

## Huishoudelijk Reglement DEC Utrecht

Dit Huishoudelijk Reglement is een aanvulling op het Reglement van de Dierexperimentencommissie Utrecht, d.d. 30 april 2015, zoals goed gekeurd en erkend door de Centrale Commissie Dierproeven op 21 september 2015.



### Artikel 1 Dagelijks Bestuur

1. Het Dagelijks Bestuur bestaat uit de algemeen voorzitter, de waarnemend voorzitter en de vicevoorzitter(s).
2. De ambtelijk secretaris is toegevoegd aan het Dagelijks Bestuur en heeft daar een raadgevende stem.
3. Bij afwezigheid van de algemeen voorzitter wordt hij/zij vervangen door de waarnemend voorzitter of een van de twee vice-voorzitters. Bij afwezigheid van de ambtelijk secretaris wordt hij/zij niet vervangen.
4. Het Dagelijks Bestuur vergadert zo vaak als nodig wordt geacht.

### Artikel 2 Ondersteuning

1. De DEC wordt ondersteund door tenminste één ambtelijk secretaris en één of meerdere administratieve krachten, tezamen vormen deze personen het Bureau van de DEC Utrecht.

### Artikel 3 Kring waarvoor de DEC werkzaam is

1. Met inachtneming van haar bevoegdheden op grond van de Wet op de dierproeven (Wod) toetst de DEC projectvoorstellen die vallen binnen de reikwijdte van de Wod en waarvan het UMC Utrecht of de Universiteit Utrecht instellingsvergunninghouder is.
2. De DEC kan op overeenkomstige wijze adviezen afgeven voor projectvoorstellen van externe instellingsvergunninghouders binnen Nederland.

### Artikel 4 Samenstelling DEC Utrecht

1. Het Dagelijks Bestuur kan student DEC-leden aanstellen en uitnodigen om deel te nemen aan de vergaderingen. Student DEC-leden hebben geen stem, maar een adviserende rol.

### Artikel 5 Relatie met de Instantie voor Dierenwelzijn

1. De DEC Utrecht onderhoudt een nauwe relatie met de Instantie voor Dierenwelzijn Utrecht (IvD Utrecht), ingesteld door het UMC Utrecht en de Universiteit Utrecht, in het kader van de ketenbewaking.
2. Ten minste één lid van de IvD Utrecht is aanwezig bij de DEC vergaderingen en heeft een adviserende rol.
3. Zo vaak als nodig wordt geacht vindt overleg plaats tussen het Dagelijks bestuur van de DEC en de IvD Utrecht.

## Artikel 6 Vergaderingen, verslaglegging en correspondentie

1. De DEC Utrecht vergadert in beginsel twee maal per maand. Van het vaste vergaderrooster kan zo nodig, met instemming van de (waarnemend-)voorzitter, vice-voorzitter(s) worden afgeweken. Het vergadertijdschema is als volgt:
  - 1e woensdag van de maand (kamer I): GGO's, Hersenen en gedrag, Beeld, Metabole Ziekten, Voeding, Neurochirurgie, Endocrinologie & Voortplanting.
  - 3e woensdag van de maand (kamer II): Experimentele Cardiologie, Hart, Longen, Vaten (nieren), Immunologie & Infectie, Toxicologie (IRAS), Oncologie, Heelkunde, Orthopedie, Onderwijs en Onderwijs Diergeneeskunde.
2. Het vergaderrooster is openbaar. De exacte vergaderdata zijn te vinden op de website van de DEC ([www.dec-utrecht.nl](http://www.dec-utrecht.nl)).
3. Elke kamer verzorgt meerdere onderzoeksgebieden. In eerste instantie geeft de onderzoeker aan in welke kamer zijn/haar aanvraag het beste past. Het is echter aan de DEC om hierover een definitief besluit te nemen.
4. De werkwijze van de afzonderlijke kamers wordt afgestemd in het Dagelijks Bestuur. Gestreefd wordt naar consistentie van strategie en besluitvorming.
5. Daarnaast vindt er minimaal één plenaire DEC-vergadering per jaar plaats. Tijdens deze bijzondere DEC-vergadering(en) worden geen specifieke DEC-aanvragen beoordeeld, maar worden algemene onderwerpen bediscussieerd die samenhangen met het werkveld van de DEC.
6. Deadline indienen aanvragen: aanvragen en correspondentie dienen uiterlijk 12 dagen (vrijdag vóór 17.00 uur) voor de beoogde behandeldatum, via de website van de DEC Utrecht, bij het Bureau van de DEC te zijn ingediend.
7. De ambtelijk secretaris draagt er zorg voor dat de (waarnemend-)voorzitter, vice-voorzitter(s) en de leden van de DEC uiterlijk één week voor de vergadering toegang hebben tot de (digitale) agenda, de desbetreffende projectvoorstellen met bijbehorende stukken en overige vergaderstukken.
8. Het verslag van de vergadering wordt in de eerstvolgende vergadering goedgekeurd, zo nodig na het aanbrengen van de noodzakelijke wijzigingen.
9. De ambtelijk secretaris is verantwoordelijk voor de berichtgeving van de vragen en oordelen aan de onderzoekers en eventuele andere betrokkenen.

