

Jaarverslag

2014

**Dierexperimentencommissie
Wageningen Universiteit**

Jaarverslag van de Dierexperimentencommissie van Wageningen Universiteit 2014

1. Inleiding

De Dierexperimentencommissie (DEC) van Wageningen Universiteit heeft in 2014 aan de volgende vergunninghouders advies uitgebracht:

- Wageningen Universiteit (WU)
- RIKILT (Wageningen UR)

De DEC is ingesteld door de vergunninghouder en 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 op de Dierproeven (WOD), in het bijzonder het afwegen van het ongerief van de proefdieren in relatie tot het wetenschappelijke en maatschappelijke belang, dat met de voor- gestelde 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 DEC 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 DEC 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 DEC is erkend door het Ministerie van VWS d.d. 11 augustus 1997 onder nr. GZB/VVB 974661.

2. Algemeen gedeelte

Werkwijze

Het afwegen van het ongerief door de proefdieren te ondergaan, in relatie tot het wetenschappelijke en maatschappelijke belang dat met de voorgestelde proef wordt beoogd, wordt gedaan op het niveau van een individueel proefplan.

De onderzoekers melden een proefplan aan middels een elektronisch systeem (DRS). Binnen dit programma wordt een aantal autorisatieniveaus gehanteerd waardoor alleen een erkende Artikel-9-functio-naris een proef kan aanmelden bij de DEC.

De secretaris beoordeelt (eventueel in overleg met de proefdierdeskundige), of het proefplan door de plenaire DEC moet worden beoordeeld (normale procedure) of dat het door de kleine commissie kan worden behandeld. Dit laatste is uitsluitend mogelijk, wanneer het gaat om:

1. Dierproeven met gering ongerief;
2. Pilotexperimenten met een gering aantal dieren en niet meer dan gering/ matig ongerief;
3. Dierproeven met matig ongerief welke bij herhaling volgens een vast protocol worden uitgevoerd en welke eerder van een positief advies van de DEC zijn voorzien;
4. Kleine wijzigingen op lopende onderzoeksplannen met ten hoogste matig ongerief, zoals een extra bloedafname, verandering van voersamenstelling en verandering van een toe te dienen stof, uiteraard zonder dat hier de aard van het ongerief door verandert.

De kleine commissie bestaat uit de voorzitter of vicevoorzitter van de DEC en één van de leden van de DEC, aangevuld met de proefdierdeskundige (adviserend). Deze samenstelling wordt per proefplan bepaald, op basis van benodigde expertise.

Het gegeven advies van de kleine commissie wordt in de eerstvolgende DEC-vergadering gemeld en desgewenst behandeld. Bij een positief advies van de kleine commissie kunnen de experimenten gestart worden. Indien behandeling in de DEC-vergadering heeft plaatsgevonden, kan het zijn dat om aanvullende informatie gevraagd wordt.

Pas als de secretaris van de DEC of de proefdierdeskundige elektronisch een door de DEC goedgekeurd proefplan ook administratief heeft goedgekeurd mag een dierproef van start gaan.

De DEC streeft ernaar om de toetsing te structureren.

Hiertoe wordt een formulier gebruikt, waarbij allereerst de rechtvaardiging van het wetenschappelijke en maatschappelijke doel wordt beoordeeld.

Daarnaast wordt veel nadruk gelegd op de 3 V's (Vervanging, Vermindering, Verfijning).

De DEC streeft steeds naar besluitvorming via consensus en de inbreng van alle deskundigheden hierbij. Een advies kan alleen worden uitgebracht wanneer dit wordt gesteund door meer dan de helft van het aantal DEC-leden. Een minderheidsstandpunt wordt in het advies vermeld, indien één der leden daar prijs op stelt.

Bij grote onduidelijkheden in een proefplan wordt de verantwoordelijke onderzoeker uitgenodigd om een toelichting te geven op het betreffende proefplan tijdens de volgende plenaire DEC-vergadering. Ook wordt met enige regelmaat een projectleider uitgenodigd om de context van proeven in het gehele project of de onderzoekslijn te verduidelijken.

Wanneer een proefplan wordt behandeld, waarbij een van de DEC-leden persoonlijk is betrokken, verlaat deze de vergadering voor de duur van de bespreking ervan.

Het werkgebied/ onderzoeksprogramma van de vergunninghouders

Wageningen Universiteit:

Wageningen Universiteit verzorgt academische bachelor-, master- en PhD-opleidingen en verricht fundamenteel en toegepast onderzoek op het gebied van life sciences en natural resources. Het onderzoek is ondergebracht bij onderzoekscholen. Dierproeven vinden plaats zowel in het kader van onderzoek als binnen onderwijs.

RIKILT:

RIKILT Instituut voor Voedselveiligheid is onderdeel van de internationale kennisorganisatie Wageningen UR (University & Research centre). RIKILT doet onafhankelijk onderzoek naar de veiligheid en kwaliteit van voedsel. Het instituut is gespecialiseerd in de detectie, identificatie, functionaliteit en (mogelijk schadelijke) effectiviteit van stoffen in voedingsmiddelen en diervoeders. Op het gebied van voedselveiligheid

voert RIKILT diverse Wettelijke Onderzoekstaken uit in opdracht van het Ministerie van Economische Zaken en de Nederlandse Voedsel- en Warenautoriteit. Verder ondersteunt RIKILT nationale en internationale overheden als incidenten- en crisislaboratorium en met adviezen voor het vaststellen van normen en analysemethoden en het toelaten van agrarische hulpstoffen en voedingsmiddelen van plantaardige en dierlijke oorsprong.

3. Samenstelling van de commissie

	Deskundigheid)*	arbeidsverhouding	Betrokken bij dierpr.
voorzitter	3, 4	Nee	Nee
Vicevoorzitter	1, 2	Nee	Ja
Lid 1	1	Nee	Nee
Lid 2	2	Nee ¹	Ja
Lid 3	1	Ja	Ja
Lid 4	4	Ja	Nee
Lid 5	1	Nee	Ja
adviseur	1, 2, 3, 4	Ja	Ja
secretaris	n.v.t.	Ja	Nee

)*

Deskundig op het gebied van de dierproeven (1)

Deskundig op het gebied van alternatieven voor dierproeven (2)

Deskundig op het gebied van proefdieren en hun bescherming (3)

Deskundig op het gebied van ethische toetsing (4)

4. Aantal vergaderingen

De Commissie vergaderde in 2014 11 keer plenair. De (plenaire) DEC heeft 60 proefplannen beoordeeld. Daarnaast zijn er zijn 4 proefplannen ingetrokken voordat de beoordeling was afgerond². De Kleine Commissie heeft 81 proefplannen beoordeeld. Voor alle 141 behandelde proefplannen is een positief advies afgegeven. Van 2 proefplannen, die zijn aangemeld in 2014 is de beoordeling niet binnen het kalenderjaar afgerond. Deze zijn niet meegeteld in voorgaand overzicht. Er is in 2014 geen enkele keer een negatief advies verstrekt.

¹ Dit lid is wel intern, als het proeven van het RIKILT betreft (2 proeven, die door de plenaire DEC zijn behandeld in 2014); in die gevallen zijn alle andere leden extern.

² Deze zijn niet in de table opgenomen

5. Overzicht van onderzoeksplannen waarvoor advies is uitgebracht

Onderzoeksplan	Advies 1 ^e bespreking	Voorwaarden	Vragen)*	Advies 2 ^e bespreking	Looptijd	Doel)**
WU						
2013037	aanhouden	DEC/ KI Cie	2, 5, 7, 11, 13, 14, 16, 19, 20, 22	positief	3 mnd	36
2013107	aanhouden	DEC/ KI Cie	3, 4, 7, 11, 13, 14, 16, 21, 22	positief	4½ mnd	37
2013112	aanhouden	KI Cie	3, 5, 7, 11, 19, 20, 22	positief	5 mnd	37
2013114	aanhouden	KI Cie	4, 7, 12, 13, 16, 19, 20, 22	positief	10 mnd	33
2013116	aanhouden	KI Cie	4, 7, 19, 20, 21, 22	positief	5 mnd	36
2013120	aanhouden	KI Cie	3, 7, 13, 16, 20, 22	positief	6 mnd	37
2013121	aanhouden	Secr + pdk	3, 7, 14, 16, 22	positief	3 mnd	37
2013122	aanhouden	Secr	22	positief	7 weken	29
2013124	aanhouden	Secr	13, 20, 22	positief	1 jaar	29
2013125	aanhouden	Secr	13	positief	1 jaar	29
2013126	aanhouden	Secr	22	positief	1 jaar	37
2013127	aanhouden	Secr	22	positief	1 jaar	34
2013128	aanhouden	Secr	22	positief	3½ mnd	29
2013129	aanhouden	Secr	4, 22	positief	1 jaar	36
2013130	aanhouden	Secr + pdk	7, 22	positief	1 jaar	36
2013131	aanhouden	Secr	16, 22	positief	1 jaar	03
2013132	aanhouden	Secr + pdk	7, 11, 13, 19, 20	positief	7 weken	35
2013133	aanhouden	Secr	13, 14, 15, 22	positief	2 weken	29
2013134	aanhouden	Secr	20	positief	3 weken	29
2013135	aanhouden	Secr	22	positief	1 week	29
2014001	aanhouden	KI Cie	4, 7, 13, 19, 22	positief	8 mnd	37
2014002	aanhouden	Secr + pdk	7, 13, 16, 22	positief	1 jaar	36
2014003	aanhouden	KI Cie	3, 4, 7, 13, 14, 16, 19, 22	positief	7 mnd	35
2014004	aanhouden	Secr + pdk	3, 7, 11, 14, 16, 19, 21, 22	positief	4 mnd	37
2014005	aanhouden	Secr	7, 22	positief	11 mnd	36
2014006	aanhouden	KI Cie	3, 7, 11, 13, 16, 22	positief	6½ mnd	37
2014008	aanhouden	Secr	13, 22	positief	11 mnd	33
2014009	aanhouden	Secr	13, 22	positief	11 mnd	33
2014010	aanhouden	Secr	22	positief	1 jaar	29
2014011	positief				1 jaar	37
2014012	aanhouden	KI Cie	7, 11, 13, 14, 19	positief	2½ mnd	36
2014013	aanhouden	Secr + pdk	13, 14, 16, 22	positief	2 mnd	35
2014014	aanhouden	Secr	22	positief	11 mnd	37
2014016	aanhouden	Secr	2, 10, 13, 16, 20	positief	16 wk	37
2014017	aanhouden	Secr + pdk	2, 7, 13, 16, 19, 22	positief	10 mnd	37
2014018	aanhouden	Secr	5, 10, 22	positief	3½ wk	29
2014019	aanhouden	Secr + pdk	13	positief	2½ mnd	33
2014020	aanhouden	Secr	22	positief	1 jaar	33
2014021	positief				1 jaar	33
2014022	aanhouden	Secr + pdk	13, 14, 16, 19, 22	positief	4 mnd	33
2014023	positief				3 mnd	29
2014024	aanhouden	Secr	4, 7, 13, 19, 22	positief	8½ mnd	37
2014026	aanhouden	Secr + pdk	7, 22	positief	3½ mnd	37
2014027	aanhouden	KI Cie	3, 4, 7, 12, 13, 14, 22	positief	11 mnd	33
2014028	aanhouden	KI Cie	3, 7, 13, 14, 22	positief	9 mnd	33
2014029	aanhouden	DEC/ DEC/ KI Cie	3, 4, 7, 11, 12, 13, 15, 16, 19, 22	positief	1 jaar	37
2014030	aanhouden	Secr	3, 16, 17, 22	positief	1 jaar	33
2014031	aanhouden	KI Cie	3, 4, 7, 13, 14, 19, 22	positief	9 mnd	33
2014032	aanhouden	KI Cie	2, 4, 7, 13, 19, 22	positief	8½ mnd	36
2014033	aanhouden	Secr	13, 22	positief	1 jaar ??	29
2014034	aanhouden	KI Cie	3, 7, 22	positief	3½ mnd	37
2014035	aanhouden	Secr	13, 22	positief	5 mnd	29
2014036	aanhouden	Secr + pdk	5, 13, 22	positief	1 jaar	33
2014037	aanhouden	Secr + pdk	7, 13	positief	7 mnd	37
2014038	aanhouden	KI Cie	3, 7, 11, 13, 20, 21, 22	positief	2½ mnd	30
2014039	aanhouden	Secr + pdk	3, 7, 13, 14, 21, 22	positief	4 mnd	37

