7

11885

DIEREXPERIMENTEN COMMISSIE

ACADEMISCH MEDISCH CENTRUM(AZUA)/UNIVERSITEIT VAN AMSTERDAM

JAARVERSLAG 2001

Algemeen

Sinds 1988 kent de Universiteit van Amsterdam (UvA) en het Academisch Ziekenhuis bij de Universiteit van Amsterdam (AZUA) een Dierexperimenten Commissie (DEC).

De functie van de DEC is primair gericht op een ethische toetsing van dierproeven. Dit houdt in: een ethische afweging van de mate van ongerief van elk proefdier tegen het wetenschappelijk en maatschappelijk belang en haalbaarheid van het voorgenomen onderzoek.
Inschatting van het wetenschappelijk belang van de doelstelling van de dierproef behoort in eerste instantie niet tot de taken van de DEC. Desalniettemin is een indruk hiervan noodzakelijk om tot een goede afweging te kunnen komen. Derhalve dienen dierproeven, die ter toetsing worden voorgelegd aan de DEC, van tevoren op hun wetenschappelijke waarde te zijn getoetst. Dit gebeurt altijd door de Wetenschappelijke Advies Raad (WAR) van een onderzoeksgroep. En de DEC dient er zich ten allen tijde van te vergewissen dat een wetenschappelijke toetsing inderdaad heeft plaats gevonden.

Conform de regelgeving binnen het AZUA en de UVA wordt er alleen dierexperimenteel onderzoek uitgevoerd als er een positief advies is gegeven door de DEC en er geparafeerd is door de vergunninghouder. De dierexperimenten van alle onderzoeksgroepen binnen het AZUA de UVA en het Koninklijk Instituut voor de Tropen (KIT) worden door de DEC beoordeeld en geparafeerd door de vergunninghouder.

Op 1 januari 1997 is door de integratie Faculteit Geneeskunde met het AZUA ook de DEC van de Faculteit Geneeskunde veranderd in een DEC voor zowel het AZUA als de UVA.

DE PROCEDURE
Een aanmeldingsformulier voor een voorgenomen dierproef wordt bij de proefdierdeskundige (ex art. 14 WOD) ingeleverd. De proefdierdeskundige bespreekt de aanvraag met de onderzoeker en geeft advies waar nodig. Alleen door de proefdierdeskundige getoetste aanmeldingen worden in de vergaderingen van de DEC besproken.

De maximale looptijd die de DEC aan een dierproef geeft is 4 jaar. Als een dierproef na 4 jaar nog niet is afgerond, of een vervolg nodig heeft, moet een hele nieuwe aanvraag ingediend worden.

DE KLEINE COMMISSIE
De Kleine Commissie, bestaande uit twee leden (waarvan 1 extern) van de DEC en de proefdierdeskundige, vergadert indien voorgenomen onderzoek op korte termijn uitgevoerd moet worden.. De Kleine commissie verleent schriftelijk een voorlopig advies tot de eerstvolgende DEC vergadering, of stelt de onderzoeker zodanige vragen dat de voltallige DEC sneller een positief advies kan geven. Daardoor kan voorkomen worden dat protocollen meerdere malen in de DEC besproken moeten worden. De leden van de Kleine Commissie kunnen zich onbeargumenteerd onthouden van een advies en een protocol doorverwijzen naar de vergadering van de DEC. Dierexperimenten die gepaard gaan met meer dan matig ongerief en/of onderzoek dat primaten betreft worden door de Kleine Commissie niet in behandeling genomen.

SAMENSTELLING VAN DE DEC

In 2001 was de commissie als volgt samengesteld:

NAAM	FUNCTIE	DESKUNDIGHEID
[redacted] vanaf februari	Gedeeld voorzitter	Niet in arbeidsverhouding met de vergunninghouder
[redacted] t/m september	Gedeeld voorzitter, neemt waar bij afwezigheid van [redacted]	Niet in arbeidsverhouding met de vergunninghouder.
[redacted]	Vice voorzitter	Deskundig op het gebied van Dierproeven
[redacted]	Secretaris	Deskundig op het gebied van alternatieven.
[redacted] t/m oktober	Lid	Deskundig op het gebied van ethische toetsing
[redacted] per oktober	Lid	Deskundig op het gebied van ethische toetsing
[redacted] (roulerend met) [redacted]	Gedeeld Lid Gedeeld Lid [redacted] delen het lidmaatschap	Deskundig op het gebied van alternatieven EN op het gebied van proefdieren en hun bescherming. Niet in arbeidsverhouding met de vergunninghouder.
[redacted]	Lid namens de UvA	Deskundig op het gebied van dierproeven
[redacted]	Lid	Deskundig op het gebied van proefdieren en hun bescherming.
[redacted]	Lid	Deskundig op het gebied van proefdieren. Niet in arbeidsverhouding met de vergunninghouder.
[redacted]	Ambtelijk secretaris	Art.14 functionaris i.o. Geen DEC-lid, geen stemrecht
[redacted]	Adviseur	Artikel 14 functionaris Geen DEC-lid, geen stemrecht

