	2	Positief	37			12 mnd.
09259	31	1	Aanhouden			14, 30	
09259	31	2	Positief				36 mnd.

Voor toelichting codes zie bijlage 4 (code tabel)

Bijlage 3

DeltaCell

Nummer ozp	Doel	Bespreking	Advies	Voorwaarden	Reden	Vragen	Looptijd advies
09083	37	1	Positief			24	24 mnd.
09084	01	1	Positief				12 mnd.
09182	01	1	Aanhouden			14, 33, 18	
09182	01	2	Positief				12 mnd.

Voor toelichting codes zie bijlage 4 (code tabel)

Bijlage 4 – 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. Aangetast fenotype
- 35.
- 36.

VII Diversen

37. (Tussentijdse) rapportage
38. Huisvesting
- 39.
- 40.

Bijlage – Format onderzoeksplan Academisch Ziekenhuis 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: