

JAARVERSLAG 2013

**DIER EXPERIMENTEN COMMISSIE
UNIVERSITEIT MAASTRICHT**

DEC-UM

Vervanging
Verfijning
Vermindering
& Verantwoordelijkheid

INHOUDSOPGAVE

1. INLEIDING	3
2. ALGEMEEN GEDEELTE	4
PLAATS EN ERKENNING	
TAAKSTELLING	
WERKWIJZE	
3. SAMENSTELLING VAN DE DEC-UM	8
MUTATIES	
SAMENSTELLING	
4. VERGADERINGEN DEC-UM.....	10
5. OVERZICHT VAN DE DIERPROEVEN WAAROVER ADVIES IS UITGEBRACHT	11
TOETSING ONDERZOEKSPANNEN	
Tabellen en Overzichten	
Overzicht projecten naar Doel van de proef (VHI-codering)	
Onderzoeksaanvragen naar Onderzoekschool en –lijn van UM	
6. SPECIFIEKE GETOETSTE ONDERZOEKEN	18
7. AANDACHTSPUNTEN.....	18
FUNCTIONEREN VAN DE DEC-UM IN RELATIE TOT EVALUATIE WoD	
VERANTWOORDELIJKHEID	
VERMINDERING PROEFDIEREN	
VERMINDERING ONGERIEF	
OVERIGE TAKEN	
ONDERWIJS EN VOORLICHTING	
INTERNE CONTACTEN	
EXTERNE CONTACTEN	
BEHANDELING VAN KLACHTEN M.B.T. PROEFDIEREN	

1. Inleiding

De Dier Experimenten Commissie aan de Universiteit Maastricht (DEC-UM) adviseert de Pro-Decaan onderzoek van de Faculty of Health, Medicine and Life Sciences, gemandateerde van de Vergunninghouder, zijnde het College van Bestuur van de Universiteit Maastricht. Haar taakstelling is een ethische toetsing van het belang van de dierproeven en het ongerief voor de dieren.

In de afweging tussen enerzijds het ongerief voor de proefdieren en anderzijds het maatschappelijk en wetenschappelijk belang van het onderzoek, is de DEC-UM zich bewust van de maatschappelijke weerstand tegen het gebruik van proefdieren, maar ook van de eisen die gesteld worden aan wetenschappelijk onderzoek ten behoeve van de gezondheid en de bestrijding van ziekten van de mens.

De DEC-UM geeft in dit jaarverslag een verantwoording en een overzicht van de toetsing van de onderzoeksaanvragen die in 2013 aan haar zijn voorgelegd ter advisering aan de Vergunninghouder. Het jaarverslag 2013 van de DEC-UM is opgemaakt naar het voorlopig format van 2002 van de Inspectie Keuringsdienst van Waren. De indeling en opzet van de daarna volgende jaarverslagen zijn exact gevolgd, waarmee de vergelijkbaarheid is gediend. Informatie over de status, taakstelling en werkwijze zijn opgenomen in deel 2. De huidige samenstelling van de commissie naar disciplines conform de WOD art.18a tweede lid is onder 3 geplaatst. In deel 4 staat de informatie over de vergaderingen en de procedure.

In het jaarverslag zijn onder 5 de gebruikelijke gegevens met betrekking tot het resultaat van de toetsing opgenomen, maar is ook de inkadering van de onderzoeksvoorstellen binnen de hoofdprojecten en deelprojecten van de research Universiteit Maastricht aangegeven.

Deel 7 bevat onderwerpen waarin aandacht wordt besteed aan gerichte inspanningen van de DEC-UM met betrekking tot de drie V's en aan het standpunt ten aanzien van verantwoordelijkheid en open(baar)heid. Mededelingen over de activiteiten van de DEC-UM en haar leden vormen de afsluiting van dit jaarverslag.

2. ALGEMEEN GEDEELTE

PLAATS EN ERKENNING

De DEC-UM bestaat sedert 1989.

Het eerste DEC-UM-reglement is opgesteld door de Decaan van de Faculteit der Geneeskunde en Gezondheidswetenschappen (gemandateerde van de Vergunninghouder het College van Bestuur van de UM) en op 3 juli 1989 geaccordeerd. Een aangepast reglement is op 20 juni 1997 door de Decaan van de Faculteit der Geneeskunde en Gezondheidswetenschappen goedgekeurd en in november 1997 aangeboden ter beoordeling aan de Minister van VWS.

Op 16 april 1998 werd een goedkeuring van dit DEC reglement door de Staatssecretaris van VWS ontvangen; de DEC-UM werd hierbij erkend gezien het advies van de Centrale Commissie Dierproeven en gelet op WOD art. 18a, eerste lid (brief VWS, kenmerk GZB/VVB 981845).

Op 13 april 2005 is een herziene versie door het Bestuur van de Faculteit der Geneeskunde en Gezondheidswetenschappen Universiteit Maastricht geaccordeerd. Het Ministerie is via toezending van het reglement aan de Inspectie in kennis gesteld van het nu vigerende reglement.

Op 1 september 2009 is een wijziging van het reglement ingediend bij het Ministerie en na de goedkeuring, dd. 10-11-2009, door VWS zo vastgesteld.

TAAKSTELLING

De DEC-UM adviseert de Vergunninghouder betreffende de ethische toelaatbaarheid van voorgenomen dierproeven, hierbij in het bijzonder het ongerief van de proefdieren afwegend in relatie tot het wetenschappelijke en maatschappelijk belang dat met de dierproef wordt beoogd.

De DEC-UM adviseert het College van Bestuur van de Universiteit Maastricht en is klankbord voor Onderzoekers met betrekking tot ontwikkelingen op het gebied van dierproevenbeleid en biotechnologische handelingen bij dieren.

De DEC-UM heeft tot taak klachten betreffende verantwoord gebruik en behandeling van proefdieren te behandelen.

De DEC-UM heeft tot taak om de toepassing van de drie V's (Vervanging, Vermindering, Verfijning) van proefdieren te stimuleren.

Het ethisch uitgangspunt, het reglement en een handleiding voor het indienen van DEC-projecten is vastgelegd in "Het Gele Boekje", waarin voor Onderzoekers en andere geïnteresseerden de uitgangspunten en werkwijze van de DEC-UM worden uitgelegd. Van dit boekje uit 1989 is in 1999 een geheel herziene 2^e druk verschenen. In oktober 2008 is een geheel herziene 3^e druk verschenen. In november 2009 is een geheel herziene 4^e druk verschenen. Deze informatie is digitaal op de website van de DEC-UM, www.maastrichtuniversity.nl/dec, voor Onderzoekers beschikbaar.

De DEC-UM fungeert als DEC voor diverse externe relaties.

De DEC-UM heeft in 2013 voor 18 projecten advies afgegeven voor derden.

De Vergunninghouder is het College van Bestuur van de Universiteit Maastricht (UM) en het Maastricht Universitair Medisch Centrum (MUMC). Gemandateerde voor de Vergunninghouder is de Pro-Decaan onderzoek van de Faculty of Health, Medicine and Life Sciences.

WERKWIJZE

De DEC-UM werkt volgens stramien (Flowchart DEC-UM procedure) zoals vastgelegd in het DEC-UM reglement. Het concept onderzoeksvoorstel wordt uiterlijk 16 kalenderdagen voor de vergadering voorgelegd aan de Proefdierdeskundige (art.14 WOD). Hierbij wordt gebruik gemaakt van een DEC-aanvraagformulier met VHI-coderingen, te vinden op www.maastrichtuniversity.nl/dec. Het model van het aanvraagformulier geeft uitvoerige toelichting hoe de aanvraag gestructureerd en onderbouwd dient te zijn om te voldoen aan art. 2a van het Dierproevenbesluit van 5 november 1996 en om ethische toetsing door de DEC-UM mogelijk te maken. De Proefdierdeskundige screent het ontwerp op de proefdierkundige aspecten en voert zonodig overleg met de aanvragende Onderzoeker. Een project wordt ingediend uiterlijk 10 kalenderdagen voor de vergadering bij de ambtelijk secretaris. Deze controleert of alle informatie die de DEC-UM nodig heeft om tot een afgewogen oordeel te kunnen komen, in de projectaanvraag is opgenomen. Het onderzoeksvoorstel wordt daarna beoordeeld op zijn proefdierkundige aspecten door de proefdierdeskundige. Het ingediende onderzoeksplan krijgt een uniek nummer, wordt aan alle DEC-leden toegezonden en wordt voor de eerstvolgende DEC-vergadering geagendeerd.

