Overzicht activiteiten 2022
Dierexperimentencommissie Universiteit Maastricht

Adres:

Universiteitssingel 50

Postvak 48

6200 MD Maastricht

Internet: <https://www.maastrichtuniversity.nl/nl/about-um/faculties/health-medicine-and-life-sciences/facilities/dier-experimenten-commissie>

Inleiding

Voor het uitvoeren van dierproeven is een vergunning noodzakelijk van de Centrale Commissie Dierproeven (CCD). Het is wettelijk vereist dat de verantwoordelijke onderzoeker (VO) deze aanvraag op voorhand afstemt met de Instantie voor Dierenwelzijn (IvD). Hierbij wordt met name gekeken naar de technische aspecten en naleving van de 3V’s (Vervanging, Vermindering, Verfijning). Indien deze stap doorlopen is wordt de aanvraag, namens de vergunninghouder (UM), ingediend bij de CCD. De CCD zal een DierExperimentenCommissie (DEC) om advies vragen, waarbij de aanvraag doorgaans naar de door de aanvrager aangegeven DEC gestuurd wordt. Voor UM-onderzoekers is dit de DEC-UM. De DEC-UM zal met name kijken naar de wetenschappelijke en ethische aspecten, inclusief de 3V’s, en op basis hiervan een advies opstellen t.a.v. de aanvraag. Dit dient binnen een behandeltijd van 20 werkdagen te gebeuren. Om dit uit te kunnen voeren heeft de DEC-UM een hierop toegespitste expertise (zie Tabel 1) en een schema van uiterste inleverdata van aanvragen (zie daarvoor de website). Indien nodig stelt de DEC-UM vragen ter verduidelijking aan de verantwoordelijke onderzoeker en nodigt deze in sommige gevallen uit in de plenaire DEC-UM vergadering. Na het ontvangen van het DEC-advies neemt de CCD een besluit en zal er gebaseerd op het advies wel of niet een vergunning worden afgegeven aan de vergunninghouder. Hierna volgt er nog een afstemronde met de IvD voor het afspreken van meer details in het kader van de uit te voeren dierexperimenten: elk uit te voeren experiment wordt hierbij met de IvD besproken en vastgelegd in een werkprotocol voorafgaand aan het feitelijke experiment.

Onderstaand wordt de samenstelling van de DEC-UM weergegeven met de desbetreffende expertises van de DEC-UM leden, net als een overzicht van de activiteiten uitgevoerd in 2022.

De DEC-UM

*Samenstelling*

Gedurende het lopende jaar 2022 zijn er geen wijzigingen opgetreden in de samenstelling van de DEC-UM. Conform samenstellingseisen vastgesteld in de wet op de dierproeven (WoD) was de DEC op 1 januari 2023 samengesteld zoals weergegeven in tabel 1.

**Tabel 1**. Samenstelling DEC-UM op 1 januari 2023

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| Leden | Wetenschapsgebied | Expertise | Betrokkenheid dierproeven | Arbeidsrelatie Vergunningshouder |
| Lid 1 (voorzitter) | Diergeneeskunde | PG;WA;OD;PB;HV | B | GA |
| Lid 2 | Cardiologie | WA;OD | B | A |
| Lid 3 (vicevoorzitter) | Oncologie | WA;OD;PB | B | A |
| Lid 4  | Neurologie | OD;WA;HV | B | A |
| Lid 5  | Pulmonologie | WA;OD;HV | NB | GA |
| Lid 6  | Ethiek | E;WA;OD;HV | NB | GA |
| Lid 7 | Biomaterialen | WA;OD;HV | B | GA |
| Lid 8  | Farmacologie/Toxicologie | WA;OD;HV | NB | GA |
|  |  |  |  |  |
| Adviseur  |  | Voorzitter IvD | B | A |
| Ambtelijk Secretaris  |  |  | NB | A |

**Afkortingen**: WA = de wetenschapsgebieden en wetenschappelijke toepassingen waarvoor de dieren zullen worden gebruikt, met inbegrip van vervanging, vermindering en verfijning op de betrokken gebieden; OD = het ontwerp van proeven, in voorkomend geval met inbegrip van de statistische aspecten; PG = de proefdiergeneeskundige praktijk dan wel de diergeneeskundige praktijk met betrekking tot wilde dieren; HV = het houden en verzorgen van dieren van de soorten die zullen worden gebruikt; E = ethiek; PB = proefdieren en hun bescherming; NB = niet betrokken bij dierproeven; B = betrokken bij dierproeven; GA = geen arbeidsrelatie met vergunningshouder; A = arbeidsrelatie met vergunninghouder

*Vergunninghouders*
De DEC-UM behandelde CCD-aanvragen voor de UM (UM, FHML). In 2022 heeft de DEC-UM geen aanvragen voor een externe vergunninghouder behandeld.

Activiteiten DEC-UM

*Vergaderingen*

In de reguliere DEC-UM vergaderingen, waarvan er 8 hebben plaatsgevonden, zijn CCD-verzoeken aan de DEC-UM voor het uitbrengen van een advies ten behoeve van nieuwe aanvragen behandeld. Op basis van deze vergaderingen heeft de DEC-UM adviezen aan de CCD voorbereid. Voor één aanvraag in 2022 zijn de aanvragers uitgenodigd door de DEC-UM om nadere uitleg te vragen.