2014040	aanhouden	Secr + pdk	3, 7, 14, 19, 20, 21, 22	positief	6 weken	37
2014041	aanhouden	KI Cie	3, 4, 7, 16, 19, 20, 21, 22	positief	6½ mnd	37
2014042	aanhouden	KI Cie	3, 7, 11, 13, 22	positief	5 mnd	31
2014043	aanhouden	Secr	2, 17	positief	1 jaar	36
2014044	aanhouden	Secr	22	positief	2 weken	29
2014045	aanhouden	Secr	22	positief	5 weken	29
2014046	positief				1 maand	29
2014047	aanhouden	Secr	22	positief	1 week	29
2014048	aanhouden	Secr + pdk	7, 13, 20, 22	positief	1 jaar	36
2014049	aanhouden	Secr + pdk	4, 7, 14, 19	positief	12 wk	37
2014050	aanhouden	KI Cie	2, 4, 7, 13, 14, 15, 22	positief	7 mnd	36
2014051	aanhouden	Secr	2, 20	positief	3½ mnd	36
2014052	aanhouden	KI Cie	2, 3, 7, 13, 14, 19, 21, 22	positief	10 mnd	37
2014053	aanhouden	Secr + pdk	7, 13, 16	positief	6½ mnd	33
2014054	aanhouden	KI Cie	3, 4, 7, 12, 13, 22	positief	6 mnd	37
2014055	aanhouden	Secr + pdk	3, 7, 13, 16, 22	positief	3 mnd	37
2014057	aanhouden	Secr + pdk	7, 14, 22	positief	6 wk	37
2014058	aanhouden	KI Cie	3, 4, 7, 14, 16, 20, 22	positief	3 mnd	34
2014059	aanhouden	Secr + pdk	7, 22	positief	2 wk	29
2014060	aanhouden	Secr + pdk	7, 13, 16, 22	positief	5 mnd	36
2014062	positief				11 mnd	37
2014063	aanhouden	Secr + pdk	13	positief	5 mnd	37
2014064	aanhouden	KI Cie	4, 5, 7, 13, 14, 16, 19, 20, 21, 22	positief	4½ mnd	37
2014065	aanhouden	KI Cie	3, 7, 13, 14, 20, 22	positief	10 mnd	35
2014067	positief				6 mnd	37
2014068	aanhouden	Pdk	7, 13, 21, 22	positief	5 wk	37
2014070	aanhouden	Secr	7, 10, 13, 16, 20, 21	positief	5 mnd	37
2014071	aanhouden	Secr	5, 7, 22	positief	1 maand	29
2014072	aanhouden	KI Cie	4, 5, 7, 9, 13, 20, 21, 22	positief	1 jaar	31
2014074	aanhouden	Secr	8, 13, 22	positief	4 mnd	37
2014075	aanhouden	KI Cie	3, 4, 7, 11, 12, 14, 16, 19, 22	positief	1 jaar	33
2014076	aanhouden	KI Cie	3, 7, 13, 16, 19, 20, 22	positief	3½ mnd	37
2014077	aanhouden	KI Cie	3, 7, 19, 20, 21, 22	positief	11 wk	37
2014078	aanhouden	KI Cie	7, 10, 13, 14, 16, 21, 22	positief	3½ wk	37
2014079	aanhouden	Secr + pdk	2, 7, 16, 20, 21, 22	positief	1 jaar	36
2014080	aanhouden	Secr + pdk	4, 5, 7, 12, 13, 17, 22	positief	3½ mnd	35
2014081	aanhouden	Secr + pdk	2, 14, 20, 22	positief	1 jaar	36
2014082	positief				7 mnd	37
2014083	aanhouden	Secr + pdk	5, 7, 16, 19, 20, 22	positief	1 jaar	31
2014085	aanhouden	DEC/ KI Cie	1, 3, 4, 7, 11, 12, 13, 14, 16, 17, 21, 22	positief	11½ mnd	33
2014087	positief				9 mnd	35
2014088	aanhouden	KI Cie	3, 5, 7, 13, 14, 16, 20, 22	positief	5 mnd	36
2014089	aanhouden	Secr	22	positief	5 mnd	36
2014091	aanhouden	KI Cie	3, 11, 14, 16, 19, 22	positief	11 mnd	37
2014092	aanhouden	Secr + pdk	3, 4, 7, 11, 14, 19, 22	positief	7 mnd	37
2014093	positief				9 wk	37
2014094	aanhouden	Secr	22	positief	3½ wk	29
2014095	aanhouden	KI Cie	2, 3, 7, 12, 16, 19, 20, 22	positief	1 jaar	33
2014096	aanhouden	KI Cie	7, 11, 13, 14, 16, 19, 21, 22	positief	6 mnd	31
2014097	aanhouden	Secr + pdk	7, 14, 16, 20, 22, 23	positief	1 jaar	31
2014098	aanhouden	KI Cie	12, 13, 21, 22	positief	1 jaar	36
2014099	aanhouden	KI Cie	3, 4, 7, 13, 18, 19, 21, 22	positief	3½ mnd	37
2014100	positief				1 jaar	37
2014101	aanhouden	Secr	17, 19, 22	positief	1 jaar	35
2014102	aanhouden	Secr	2, 13, 20	positief	6 wk	29
2014103	aanhouden	Secr	2, 7, 13, 20	positief	10 wk	35
2014104	aanhouden	Secr	22	positief	1 jaar	29
2014105	positief				1 jaar	37
2014106	positief				1 jaar	29
2014107	positief				1 jaar	29
2014108	positief				1 jaar	36

