

VERTROUWELIJK

DEC
Dierexperimentencommissie

Animal Ethical Committee



JAARVERSLAG 2004
Annual Report 2004

Biomedical
Primate
Research
Centre

Rijswijk, NL

VERTROUWELIJK

1. INLEIDING

Dit jaarverslag geeft de werkwijze en de resultaten van toetsing van de Dierexperimenten Commissie van het BPRC weer in het jaar 2004.

2. ALGEMEEN GEDEELTE

De DEC-BPRC adviseert aan de vergunninghouder BPRC. Deze DEC werd in 1998 erkend door het ministerie van VWS. Vanwege de internationale oriëntatie van het BPRC worden alle officiële documenten (onderzoeksplannen, adviezen) in het Engels opgesteld, hetgeen de communicatie in het kader van de internationale samenwerking vergemakkelijkt. In het kader van instituutoverschrijdende projecten is het altijd de onderzoeker binnen het BPRC die het onderzoeksplan voor toetsing aanbiedt. Een eventueel advies van een externe DEC wordt in de overwegingen betrokken maar met de dieren van het BPRC wordt geen onderzoek uitgevoerd tenzij de DEC van het BPRC een positief advies heeft verstrekt.

De werkwijze van de commissie is fijnmazig te noemen. Van de onderzoekers wordt verlangd dat in het onderzoeksplan nauwkeurig wordt omschreven hoe de uitvoering zal plaatsvinden: op het niveau van ieder individueel proefdier worden alle handelingen in de proefopzet omschreven. Tenzij op voorhand duidelijk is dat de uitvoering van de proefopzet met de daarin opgenomen dieren langer dan een jaar duurt, wordt het advies verstrekt met de beperking van maximaal twee jaar tot de afsluiting van het dierexperimentele gedeelte. Altijd is de voorwaarde opgenomen dat conform de termen van het advies binnen een jaar met het onderzoek moet worden begonnen of dat anders de geldigheidsduur van het positief advies verloopt. Amendementen op een eerder geaccordeerd plan en lopend onderzoek worden ook door de commissie beoordeeld. Alle adviezen van de commissie worden na lezing getekend door de vergunninghouder. Naast de beoordeling van afzonderlijke onderzoeksplannen draagt de commissie ook bij aan het formuleren van nadere richtlijnen op het gebied van gebruik van dieren. De commissie heeft dit jaar meer aandacht gegeven aan de gevolgen van de proeven voor de huisvestingsomstandigheden voor de dieren. De onderzoekers dienen nu apart aan te geven wat het te verwachten ongerief is voortvloeiend uit de speciale huisvesting die sommige proeven met zich mee brengen. Dit aspect vindt de commissie zeer belangrijk voor de besluitvorming betreffende de onderzoeksprotocollen. Ook heeft de commissie extra aandacht besteed aan de juiste statistische onderbouwing van het aantal proefdieren dat in de experimenten worden gebruikt. Zonder correcte verantwoording van het aantal dieren werd geen positief advies gegeven.

Het onderzoeksprogramma van het centrum staat ten dienste van onderzoek naar mechanismen die de oorzaak zijn van ernstige ziekten bij de mens alsmede de preventie en therapie van deze ziekten. In hoofdlijnen zijn dit enkele belangrijke groepen van infectieziekten (AIDS, malaria, virale hepatitis, tuberculose) en de vaccinologie daarvan, de immunologie van orgaantransplantatie en modulatie van transplantaatafstoting, en auto-immuunziekten in relatie tot genetische predispositie en therapie. Daarbij vindt het onderzoek met non-humane primaten veelal plaats in een vergevorderd stadium van het preklinisch onderzoek. Bij de ethische afweging speelt dan ook het directe belang (van het doel) voor de gezondheid van de mens een prominente rol. Daarnaast houdt het instituut zich bezig met het ontwikkelen van alternatieven voor dierproeven.

In dat verband heeft de commissie meerdere keren gevraagd om meer achtergrondinformatie, met name over de prioritering binnen het biomedisch onderzoek en de plaats van het onderzoek met non-humane primaten daarbinnen. Op deze wijze werd inzicht verkregen in het beleid van Europese en Amerikaanse overheden en internationale samenwerkingsverbanden.

Ook werd regelmatig een onderzoeker verzocht om mondelinge toelichting ter vergadering.

VERTROUWELIJK

De commissie is lid van de NV-DEC en leden van de commissie nemen deel aan haar activiteiten, zoals ledenvergaderingen, nascholingsactiviteiten en andere bijeenkomsten waar de ethiek van dierproeven en het verantwoord houden van non-humane primaten aan de orde wordt gesteld.

Gevolgd procedure van toetsing:

In het navolgende overzicht van onderzoeksplannen wordt nadere informatie gegeven over het doel van het onderzoek en het resultaat van de toetsing onder vermelding van de gevolgde procedure.

Alle nieuwe onderzoeksplannen dienden vooraf in concept te worden voorgelegd aan de proefdierdeskundige, zodat de volledigheid en helderheid van de informatie nog verbeterd konden worden voordat de stukken aan de leden werden gezonden. In enkele gevallen werd de onderzoeker telefonisch benaderd of uitgenodigd ter vergadering voor nadere toelichting. Alle stukken werden altijd aan alle leden toegezonden en alle stukken werden in plenaire vergadering behandeld. Leden die niet aanwezig konden zijn, hebben vrijwel altijd schriftelijk hun mening te kennen gegeven via de secretaris en dit werd in de beraadslaging meegenomen. De commissie kwam in het algemeen, soms na diepgaande beraadslagingen, tot een unanieme standpuntbepaling.

3. SAMENSTELLING COMMISSIE

De commissie telde in het verslagjaar 7 leden.

De volgende deskundigheden waren bij de leden aanwezig: 1: dierproeven, 2: alternatieven voor dierproeven, 3: proefdieren en hun bescherming en 4: ethische toetsing. Er kunnen meerdere van deze deskundigheden in één persoon verenigd zijn. Deze zijn telkens numeriek vermeld. De commissie was aan het begin van de verslagperiode als volgt samengesteld:

Lid 1, Voorzitter: deskundigheid 2, 3 en 4, niet in dienstverband, niet betrokken bij dierproeven.

Lid 2, Secretaris: deskundigheid 1 en 2, in dienstverband, betrokken bij dierproeven.

Lid 3: deskundigheid 1, 2 en 3, niet in dienstverband, betrokken bij dierproeven.

Lid 4: deskundigheid 4, niet in dienstverband, niet betrokken bij dierproeven.

Lid 5: deskundigheid 1, 2 en 4, in dienst verband, betrokken bij dierproeven.

Lid 6: deskundigheid 1, en 2, in dienst verband, betrokken bij dierproeven.

Lid 7: deskundigheid 1, en 2, in dienst verband, betrokken bij dierproeven.

De proefdierdeskundige ex art 14 WOD nam als adviseur aan de vergaderingen deel.

4. AANTAL VERGADERINGEN

De commissie vergadert op maandelijkse basis, meestal gedurende een halve dag maar langer indien de agenda daar toe aanleiding geeft. In 2004 werd totaal 12 keer plenair vergaderd. Bij alle vergaderingen waren ten minste 5 leden aanwezig; dit was bij 6 vergaderingen 7 leden, bij 5 vergaderingen 6 leden en bij een vergadering 5 leden. De proefdierdeskundige was bij 11 van de 12 vergaderingen aanwezig. Leden die een vergadering niet konden bijwonen werden altijd in de gelegenheid gesteld om schriftelijk commentaar te geven en maakten daar in de meeste gevallen gebruik van. Dit commentaar werd dan vervolgens in de beraadslagingen betrokken. Alle leden van de commissie namen zeer actief deel aan de discussies over de ingediende projecten.

5. OVERZICHT VAN DE DIERPROEVEN WAAROVER ADVIES IS UITGEBRACHT

In totaal werden 25 nieuwe onderzoeksplannen ter advisering voorgelegd. Daarnaast werden 2

VERTROUWELIJK

onderzoeksvoorstellen behandeld die reeds in 2003 aan de commissie waren voorgelegd, maar waarover toen nog geen advies was uitgebracht. Vier onderzoeksplannen hadden betrekking op onderzoek met een diersoort die niet behoort tot de non-humane primaten. Over 4 onderzoeksplannen bracht de commissie pas advies uit nadat aan de onderzoeker nadere vragen waren gesteld. Uiteindelijk kregen 24 nieuwe voorstellen een positief advies, waarvan 6 onder voorwaarden en 18 zonder meer of met vragen ter verdere toelichting. De voorwaarden die gesteld werden en de frequentie daarvan zijn weergegeven in Tabel 1. Deze voorwaarden werden alleen gesteld wanneer deze onvoldoende waren afgedekt in het ingediende protocol. Deze voorwaarden werden door de onderzoeker door ondertekening voor akkoord van het advies geaccepteerd of werden in correspondentie bevestigd of becommentarieerd. Een nieuw voorstel kreeg een negatief advies en 2 voorstellen waarover de commissie eerst aanvullende informatie wilde hebben werden door de onderzoekers teruggetrokken. De adviezen betreffende nieuwe onderzoeksplannen zijn samengevat in Tabel 3.

Daarnaast werden over 49 onderzoeksplannen (deels eerder beoordeeld binnen de verslagperiode, deels daarvoor) aanvullende adviezen uitgebracht. Het betrof hier 19 onderzoeken waarvoor een maal een aanvullend advies werd uitgebracht, 4 onderzoeken waarvoor twee maal een aanvullend advies werd uitgebracht, 3 onderzoeken waarvoor drie maal een aanvullend advies werd uitgebracht, 2 onderzoeken waarover vier maal een aanvullend advies werd uitgebracht en een onderzoek waarover vijf maal een aanvullend advies werd uitgebracht. In 3 gevallen werd eerst om aanvullende informatie gevraagd voordat er advies werd uitgebracht. In 2 gevallen werd negatief geadviseerd. Twee verzoeken voor wijzigingen waren nog niet afgerond in 2004. In een aantal gevallen betrof het aanvullend advies omdat in eerste instantie slechts over een eerste stap in de uitvoering positief werd geadviseerd, in afwachting van nadere informatie of de eerste resultaten. Bij 11 adviezen werden voorwaarden gesteld. De adviezen betreffende wijzigingen van reeds lopend onderzoek zijn samengevat in Tabel 4.

De onderzoeksplannen en de behandeling daarvan is weergegeven in de bijgevoegde tabellen 3 en 4, waarin weergegeven het doel (omschreven conform de indeling voor de wettelijke registratie van dierproeven, zie Tabel 2), de gevolgde procedure (met name het stellen van aanvullende vragen alvorens wordt overgegaan tot advisering), het advies (al of niet met beperkende voorwaarden), en de periode waarvoor het advies werd gegeven.

Het aantal nieuwe adviesaanvragen was in 2004 beduidend minder dan in de voorafgaande jaren. Ook heeft de commissie naar verhouding minder vaak om aanvullende gegevens hoeven vragen alvorens advies kon worden uitgebracht. Dit laatste kan duidt op een zorgvuldigere formulering van de aanvragers, die altijd vooraf het onderzoeksprotocol aan de proefdierdeskundige voorleggen voor commentaar.

Bijlagen:

Tabellen met coderingen
Overzichten van de adviezen gegeven in 2004.

VERTROUWELIJK

Tabel 1

Voorwaarden die aan adviezen werden gesteld zoals vermeld in tabellen 3 en 4 (laatste kolom)

code	voorwaarden bij de adviezen	frequentie bij nieuwe protocollen	frequentie bij wijziginge
A	Positief advies geldt slechts voor een deel van de proef.	2	1
B	Over het project dient tussentijds gerapporteerd te worden voordat een volgende fase gestart kan worden	3	2
C	De onderzoeker moet de proef wijzigen of beëindigen indien er bijwerkingen optreden.	1	1
D	Beperk het ongerief voor de dieren.	1	0
E	De onderzoeker dient achteraf te rapporteren hoe de uitkomst van de proef was.	0	2
F	De onderzoeker dient voor betere bewaking van de voortgang van het experiment te zorgen, zodat bij veranderingen de DEC tijdig kan worden geraadpleegd.	0	1
G	De inschatting van de kans op ongerief dient te worden aangepast.	0	4
H	Beperk de tijdsduur van de proef.	0	1

Tabel 2

<u>Hoofddoel van de proef:</u>	<u>Codenummer</u>
A. Onderzoek t.b.v. de toepassing in de mens met betrekking tot: - de ontwikkeling van immuunsera, vaccins, of andere biologische producten	1
E. Een antwoord te verkrijgen op een wetenschappelijke vraag met betrekking tot: - geestesziekten of ziekten van het zenuwstelsel bij de mens	32

VERTROUWELIJK

Tabel 3
Adviezen betreffende nieuwe onderzoeksprotocollen.

advies nr	Hoofddoel (tabel 2)	doel code (tabel 2)	duur proef	advies	voorwaarden (zie tabel 1)
N 2003-35	E	32	< 6 m	positief na vragen	
N 2003-36	E	32	< 6 m	geen, teruggetrokken	
N 2004-01	A	1	< 6 m	geen, teruggetrokken	
N 2004-02	E	32	< 6 m	positief	A
N 2004-03	A	1	< 6 m	positief	
N 2004-04	E	32	< 6 m	positief	
N 2004-05	A	1	6-12 m	positief na vragen	A,D
N 2004-06	A	1	6-12 m	positief	C
N 2004-07	A	1	< 6 m	positief	
N 2004-08	E	32	< 6 m	positief	
N 2004-09	A	1	< 6 m	positief	
N 2004-10	A	1	< 6 m	positief	
N 2004-11	A	1	< 6 m	positief	
N 2004-12	A	1	< 6 m	positief	
N 2004-13	A	1	< 6 m	positief	
N 2004-14	A	1	< 6 m	positief	B
N 2004-15	A	1	1 j	positief	B
N 2004-16	A	1	1-2 j	positief	B
N 2004-17	E	32	< 6 m	positief na vragen	
N 2004-18	A	1	< 6 m	positief	
N 2004-19	A	1	< 6 m	positief	
N 2004-20	E	32	< 6 m	positief	
N 2004-21	E	32	< 6 m	Negatief, na vragen	
N 2004-22	A	1	< 6 m	positief	
N 2004-23	A	1	< 6 m	positief	
N 2004-24	A	1	< 6 m	positief	
N 2004-25	A	1	6-12 m	positief	

VERTROUWELIJK

Tabel 4
Adviezen betreffend aanpassingen en uitbreidingen van onderzoeksprotocollen

advies nr	doel code algemeen	doel code specifiek	duur proef	advies	voorwaarden (zie tabel 1)
W 2004-01	A	1	1 j	positief	C
W 2004-02	A	1	< 6 m	positief	
W 2004-03	A	1	< 6 m	positief	
W 2004-04	A	1	1 j	positief	B
W 2004-05	A	1	1 j	positief	
W 2004-06	A	1	6-12 m	positief	E
W 2004-07	A	1	6-12 m	positief	
W 2004-08	E	32	< 6 m	negatief	
W 2004-09	A	1	6-12 m	positief na vragen	
W 2004-10	A	1	6-12 m	positief	
W 2004-11	A	1	2 j	positief	
W 2004-12	A	1	1 j	positief	
W 2004-13	A	1	6-12 m	positief	
W 2004-14	A	1	1-2 j	positief	F
W 2004-15	A	2	1-2 j	positief	
W 2004-16	E	32	< 6 m	positief	
W 2004-17	A	1	6-12 m	positief na vragen	
W 2004-18	E	32	< 6 m	positief	G
W 2004-19	A	1	< 6 m	positief	
W 2004-20	A	1	6-12 m	positief	
W 2004-21	E	32	< 6 m	Geen, stuur nieuwe aanvraag	
W 2004-22	E	2	< 6 m	positief	
W 2004-23	A	1	6-12 m	positief	
W 2004-24	A	1	< 6 m	positief	
W 2004-25	E	32	< 6 m	positief	
W 2004-26	A	1	6-12 m	positief	
W 2004-27	E	32	< 6 m	Positief na vragen	
W 2004-28	E	32	< 6 m	positief	
W 2004-29	A	1	< 6 m	positief	
W 2004-30	A	1	3 j	positief	B
W 2004-31	E	32	< 6 m	positief	D H
W 2004-32	E	32	< 6 m	positief	C
W 2004-33	E	32	< 6 m	positief	
W 2004-34	E	32	< 6 m	positief	
W 2004-35	A	1	1 j	positief	
W 2004-36	E	32	< 6 m	positief	
W 2004-37	A	1	6-12 m	positief	
W 2004-38	A	1	< 6 m	positief	
W 2004-39	A	1	4 j	positief	
W 2004-40	E	32	< 6 m	negatief	
W 2004-41	A	1	< 6 m	positief	
W 2004-42	A	1	>2 j	geen, procedure nog niet afgerond	
W 2004-43	A	1	>2 j	geen, procedure nog niet afgerond	

VERTROUWELIJK

advies nr	doel code algemeen	doel code specifiek	duur proef	advies	voorwaarden (zie tabel 1)
W 2004-44	A	1	1-2 j	positief	G
W 2004-45	E	32	< 6m	positief	A
W 2004-46	A	1	2 j	positief	E
W 2004-47	A	1	6-12 m	positief	
W 2004-48	A	1	1-2 j	positief	
W 2004-49	A	1	6-12 m	positief	

Protocollen beginnend met een N waren nieuw, protocollen beginnend met een W waren wijzigingen van bestaande protocollen.