



**rijksuniversiteit
groningen**

Jaarverslag 2012

**Dierexperimentencommissie
Rijksuniversiteit Groningen**

Adressen

post	Ant. Deusinglaan 1, huiscode FA29 9713 AV Groningen
e-mail	secrdec.umcg@umcg.nl (secretariaat)
internet	www.rug.nl/umcg/dec

De DEC-RUG

Samenstelling

De samenstelling van de Dierexperimentencommissie van de Rijksuniversiteit Groningen (DEC-RUG) bleef in 2012 ongewijzigd, met dien verstande dat de in 2011 benoemde voorzitter deze taak per 1 maart 2012 op zich nam. Met deze mutatie werd de DEC-RUG in 2012 gevormd door 12 personen, met de in de Wet op de Dierproeven genoemde deskundigheden, met de twee proefdierdeskundigen als adviseurs.

Vijf van de DEC-leden zijn niet betrokken bij het verrichten van dierproeven, en een is werkzaam bij Brains on-Line BV, waaraan de DEC-RUG ook adviseert.

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, TOPIGS Research Center IPG BV, IQ Corporation, Mucosis BV en Equine Diagnostics.

Activiteiten DEC-RUG

Vergaderingen

De DEC-RUG kwam in 2012 twaalf keer bijeen. De KLEINE-DEC, waarin de voorzitter, vicevoorzitter (een per maand roulerend DEC-lid) en secretaris zitting hebben met de proefdierdeskundigen als adviseurs, kwam 23 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 april, naar aanleiding van het jaarverslag 2011. Verder werd gesproken over de ontwikkelingen betreffende de aanpassing van de Wet op de dierproeven en de consequenties voor onderzoek van de RUG. De DEC verstreekte gegevens en andere informatie die verwerkt werden in het RUG-jaarverslag 2011: Dierexperimenteel onderzoek.

De voorzitter en enkele leden bezochten vergaderingen van de NVDEC. Naast een ledenvergadering en een bespreking met het NVDEC-bestuur (n.a.v. benadering van ministerie VWS over wetsaanpassingen) werd een symposium bezocht over de implementatie van de EU-richtlijn in de Nederlandse wet.

Op verzoek van het ministerie VWS hebben vertegenwoordigers van de DEC-RUG uitleg gegeven van de beoordelingsprocedure die de DEC-RUG gebruikt. Dat gebeurde in een bespreking met beleidsmedewerkers van het ministerie en in een overleg van belangenbehartigers betrokken bij de voorbereiding van de aanpassing van de Wet op de dierproeven.

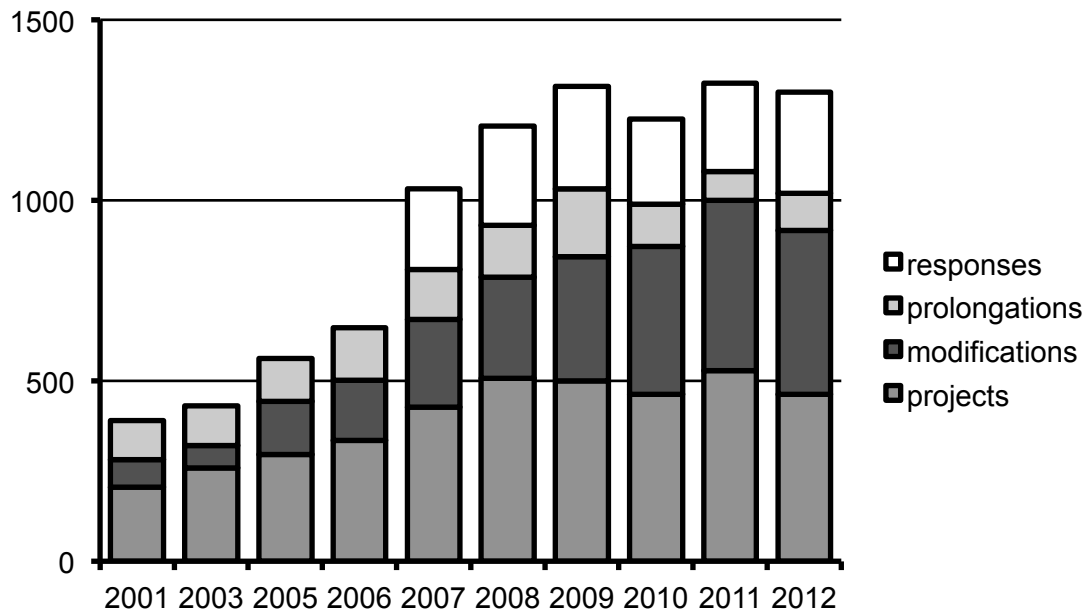
Bij drie cursussen proefdierkunde werd het functioneren van DEC's uitgelegd en werden eindpresentaties van commentaar voorzien. Daarnaast gaven individuele DEC-leden aan aanvragers informeel advies over het opstellen van aanvragen, met uitleg van de (voor de beoordeling) meest essentiële onderdelen.

De secretaris werd enkele malen geraadpleegd door medewerkers van de Centrale Dienst Proefdieren van de RUG in verband met het opstellen van een automatiseringssysteem voor hun bedrijfsvoering (PRIS). Het is de bedoeling dat deze programmatuur in de toekomst uitgebreid wordt met een onderdeel voor het indienen van DEC-aanvragen. Gezien de onduidelijke situatie rond de aanpassing van de Wet op de dierproeven wordt dat onderdeel voorlopig nog niet uitgewerkt.

In juni bracht de voltallige commissie een werkbezoek aan de Werkgroep Grauwe Kiekendief, die in samenwerking met de RUG mogelijkheden onderzoekt voor optimaliseren van omstandigheden voor akkervogels. Enkele vergaderingen van de DEC werden bijgewoond door een gast in het kader van de opleiding tot proefdierdeskundige.

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.

Na het invoeren van de structuur van basis- en deelprojecten nam het aantal ingediende projecten aanvankelijk toe (figuur 1), maar dat heeft zich sinds 2008 gestabiliseerd. Ten opzichte van 2011 nam het aantal projectaanvragen in 2012 af, zowel van de basis- als deelprojecten (tabel 1). Hier is geen duidelijke verklaring voor te geven; het lijkt er op dat de afname past binnen de schommelingen die we van jaar tot jaar zien.

Tabel 1: Aantal behandelde aanvragen van 2008 tot 2012

categorie aanvraag	aantal aanvragen					% meer/ minder*
	2008	2009	2010	2011	2012	
basisprojecten	170	133	117	136	119	- 13
deelprojecten	337	367	346	392	344	- 12
reacties	275	283	235	244	280	+ 15
wijzigingen	280	345	410	473	454	- 4
verlengingen	144	188	117	80	103	+ 29
totaal	1206	1316	1225	1325	1300	- 2

* t.o.v. 2011

Het overgrote deel van de aanvragen werd beoordeeld voor de vergunninghouder RUG (inclusief UMCG). Voor de andere vergunninghouders werden gedurende 2012 in totaal 4 basisprojecten beoordeeld, 11 deelprojecten, 18 wijzigingsvoorstellen en 8 verzoeken voor verlenging.

Binnen de RUG werden de meeste aanvragen ingediend door medewerkers van de Faculteit Medische Wetenschappen / UMCG, nl. ongeveer drie keer zoveel als door medewerkers van de Faculteit Wiskunde en Natuurwetenschappen.

Besluiten van DEC-RUG

Vijf keer besloot de DEC-RUG tot een negatief advies over een aanvraag, waaronder een keer voor een basisproject en twee keer voor een deelproject. Hier wordt verder op ingegaan bij "Opmerkelijke kwesties". Daarnaast waren er in totaal 30 projecten waarover in 2012 geen definitief oordeel is gegeven. Dat zijn projecten waarvan de aanvragers nog moeten reageren op vragen van de DEC. Deels zijn dat projecten die eind 2012 door de DEC-RUG werden behandeld en waarvan afhandeling in 2013 is te verwachten. Van 11 projecten wachten de vragen al langer dan 3 maanden op beantwoording; in het algemeen betekent dit dat het project wordt teruggetrokken.

