

Huishoudelijk reglement Ethische Commissie Dierproeven UHasselt (sept 2017)

Wettelijke verplichtingen (KB 29.05.13)

1. De Ethische Commissie Dierproeven (ECD) is onafhankelijk en niet gebonden aan een instituut.
2. De leden van de ECD zijn door het beroepsgeheim gebonden.
3. De ECD zorgt voor een onpartijdige beoordeling van projecten.
4. De ECD stelt haar huishoudelijk reglement op en legt dit ter goedkeuring voor aan de faculteit Geneeskunde en Levenswetenschappen.
5. De ECD is samengesteld uit minstens 7 leden. Maken hiervan deel uit: een dierenarts of deskundige belast met het toezicht op de gezondheid en het welzijn van de dieren, een vertegenwoordiger van de Dierenwelzijnsceel (DWC), leden met deskundigheid op het vlak van ethiek, alternatieve methoden voor dierproeven, dierengezondheid en -welzijn, onderzoekstechnieken, proefopzet en statistische analyse.
6. De ECD stelt minstens één maal per jaar een verslag op van haar activiteiten en bezorgt dit aan haar leden.
7. De ECD garandeert de nodige transparantie door de jaarverslagen en niet-technische samenvattingen jaarlijks aan het ministerie te bezorgen.
8. De voorzitter van de ECD is verantwoordelijk voor een goed beheer van belangenconflicten binnen de Ethische Commissie.
9. De ECD volgt de jaarverslagen van de DWC op.

Huishoudelijk reglement

De faculteit Geneeskunde en levenswetenschappen (GLW) wordt aangeduid als patronerende faculteit. De faculteit GLW houdt toezicht op de werking en samenstelling van de Ethische Commissie Dierproeven (ECD) en volgt hun jaarverslagen op.

1. Samenstelling en duur van de aanstelling

- 1.1. Eén van de leden ECD is dierenarts; deze kwalificatie is een vereiste indien er aan de instelling dierproeven met grotere dieren plaatsvinden.
- 1.2. De decaan van de faculteit duidt in samenspraak met de voorzitter, de leden van deze commissie aan, na goedkeuring van de faculteitsraad en dit voor een termijn van 2 jaar.
- 1.3. De decaan duidt in samenspraak met de leden van de Ethische Commissie, de voorzitter aan, na goedkeuring van de faculteitsraad en dit voor een termijn van 2 jaar.
- 1.4. Indien één van de leden ontslag neemt of de instelling verlaat, doet de decaan in samenspraak met de voorzitter een voorstel tot vervanging; hierbij wordt de nodige aandacht besteed aan een zo goed mogelijke vertegenwoordiging van alle geledingen (cf. wettelijke voorschriften).

2. Vergaderfrequentie en opstellen agenda

- 2.1. Er wordt gestreefd naar een maandelijkse bijeenkomst, behalve in de maanden juli en augustus (zomerreces). Tijdens de zomerreces worden dringende projecten bij uitzondering elektronisch goedgekeurd op voorwaarde van beoordeling door het quorum van 4 stemgerechtigde leden zoals gedefinieerd onder 3.1. Een werkjaar vangt aan in de maand september. Voorafgaandelijk worden de vergaderdata voor dat werkjaar elektronisch meegedeeld aan de commissieleden, de verantwoordelijken van de gebruikersgroepen (voorheen laboratoriumdirecteurs genoemd) en de onderzoekers.
- 2.2. De vergadering wordt bijeengeroepen door de voorzitter via elektronische uitnodiging minimum 6 dagen vóór de vergadering.
- 2.3. De voorzitter stelt de agenda van de vergadering vast en vermeldt deze op de uitnodiging voor de vergadering.
- 2.4. Indien 6 dagen voor de geplande vergadering geen/onvoldoende (minder dan 2) aanvragen voor dierproeven werden ingediend, dan wordt de vergadering verdaagd met uitzondering van de laatste vergadering vóór het zomerreces (juli en augustus).