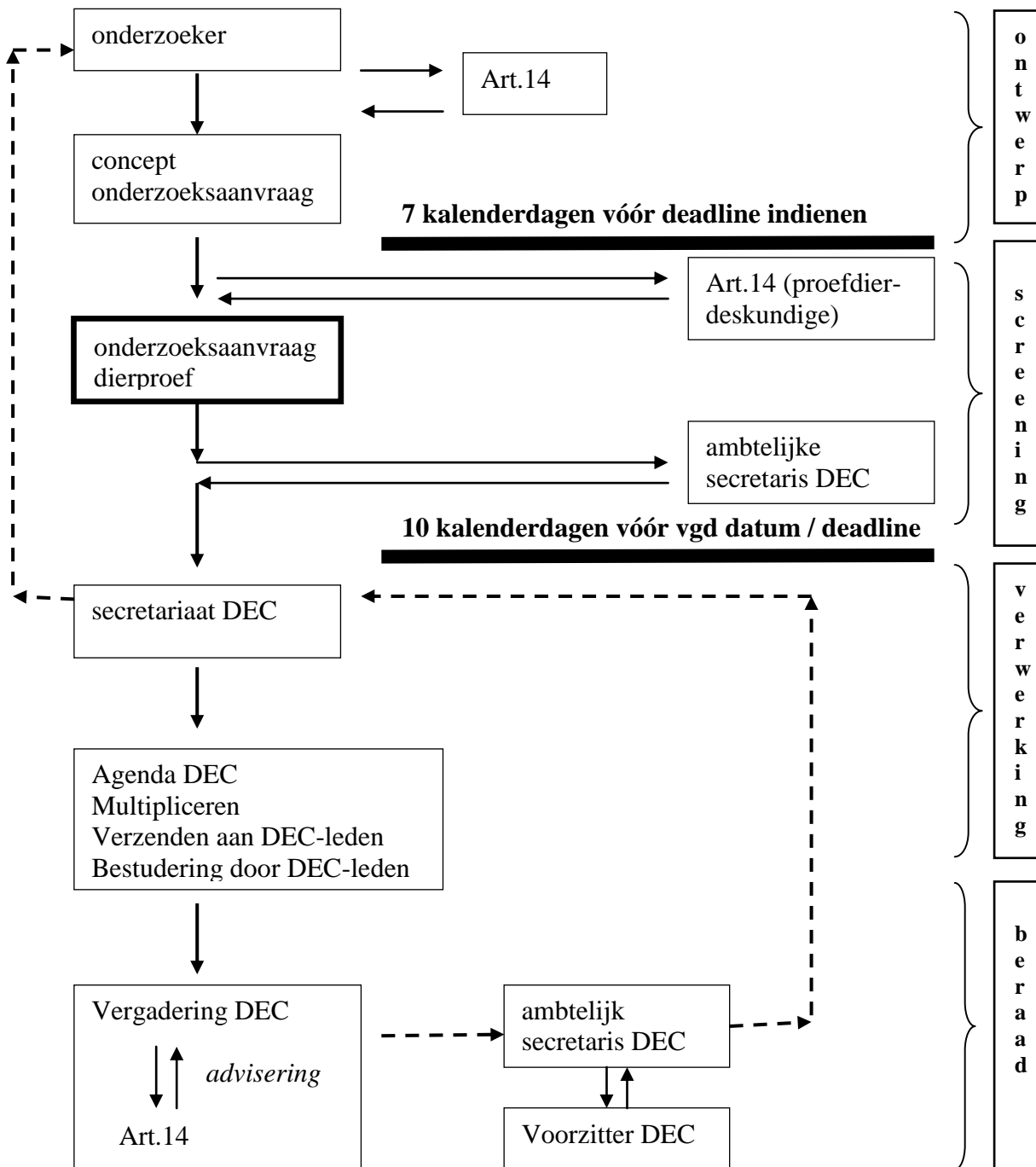
De DEC-leden ontvangen de onderzoeksplannen minimaal 5 werkdagen vóór de DEC-vergadering. In de vergadering wordt het project besproken en wordt geadviseerd. Het advies kent een aantal kwalificaties: een positief advies, aangehouden, positief advies secretariaat afhandelen, niet ontvankelijk of een negatief advies. Een negatief advies omtrent een project kan alleen gegeven worden na de indiener/onderzoeker te hebben gehoord. Wanneer een project niet onmiddellijk een positief advies krijgt, bericht de DEC-UM de aanvrager haar opmerkingen. Als het kleine veranderingen, aanpassingen of aanvullingen betreft kan de DEC-UM de Voorzitter/Vicevoorzitter en de ambtelijk secretaris machtigen - nadat de wijzigingen door de Onderzoekers zijn overgenomen en in het projectvoorstel zijn geïmplementeerd- het project positief te adviseren op het eerstvolgende overleg tussen Voorzitter/Vicevoorzitter en de ambtelijk secretaris. Echter indien essentiële aanpassingen noodzakelijk zijn, wordt het project aangehouden en dient het onderzoeksplan opnieuw te worden ingediend en wederom aan de DEC-UM ter beoordeling te worden voorgelegd als een herziene versie onder hetzelfde aanvraagnummer. De DEC-UM kan ook aanvullende voorwaarden stellen. Dit kan betrekking hebben op het gefaseerd uitvoeren van het onderzoek bijvoorbeeld als de resultaten van de 1^{ste} set experimenten gevolgen hebben voor de daaropvolgende 2^e set van experimenten. Een gefaseerde uitvoering kan ook ingesteld worden als de onderzoeker(s) zich speciale vaardigheden of deskundigheden op dat gebied, eigen moeten maken. Ook kan de DEC-UM vooraf vragen om een literatuurstudie en over de uitkomsten daarvan eerst te rapporteren alvorens het project wordt behandeld. De DEC-UM kan Onderzoekers uitnodigen om hun onderzoeksvoorstel ter vergadering toe te lichten. In alle gevallen van fasering ten aanzien van uitvoering, wordt een terugrapportage aan de DEC-UM als voorwaarde gesteld.

Een positief advies wordt pas gegeven, nadat de eventuele voorstellen tot wijziging van de DEC-UM in het onderzoeksplan zijn opgenomen. Van een advies wordt de indiener schriftelijk op de hoogte gesteld.

Bij afwezigheid ter vergadering kunnen DEC-leden hun commentaren ten aanzien van de protocollen schriftelijk inbrengen.

De Voorzitter en ambtelijke secretaris overleggen, voor en na iedere DEC vergadering, verder indien een van beiden dat wenselijk acht.

Flowchart DEC-UM procedure



3. SAMENSTELLING

MUTATIES:

Met ingang van 1 januari 2013 bestaat de DEC-UM uit 10 leden.
In 2013 hebben geen mutaties plaats gevonden.

SAMENSTELLING IN 2013:

De DEC-UM bestaat uit de Voorzitter en negen overige leden, waarvan één van de leden Vicevoorzitter is. Tevens beschikt de DEC-UM over een ambtelijk secretaris.

De Voorzitter en drie leden zijn extern, de overigen staan in arbeidsverhouding met de Universiteit Maastricht.