2014109	positief				3 mnd	37
2014110	aanhouden	Secr	22	positief	1 jaar	37
2014111	aanhouden	Secr	14, 18, 20, 22	positief	2 wk	29
2014112	aanhouden	Secr + pdk	7, 14, 20, 22	positief	3 mnd	37
2014113	aanhouden	Secr	22	positief	1 jaar	03
2014114	aanhouden	Secr	22	positief	1 jaar	36
2014115	aanhouden	KI Cie/Secr.	3, 7, 12, 14, 20, 22	positief	3 mnd	37
2014117	positief				4 dagen	29
2014118	aanhouden	KI Cie	2, 3, 7, 10, 11, 12, 13, 16, 19, 22	positief	1 jaar	33
2014119	aanhouden	Secr + pdk	7, 9, 10, 13, 16, 20, 22	positief	11 mnd	35
2014120	aanhouden	Secr + pdk	13, 20, 22	positief	10 mnd	35
2014121	aanhouden	KI Cie	3, 4, 5, 7, 10, 11, 12, 13, 16, 20, 22	positief	1 jaar	37
2014122	aanhouden	Secr + pdk	5, 7, 16, 19, 21, 22	positief	7 mnd	37
2014123	aanhouden	Secr	13, 19, 22	positief	3½ wk	29
2014125	aanhouden	Secr	22	positief	10 wk	37
2014126	aanhouden	Secr + pdk	3, 7, 13, 19, 22	positief	1 jaar	33
2014127	aanhouden	Secr	14, 16, 20	positief	2 mnd	35
2014128	aanhouden	Secr	19, 20, 22	positief	1 jaar	29
RIKILT						
2013119	aanhouden	Secr + pdk	7, 11, 13, 19, 20, 22	positief	11 mnd	37
2014061	aanhouden	Secr	15	positief	1 jaar	33
2014066	positief				1 jaar	37
2014069	aanhouden	Secr + pdk	7, 13, 16, 20, 22	positief	1 jaar	37
2014090	aanhouden	Secr	7, 22	positief	11 mnd	34
2014116	aanhouden	Secr + pdk	7, 14, 19, 22	positief	10½ mnd	34

Toelichting bij de tabel

In 2014 is in geen enkel geval een negatief advies verstrekt over een proefplan. In zeer veel gevallen zijn er echter vragen gesteld, die dan door de secretaris of de kleine commissie konden worden afgehandeld (kolom "voorwaarden" Secr of KI Cie). Bij een aantal proeven, die door de secretaris konden worden afgehandeld, waren proefdierkundige aspecten betrokken en heeft afhandeling in overleg met de proefdierdeskundige plaatsgevonden (kolom "voorwaarden" Secr+pdk).

In 4 gevallen is het proefplan teruggestuurd naar de onderzoek(st)er met het verzoek een herzien plan opnieuw in te dienen voor bespreking in de plenaire DEC omdat de informatie te onvolledig was om tot een afweging te komen (kolom "voorwaarden" DEC). In één geval is het proefplan zelfs drie keer door de plenaire DEC behandeld. Uiteindelijk zijn deze proefplannen door de secretaris of de kleine commissie afgehandeld.

De proeven die in de tabel (groen) zijn gearceerd, zijn meteen door de kleine commissie beoordeeld omdat ze binnen haar mandaat vielen en door de secretaris (in overleg met de proefdierdeskundige) afgehandeld na verwerking van vragen en opmerkingen door de onderzoek(st)er.

De proeven, waarbij de termijn blauw is gearceerd hebben betrekking op Koepelaanvragen voor meerdere jaren (uiterlijk 1 januari 2018), die de DEC eerder van een positief advies heeft voorzien en waarvan deelproeven binnen het kader van die koepelaanvraag door de KI Cie zijn beoordeeld.

Toelichting bij de codes m.b.t. voorwaarden, redenen en vragen gesteld door de DEC aan de verantwoordelijke onderzoeker(s), voorafgaand aan het advies aan de vergunninghouder

In het algemeen kan gezegd worden, dat een opmerking, die door de DEC gemaakt is, betrekking kan hebben op een inhoudelijke verheldering of op een discussiepunt. Dit geldt o.a. voor code 3. Wanneer deze code is aangegeven, betekent dit in de meeste gevallen niet, dat de DEC twijfels had bij de doel- of vraagstelling, maar dat de beschrijving niet helder of eenduidig was of een expliciete hypothese ontbrak. Ad 7) Een bijzonder aandachtspunt bij deze code is vaak de vraag, of met de gekozen opzet het onderzoeksdoel kan worden gehaald. Daarnaast heeft de vraag soms betrekking op de geschiktheid van het gekozen model (b.v. humane relevantie).

Ad 12) Hieronder is ook begrepen het aanpassen van de opzet van de lopende de proef of van vervolgprouwen binnen hetzelfde project.

Ad 13) Dit heeft betrekking op de onderbouwing van de benodigde aantallen dieren. Opmerkingen van de DEC kunnen (incidenteel) ook leiden tot een groter aantal proefdieren, wanneer getwijfeld wordt aan het behalen van significante resultaten.

Ad 16) Hieronder kunnen o.a. vragen vallen m.b.t. het geslacht, de leeftijd van de dieren en de toestand van de dieren, voorafgaande aan de proef (bv. de vraag of de dieren zijn gevaccineerd), de wijze waarop dieren worden geselecteerd en de geschiktheid van dit diertype in relatie tot het doel van de proef.

Ad 19) Dit kan zowel betrekking hebben op te hoog als op te laag geschat ongerief.

Ad 20) Hieronder vallen bijv. vragen van de DEC m.b.t. argumentatie voor individuele huisvesting of voor het type huisvesting/ (het ontbreken van) kooiverrijking, bedding, het gehanteerde lichtschema, alsook verhelderende vragen m.b.t. de ruimte per dier, hokgrootte e.d., adaptatieperiode.

Ad 21) Aandachtspunt hierbij kan zijn de noodzaak tot/ duur van voeronthouding, het risico op het optreden van negatieve effecten/ deficiënties.

Ad 22) Hieronder vallen vragen m.b.t. tegenstrijdige/ onvolledige formuleringen, onduidelijk taalgebruik, afkortingen en taalfouten.