Om tot een besluit te kunnen komen besprak de DEC de aanvraag van vijftien (deel-)projecten met de aanvrager, vaak samen met de supervisor. Vier keer gebeurde dat in de voltallige commissie, de overige keren in de KLEINE-DEC. In veel van de gesprekken konden misverstanden zowel bij de DEC als bij de aanvragers worden weggenomen. Nadat de aanvragers vervolgens nog aanvullende informatie hadden ingestuurd, werden de meeste projecten positief beoordeeld.

Opmerkelijke kwesties

Beoordeling op hoofdlijnen door DEC-RUG?

Dit jaar is over vijf aanvragen een negatief advies gegeven, wat opmerkelijk meer is dan in voorgaande jaren. Toch is hierin geen patroon herkenbaar: de aanvragen waren verschillend van soort en de redenen voor de negatieve adviezen waren divers. Ten dele komen de negatieve adviezen voort uit de DEC-strategie om een slepende communicatie over een aanvraag te voorkomen. Aan de onderzoekers wordt slechts eenmaal de gelegenheid gegeven om hun aanvraag toe te lichten (tenzij er evidente misverstanden zijn). Zijn twijfels van de DEC over de aanvraag dan niet weggenomen dan volgt een negatief oordeel. Afgezien hiervan laten deze besluiten zien dat de DEC-RUG de aanvragen niet alleen op hoofdlijnen beoordeelt.

Over twee nieuwe deelprojecten werden negatieve adviezen gegeven, ondanks het feit dat ze onderdeel waren van basisprojecten met onderzoek dat eerder door de DEC was goedgekeurd. Voor één deelproject kwamen de aanvragers achteraf met een steekhoudende toelichting op het belang van het onderzoek, en op de beperkingen waardoor het onderzoek niet bij patiënten kon worden uitgevoerd. Op grond van deze punten had de DEC het onderzoek afgewezen, maar herzag haar oordeel alsnog. Het tweede deelproject was afgewezen omdat de DEC de proefopzet ongeschikt vond om de vraagstelling te kunnen beantwoorden en betwijfelde of de beschreven technieken uitvoerbaar waren. De aanvragers hebben hun onderzoeksopzet aanzienlijk aangepast en in een ander deelproject ingediend; dat kon door de DEC wel positief worden beoordeeld.

Twee afgewezen aanvragen waren bedoeld voor onderwijs aan 1e-jaars bachelor studenten en bevatten vergelijkbare proeven: proefdieren werden opgeofferd om weefsel af te nemen dat in de practica ex vivo op reactiviteit werd onderzocht.

Voor de opleiding levenswetenschappen was de practicumproef opgenomen in een nieuw basisproject. De DEC was wel overtuigd van het nut van de proeven voor de opleiding, maar vond dat er onvoldoende was nagegaan of er alternatieven mogelijk waren, zoals het gebruik van weefsel verkregen uit slachthuizen. Na het negatieve oordeel van de DEC hebben de aanvragers mogelijke alternatieven uitvoerig nagegaan. Aan de DEC werd vervolgens gerapporteerd waarom het onmogelijk was om voor het practicum slachthuismateriaal te gebruiken. Op grond

daarvan heeft de DEC haar oordeel herzien en in tweede instantie een positief advies gegeven.

Voor de opleiding geneeskunde was de proef onderdeel van een practicum waarover de DEC in voorgaande jaren positief had geadviseerd. Echter, toen was twijfel uitgesproken over het nut van de proef voor de opleiding. De DEC had daarom de voorwaarde gesteld dat het nut zou worden geëvalueerd tijdens de practica van twee achtereenvolgende jaren. Bij het verzoek voor voortzetting bleek dat deze evaluatie niet was uitgevoerd. In de DEC werd besproken of opnieuw een kans voor evaluatie kon worden geboden. Na uitvoerige discussie kwam de DEC tot de conclusie dat er niet was voldaan aan eerder gestelde voorwaarden, zodat de DEC nu geen basis meer had voor een positief advies. Dus is de dierproef in het practicum voor de geneeskunde opleiding niet uitgevoerd.