De art.14 functionaris adviseert de DEC-UM ten aanzien van de dierproefaanvragen en ter vergadering gevraagd, dan wel ongevraagd.

De DEC-UM was in 2013 samengesteld uit de volgende leden met hun specifieke kwalificaties:

Voorzitter (extern):

Dierenarts en deskundige op het gebied van proefdieren en hun bescherming, dierproeven en van ethische toetsing.

De Voorzitter draagt zorgt voor de evenwichtige samenstelling van de Commissie, geeft leiding aan de vergadering en onderhoudt de landelijke contacten.

Niet in arbeidsverhouding staand met Universiteit Maastricht, geen betrokkenheid bij dierproeven.

Lid 1:

Deskundige op het gebied van dierproeven en alternatieven voor dierproeven.

In arbeidsverhouding staand met Universiteit Maastricht, betrokken bij dierproeven.

Lid 2:

Deskundige op het gebied van dierproeven en alternatieven voor dierproeven.

In arbeidsverhouding staand met Universiteit Maastricht, betrokken bij dierproeven.

Lid 3:

Deskundige op het gebied van dierproeven en hun bescherming.

In arbeidsverhouding staand met Universiteit Maastricht, betrokken bij dierproeven.

Lid 4:

Deskundige op het gebied van dierproeven en alternatieven.

In arbeidsverhouding staand met Universiteit Maastricht, betrokken bij dierproeven.

Lid 5:

Deskundige op het gebied van dierproeven en hun bescherming.

In arbeidsverhouding staand met Universiteit Maastricht, betrokken bij dierproeven.

Lid 6:

Biomedisch onderzoek.

Deskundige op het gebied van alternatieven voor dierproeven en ethische toetsing.

Niet in arbeidsverhouding staand met Universiteit Maastricht, geen betrokkenheid bij dierproeven.

Lid 7:

Biochemicus

Deskundige op het gebied van alternatieven voor dierproeven en ethische toetsing.

In arbeidsverhouding staand met Universiteit Maastricht, betrokken bij dierproeven.

Lid 8:

Deskundige op het gebied van alternatieven en proefdieren en hun bescherming.

Niet in arbeidsverhouding staand met Universiteit Maastricht.

Lid 9:

Deskundige op het gebied van ethiek.

Niet in arbeidsverhouding staand met Universiteit Maastricht, geen betrokkenheid bij dierproeven.

Adviseur:

Art.14 functionaris/Dierenarts.

Veterinair deskundige op het gebied van proefdieren en hun bescherming en van dierproeven.

In arbeidsverhouding staand met Universiteit Maastricht.

Ambtelijk secretaris:

In arbeidsverhouding staand met Universiteit Maastricht.

4. VERGADERINGEN

DATA:

Op basis van een vergaderfrequentie van eenmaal per maand (meestal de laatste vrijdag van de maand van 09.00-13.00 uur) heeft de DEC-UM in 2013 elfmaal vergaderd.

De DEC-UM kent geen “Kleine Commissies”. Haar vergaderingen worden altijd plenair gehouden.

De vergaderdata van de DEC-UM in 2013 waren:

25 januari 2013	- voltallig aanwezig- 10 leden aanwezig
01 maart 2013	- 1 lid afwezig- 9 leden aanwezig
05 april 2013	- voltallig aanwezig- 10 leden aanwezig
03 mei 2013	- voltallig aanwezig- 10 leden aanwezig
31 mei 2013	- 1 lid afwezig- 9 leden aanwezig
28 juni 2013	- 1 lid afwezig- 9 leden aanwezig
16 augustus 2013	- 2 leden afwezig- 8 leden aanwezig-adviseur afwezig (is vervangen)
20 september 2013	- 3 leden afwezig- 7 leden aanwezig – ambtelijk secretaris afwezig
18 oktober 2013	- 1 lid afwezig- 9 leden aanwezig
15 november 2013	- 2 leden afwezig- 8 leden aanwezig
13 december 2013	- 1 lid afwezig- 9 leden aanwezig

Bij afwezigheid is het gebruikelijk dat DEC-leden hun commentaren ten aanzien van de protocollen schriftelijk inbrengen in de vergadering.

De besluitvorming is steeds via consensus verlopen.

De agenda van de DEC-UM kent een vaste structuur:

Opening

B. Nieuwe projecten

C¹. Wijzigingen en uitbreidingen (ter goedkeuring DEC-UM).

C². Aangehouden projecten (ter goedkeuring DEC-UM).

C³. Aangepaste projecten (ter goedkeuring Voorzitter/Vicevoorzitter en ambtelijk secretaris).

D¹. Wijzigingen ter goedkeuring door de art.14 functionaris en de ambtelijk secretaris (worden ter info aan de DEC-leden gestuurd). Brieven en informatie m.b.t. projecten.

D². Brieven en informatie m.b.t. projecten.

E. Mededelingen Voorzitter/ambtelijk secretaris/proefdierdeskundige.

Rondvraag.

Sluiting.

Opmerkelijk in deze vergadering.

In het kalenderjaar 2013 werden aan de DEC-UM ter advisering aan de Vergunninghouder 111 dierproefaanvragen voorgelegd (inclusief de 18 aanvragen voor derden).

De aanvragen zijn gestandaardiseerde aanvragen voor het doen van een volledige dierproef.