Ad 23) Soms vraagt de DEC om rapportage over een voorgaande, gerelateerde proef, bv. als er sprake is van herhaling van een proef omdat er iets fout is gegaan (de DEC vraagt dan om een rapportage over oorzaken en maatregelen ter voorkoming van herhaling), of als een model al langdurig wordt gebruikt en de DEC benieuwd is naar de meerwaarde van de nieuwe proef.

) * Codes m.b.t. voorwaarden, redenen en vragen gesteld door de DEC aan de verantwoordelijke onderzoeker(s), voorafgaand aan het advies aan de vergunninghouder:

I Wettelijke bevoegdheden en regelgeving:
1 (Artikel)bevoegdheid/ deskundigheid/ betrokkenen
2 Toezicht tijdens experiment/ verzorging
II Doel, belang, (externe) wetenschappelijke beoordeling
3 Doel onderzoek/ vraagstelling/ hypothese
4 Belang onderzoek: wetenschappelijk en/ of maatschappelijk; meerwaarde t.o.v. vorige proef/ andere proeven; vertaalbaarheid naar de praktijk
5 Wetenschappelijke beoordeling
III Het experiment
7 Proefopzet
8 Biotechnische handelingen
9 Anesthesie/ analgesie
10 Euthanasie
11 Humane eindpunten
12 Eerst pilot/gefaseerd uitvoeren; integreren in/ afstemmen op resultaten andere proef
IV 3 V's
13 Vermindering (biostatistische onderbouwing aantal dieren/ groepen/ controle-/reserve-dieren)
14 Verfijning
15 Vervanging
V Gegevens proefdieren
16 Diersoort/aanduiding/motivatie
17 Herkomst dieren
18 Bestemming overtollige dieren/ hergebruik/ toestand dieren na einde
VI Ongerief
19 Inschatting/ bronnen van ongerief
VII Diversen
20 Huisvesting
21 Samenstelling voer/ afwijking van normaal dieet/ dieet/ wijze van voertoediening
22 Redactioneel/ toelichting
23 Rapportage voorgaande, vergelijkbare proef/ afstemming met collega

) Codes m.b.t. het doel van de proef:**

Hoofddoel van de proef:	<u>Codenummer</u>
A. Onderzoek t.b.v. de toepassing in de <u>mens</u> met betrekking tot: - de ontwikkeling van geneesmiddelen.....	03 (2) ³
D. Het verschaffen of ontwikkelen van kennis van het menselijke of dierlijke lichaam of van handvaardigheid in het verrichten van ingrepen daarop.....	29 (27)
E. Een antwoord te verkrijgen op een wetenschappelijke vraag met betrekking tot: - kanker bij de mens (exclusief het vaststellen van potentiële carcinogenen).....	30 (1)
- hart en vaatziekten bij de mens	31 (5)
- andere ziekten bij de mens.....	33 (19)
- andere lichamelijke kenmerken bij de mens.....	34 (4)
- het gedrag van dieren.....	35 (11)
- ziekten bij dieren.....	36 (20)
- een andere wetenschappelijke vraag.....	37 (52)

³ Aantal proefaanvragen in 2014

6. Signalering, reflectie en evaluatie.

Algemene werkwijze

De secretaris agendeert de proeven, die tijdens de plenaire bijeenkomst worden behandeld. Deze proeven worden door de onderzoekers aangemeld via een elektronisch systeem, volgens een vast format (zie bijlage).

Leden die afwezig zijn, geven veelal vooraf hun opmerkingen en vragen schriftelijk door aan de secretaris. Deze worden ter vergadering ingebracht.

Twee leden van de DEC beoordelen vooraf de vraag, of het proefplan voldoende informatie bevat, om te worden behandeld. Wanneer dat het geval is, wordt eerst de vraag beantwoord, of het doel (wetenschappelijk/ maatschappelijk) in de ogen van de DEC relevant genoeg is, om het gebruik van proefdieren te rechtvaardigen.

Vervolgens wordt het proefplan ethisch getoetst, o.a. tot uiting komend in beantwoording van de vraag of het doel van de proef het gebruik van proefdieren rechtvaardigt en opweegt tegen het ongerief voor de dieren en in een expliciete bespreking van de 3 V's.

Daarnaast wordt uitgebreid ingegaan op de opzet van de proef, zowel wetenschappelijk als biotechnisch, in relatie tot het doel. Vaak is de vraag, of met de gekozen opzet het beoogde doel kan worden gehaald een belangrijk aandachtspunt. Voor uitgebreidere informatie over de algemene werkwijze, zie 2. (Algemeen gedeelte).

Kader:

Bij Wageningen Universiteit vindt veel onderzoek plaats naar het optimaliseren van gebruikte houderij-systemen, zowel in de landbouw als in de zich sterk ontwikkelende aquacultuur. Behalve de wettelijke kaders die gelden m.b.t. dierproeven vormt de maatschappelijke context een belangrijk aandachtspunt voor de DEC bij de beoordeling van dierproeven op dit vlak. Concreet betekent dit, dat de DEC in haar beoordeling een vinger aan de pols houdt m.b.t. de richting waarin de houderijssystemen zich ontwikkelen en met name de aandacht binnen het onderzoek voor dierenwelzijn en gezondheid. Een benadering, die uitsluitend is gericht op productieverhoging acht de DEC niet wenselijk.

Daarnaast vindt er een aantal dierproeven plaats binnen het kader van onderwijs in de vorm van practica of die gericht zijn op de ontwikkeling van onderwijsmateriaal. Bij dergelijke dierproeven is voor de DEC de relevantie voor het doen van dierproeven voor de opleiding en de plaats binnen het curriculum (in de tijd) een aandachtspunt. Het belang van het doen van dierproeven voor de professionele ontwikkeling van de student en de toekomstige beroepspraktijk moet voldoende aannemelijk worden gemaakt.