Het laatste negatieve advies betrof het verzoek van wijziging van de uitvoering van onderzoek op basis van voorlopige resultaten uit lopend onderzoek. De DEC wees dit verzoek af omdat het proefdierkundig en wetenschappelijk onvoldoende gefundeerd was. Na herhaald overleg met de onderzoekers is uiteindelijk afgesproken dat zij eerst in pilot-experimenten nagaan of er voldoende basis is voor de door hun voorgestelde opzet.

Deze negatieve besluiten geven interessante informatie over het functioneren van de DEC-RUG, en waarschijnlijk van DEC's in het algemeen. Negatieve besluiten zijn het topje van de ijsberg, want de meeste onvolkomenheden in aanvragen worden bijgesteld tijdens de beoordelingsprocedure. Onderzoekers doen dat door hun voorstellen aan te passen of beter te onderbouwen (bij de negatief-beoordeelde aanvragen zelfs nog achteraf bij 3 projecten). DEC's doen dat door in hun besluit beperkende voorwaarden op te nemen (in 2012 door DEC-RUG bij ongeveer 40% van de deelprojecten). Dit benadrukt de noodzaak van een goede communicatie tussen DEC en aanvragers.

Belangrijk is de constatering dat de DEC aanvragen niet alleen kritisch beoordeelt op hoofdlijnen (het basisproject) maar ook op onderdelen in de uitvoering (deelprojecten). Zelfs een voorstel voor wijziging van de proefopzet werd negatief beoordeeld, hoewel daarin gebruik gemaakt werd van technieken die op zich acceptabel waren. De DEC speelt hier dus een belangrijke rol op verschillende niveaus in de verbetering van proefdieronderzoek. Dat is relevant voor de aanstaande aanpassing van de Wet op de dierproeven, waarin nog onduidelijk is wat de taak van de DEC wordt ten opzichte van de nieuwe, institutionele Instantie van dierenwelzijn.

Aanpassing Wet op de dierproeven

In voorgaande jaarverslagen heeft de DEC-RUG al aangegeven zich sterk te maken voor een adequate aanpassing van de Wet op de dierproeven aan nieuwe richtlijnen van de Europese Unie. Wij vinden het belangrijk dat enerzijds DEC's projecten zorgvuldig kunnen blijven beoordelen (op hoofdlijnen en details) en anderzijds onderzoekers/vergunninghouders daarvoor een vlotte en overzichtelijke procedure kunnen volgen. Hoewel inmiddels een conceptvoorstel voor wijzigingen van de wet door het ministerie is opgesteld, bestaat er nog veel onduidelijkheid over de verdere uitwerking daarvan in onderliggende regelgeving. De DEC-RUG verbaast zich er over dat er in de afgelopen tijd –ook binnen de NVDEC– vooral aandacht is besteed aan juridische aspecten en weinig aan beoordelingsaspecten.

De uitwerking van de Wet op de dierproeven zal vooral consequenties hebben voor onderzoekers en vergunninghouders, die voor de projectbeoordelingen afhankelijk zullen zijn van de nog te bepalen procedures. Vanuit dat oogpunt is het een gunstige ontwikkeling dat de VSNU zich actiever is gaan bezighouden met de ontwikkelingen die raken aan de werkzaamheden van academische onderzoekers.

Openbaarheid

Met een beroep op de wet openbaarheid bestuur diende Mw. J. Waldus bij de NVWA en bij de RUG verschillende verzoeken in voor afschriften van rapportages en onderzoeksplannen van dierproeven. Informatie van overheidsinstantie kan worden aangevraagd zonder dat het belang ervan hoeft te worden toegelicht. De DEC-RUG heeft er aan meegewerkt de gevraagde gegevens te verstrekken, zonder vermelding van de namen van personen.