Tevens wordt in de DEC-UM vergadering advies uitgebracht over lopende onderzoeken waarvoor een uitbreiding of een wijziging wordt gevraagd.

5. OVERZICHT VAN DE DIERPROEVEN WAAROVER ADVIES IS UITGEBRACHT

TOETSING ONDERZOEKSPANNEN:

De onderzoeksaanvragen aan de DEC-UM voorgelegd, worden onderscheiden in oude nog lopende aanvragen en nieuwe studies.

- Uit het jaar 2009 zijn 2 projecten in behandeling.
- Uit het jaar 2010 zijn 6 projecten in behandeling.
- Uit het jaar 2011 zijn 4 projecten in behandeling, 2 aanvragen zijn teruggetrokken.
- Uit het jaar 2012 zijn 61 projecten in behandeling.

Voor reeds eerder positief geadviseerde projecten wordt niet zelden een uitbreiding van het aantal proefdieren, een aanpassing van het onderzoeksplan, of een verlenging van de termijn aangevraagd, als gevolg van voortschrijdend inzicht en ontwikkelingen tijdens de uitvoeringsfase van de experimenten. Hierover heeft de DEC-UM zich per casus beraden en geadviseerd. Dit beraad is verder niet in het jaarverslag opgenomen omdat de ethische toetsing van het experiment in eerdere fase heeft plaatsgevonden

Afhandeling dierproefaanvragen in 2013:

Uit 2011:

Afgehandeld in 2013: 2 teruggetrokken

Uit 2012:

Afgehandeld in 2013: 57 aanvragen

In 2013:

Ingediend 111 projecten in 2013:

Positief geadviseerd: 91

Teruggetrokken: 0

Aangehouden: 1

Aanpassen: 17

Vervallen: 1

Nog niet behandeld 1

Totaal: 111

Het positief advies over 91 van de 111 projecten uit 2013 is gegeven: aantal

- onmiddellijk of met een kleine tekstuele wijziging: 74
- na herziening van het project in 2^e beraad: 7
- na herziening van het project in 2^e beraad en kleine aanpassing: 8
- na herziening van het project in 4^e beraad en kleine aanpassing: 2

Samenvatting:

Aantal dierproefaanvragen in behandeling in 2013 DEC-UM:

uit 2013: 111

TABELLEN EN OVERZICHTEN:

Tabel 1. geeft een overzicht van de aanvragen van het jaar 2013.

De projecten staan in volgorde van indienen, zijn aangeduid met doel van onderzoek overeenkomstig de VHI-code, hun inkadering in de onderzoekscholen van de Universiteit Maastricht en onderverdeling in onderzoeklijnen is aangegeven.

In Overzicht 1 zijn vermeld alle in het jaar 2013 aan de DEC-UM voorgelegde projecten gerubriceerd **naar doel van de proef volgens VHI-code** (registratie dierproeven) en het resultaat van hun advisering. Een algemeen overzicht gaat vooraf aan de gespecificeerde aantallen per VHI-codering “doel van de proef”.

Overzicht 2 toont de in het jaar 2013 aan de DEC-UM ter advisering voorgelegde onderzoeks-aanvragen (111) van de Vergunninghouder “UM”, opgesplitst naar Onderzoekschool (“Hoofdproject”) en deelprojecten (“Onderzoekslijn”) van Universiteit Maastricht.

Overzicht 3 geeft de in het jaar 2013 onderzoek aanvragen per Onderzoekschool en onderzoekslijn Universiteit Maastricht in cijfers weer.

Tabel 1.
Projecten ingediend in 2013 bij DEC-UM
met VHI coderingen en inkadering Onderzoekscholen/-lijnen Universiteit
Maastricht.

Legenda:

Positief advies

Eventueel met kleine tekstuele wijzigingen

Wijzigen V/S

Vragen beantwoorden en/of wijzigingen in protocol doorvoeren, waarna Voorzitter en Secretaris een voorlopig advies afgeven dat in volgende vergadering wordt bekrachtigd.

Aangehouden

Structurele wijzigingen doorvoeren in herziening van het protocol ten aanzien van een of meer punten; wordt aangehouden voor een tweede beraad in de DEC-UM

Teruggetrokken

Projectvoorstel is teruggetrokken na opmerkingen van de DEC-UM

NB

Niet behandeld

Niet verder ingediend

Ingediend en gescreend, maar niet opnieuw ingediend.

PROJECTEN 2013 DEC – UNIVERSITEIT MAASTRICHT

Nummer	Doel onderzoek	Hoofd-project	Onderzoek lijn	Datum	Status na 1 ^e sessie	Datum	Status na vervolg sessie
DEC-UM	vlgs VHI-codering	1. CARIM 2. NUTRIM 4. Hersenen en gedrag 5. GROW 6. Biomaterialen 7. ander UM 8. geen UM 9. geen UM	1. 2. 3. 1. 2. 3. 4. 1. 1. 2. 3. 1.				

OVERZICHTEN NAAR DOEL VAN DE PROEF:

In onderstaand overzicht 1 zijn vermeld alle 111 projecten ingediend in het jaar 2013 gerubriceerd naar doel van de proef volgens VHI-code (registratie dierproeven) en het resultaat van hun advisering. Opgemerkt wordt dat het 111 projecten van Vergunninghouder UM betreft.