## Artikel 7 Mandateringen

1. **Mandaat (waarnemend-)voorzitter en vice-voorzitter(s):** Aanvragen die tijdens een DEC-vergadering voorzien worden van een intentie positief advies, kunnen in principe buiten de vergadering om worden afgehandeld. Tijdens de vergadering wordt beslist welk(e) ander(e) lid/leden naast de (waarnemend-)voorzitter en vice-voorzitter(s) zullen worden betrokken bij de advisering en het opstellen van het advies. De (waarnemend-)voorzitter en vice-voorzitter(s) kan alsnog besluiten de reactie van de onderzoeker plenair te behandelen.
2. **Mandaat persoon 13f, lid 3a Wod:** Lopend onderzoek dat vóór 18 december 2014 een positief advies heeft gekregen en waarbij een mutatie van het werkprotocol gewenst of noodzakelijk is, wordt volgens de 'oude' werkwijze afgehandeld tot uiterlijk 1 januari 2018. Voor deze aanpassing geldt dat deze door de 13f, lid 3a Wod persoon kunnen worden afgehandeld en dat de volgende criteria hierbij van toepassing zijn:

- i. De mutatie in het werkprotocol mag niet gebaseerd zijn op een wezenlijke verandering van de vraagstellingen.
  - ii. Indien de aanpassing extra dieren betreft, dient dit zich te beperken tot maximaal 20 % van het eerder door de DEC toegewezen aantal dieren. iii. Indien de mutatie een uitbreiding van de looptijd van het positief advies betreft, dient deze zich te beperken tot maximaal 12 maanden.
  - iv. De mutatie mag niet leiden tot een andere inschatting van het totale ongerief per experimentele groep.
  - v. In alle gevallen geldt dat een verzoek voor een aanpassing schriftelijk moet worden ingediend, eventueel nadat vooraf mondeling is overlegd. Het verzoek moet voorts goed zijn beargumenteerd.
  - vi. De mutatie wordt toegevoegd aan de desbetreffende aanvraag.
3. Een advies van de 13f, lid 3a Wod persoon wordt voorgelegd aan de ambtelijk secretaris die het advies procedureel controleert. Pas als het advies van de 13f, lid 3a Wod persoon wordt overgenomen en de onderzoeker in kwestie via de website goedkeuring van de DEC heeft ontvangen, kan de mutatie worden doorgevoerd.
  4. Indien de mutatie niet valt binnen de hierboven genoemde criteria, dan moet de wijziging in de DEC vergadering van de betreffende kamer behandeld worden.
  5. Indien de wijziging gepaard gaat met gelijkblijvend ongerief, leidt tot een reductie van het ongerief of indien het gaat om een administratieve wijziging, dan wordt het advies van de 13f, lid 3a Wod persoon rechtstreeks opgenomen in het DEC-archief. De onderzoeker ontvangt hiervan geen brief of DEC goedkeuring via de website.
  6. **Mandaat ambtelijk secretaris:** In het geval van mutaties is de ambtelijk secretaris gemandateerd door zowel de vergunninghouder van de UU, als de vergunninghouder van het UMC Utrecht om namens de vergunninghouders het advies van de DEC (en indirect het advies van de 13f, lid 3a Wod persoon) over te nemen en door te geven aan de aanvrager van het dierexperimenteel onderzoek of onderwijs.