Voorwaarden

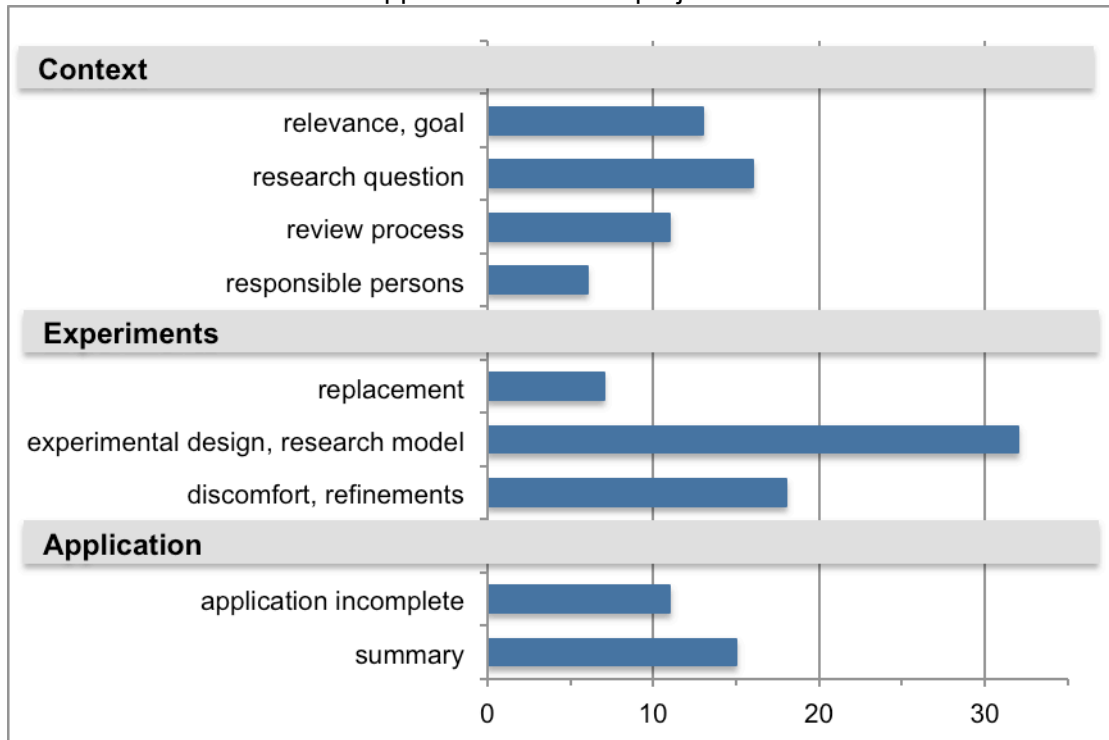
Naar aanleiding van de negatieve adviezen werd al geconstateerd dat de DEC voorwaarden kan gebruiken om onvolkomenheden in aanvragen te corrigeren. Maar ook werd genoemd dat de voorwaarde van de DEC voor de evaluatie van een practicumproef niet was uitgevoerd. Dat onderzoekers onvoldoende rekening houden met de gestelde voorwaarden blijkt af en toe als vervolg-aanvragen worden ingediend. Het nakomen van voorwaarden is de verantwoordelijkheid van de onderzoeker (formeel van de vergunninghouder). De DEC moet er op kunnen vertrouwen dat de voorwaarden worden opgevolgd. Samen met de proefdierdeskundigen bekijkt de DEC-RUG hoe de noodzaak hiervan extra onder de aandacht van de onderzoekers kan worden gebracht.