Een totaal overzicht gaat vooraf aan de gespecificeerde aantallen per VHI-codering “doel van de proef”.

Overzicht uit tabel 1 - projecten (111) ingediend bij DEC-UM, gerubriceerd naar doel van de proef volgens VHI-code (registratie dierproeven)

Vermeld is: Positief advies

Afgewezen/niet ontvankelijk verklaard/teruggetrokken door onderzoeker

Maximale duur van experimenten is 4 jaar vanaf datum goedkeuring of zoveel korter als onderzoeker heeft aangegeven.

Totaal overzicht:

	aantal projecten	positief advies		afgewezen / verval/teruggetrokken / niet ontvankelijk	Nog in behandeling
Totaal	111	91		1	19

Specificatie per VHI-codering voor het doel van het onderzoek:

01. Onderzoek t.b.v. de toepassing in de mens met betrekking tot de ontwikkeling van sera vaccins/biol. producten.

aantal projecten	positief advies		Afgewezen/teruggetrok/ niet ontvankelijk	Nog in behandeling
1	1			

02. Onderzoek t.b.v. de toepassing in de mens met betrekking tot de ontwikkeling van prod./contr./ijking sera vaccins/biol. producten.

aantal projecten	positief advies		Afgewezen/teruggetrok/ niet ontvankelijk	Nog in behandeling
2	2			

03. Onderzoek t.b.v. de toepassing in de mens met betrekking tot de ontwikkeling van geneesmiddelen.

aantal projecten	positief advies		Afgewezen/teruggetrok/ niet ontvankelijk	Nog in behandeling
6	5			1

05. Onderzoek t.b.v. de toepassing in de mens met betrekking tot de ontwikkeling van medische hulpmiddelen of toepassingen.

aantal projecten	positief advies		Afgewezen/teruggetrok/ niet ontvankelijk	Nog in behandeling
5	3			2

07. Onderzoek t.b.v. de toepassing in de mens met betrekking tot de ontwikkeling van andere ijkingen.

aantal projecten	positief advies		Afgewezen/teruggetrok/ niet ontvankelijk	Nog in behandeling
1	1			

08. Onderzoek t.b.v. de toepassing in het dier met betrekking tot de ontwikkeling van sera vaccins/biol. Producten.

aantal projecten	positief advies		Afgewezen/teruggetrok/ niet ontvankelijk	Nog in behandeling
1	1			

24. Onderzoek mbt schadelijkheid van stoffen voor ander.

aantal projecten	positief advies		Afgewezen/teruggetrok/ niet ontvankelijk	Nog in behandeling
2	2			

29. Verschaffen of ontwikkelen van kennis van het menselijk of dierlijk lichaam of handvaardigheid in het verrichten van ingrepen daarop.

aantal projecten	positief advies		Afgewezen/teruggetrok/ niet ontvankelijk	Nog in behandeling
1				1

30. Een antwoord te verkrijgen op een wetenschappelijke vraag met betrekking tot kanker bij de mens (exclusief het vaststellen van potentiële carcinogenen).

aantal projecten	positief advies		Afgewezen/teruggetrok/ niet ontvankelijk	Nog in behandeling
15	14			1

31. Het verkrijgen van een antwoord op een wetenschappelijke vraag met betrekking tot hart- en vaatziekten bij de mens.

aantal projecten	positief advies		Afgewezen/teruggetrok/ niet ontvankelijk	Nog in behandeling
51	41			10

32. Het verkrijgen van een antwoord op een wetenschappelijke vraag met betrekking tot geestesziekten of ziekten van het zenuwstelsel bij de mens.

aantal projecten	positief advies		Afgewezen/teruggetrok/ niet ontvankelijk	Nog in behandeling
10	8			2