Casus 1 (2014029)

Achtergrond, doel- en vraagstelling:

Behoud en verbetering van spiercelfunctie door vitamine-B-dieetinterventies

Ouderdoms- en obesitasgerelateerde complicaties vormen al decennia wereldwijde problemen en zullen de komende decennia een grote uitdaging blijven. Men verwacht dat diabetes type 2 in 2030 de nummer 7 van belangrijkste doodsoorzaken ter wereld zal zijn. Door metabole complicaties, maar ook door verlies van spierkracht en uithoudingsvermogen rapporteren zowel oudere als obese personen een verminderde kwaliteit van leven. Zowel vanuit een maatschappelijk als een economisch oogpunt is wetenschappelijk onderzoek nodig voor het ontwikkelen van voedingsinterventies die bijdragen aan het verbeteren van onze gezondheid.

Vitamine B heeft een positieve invloed op het functioneren van cellen en wetenschappelijke literatuur suggereert dat het optimaliseren van vitamine-B-niveaus in voeding bevorderlijk is voor het behoud van spierfunctie in zowel oudere als obese personen. Er is echter weinig bekend over het mechanisme hierachter. Daarom zal een voedingsstudie in knaagdieren worden uitgevoerd om experimenteel bewijs te verzamelen over de mechanistische effecten van verschillende vitamine-B-niveaus op het behoud van de spiercelfunctie. Deze effecten zullen zowel in verschillende dieetachtergronden als in verschillende geslachten worden onderzocht.

Het doel van deze studie kan niet zonder dierexperimenten worden bereikt, omdat het gaat om het verzamelen van experimenteel bewijs op mechanistisch niveau. Alleen via dierexperimenten is het mogelijk de onderliggende mechanismen van vitamine-B-niveaus in het dieet te bepalen in metabool belangrijke weefsels, aangezien het verzamelen van deze weefsels bij de mens niet haalbaar is. Omdat knaagdieren en mensen genetisch vergelijkbaar zijn, inclusief de meeste genen, die worden geassocieerd met ziekten zijn knaagdieren een geaccepteerd experimenteel model voor humane ziekte.

Uiteindelijke vragen van deze proef:

Welke vitamine-B-niveaus in voeding hebben een effect op de spiercelfunctie en welke mechanismen zijn hierbij betrokken?

Wat zijn de effecten van de vitamine-B-niveaus in relatie tot verschillende dieetachtergronden en verschillende geslachten?

Uiteindelijk doel (Maatschappelijke en wetenschappelijke relevantie)

De resultaten uit deze studie zullen bijdragen aan de identificatie van mechanistische routes. Het voorgestelde onderzoek is preklinisch en mechanistisch van aard. Dit stadium van het onderzoek is niet gericht op het vertalen van bevindingen naar humane toepassing.

Proefopzet, proefdieren en ongerief

Voor deze proef worden 15 groepen van 12 dieren gebruikt, die diëten krijgen toegediend met verschillende vitamine-B-niveaus in een verschillende dieetachtergrond. Daarnaast worden zij aan verschillende testen blootgesteld (zie hieronder). Voor deze groepen werd het ongerief vooraf als matig geïnclassificeerd. Dit ongerief zou bestaan uit:

Individuele huisvesting (matig)

Wegen (gering)

EchoMRI (gering)

Duurtest (gering/ matig)

Spierkrachttest: (gering/ matig)

Kortdurend vasten (matig)

Indirecte calorimetrie: gering

Decapitatie: gering

Van de dieetinterventie werd geen extra ongerief verwacht. Het cumulatieve ongerief voor deze groepen werd geschat op matig.

Daarnaast wordt één groep van 12 dieren uitsluitend blootgesteld aan een controledieet gedurende 3 weken en ondergaat deze een duurtest en spierkrachttest, die naar verwachting gering/ matig ongerief met zich mee brengen.

Afweging

Deze proef is door de voltallige DEC besproken. In eerste instantie kon zij geen advies uitbrengen omdat het proefplan op teveel punten onduidelijk en onvolledig was. Zij heeft een aantal vragen geformuleerd en de proef na beantwoording opnieuw besproken. Ook toen bleef er een aantal fundamentele vragen over, waar zij antwoorden op wilde, zodat de proef nogmaals door de voltallige DEC is behandeld:

De DEC heeft de onderzoekster verzocht duidelijker uiteen te zetten, wat de toegevoegde waarde is van de voorliggende proef en de achtergrond ervan uitgebreider te schetsen, aangezien er in haar ogen al veel meer bekend was over vitamine B dan de onderzoekster suggereerde. Bovendien heeft de DEC haar verzocht de concrete vraag, waar de proef antwoord op moest geven explicieter en scherper te formuleren.

Daarnaast heeft zij de onderzoekster verzocht uitvoeriger de keuze voor de verschillende doseringen vitamine B te beargumenteren en duidelijker aan te geven, hoe de verschillende proefgroepen en –behandelingen moesten bijdragen aan het beantwoorden van de verschillende onderzoeksvragen en met name de relevantie van drie specifieke groepen toe te lichten.

Tevens heeft de DEC de onderzoekster verzocht een aantal deelproeven te integreren om zo het aantal dieren te verminderen. Ingeval dit niet mogelijk zou zijn heeft de DEC de onderzoekster verzocht de resultaten van de eerste deelproef naar de DEC terug te koppelen (m.n. het optreden van deficiëntievervalsingen en ongerief voor de dieren), zodat deze zou kunnen beoordelen of het inzetten van de tweede deelproef gerechtvaardigd was. In dit verband heeft de DEC de onderzoekster ook verzocht duidelijker aan te geven, hoe ze op basis van de eerste deelproef de doseringen zou bepalen voor de tweede deelproef, welke parameters/criteria hiervoor van belang zijn. Bovendien heeft de DEC haar verzocht na afronding van de eerste deelproef contact op te nemen met de proefdierdeskundige, om op basis van de resultaten daarvan te overleggen over de opzet van de tweede deelproef.

Tevens heeft zij haar verzocht het aantal benodigde dieren uitgebreider te onderbouwen en de powerberekening te vermelden, die op basis van eerdere resultaten is gemaakt.

Bovendien heeft de DEC de onderzoekster verzocht in te gaan op de vraag, waarom het gekozen diermodel in dit kader een geschikt model is voor de mens.