FREQUENTIE VAN VERGADEREN

In het verslagjaar is de voltallige commissie 11 keer bij elkaar gekomen. De DEC vergadert in principe elke derde donderdag van de maand.

BEOORDELING DIEREXPERIMENTEN

Totaal in 2001 beoordeelde dierexperimenten	: 143
waarvan voor het AMC	: 126
voor de Universiteit van Amsterdam (UvA)	: 15
voor het Koninklijk Instituut voor de Tropen (KIT)	: 2
Aantal nog in behandeling	: 12
waarvan van het AMC	: 12
van de UvA	: 0
Aantal aanvraag uitbreiding onderzoek/aantal dieren	: 58
Waarvan voor het AMC	: 54
voor de UvA	: 4

Er werd vijf maal een onderzoeker uitgenodigd in de vergadering om zijn/haar project toe te lichten.

[redacted] (regio inspecteur KvW) woonde ivm. de evaluatie dierexperimenten-commissie de vergadering van 15 februari bij.

MAXIMALE ZITTINGSTERMIJN

In de vergadering van april, en later met enige wijzigingen in december, is vastgesteld om een maximale zittingstermijn van DEC-leden van 4 jaar, met de mogelijkheid van eenmalige herbenoeming van max. 4 jaar, in te stellen. Hiermee verplicht de DEC zich om de invulling van de deskundigheid van een afredend DEC lid eens kritisch tegen het licht te houden en eventueel (in overleg met de vergunninghouder) op zoek te gaan naar nieuwe leden. Bovendien kan een lid een dergelijke termijndatum aangrijpen om te heroverwegen of hij/zij zich nog langer beschikbaar wil stellen bijvoorbeeld ivm. de emotionele zwaarte van het commissiewerk danwel wegens gewenning aan bepaalde protocollen met ernstig ongerief ("ontstaan van een gevestigde DEC subcultuur") die kritisch oordelen in de weg gaan staan. Idealiter zou een AMC DEC lid eens moeten rouleren met een lid van een andere DEC.

Er is inmiddels een rooster van afreden samengesteld.

VERTREK [redacted]

In de vergadering van mei maakt [redacted] bekend zich, gezien zijn hoge leeftijd, terug te willen trekken als voorzitter van de DEC. Als blijk van grote waardering voor zijn belangeloze inzet voor de DEC heeft het AMC bestuur hem (en de DEC-leden) een gezellig etentje in "Het avontuur" aangeboden. [redacted] (was gedeeld voorzitter) heeft nu de functie van voorzitter van de DEC geheel overgenomen.

MAXIMALE "HOUDBAARHEID" VAN PROTOCOLLEN

Het is uit een jaaroverzicht van het aantal gebruikte dieren (tot week 45) van het GDIA gebleken dat een groot aantal aanmeldingen niet actief worden: Er zijn geen dieren op besteld. Dit kan betekenen dat een flink gedeelte van het werk van de commissie voor niets geweest is. De DEC besloot tijdens de vergadering van november dat de protocollen in verband met het voortschrijdend inzicht in het onderzoeksveld binnen 1 jaar moeten starten. Anders moet het protocol opnieuw worden ingediend bij de ODP-leider en de DEC.

HANDTEKENING ODP LEIDER

Naar aanleiding van het bezoek van [redacted] (WAR afgevaardigde) op de DEC vergadering van februari: De WAR handtekening is erg omslachtig: De WAR zelf toetst projectmatig, het zou beter zijn om de protocollen ("microniveau") door de ODP (Onderzoeksdeelproject)-leider te laten toetsen. De ODP-leider moet nl. jaarlijks verantwoording afleggen aan de WAR en zal zeker bereid (en in staat) zijn eventuele vragen van de DEC over het wetenschappelijke gedeelte toe te lichten.
De DEC geeft aan dat indertijd de eis voor een WAR/Wetenschapscie. handtekening als waarborg voor de wetenschappelijke kwaliteit in overleg (en op instigatie van) met de WAR's is ingevoerd. Zowel het DEC reglement als het schrijven van de Veterinaire Hoofd Inspektie (feb 1997) laten ruimte voor de handtekening van de ODP-leider. [redacted] heeft de wijziging voorgesteld aan de overige WAR-voorzitters, die hebben laten weten met deze suggestie accoord te gaan.