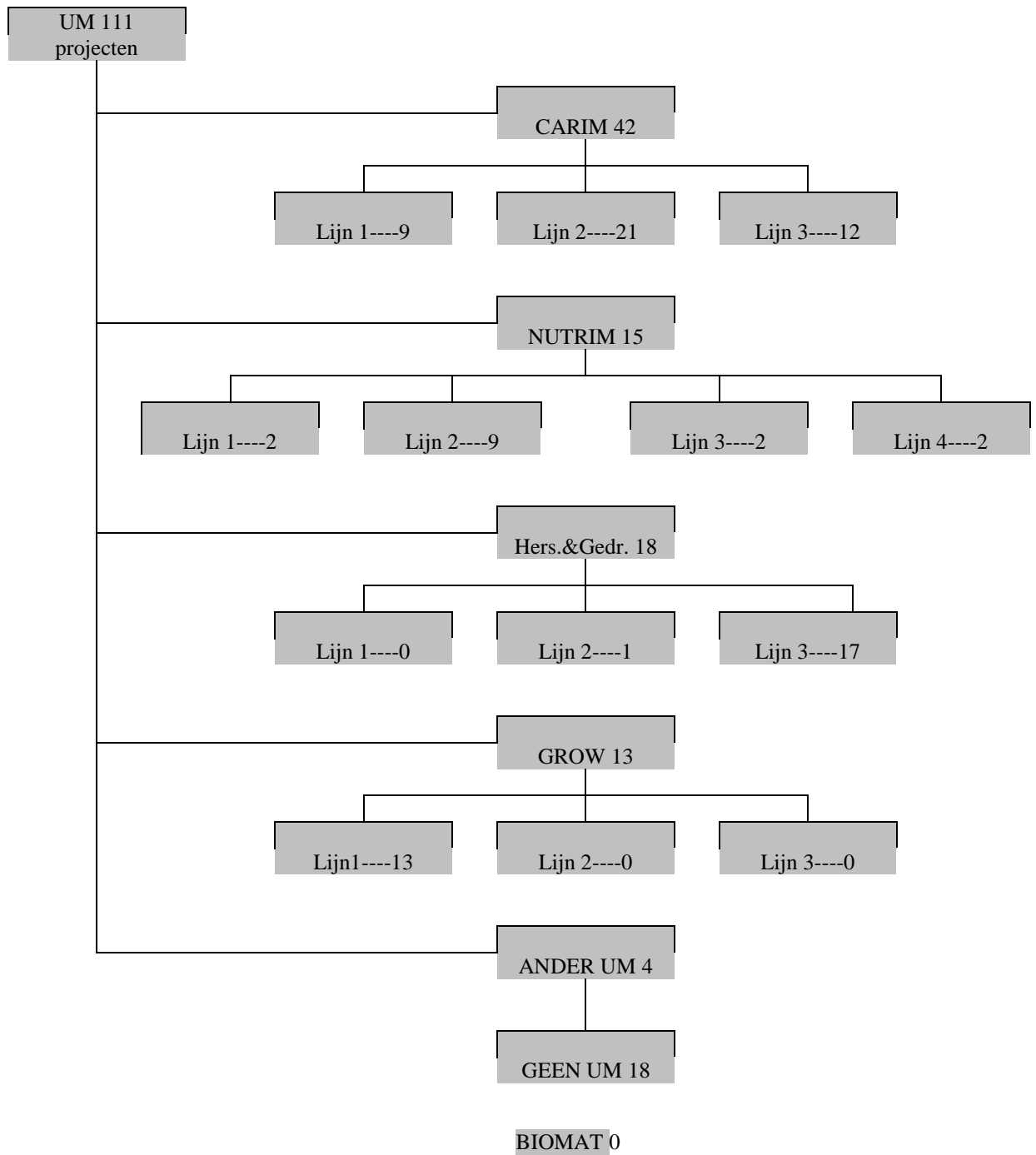
33. Het verkrijgen van een antwoord op een wetenschappelijke vraag met betrekking tot andere ziekten bij de mens.

aantal projecten	positief advies		Afgewezen/teruggetrok/ niet ontvankelijk	Nog in behandeling
11	10			1

37. Het verkrijgen van een antwoord op een wetenschappelijke vraag met betrekking tot een andere wetenschappelijke vraag.

aantal projecten	positief advies		Afgewezen/teruggetrok/ niet ontvankelijk	Nog in behandeling
4	3			1

Overzicht 2 onderzoeksaanvragen (111) per Onderzoekschool en onderzoekslijn UM in procenten.



1 VERVALT.

6. SPECIFIEKE GETOETSTE ONDERZOEKEN

Van deze gelegenheid wordt in dit jaarverslag geen gebruik gemaakt. Uit de overige onderdelen van het jaarverslag blijkt voldoende welke strekking de aangeboden projecten hebben, hoe de inkadering is en hoe de toetsing plaatsvindt.

7. AANDACHTSPUNTEN

FUNCTIONEREN VAN DEC-UM IN RELATIE TOT EVALUATIE WOD:

In het verslagjaar is, evenals in voorafgaande jaren, aandacht besteed aan open(baar)heid. Regelmatig ontvangt de DEC een WOB verzoek.

VERANTWOORDELIJKHEID:

De primaire verantwoordelijkheid voor de dierproef ligt bij de Onderzoeker. De ethische afweging tussen wetenschappelijk, maatschappelijk belang enerzijds en het dierexperiment anderzijds is aan de Onderzoeker.

De DEC-UM heeft dit jaar veel aandacht besteed aan de ethische afweging. Duidelijk moet worden gemaakt door de onderzoeker dat het belang van de proef opweegt tegen het (gering/gering-matig/matig/matig-ernstig/ernstig) ongerief dat de dieren moeten ondergaan.

Het onderzoek aan de Universiteit Maastricht is geïncorporeerd in onderzoekscholen CARIM, NUTRIM, GROW, Hersenen & Gedrag(MHeNS). De Universiteit Maastricht met het MUMC is de overkoepeling van de onderzoekscholen. De Vergunninghouder draagt daardoor medeverantwoordelijkheid voor het gebruik van proefdieren in het onderzoek. De DEC is het wettelijke instrument dat de Vergunninghouder adviseert ten aanzien van het voorgenomen dierexperiment.

De DEC-UM is van mening dat de maatschappelijke discussie over dierproeven op basis van openheid en goede informatie verstrekking gevoerd dient te worden. Binnen de universiteit is de DEC-UM het aanspreekpunt voor de ethische discussie voor aangelegenheden met betrekking tot dierproeven. Het is een streven van de DEC-UM de dierexperimenten in te kaderen in de bestaande onderzoekscholen en hun onderzoekslijnen teneinde een afstemming bij de onderzoekers te krijgen in het optimaal gebruik van proefdieren en daarmee ook het proefdiergebruik te kunnen beperken.