Daarnaast heeft zij haar verzocht de humane eindpunten uitgebreider te beschrijven.

Tevens heeft de DEC haar verzocht het ongerief van 15 groepen te wijzigen in "matig" vanwege de langdurige individuele huisvesting in combinatie met de overige behandelingen.

Tot slot had de DEC enkele redactionele opmerkingen.

Na de plenaire behandelingen zou de proef worden afgehandeld door de kleine commissie van de DEC.

Advies

Na bevredigende beantwoording van de vragen en aanpassing van het proefplan heeft de DEC een positief advies gegeven voor deze proef. Zij was van mening dat het doel van de proef opwoog tegen het te verwachten matige ongerief dat de dieren zouden ondergaan en dat de vraag m.b.t. alternatieven voldoende was beantwoord. Zij had geen aanvullende opmerkingen die relevant waren voor de ethische afweging en kwam tot een positief advies. Wel heeft zij de onderzoekster verzocht haar bevindingen aan het einde van de experimenten terug te koppelen naar de DEC met het oog op reflectie.

Casus 2 (2014119)

Achtergrond, doel- en vraagstelling:

Non-invasief meten van de in-vivo-spieractiviteit in vrijzwemmende zebravislarven

In de eerste dagen van de ontwikkeling maken larvale zebravissen grote veranderingen door in lichaamsbouw en spierarchitectuur. Ook de manier waarop ze zwemmen verandert sterk: de jongste vislarven bewegen hun lichaam continu om te zwemmen, terwijl oudere larven overstappen op korte zwembewegingen, gevolgd door uitdrijven. Onderzocht wordt hoe de visjes in staat zijn om hun veranderende spiersysteem zodanig te gebruiken dat ze in alle ontwikkelingsstadia effectief kunnen zwemmen. Hiervoor is kennis vereist over de activatie van de spiervezels. Om deze te meten wordt gebruik gemaakt van een kleurstof die fluoresceert, afhankelijk van spieractivatie. Deze kleurstof wordt geïnjecteerd in larven van een transparante zebravismutant. De variaties in fluorescentie kunnen worden gefilmd met hogesnelheidscamera's, waardoor indirect het activatieniveau van de spieren wordt gemeten. Deze proeven worden uitgevoerd op verschillende leeftijden, waardoor kan worden onderzocht hoe de larven hun spieren inzetten, en hoe dit verandert gedurende de eerste dagen van de ontwikkeling. Deze experimenten zijn onderdeel van een fundamenteel onderzoeksproject (NWO) aan het zwemgedrag van vissen. In dit veld zijn deze experimenten technisch vooruitstrevend en uniek. Daarnaast leveren ze input voor een geavanceerd model, waarmee het begrip van de mechanismen achter viszwemmen zal worden vergroot.

Uiteindelijk doel:

De gegevens over spieractivatie vormen de ontbrekende schakel tussen neuronale activiteit en de daaruit resulterende bewegingspatronen en vormen daarmee respectievelijk input en validatie van zwemmodellen, die spieractivatiepatronen kunnen omzetten in uitgevoerde bewegingen. Hiermee wordt bijgedragen aan de vermeerdering van kennis over de ontwikkeling van de sturing van een complex spiersysteem van een vrij bewegend gewerveld dier.

Proefopzet, proefdieren en ongerief

De vissen worden onder kortstondige verdoving geïnjecteerd met fluorescerende kleurstoffen: gecontroleerde hoeveelheden van de kleurstofoplossing worden in dooier of spieren van het embryo ingebracht. Na injectie krijgen de dieren een dag tijd voor herstel. Vervolgens worden ze in een klein aquarium geplaatst en gestimuleerd te zwemmen door nadering met een paardenhaar of directe aanraking met de haar. Zwembewegingen van de vis worden met hogesnelheidscamera's opgenomen. Metingen aan elke vis zullen maximaal 4 uur duren, waarna de vis een kalibratiemeting van de fluorescentie ondergaat. Voor deze kalibratiemeting worden de dieren verdoofd en ingebed in agar met opgelost MS-222 (maximale verblijfsduur geschat op 1 uur). De dieren blijven onder diepe narcose en worden na afloop ge-euthanaseerd met een grote overdosis MS-222. Kalibratiemetingen betreffen fluorescentiebepalingen zonder modulatie van spieractiviteit. Voor verdoving en inbedding in agar zullen standaardprotocollen, beschikbaar voor zebravissen, gebruikt worden. Bij een niet succesvol zwemexperiment zal de vis ge-euthanaseerd worden met eenzelfde overdosis MS-222, maar zonder de kalibratiemeting. Er worden maximaal 480 zebravislarven gebruikt (*Danio rerio*), van 2 tot en met 12 dagen na bevruchting. Het exacte aantal is afhankelijk van het succespercentage van de meetmethode. Het streven is om het aantal proefdieren zoveel mogelijk terug te brengen door de meettechniek zoveel mogelijk te optimaliseren. Zodra de vereiste aantallen zwembewegingen zijn gefilmd worden de metingen gestopt. Het ongerief bestaat uit verdoofd injecteren van een vloeistof, bijkomen uit narcose en het plaatsen van de vis in een klein aquarium. De eigenlijke metingen (filmopnames) brengen gering ongerief met zich mee. Het bijkomen uit verdoving na een injectie wordt ingeschat als gering/matig ongerief. De injectie zal geringe schade berokkenen, omdat de gebruikte getrokken glascapillairen zeer dun zijn en het geïnjecteerde volume relatief gering is. Tijdens de metingen zelf worden de dieren verstoord met een draad of haar, om snelle zwembewegingen op te wekken, wat gepaard zou kunnen gaan met stress. Na afloop van de metingen worden de dieren gedood met een overdosis verdovingsmiddel, omdat niet gegarandeerd kan worden dat de proefbehandeling geen permanente schade heeft aangericht en daarmee leed zou veroorzaken.