Groningen, 14 maart 2013

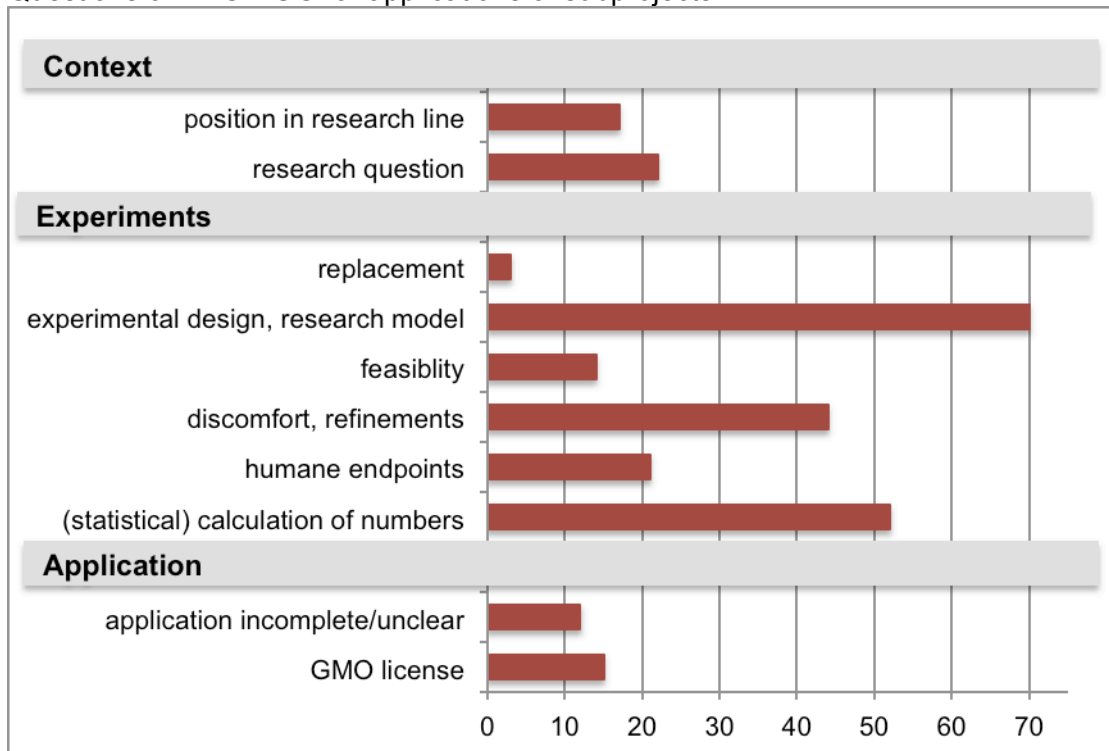
Analysis of problems in DEC applications submitted in 2012

Which kind of questions delayed the approval of applications?

Questions of DEC-RUG for applications of main projects



Questions of DEC-RUG for applications of subprojects



Examples of questions

- The DEC has discussed your project. It was difficult to understand: the DEC got lost in the application and couldn't consider its structure.
- The summary needs to give a good overview of the context of the study, the design and the procedure of the animal experiments, and the potential relevance of the results. The description may be short but has to be legible for the interested layman. Your summary doesn't meet those criteria.
- The relevance of the investigation of this drug on behaviour hasn't been explained in the main project; now you write only that this "has never been investigated". Why do you find it relevant to investigate this drug; how do the results contribute to our scientific knowledge?
- How do the proposed experiments relate to the research questions?
- You use a disease model with considerable discomfort for the mice. Other disease models might be applicable to answer your research questions; did you consider other models to refine the experiments?
- You mention that a power analysis was used, resulting in group sizes of $n=9$. Which were the specific data used in this statistical calculation?
- For blood sampling the retro-orbital puncture should be avoided where possible, and replaced by less invasive techniques: puncture of the saphenous vein or the superficial temporal (or sub-mandibular) vein. Can you use any of these techniques, where no anaesthesia is needed?
- In this subproject you have chosen for a different operation to induce organ injury. Has any of the listed co-workers experience performing this operation in mice? If so, how successful was this? If not, how will you introduce this technique? Do you need additional animals for training of the operation?
- According to the biological safety officer you don't have a GMO permission to work with the KO mice.
- The description of the experiments excludes the use of anaesthesia for blood sampling. That doesn't match with the text of the procedure that says: "under anaesthesia". Could you clarify this discrepancy?