### **Artikel 8 Procedure beoordeling projectvoorstellen/wijzigingen van projectvoorstellen**

1. Indien een projectvoorstel of wijziging volledig en naar behoren is ingevuld en de deadline is gerespecteerd, kan een schriftelijke reactie van de DEC doorgaans binnen één week na de vergadering waarin de aanvraag besproken is, tegemoet worden gezien. De volgende typen reacties (meerdere variaties mogelijk) behoren tot de mogelijkheden:
  - i. **Positief advies** – De DEC heeft geen nadere vragen en stelt een advies, gericht aan de Centrale Commissie Dierproeven, op. Hier wordt de onderzoeker via de website van de DEC van op de hoogte gebracht.
  - ii. **Intentie positief advies** – DE DEC heeft nog nadere vragen/opmerkingen die beantwoord dienen te worden, maar de DEC kan al wel een afweging maken tussen het belang van het projectvoorstel en het ongerief voor het dier. De antwoorden op de vragen worden door de ambtelijk secretaris per email verstuurd naar de (waarnemend-)voorzitter, vicevoorzitter(s) en één of meerdere, in de vergadering aangewezen, meelezende DEC-leden. Na beoordeling en akkoord bevinding van de betreffende DEC-leden wordt het advies opgesteld. Eventuele nadere vragen worden via de website van de DEC gesteld.

- iii. **Aanhouden** – De DEC heeft nog fundamentele aanvullende vragen waarop eerst moet worden gereageerd alvorens de DEC een afweging kan maken tussen het belang van het projectvoorstel en het ongerief voor het dier en een advies kan worden afgegeven. Er dient rekening gehouden te worden met behandeling van de antwoorden in de eerstvolgende DEC vergadering. De DEC kan de onderzoeker desgewenst vragen om het projectvoorstel mondeling te komen toelichten. De totale behandelingsduur kan in dit geval oplopen.
2. De DEC streeft ernaar binnen 20 werkdagen een advies uit te brengen. Een en ander hangt af van de volledigheid en kwaliteit van het projectvoorstel. Indien de DEC vragen stelt aan de onderzoeker wordt de tijd stop gezet totdat de antwoorden zijn ontvangen (zie ook [www.ivdutrecht.nl](http://www.ivdutrecht.nl), route 'aanvragen projectvergunning').
3. Een positief advies van de DEC betekent niet dat men kan starten met het projectvoorstel. De DEC stuurt het advies naar de onderzoeker en de Instantie voor Dierenwelzijn Utrecht (IvD). De IvD dient het projectvoorstel inclusief advies in bij de CCD. De CCD zal het advies van de DEC meenemen in haar beoordeling, maar kan van dit advies afwijken. De CCD geeft bij goedkeuring een beschikking af. Hierna dient de onderzoeker de bijbehorende werkprotocollen in bij de IvD en stemt deze af met de IvD. Na goedkeuring van de werkprotocollen door de IvD kan begonnen worden met de uitvoer van het projectvoorstel (zie [www.ivd-utrecht.nl](http://www.ivd-utrecht.nl), route 'indienen werkprotocol').