Informatie over toetsing van de onderzoeksaanvragen, over het doel en de inkadering van de dierproeven binnen de wetenschappelijke onderzoeken wordt verstrekt door de DEC-UM middels dit jaarverslag en middels de website van de Universiteit Maastricht.

VERMINDERING PROEFDIEREN:

Experimentele groepen:

De DEC-UM heeft in 2013 weer veel aandacht besteed aan de opzet van de experimenten voor wat betreft de experimentele groepen en noodzakelijkheid van shamgroepen en/of controle groepen. Herhaaldelijk blijkt dat een wijziging in het experimentele design een besparing van groepen kan opleveren en daarmee een niet geringe reductie van het aantal proefdieren. Het gaat echter om optimaal proefdiergebruik, een te laag aantal proefdieren kan leiden tot een uitkomst die niet statistisch te onderbouwen valt. De voorgestelde aantallen proefdieren in het dierexperiment moeten altijd een statistische basis hebben.

De DEC-UM vraagt inzicht in randomisatie bij steekproeftrekking, en blinding (en hoe) bij het samenstellen van groepen.

Groote onderzoeksgroep:

- Power

Op instigatie van de DEC-UM werken de Onderzoekers van de Universiteit Maastricht bij de bepaling van de aanwezigheid van een behandelingseffect bij een gesteld minimum grootte van dat effect met een onderscheidings-vermogen (power) van 0.80 bij de berekening van de groeps-grootte.

De ervaringen met de gereduceerde powercalculatie zijn gunstig als proefdierbesparend middel. Het leidt tot ongeveer 25% reductie van het aantal benodigde proefdieren.

De DEC heeft in 2013 weer veel aandacht besteed aan een juiste berekening van de power, hierbij wordt gelet op het benoemen van een (relevante) uitleesparameter, (mathematisch) juiste berekening van de aantallen per groep en berekening van de uitval. De uitval dient bovendien onderbouwd te worden (aard en oorzaak).

VERMINDERING ONGERIEF:

Onderstaand worden enkele onderwerpen aangegeven waaraan in het verslagjaar 2013 de DEC-UM (extra) aandacht heeft besteed:

- De DEC-UM heeft wederom in 2013 extra aandacht besteed aan de omschrijving van het ongerief bij punt 10a in het format. Onderzoekers zijn steeds specifiek gevraagd de aard, duur en frequentie van de verschillende handelingen per groep duidelijk te vermelden in een tabel, zodat een goede inschatting gemaakt kan worden van het totale ongerief.

STANDAARD OPERATIE PROCEDURES (SOP'S)

Het ontwikkelen en implementeren van een gestandaardiseerde manier van werken in het proefdieronderzoek biedt mogelijkheden tot samenwerking en afstemming van onderzoeksresultaten. Het is kwaliteit bevorderend. De DEC-UM is voorstander van het hanteren van dergelijke uitgeteste SOP's voor alle medewerkers binnen de Universiteit Maastricht. Ze zijn aangemerkt als geregistreerde SOP's en als zodanig beschikbaar op de website van de CPV.

OVERIGE TAKEN:

Naast de taak van de DEC-UM om de Vergunninghouder te adviseren omtrent de ethische toelaatbaarheid van voorgenomen dierproeven, waarvan verslag in het voorafgaande hoofdstuk, kent zij nog een aantal andere doelstellingen (zie "2. Taakstelling" pag. 4). In dit kader zijn door de leden van de DEC-UM vaak op persoonlijke titel activiteiten ondernomen. In dit jaarverslag worden deze kenmerkende eigenschappen hieronder in het kort geschetst.

ONDERWIJS EN VOORLICHTING:

Meerdere DEC-leden hebben medewerking verleend als docent of anderszins aan de cursus proefdierkunde (ex art.9 WOD), die in 2013 driemaal in het Engels aan de Universiteit Maastricht is gegeven.

INTERNE CONTACTEN:

Tot de taakstelling van de DEC-UM (pag. 4) behoort het adviseren van het College van Bestuur van de Universiteit Maastricht en is zij klankbord voor Onderzoekers met betrekking tot ontwikkelingen op het gebied van dierproevenbeleid en biotechnologische handelingen bij dieren.

De Voorzitter heeft om uitvoering te geven aan deze taakstelling minimaal eenmaal per jaar een onderhoud met de gemandateerde van de Vergunninghouder, de Pro-Decaan onderzoek van de Faculty of Health, Medicine and Life Sciences, en wanneer een van beide dat wenselijk acht.

Dit overleg heeft in 2013 tweemaal plaatsgevonden. Tevens is diverse keren contact geweest via mail en telefoon.

EXTERNE CONTACTEN:

Namens de DEC-UM heeft de Voorzitter de volgende bijeenkomsten bijgewoond:

- 3x de NVDEC vergadering.
- 1x Bijeenkomst KNAW.

- Een van de leden heeft de Biotechnische dagen en het FELASA congres bijgewoond en 2x de NVDEC vergadering.

Alle DEC-leden besteden veel tijd en aandacht aan het doornemen van de aanvragen.

BEHANDELING VAN KLACHTEN M.B.T. PROEFDIEREN:

De DEC-UM heeft tot taak klachten betreffende verantwoord gebruik en behandeling van proefdieren te behandelen. In het jaar 2013 zijn geen klachten ingediend.