*CCD-verzoeken aan de DEC-UM*

In 2022 zijn 18 CCD-verzoeken afgehandeld door de DEC-UM, allemaal nieuwe aanvragen (zie Figuur 1), waarvoor de DEC-UM een advies uitgebracht aan de CCD. Bij alle aanvragen heeft de DEC-UM een positief advies gegeven. De uitgebrachte adviezen waren unaniem voor 13 aanvragen (72%), terwijl een minderheidsstandpunt werd ingenomen voor 5 aanvragen (28%). In het laatste geval verschilden commissieleden van mening over:

* De methodologische kwaliteit van de aanvraag inclusief zorgen over transleerbaarheid van het gebruikte diermodel naar de mens
* De proportionaliteit van voorgestelde procedures in relatie tot het doel van de proef
* De mogelijkheid tot beantwoording van de onderzoeksvragen middels humaan onderzoek
* De relevantie van voorgesteld onderzoek

De CCD heeft 17 aanvragen goedgekeurd (94%) en één aanvraag (6%) afgewezen.



Figuur 1. Doorlooptijd bij DEC-UM voor afgehandelde CCD-verzoeken in 2022. De paarse stippellijn geeft de maximale doorlooptijd van 20 werkdagen voor behandeling van CCD aanvragen aan. # = aanvraag met een minderheidsstandpunt. Blauw = nieuwe aanvraag.

De doorlooptijden voor benodigde werkdagen voor het opstellen van een advies in 2022 zijn weergegeven in Figuur 1. Het gemiddelde aantal werkdagen lag op 18.3 ± 2.8. Dit ligt iets lager in vergelijking met de gemiddelde doorlooptijd van 2021 (18.8 ± 5.5), hoewel niet statistisch verschillend (P = 0.79), en is nog steeds onder de door de CCD opgelegde maximale doorlooptijd van 20 werkdagen voor een DEC (paarse lijn). Bij 4 aanvragen is er een beperkte overschrijding geweest van de maximale doorlooptijd.

*Aantal proefdieren en ongerief*

In 2022 omvatten de projectvoorstellen de aanvraag van in totaal 84966 proefdieren voor een termijn van 5 jaar (Figuur 2), waarvan 34073 (40.1%) muizen, 19427 (22.9%) ratten, 514 (0.6%) konijnen, 28600 (33.7%) zebravissen, 1412 (1.7%) schapen, 370 (0.4%) varkens, 280 (0.3%) geiten, 145 (0,2%) cavias en 145 (0.2%) hamsters. De sterke stijging (2.9-voud) in aantallen in vergelijking met 2021 is voornamelijk te verklaren aan het hernieuwen van het fok protocol met ongerief (43140 proefdieren) en het onderwijs en opleidingsprotocol (9530 proefdieren). In 2022 is er ook een stijging in het aantal aangevraagde grote proefdieren, terwijl er in 2021 enkel 40 konijnen werden aangevraagd.



Figuur 2. Aantal proefdieren per soort aangevraagd in 2022 voor een termijn van 5 jaar.

Figuur 3 geeft het percentage proefdieren per soort weer waarvoor lichte, matige of ernstige effecten verwacht worden. Het merendeel van de proefdieren wordt voornamelijk verwacht blootgesteld te worden aan mild (69.1%) of matig (25.6%) ongerief. In 3.0% van de proefdieren wordt er ernstig ongerief verwacht, terwijl 2.3% van de proefdieren een terminale experimentele procedure ondergaat. Muizen (61.2%), ratten (58.2%), konijnen (70.2%), zebravissen (89.0%), varkens (45.7%), geiten (60.4%), cavias (51.0%) en hamsters (51.0%) worden voornamelijk blootgesteld aan mild ongerief, terwijl schapen voornamelijk aan matig ongerief (60.7%). De vier aanvragen waarbij ernstig ongerief verwacht wordt, zijn vergund met een wettelijke plicht tot beoordeling achteraf.



Figuur 3. Verdeling van het aantal proefdieren per soort volgens verwachte ongerief indicatie.

*Beoordelingen achteraf*

In 2022 heeft de DEC-UM advies gegeven over 3 beoordelingen achteraf. Hieruit blijkt dat voor alle aanvragen veel minder dieren gebruikt geworden zijn dan oorspronkelijk beschreven (4.6%, 2.4% en 0%). Deze discrepantie is met name te verklaren door een onvolledige inschatting van de benodigde aantallen dieren, beperkingen voortvloeiend uit de SARS-CoV-2 pandemie (project 1), toereikende go/no-go criteria na ‘proof-of-principle’ studie (project 2) en budgettaire beperkingen (project 3). Het cumulatieve ongerief in project 1, ingeschat op maximaal als matig, werd overschreden met name door complicaties bij experimentele handelingen, wat aanleiding gaf tot een aanpassing van het werkprotocol teneinde dit ongerief te minimaliseren. Binnen de overige projecten was het cumulatief ongerief zoals verwacht. De voor de DEC-UM belangrijke leerpunten voor toekomstige beoordelingen van vergelijkbare projecten zijn het gebruik van ‘proof-of-principle’ studies met duidelijke go/no-go criteria en het in samenspraak met IvD vergewissen van een optimale uitvoering van experimentele handelingen.

*Landelijk overleg*

De Nederlandse Vereniging van Dierexperimentencommissies (NVDEC) vertegenwoordigt de 16 DEC’s in diverse overleggen, onder meer met de CCD. De DEC-UM heeft geparticipeerd in door de NVDEC georganiseerde DEC voorzitters-/secretarissen overleggen op 5 april 2022 (te Utrecht) en 28 oktober 2022 (te Utrecht), net als in de door de CCD georganiseerde CCD-DEC voorzitters-/secretarissen bijeenkomsten op 5 april 2022 en 28 oktober 2022 (beide te Utrecht). Het door NVDEC georganiseerde overleg was steeds voorafgaand aan het door de CCD georganiseerde overleg. De DEC-UM heeft tevens deelgenomen aan de workshop “ongeriefbeoordeling” onder supervisie van de FELASA op 3 juni 2022 in Utrecht.