#### **Artikel 9 Gebruik/onderzoek van nieuwe niet geregistreerde (genees)middelen**

1. Indien een onderzoeker in zijn/haar project niet geregistreerde (genees)middelen onderzoekt op werkzaamheid en er op de middelen geheimhouding berust, kan de DEC inzage eisen in de beschikbare gegevens van het middel. Om tegemoet te komen aan de vereiste geheimhouding worden deze gegevens voorgelegd aan één farmacologisch specialist, al dan niet lid van de DEC. Hij/zij adviseert de DEC schriftelijk of de voorgestelde middelen/stoffen veilig kunnen worden toegepast in het desbetreffende project.

#### **Artikel 10 Correspondentie**

1. Alle correspondentie van de DEC wordt, via de website van de DEC, verstuurd naar de verantwoordelijk onderzoeker/opleider. Deze persoon dient over de wettelijk voorgeschreven gekwalificeerde deskundigheid te beschikken. Indien in de aanvraag meerdere personen als verantwoordelijk voor de dierproef worden genoemd, gaat de correspondentie naar de eerst genoemde persoon. Het is bevoegde personen niet toegestaan een aanvraag voor een andere niet bevoegde persoon op te stellen en te laten beoordelen.

#### **Artikel 11 Overtreding**

1. Projectaanvraag ingediend na 18 december 2014: Het is verboden een dierproef te verrichten anders dan overeenkomstig de voor het project verleende projectvergunning. Wijzigingen in het projectvoorstel dienen te allen tijde te worden gemeld bij de IvD, waarna zij afhankelijk van de wijziging, verder zullen adviseren in de te volgen procedure (zie [www.ivd-utrecht.nl](http://www.ivd-utrecht.nl), route 'indienen wijziging projectvergunning'). Bij constatering van een overtreding door de DEC of de IvD zal de vergunninghouder worden geïnformeerd en kan deze passende maatregelen/sancties opleggen.

2. Onderzoeksplan ingediend en van een positief advies voorzien vóór 18 december 2014: Het zonder positief advies van de DEC uitvoeren van een dierproef geldt als een overtreding van de Wet op de dierproeven. Een dierproef mag niet worden uitgevoerd op een andere wijze dan door de DEC is beoordeeld en waarvoor een positief advies is afgegeven. Wijzigingen in de DECAanvraag (inclusief werkprotocollen) dienen te allen tijde worden gemeld bij de IvD, lid 3a Wod persoon (IvD), waarna zij afhankelijk van de wijziging, verder zullen adviseren in de te volgen procedure. Bij constatering van een overtreding door de DEC of de IvD zal de vergunninghouder worden geïnformeerd en kan deze passende maatregelen/sancties opleggen.

### **Artikel 12 Besluitvorming**

1. Conform het reglement kan er door een kamer pas een advies worden gegeven als het quorum is gehaald. Dit is de helft van het aantal leden plus 1 lid. Indien het quorum niet wordt gehaald, zullen leden van een andere kamer gevraagd worden om tijdelijk zitting te nemen in een kamer waar op dat moment het quorum niet wordt gehaald.
2. In afwijking van het voorgaande lid kan de (waarnemend-)voorzitter, vice-voorzitter(s) bepalen dat in uitzonderlijke gevallen voor de besluitvorming ook een deugdelijk gemotiveerde schriftelijke bijdrage van een ontbrekend DEC-lid volstaat. Het afwezige lid wordt voorafgaand aan de vergadering gevraagd om schriftelijke inbreng en na afloop van de vergadering gevraagd of hij/zij al dan niet akkoord gaat met de genomen besluiten. In het geval de aanwezigheid van de ontbrekende discipline bij de discussie noodzakelijk is, wordt de besluitvorming uitgesteld naar de eerstvolgende vergadering.
3. Indien een lid op enigerlei wijze persoonlijk betrokken is bij een ter beoordeling ingediende projectaanvraag of als anderszins in een concreet geval een belangenconflict dreigt, meldt hij/zij dit voorafgaand aan de vergadering aan de (waarnemend-)voorzitter, vice-voorzitter(s). Het betreffende lid mag wel aanwezig zijn bij de bespreking van de projectaanvraag, maar neemt geen deel aan de beraadslaging en de besluitvorming over het desbetreffende projectvoorstel.
4. Bij de besluitvorming wordt naar eenstemmigheid gestreefd.
5. Besluiten kunnen slechts worden genomen met een gewone meerderheid van de stemmen van de aanwezige stemgerechtigde leden.
6. Besluitvorming vindt mondeling plaats, tenzij de (waarnemend-)voorzitter, vice-voorzitter(s) al dan niet op verzoek van één of meer aanwezige leden, besluit de stemming schriftelijk te doen plaatsvinden.
7. Een minderheidsstandpunt, wordt expliciet gemeld in de verslaglegging.