Bijzondere aandacht heeft de DEC besteed aan de volgende aanmelding:
"Effecten van MDMA (Ecstasy) behandeling van diffusie/perfusie MRI en MR Spectroscopie in de rat"

Gezien de problematiek die dit onderzoek met zich mee brengt en het uitdrukkelijke verzoek van één van de leden van de DEC, volgt hieronder een korte samenvatting.

Achtergrond van de studie: Deze studie is mede op verzoek van het Ministerie van Volksgezondheid aangevraagd. Ratten zullen worden behandeld met MDMA met het doel om vast te stellen of er een causaal verband is tussen de morfologische schade (histologie) in de hersenen en het (afwijkend) beeld op de MRI. Bij de mens zijn nl. afwijkingen in de MRI scans bij XTC polydrug gebruikers gevonden. De rattenstudie valideert het gebruik van de MRI in het algemeen en geeft mogelijk een indicatie voor de schade die met de MRI gemeten kan worden. Voordeel van de MRI is dat die herhaalbaar is, waardoor mensen langdurig gevolgd kunnen worden (en ook het totaal aantal benodigde ratten aanzienlijk gereduceerd wordt). wel > ongerief / dier.

Het behandelen van ratten met MDMA gedurende 4 dagen werd vooraf ingeschat als gering/matig ongerief: MDMA heeft een antidepressieve en anxiolitische werking, de dieren zouden minder reageren op geluid. Er waren volgens de onderzoeker vanuit de literatuur geen aanwijzingen voor noemenswaardige effecten van MDMA bij proefdieren, de inschatting van het ongerief was op grond daarvan gering tot matig.
De MRI scans zijn non-invasief, anaesthesie wordt toegepast omdat de dieren ongeveer 1 uur niet mogen bewegen. Het ongerief van de anaesthesie werd ingeschat als matig (voornamelijk wegens bijkomen uit anaesthesie).

In de ethische afweging speelde verder mee dat de studie mede op verzoek van het Ministerie van Volksgezondheid is aangevraagd, voornamelijk omdat bij het aantonen van schadelijkheid in de mens men de gebruiker moet waarschuwen. De proef is gericht op het belang van de gezondheid van de mens.
De belangenafweging over het doen van deze experimenten is al in een veel eerder stadium en op hoger niveau dan de DEC van het AZU gemaakt. De onderzoekers zitten met hun aanvraag echt aan het einde van de pijplijn, de ethische afweging is (en hoort) al in een eerder stadium gemaakt te zijn.

Kritische kanttekening was ook dat de DEC XTC-gebruik ziet als een luxeprodukt waarbij men zelf verantwoordelijk is voor de risico's die dit genotsmiddel met zich meebrengt. In principe zouden hier geen dieren voor opgeofferd moeten worden. Echter, in het verleden werd gedacht dat zuivere MDMA niet schadelijk was, en zelfs therapeutische effecten kon hebben. XTC was vroeger legaal. Mensen die toen XTC hebben gebruikt, hebben dit gedaan zonder een juiste risico-inschatting te kunnen maken en hebben hierdoor wellicht hersenschade opgelopen. MRI zou het monitoren van deze groep mogelijk maken en zou bovendien bij kunnen dragen tot het valideren van toekomstige therapiën. De DEC meent dat in dit geval het gebruik van dieren acceptabel is.

De DEC heeft deze studie van een voorwaardelijk positief advies voorzien. Voorwaarde was dat de Proefdierdeskundige op de hoogte zou worden gesteld van de data van de experimenten, zodat zij in staat zou zijn het ongerief in te kunnen schatten.

De heer [redacted] (regio inspecteur Keuringsdienst van Waren, VWS)) was bij deze discussie aanwezig.

NVDEC VERGADERINGEN
De vergaderingen van de NV DEC werden in 2001 bijgewoond door de [redacted]

Amsterdam, 8 maart 2002

Akkoord secretaris DEC
[redacted]

Akkoord vergunninghouder
[redacted]

Namens deze: [redacted]
Directeur concernstaf patiëntenzorg