Afweging

Deze proef is in de voltallige DEC behandeld. De DEC onderschreef het wetenschappelijke en maatschappelijke belang van de proef. Zij was van mening dat het doel ervan opwoog tegen het ongerief voor de dieren en dat de vraag m.b.t. alternatieven voldoende was beantwoord. De aanvraag is van een positief advies voorzien, onder voorwaarde dat er bevredigend antwoord zou komen op de volgende vragen:

De DEC heeft de onderzoeker verzocht bij 'nadere aanduiding gebruikte dieren' een uitgebreidere onderbouwing te geven van de gebruikte leeftijdsstadia.

Daarnaast heeft de DEC de onderzoeker verzocht een uitgebreidere onderbouwing te geven van het aantal te gebruiken dieren en hierbij aan te geven, welke criteria hij gebruikte. In verband hiermee gaf de onderzoeker aan dat hij een uitval van 50% verwachtte. Het was de DEC niet duidelijk, of dit uitval betrof tijdens de metingen als gevolg van de proef of tijdens de injectie of dat het hier ging om een schatting van reguliere uitval van zebravissen op deze leeftijd.

Bovendien verzocht de DEC de huisvesting en verzorging uitgebreider te beschrijven en in te gaan op de vragen hoe het water schoon zou worden gehouden, of er verversing plaats zou vinden, hoeveel dieren er in één bak zouden worden gehouden.

Daarnaast verzocht de DEC de onderzoeker een uitgebreidere beschrijving te geven van de handelingen, ook in de tijd, die de visjes zouden ondergaan (Hoe vaak en hoe lang wordt elk visje gebruikt?)

Tevens heeft de DEC de onderzoeker verzocht inconsistenties in het proefplan te verwijderen: Bij verzorging was er sprake van dat de visjes zouden worden teruggeplaatst, bij de proefhandelingen dat ze zouden worden geëuthanaseerd.

Bovendien heeft de DEC de onderzoeker verzocht aan te geven, waarmee de verdoving zou plaatsvinden, hoe lang de dieren in de agar zouden worden ingebed, de temperatuur van de agar te vermelden en hoe de dieren daarna geëuthanaseerd zouden worden.

Tot slot heeft de DEC nog een aantal tekstuele/ redactionele opmerkingen gemaakt.

De proef zou beoordeeld worden door de secretaris in overleg met de proefdierdeskundige op de vraag of de aanpassingen conform de voorwaarden waren bij het positieve advies.

Advies

De onderzoeker heeft naar het oordeel van de proefdierdeskundige en secretaris de vragen naar tevredenheid beantwoord, waarmee tegemoet werd gekomen aan de voorwaarde van DEC.

Overige aandachtspunten/ activiteiten DEC

- In de loop van 2014 is er diverse malen een onderzoeker ter vergadering uitgenodigd, om een toelichting te geven op het te behandelen proefplan.
- In het verslagjaar heeft de DEC relatief veel tijd gestoken in (het overleg over en de voorbereiding van) de implementatie van de nieuwe Wet op de Dierproeven. Hierover heeft zij ook een voorlichtingsbijeenkomst gehouden voor betrokkenen binnen Wageningen Universiteit.
- Naar aanleiding van een meta-analyse naar de "versturende werking" van de oestruscyclus in dierproeven die volgens deze analyse nogal bleek mee te vallen heeft de DEC een mailing gestuurd naar onderzoekers, die dit raakt en hen gevraagd naar hun bevindingen op dit vlak. Doel hiervan was om het debat hierover te voeren. Het zal een belangrijk aandachtspunt zijn bij toekomstige beoordelingen.
- Een ander discussiepunt, dat binnen de DEC regelmatig aan de orde is, heeft betrekking op de geschiktheid van een model in verband met de vertaalbaarheid naar de praktijk.
- Ook de noodzaak tot tweezijdig toetsen is regelmatig punt van discussie geweest. Dit zal bij de CCD worden aangekaart.

Bijlage

Aanmeldingsformulier voor proeven met gewervelde dieren.

Aanvrager:
Afdeling:
Titel dierproef:
Aanmeldcode / Protocol:
Stadia van de proef:

Is deze proef wetenschappelijk getoetst en goedgekeurd?

Toelichting: *Hier wordt toegelicht door wie en op welke manier de wetenschappelijke toets heeft plaatsgevonden.*

1.a. Met dit onderzoek te beantwoorden concrete vraag: *Hier wordt o.a. ingegaan op het belang van het onderzoek voor de gezondheid of voeding van mens of dier.*

1.b. Het uiteindelijk doel (Maatschappelijke en wetenschappelijke relevantie):

Doel:

1.c. Lekensamenvatting: *Sinds augustus 2012 wordt dit gevraagd, op basis van vrijwilligheid.*

2. Gepland vanaf: tot

3. Diersoort: Totaal aantal:

4.a. Nadere aanduiding gebruikte dieren:

4.b. Motivatie waarom is gekozen voor deze diersoort:

4.c. Toelichting voor het aantal gebruikte dieren:

4.d. Herkomst:

Toelichting:

Hier moet worden aangegeven, of er sprake is van hergebruik. De proefdierdeskundige beschikt over informatie over het ongerief, dat de dieren bij een eerdere proef hebben ondergaan.

5.a. Accommodatie:

5.b. Huisvesting & Verzorging:

5.c. Voeding:

6.a. Proefschema / proefbehandelingen:

6.b. Mate van ongerief:

6.c. Waaruit bestaat het ongerief en hoe bent u tot uw inschatting van de mate van ongerief gekomen?

7. Welke maatregelen heeft u getroffen om het ongerief tot een minimum te beperken?

Anesthesie:

Pijnbestrijding:

Humane eindpunten vormen hier voor de DEC een aandachtspunt, waarbij aangegeven moet worden, hoe wordt besloten dieren uit de proef te halen.

8. Toestand van dieren na einde van de proef:

Toelichting: *Hier moet worden aangegeven, hoe de dieren worden gedood, ook in het geval dat de humane eindpunten zijn bereikt.*

9. Welke alternatieven (vervanging, verfijning, vermindering) zijn voor de beschreven experimenten overwogen en waarom zijn deze verworpen?

10. Namen van direct betrokkenen bij de dierproef (artikel 9- en 12-functionarissen):

Tabel registratiecode opties voor aanvraag (K14):

1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 11 12 13