### **Artikel 13 Externe deskundigen**

1. De DEC kan zich laten adviseren door externe deskundigen als dat voor een goede en zorgvuldige oordeelsvorming nodig is. De externe deskundigen kunnen daartoe uitgenodigd worden een schriftelijk advies uit te brengen en/of aan de beraadslaging deel te nemen.
2. Advisering aan de DEC op basis van anonimiteit is uitgesloten.
3. De externe deskundigen hebben slechts inzage in die bescheiden uit het dossier waaromtrent advies moet worden uitgebracht welke door de DEC ter beschikking worden gesteld.

### **Artikel 14 Beoordelingstarieven**

1. De DEC kan als vergoeding, voor de met de beoordeling gemoeide kosten, aan degene die een projectaanvraag ter beoordeling indient een bedrag in rekening brengen. In principe geldt dit voor

aanvragen externe vergunninghouders en voor 4<sup>de</sup> geldstroom projectvoorstellen van de UU en het UMC Utrecht.

2. De wijze waarop de in het vorige lid bedoelde vergoeding wordt begroot geschiedt zonder winstoogmerk.
3. De Raad van Bestuur van het UMC Utrecht en het College van Bestuur van de Universiteit Utrecht bepalen jaarlijks de hoogte van de vergoedingen.
4. De hoogte van de vergoeding voor de beoordeling is te vinden op de website van de DEC, [www.dec-utrecht.nl](http://www.dec-utrecht.nl).
5. Van de vastgestelde bedragen ter vergoeding van de beoordeling kan door de DEC schriftelijk en gemotiveerd worden afgeweken.

### **Artikel 15 Financiën**

1. De DEC ontvangt naast de op grond van in artikel 14 genoemde in rekening gebrachte bedragen tevens een structurele financiële bijdrage van de Raad van Bestuur van het UMC Utrecht en het College van Bestuur van de Universiteit Utrecht.

### **Artikel 16 Vergoedingen**

1. De algemeen voorzitter, waarnemend voorzitter en externe leden van de DEC ontvangen voor de door hen verrichte werkzaamheden een vergoeding, waarvan de hoogte door de Raad van Bestuur van het UMC Utrecht en het College van Bestuur van de Universiteit Utrecht wordt vastgesteld.

### **Artikel 17 Kwaliteitsbeleid**

1. Training en nascholing van de DEC-leden gebeurt in de vorm van meerdere studie-uren per jaar.
2. De scholing en nascholing van DEC-leden berust bij de NVDEC. De NVDEC stelt zich ten doel leden van DEC's in Nederland een jaarlijkse scholing aan te bieden die DEC leden in staat stelt hun werk als DEC-lid optimaal uit te voeren. Dit doel omvat drie aspecten:
  - i. Het zorgen voor adequate competentie om projectvoorstellen te kunnen beoordelen.
  - ii. Het zorgen voor het op peil houden van deze competentie en het anticiperen op nieuwe ontwikkelingen. Verdiepingscursussen zullen worden gegeven om per onderwerp meer theoretische en praktische training te geven.
  - iii. Het zorgen voor afstemming van DEC's onderling. Door uitwisseling van DEC-leden tussen verschillende DEC's en door intervisie om persoonlijke feedback te krijgen bij ingewikkelde casussen.
3. Type cursussen:
  - 1) Basiscursus voor alle DEC leden.

In de basis cursus dient aan de orde te komen:

    - Regelgeving: Wet op de dierproeven, Gezondheid- en welzijnswet voor dieren.
    - Ethiek (bijvoorbeeld verschillende ethische benaderingen m.b.t tot dieren en de wijze waarop besluitvorming plaats kan vinden; de morele predisposities in de regelgeving zelf, (die deels impliciet is)).
    - Maatschappelijke ontwikkelingen.
    - Praktische tips bij het lezen van protocollen.
    - Afwegingsvaardigheid (praktische tips bij het beoordelen van de protocollen).

De basiscursus is sinds 1 januari 2010 verplicht voor alle nieuwe DEC-leden. De huidige DEC leden zijn niet verplicht deze cursus te volgen. De cursus dient te worden gevolgd binnen twee jaar nadat iemand is toetreden tot een DEC. De cursus dient jaarlijks te worden verzorgd om DEC-leden voldoende gelegenheid te geven aan de cursus deel te nemen.

## 2) Verdiepingscursussen

Deze cursussen worden 1 a 2 keer per jaar gegeven. De cursussen bieden zowel cognitieve als vaardigheidsaspecten en worden door professionals verzorgd.

Mogelijke onderwerpen:

- Ethiek;
- Economie;
- Fundamenteel wetenschappelijk aanvragen;
- Nieuwe technologisch ontwikkelingen;
- Geschiedenis dierproeven;
- Omgaan met: critici, onderzoekers, pers;
- Alternatieven;
- Statistiek;
- Hoe om te gaan met verzoeken van wetenschappelijk tijdschriften tot uitbreiding onderzoek;
- Hoe om te gaan met het raadplegen van externe deskundigen door DEC's;
- Proefdierkunde;
- Maatschappelijke ontwikkelingen;
- Regelgeving (andere landen, EU).

## **Artikel 18 Documentatie**

1. Het Bureau draagt zorg voor een systematische opslag van de documenten van de DEC.
2. De Afdeling Ondersteuning Raad van Bestuur van het UMC Utrecht faciliteert de DEC hierbij en werkt hierbij conform de Archiefwet en de substitutieverklaring van het UMC Utrecht. Van ieder projectvoorstel wordt een dossier aangelegd, waarin alle documenten en informatie omtrent de aanvraag, de beoordeling en de voortgang worden opgenomen.
3. De directe toegang tot de documentatie is, tenzij uit een wettelijk voorschrift anders voortvloeit, beperkt tot de algemeen voorzitter en de waarnemend voorzitter, de ambtelijk secretaris, de medewerkers van het secretariaat, en de medewerkers van de Afdeling Ondersteuning Raad van Bestuur.
4. Het Bureau draagt zorg voor een adequate beveiliging van de opgeslagen documentatie.
5. De projectaanvragen worden bewaard conform de archiveringsregels geldend voor academische ziekenhuizen.

## **Artikel 19 Klacht**

1. Een aanvrager kan met een klacht over de DEC contact opnemen met het Bureau. Komen klager en DEC Utrecht er samen niet uit dan kan de klager een formele klacht indienen bij de juridische afdeling van de CCD via [ccd-juridisch@rvo.nl](mailto:ccd-juridisch@rvo.nl), met een kopie naar [info@zbo-ccd.nl](mailto:info@zbo-ccd.nl) en [dec-utrecht@umcutrecht.nl](mailto:dec-utrecht@umcutrecht.nl).

## **Artikel 20 Slotbepalingen**

1. Dit huishoudelijk reglement kan gewijzigd worden bij gewone meerderheid van stemmen van de leden van de DEC.
2. De algemeen voorzitter, de waarnemend voorzitter, de vice-voorzitters, de DEC-leden en de ambtelijk secretaris van de DEC kunnen voorstellen tot wijziging indienen.
3. De nieuwe versie van het reglement treedt, na goedkeuring door de DEC-leden, in werking op 12 oktober 2015.
4. In alle gevallen waarin dit reglement niet voorziet, beslist het Dagelijks Bestuur, gehoord het advies van de DEC-leden.