

JAARVERSLAG

2011

DIEREXPERIMENTENCOMMISSIE

UNIVERSITEIT LEIDEN



Universiteit Leiden

Inleiding

De Dierexperimentencommissie (UDEEC) 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 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 <i>tot 1-9-2011</i>	Nee	Alternatieven voor dierproeven	Nee
Lid 3	Nee	Proefdieren en hun bescherming / Dierproeven	Ja
Lid 4	Nee	Alternatieven voor dierproeven / Dierproeven	Nee
Lid 5 <i>v.a. 1-9-2011</i>	Nee	Alternatieven voor dierproeven	Nee
Lid 6	Ja	Proefdieren en hun bescherming	Ja
Lid 7	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 2011 11 keer plenair, de Kleine Commissie kwam 17 keer bijeen.

Overzicht onderzoeksplannen

Er werden 46 aanvragen voor dierproeven behandeld. 24 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. 3 aanvragen zijn na een eerste bespreking door de onderzoeker teruggetrokken en hierover is geen advies uitgebracht. 1 aanvraag is jaaroverschrijdend, hierover is nog geen advies uitgebracht.

Een overzicht van de getoetste onderzoeksplannen is als bijlage 1 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.

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.

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 van een DEC-aanvraag:

Dit betreft een onderzoek met als doel, het produceren van gezonde palinglarven en deze zolang in leven te houden opdat deze zelfstandig voedsel kunnen opnemen. Voor deze aanvraag zijn 520 vissen nodig die maximaal matig 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 enkele onduidelijkheden, concludeert de Commissie dat over het ingediende onderzoeksplan nog geen advies kan worden uitgebracht. Zo is het de Commissie niet duidelijk welke uitleesparameters (uitkomstmaat) gebruikt worden om de resultaten en het aantal dieren in de proefopzet te verantwoorden. Bij de berekening van het aantal dieren lijkt dit gebaseerd te zijn op de capaciteit om eicellen en spermacellen te verkrijgen en te verwerken. De Commissie vraagt de berekening nogmaals weer te geven met daarbij duidelijk de parameters waarop de aantallen berekend worden. Het eindpunt van het experiment is niet eenduidig. Op welk moment wordt besloten dat geen sperma of eicellen meer nodig zijn? De Commissie vraagt zich af wie of welke commissie en met welke expertise het huidig onderzoeksplan wetenschappelijk heeft beoordeeld? De antwoorden op de vragen zullen in een voltallige Commissie besproken worden.

De antwoorden op de gestelde vragen en de geschreven aanvraag zijn in een voltallige Commissie besproken tijdens een reguliere vergadering. De antwoorden op de vragen bleken voldoende helder en onderbouwd. Alleen ten aanzien van de verhouding tussen de mannelijke en vrouwelijke dieren heeft de Commissie nog een aanvullende vraag. De proefdierdeskundige wordt gemandateerd om het antwoord op de vraag af te handelen. Indien geen nieuwe ethische afweging op basis van het antwoord noodzakelijk is kan tot een positief advies worden overgegaan. De onderzoeker reageert schriftelijk op de vraag en het antwoord wordt voldoende duidelijk gevonden. 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
11004	23	1	Aanhouden		8, 10, 14, 16, 18, 24, 26		
11004	23	2	Positief				12 mnd
11013	29	1	Aanhouden		14, 15, 18		
11013	29	2	Positief	25			48 mnd
11014	15	1	Aanhouden		3, 24,		
11014	15	2	Positief				1 mnd
11023	23	1	Aanhouden		8, 14, 18, 24		
11023	23	2	Positief				24 mnd
11028	37	1	Positief				12 mnd
11030	33	1	Positief			14, 15, 17, 26	10 mnd
11043	35	1	Positief			14	23 mnd
11046	35	1	Positief			18, 24	11 mnd
11052	31	1	Positief			18, 25	48 mnd
11053	32	1	Aanhouden		14, 15, 24		
11053	32	2	Positief				18 mnd
11054	37	1	Positief			9, 33	10 mnd
11055	37	1	Positief			8, 9	10 mnd
11056	35	1	Positief			9, 33	10 mnd
11064	32	1	Aanhouden		14, 16, 33, 38		
11064	32	2	Positief				10 mnd
11078	37	1	aanhouden		8, 10, 14		
11078	37	2	Aanhouden		8		
11078	37	3	Ingetrokken				
11079	33		Aanhouden		8, 16		
11079	33		Positief				22 mnd
11086	03	1	Aanhouden		8, 9, 14, 18, 24, 33		
11086	03	2	Positief	18			48 mnd
11090	32	1	Aanhouden		14, 15, 33		
11090	32	2	Positief				10 mnd
11091	32	2	Positief			9, 15, 33	9 mnd
11092	32	1	Aanhouden		9, 14		
11092	32	2	Positief				20 mnd
11093	23	1	Aanhouden		9, 14, 15, 24, 33		

11093	23	2	Positief				21 mnd
11101	35	1	Positief				10 mnd
11103	32	1	Aanhouden		15, 16, 18, 24, 33		
11103	32	2	Positief				8 mnd
11106	31	1	Aanhouden		9, 14, 15, 16, 21, 24, 33		
11106	31	2	Positief				24 mnd
11127	01	1	Aanhouden		15, 24, 33		
11127	01	2	Positief				14 mnd
11134	32	1	Positief			9, 15, 18, 24	19 mnd
11142	35	1	Aanhouden		8, 14, 30, 31		
11142	35	2	Ingetrokken				
11143	30	1	Positief			16, 18, 24	12 mnd
11144	15	1	Aanhouden			14, 24	
11144	15	2	Ingetrokken				
11157	32	1	Aanhouden		9, 14, 24, 31		
11157	32	2	Positief				30 mnd
11159	23	1	Aanhouden		9, 14, 24		
11159	23	2	Positief			31	24 mnd
11163	37	1	Positief				6 mnd
11172	33	1	Aanhouden		9, 18, 24, 26		
11172	33	2	Positief				7 mnd
11173	32	1	Aanhouden		1, 14, 15, 16, 24, 33		
11173	32	2	Positief				43 mnd
11176	32	1	Positief			24	16 mnd
11178	31	1	Aanhouden		18, 24, 33		
11178	31	2	Positief				48 mnd
11197	35	1	Aanhouden		20, 24, 33		
11197	35	2	Positief				2 mnd
11201	31	1	Positief			9, 15, 33	18 mnd
11206	31	1	Aanhouden		9, 14, 15, 16, 17, 24, 25		
11206	31	2	Positief				30 mnd
11216	29	1	Positief			8	21 mnd
11218	01	1	Aanhouden		9, 14, 25, 33		
11218	01	2	Positief				6 mnd
11235	30	1	Positief		8, 26		20 mnd
11237	31	1	Aanhouden		8, 9, 14, 15, 24, 25, 26		
11242	31	1	Aanhouden		9, 14, 15, 24, 26		
11242	31	2	Positief			14	36 mnd

11244	30	1	Aanhouden		9, 14, 16, 24		
11244	30	2	Positief				48 mnd
11250	31	1	Aanhouden		14, 24		
11250	31	2	Positief				12 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. Aangetast 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: