



**rijksuniversiteit
groningen**

Jaarverslag 2010

**Dierexperimentencommissie
Rijksuniversiteit Groningen**

Adressen

post Ant. Deusinglaan 1, huiscode FA29
 9713 AV Groningen

E-mail secr.DEC@med.umcg.nl (secretariaat)

WWW-pagina www.rug.nl/umcg/dec

De DEC-RUG

Samenstelling.

De samenstelling van de Dierexperimentencommissie van de Rijksuniversiteit Groningen (DEC-RUG) bleef in 2010 ongewijzigd. De DEC-RUG werd gevormd door 11 personen, met de verschillende in de Wet op de dierproeven genoemde deskundigheden, en met de proefdierdeskundigen als adviseurs.

Vijf van de 11 DEC-leden zijn niet betrokken bij het verrichten van dierproeven. Vier leden, waaronder de voorzitter zijn niet in dienst van RUG of UMCG.

Vergunninghouders.

De DEC-RUG is bevoegd proefdieronderzoek te beoordelen voor de RUG inclusief het Universitair Medisch Centrum Groningen (UMCG). De DEC-RUG kan ook aanvragen behandelen voor enkele andere vergunninghouders, te weten Brains on-Line BV, Institute for Pig Genetics BV, IQ Corporation en sinds 2010 ook Mucosis B.V. (informatie op webstek: "*A biotechnology company developing innovative mucosal vaccines that can be applied needle-free via the nose or mouth.*"). Voor Stichting Biomade Technology worden geen projecten meer beoordeeld omdat deze instelling heeft besloten de vergunning dierproeven te laten beëindigen.

Activiteiten DEC-RUG

Vergaderingen.

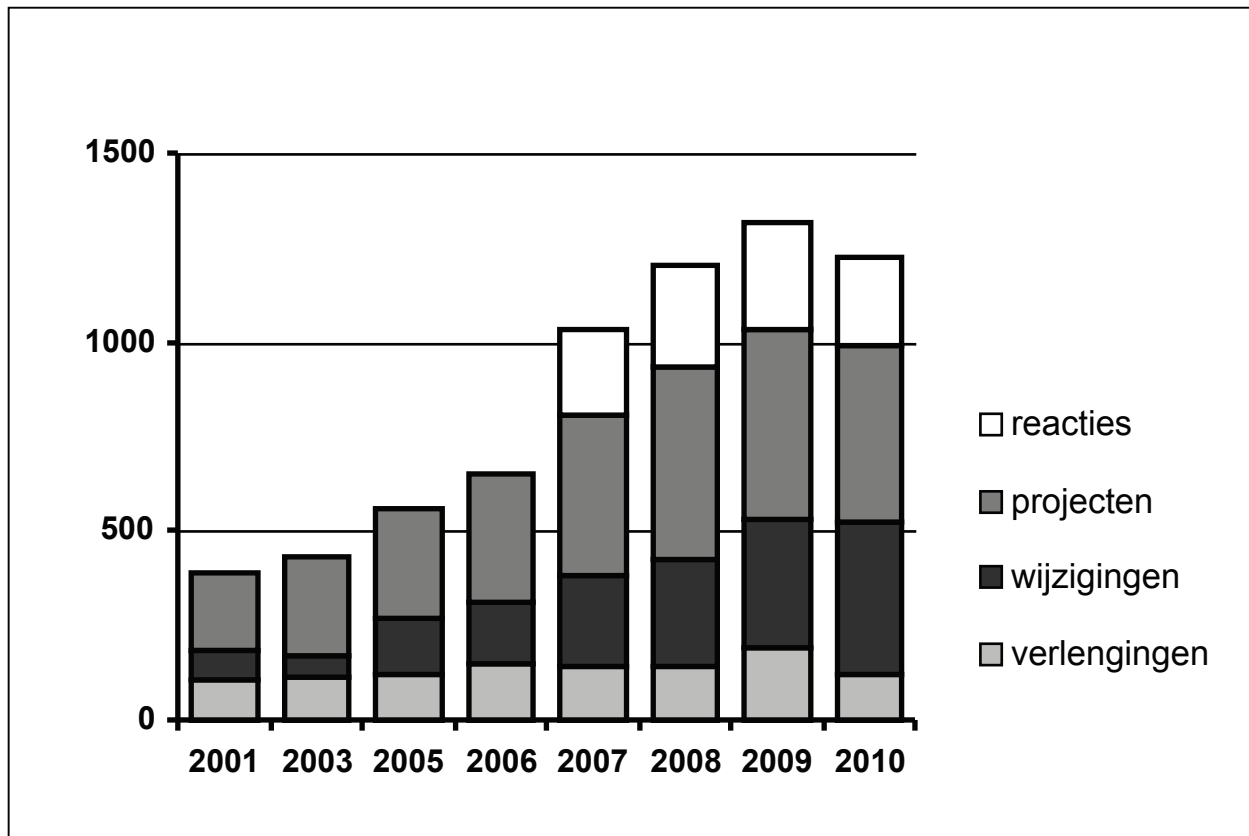
De DEC-RUG kwam in 2010 12 keer bijeen, d.w.z. eens per maand. De KLEINE-DEC, waarin de voorzitter, vice-voorzitter (een per maand roulerend DEC-lid) en secretaris zitting hebben met de proefdierdeskundigen als adviseur, kwam 22 keer bijeen.

Het jaarlijkse overleg van de KLEINE-DEC (namens de DEC) met de voorzitter van het College van Bestuur van de RUG (vergunninghouder) vond plaats in juni, naar aanleiding van het jaarverslag 2009. Met de decanen van de faculteiten Medische Wetenschappen en Wiskunde & Natuurwetenschappen is gesproken over de statistische en methodologische ondersteuning van de DEC.

Bij drie cursussen proefdierkunde lichtten DEC-leden het functioneren van DEC's toe en gaven ze bij eindpresentaties hun commentaar.

Projectaanvragen.

De DEC-RUG hanteert sinds 2007 voor het aanvragen van dierproeven een structuur met een globale beschrijving van de context van het onderzoek in een basisproject met daaronder concrete uitwerking van de proeven in deelprojecten.



Figuur 1: Het totaal aantal aanvragen per jaar ingediend bij de DEC-RUG sinds 2001. Tot 2006 werden reacties (antwoorden op gestelde vragen) niet afzonderlijk geteld.

Het aantal aanvragen dat door de DEC-RUG in 2010 werd behandeld stabiliseerde in 2010 ten opzichte van voorgaande jaren (figuur 1). De afname van projecten betrof vooral basisprojecten doordat aanvragers nieuwe deelprojecten aanvroegen bij eerder goedgekeurde basisprojecten (tabel 1). Ook de verhuizing van de afdeling Biologie in 2010 kan het aantal projectaanvragen hebben verminderd. Net als in 2009, werd in 2010 een toename gezien bij de categorie wijzigingen; dat zijn amendementen op eerder ingediende en goedgekeurde projecten.

tabel 1: Aantal behandelde aanvragen van 2008 tot 2010

categorie aanvraag	aantal aanvragen			% meer/ minder
	2008	2009	2010	
basisprojecten	170	133	117	- 12
deelprojecten	337	367	346	- 6
wijzigingen	280	345	410	+ 19
verlengingen	144	188	117	- 38
reacties	275	283	235	- 17
totaal	1206	1316	1225	- 7

Het aantal verzoeken voor verlenging van projecten nam af. In het verleden werden verlengingsformulieren aan onderzoekers toegestuurd maar de programmatuur

daarvoor is niet meer operationeel is. Onderzoekers sturen nu niet routinematig (en onnodig) een verzoek voor verlenging terug, maar dienen deze meer gericht in. Het overgrote deel van de aanvragen werd beoordeeld voor de vergunninghouder RUG (inclusief UMCG). Voor de andere vergunninghouders werden gedurende 2010 in totaal 6 basisprojecten beoordeeld, 12 deelprojecten, 25 wijzigingsvoorstellen en 3 verzoeken voor verlenging.

Besluiten van DEC-RUG.

Over één basisproject met deelproject werd in 2010 door de DEC-RUG negatief geadviseerd. Het betrof een onderzoek met gering ongerief voor de dieren. De aanvrager verwachtte dat het onderzoek nieuwe mogelijkheden voor behandeling van patiënten zou opleveren. De DEC vond echter dat dit onvoldoende aannemelijk was gemaakt en dat bovendien de aanvrager vaag bleef wat de mogelijkheden zouden zijn. Toen na herhaald schriftelijk en mondeling overleg tussen DEC en aanvrager nog geen duidelijkheid was verkregen besloot de DEC tot een negatief advies. Later is voor dit onderzoek een aangepaste aanvraag ingediend, waarover de DEC direct positief kon oordelen.

Bij verscheidene aanvragen stemde de DEC maar met een deel van de experimenten in. Het betrof meestal deelprojecten waarin een nieuwe techniek werd toegepast. De DEC vond dan dat eerst in een pilotonderzoek moest worden aangetoond dat de techniek uitvoerbaar was of dat bekeken moest worden wat de effecten op de betrokken dieren waren, zodat de uitvoering eventueel verfijnd kon worden.

Er werd 8 keer in de KLEINE-DEC of in de voltallige commissie met aanvragers gesproken over een aanvraag. Het viel op dat sommige onderzoekers hun plannen zeer helder mondeling konden uitleggen, maar vervolgens grote moeite hadden om dat schriftelijk vast te leggen.

Geregeld hadden individuele DEC-leden contact met aanvragers over hun project, al dan niet op initiatief van de DEC. Verder spelen de proefdierdeskundigen een belangrijke rol bij de behandeling van DEC-aanvragen. Sinds medio 2009 controleren zij de aanvragen van projecten voordat deze naar de DEC worden verzonden. In hun contact met de aanvragers worden veelvuldig onvolkomenheden in de projecten op proefdierkundig gebied gecorrigeerd. Op voorstel van één van de onderzoekers verloopt deze *voorscreening* van de proefdierdeskundigen nu via het DEC-aanvraagprogramma, zodat het bij de aanvraag wordt vastgelegd.

Ontwikkelingen

Competentieprofiel

Vanuit de inspectie kwam de vraag in welke mate de DEC de vereiste biotechnische vaardigheden voor de proef toetst. Een werkgroep uit de DEC heeft deze vraag behandeld. Uitgaande van het onderscheid tussen bevoegd en bekwaam (zijn en voelen) blijkt dat de DEC tijdens de beoordeling van een aanvraag niet volledig zicht heeft op de bekwaamheid van de uitvoerders: er zijn geen competentieprofielen en competentielogboeken, zoals dat bij verscheidene beroepen gewoon is. Hiervoor zou een voor alle partijen inzichtelijk competentiekwaliiteitssysteem uitkomst kunnen bieden, maar de bestaande 'informele' beoordeling van de competenties door de art-14 en (indirect) art-12 functionarissen geeft in de praktijk voldoende waarborgen. Daarbij krijgen nieuwe personen en/of handelingen extra aandacht.

Beoordeling proefopzet

Over één project heeft de DEC uitvoerig met de onderzoeker contact gehad om na te gaan of voor de proefopzet het juiste aantal dieren werden ingezet. De onderzoeker ging voor het bepalen van de groeps grootte in de experimenten grotendeels uit van

eigen ervaring en acceptatie van vorige studies door *reviewers* van hooggekwalificeerde tijdschriften. Desondanks rezen bij de DEC vragen of de methodologie van de uitvoering van de experimenten en de bepaling van de groepsgrootte wel verantwoord waren. Op aandringen van de DEC heeft de onderzoeker zijn proefopzet met een ervaren statisticus doorgenomen.

Met het advies van de statisticus kwamen onderzoeker en DEC tot een aantal conclusies. Ten eerste kunnen de proefopzet en de bepaling van de groepsgrootte niet louter gebaseerd worden op een rekenkundige benadering, maar weegt de werkwijze mee die gebruikelijk is in het betreffende onderzoeksveld. Ten tweede bleek de groepsgrootte vaak groter te moeten zijn dan oorspronkelijk was gepland om tot statistisch juiste resultaten te komen. En ten derde werd de proefopzet verbeterd door aanpassing van enkele routines in het onderzoek die methodologisch niet verantwoord bleken. In dit geval werd de kwaliteit van de proefopzet verbeterd, hoewel daar geen directe voordelen in het kader van de 3V's uitkwamen.

Voor de DEC-RUG werd deze discussie bemoeilijkt doordat er geen lid met specialistische statistische achtergrond in de commissie zitting heeft. Het verzoek van de DEC voor specifieke ondersteuning op dit gebied werd door de faculteiten FMW en FWN afgewezen.

Papierloos vergaderen

Voor de vergaderingen van de DEC worden de stukken per post aan de leden toegestuurd. Naar aanleiding van het bijwonen van een vergadering van de Medisch Ethische Toetsingscommissie van het UMCG, stelde één van de proefdierdeskundigen voor om na te gaan of de vergaderstukken voor de DEC-RUG digitaal kunnen worden verspreid. Mogelijke voordelen zijn een efficiëntere verzending en minder kopieerkosten (zo'n € 2000 in 2010). Onzeker is of de stukken goed te overzien zijn als ze vanaf een scherm gelezen moeten worden. Ook moet de beveiliging van vertrouwelijke documenten gewaarborgd zijn. Om dit na te gaan neemt de DEC-RUG intussen deel aan een test binnen de RUG voor het gebruik van de iPad in onderzoek en onderwijs. In de loop van 2011 zal de DEC beslissen of papierloos vergaderen voldoende voordelen biedt.

EU-richtlijn dierproeven

Op 22 september 2010 is richtlijn 2010/63/EU van het Europese Parlement en de Raad gepubliceerd betreffende de bescherming van dieren die voor wetenschappelijke doeleinden worden gebruikt. De lidstaten van de Europese Unie moeten deze richtlijn inzake dierproeven binnen twee jaar omzetten in nationale wetgeving. Naar aanleiding van deze richtlijn wordt onder leiding van het ministerie VWS bekeken of de positie van DEC's in de huidige Wet op de dierproeven moet worden aangepast.

De DEC-RUG is van mening dat directe implementatie van de EU richtlijn in de Nederlandse wetgeving geen problemen voor de huidige DEC projectevaluatie en dierenwelzijnsborging oplevert. Hoewel de DEC-RUG enige aanpassing van de positie van DEC's verwacht, lijkt het mogelijk de beoordeling van projecten te organiseren op een wijze die niet veel verschilt van de huidige. De mogelijkheden daarvoor zijn door de DEC-RUG kenbaar gemaakt binnen de NVDEC, aan het College van Bestuur van de RUG en aan onderzoekers. De besluitvorming op landelijk niveau was eind 2010 nog niet afgerond.

Groningen, 21 april 2011