3. Rechtsgeldig vergaderen en beoordelen

- 3.1. De commissie kan slechts rechtsgeldig vergaderen en beslissingen nemen zo het quorum van 4 stemgerechtigde leden (waaronder de voorzitter, een extern lid en de deskundige dierenwelzijn) aanwezig is en deze leden alle nodige competenties vertegenwoordigen. Indien deze vereiste leden niet aanwezig kunnen zijn op de vergadering dienen zij hun opmerkingen en/of vragen vooraf elektronisch door te geven. Hetzelfde geldt voor de leden wiens

- competenties niet door de aanwezige leden vertegenwoordigd worden. Bij elektronische vergaderingen dient evenzeer het quorum van vier stemgerechtigde leden gerespecteerd te worden en ook hier dienen alle nodige competenties vertegenwoordigd te zijn.
- 3.2. De commissie tracht haar beslissingen bij consensus te nemen. Indien dit niet mogelijk blijkt te zijn, zal een stemming plaats vinden waarbij de helft plus één van de stemmen vereist is. Waarnemende leden zijn niet stemgerechtigd. Onthoudingen worden geacht niet te zijn uitgebracht en worden daardoor niet in aanmerking genomen voor de vaststelling van het quorum.
 - 3.3. Indien zich deontologische of ethische problemen voordoen bij de uitvoering van haar opdrachten, raadpleegt de Ethische Commissie via haar voorzitter de Vlaamse proefdierencommissie.

4. Vertrouwelijkheid en belangenconflicten

- 4.1. De vergaderingen verlopen met gesloten deuren.
- 4.2. De commissieleden zijn gebonden door de discretieplicht. Er wordt een confidentialiteitsverklaring opgesteld die door alle leden dient te worden ondertekend.
- 4.3. Alle leden dienen het document "Algemene verklaring van belangen" te ondertekenen.
- 4.4. In deze verklaring wordt aangegeven welke mogelijke belangen ieder lid heeft (o.a. economische belangen, intellectuele eigendom, deelname aan proeven, looncontract met een gebruiker, ondergeschikte of hiërarchische band,...).
- 4.5. Binnen het kader van de Ethische Commissie wordt ieder lid bevrijd van elk hiërarchisch verband en wordt vrijheid van spreken voor ieder lid gegarandeerd.
- 4.6. Leden die specifieke belangen hebben in verhouding tot een onderwerp dat door de commissie geanalyseerd wordt, dienen hiervan een verklaring af te leggen bij de voorzitter. Bovendien wordt dit specifiek belang opgenomen in het verslag van de vergadering.
- 4.7. Indien er zich een belangenconflict voordoet bij een van de stemgerechtigde leden, mag dit lid niet deelnemen aan de beoordeling van het project in kwestie. Er dient in het verslag opgenomen te worden wanneer een stemgerechtigd lid zich omwille van een belangenconflict van de stemming onthoudt.
- 4.8. Indien blijkt dat tijdens het proces van evalueren en goedkeuren een belangenconflict verzwegen wordt, zal de goedkeuring voor het project in kwestie onmiddellijk ingetrokken worden.

5. Aanvraagprocedure ethische matrix

- 5.1. De verantwoordelijken van de gebruikers brengen de onderzoekers op de hoogte van de vergaderkalender; de onderzoekers bezorgen hun aanvraag (ethische matrix) per e-mail aan de ECD, ten laatste 7 dagen voor de voorziene samenkomst.
- 5.2. De voorzitter bezorgt de te behandelen dossiers aan de stemgerechtigde leden van de ECD minimum 6 dagen vóór de vergadering; dit gebeurt eveneens langs elektronische weg, tenzij de leden expliciet opteren voor een geprinte versie. Waarnemende leden krijgen enkel tijdens de vergadering inzage in de te beoordelen dossiers.
- 5.3. Aangiften van in vitro proeven kunnen elektronisch worden behandeld. In dit geval krijgen waarnemende leden geen toegang tot het dossier.
- 5.4. Aanpassing/wijziging: het betreft hier kleine aanpassingen bv. extra dieren. De aanpassing dient te worden verantwoord en er wordt vertrokken vanuit de originele aanvraag; aanvullingen worden gemarkeerd. Bovendien dient de "tussentijdse evaluatie" te worden ingevuld.
- 5.5. Indien het protocol wijzigt wordt een nieuwe aanvraag ingediend en wordt de "post-experimentele evaluatie" ingevuld.
- 5.6. Indien een verlenging van een lopende proef wordt aangevraagd dient dit te worden verantwoord via de rubriek "tussentijdse evaluatie": welke resultaten werden reeds behaald (eventueel publicaties), hoeveel dieren werden reeds gebruikt, wat wenst men nog verder te onderzoeken... Er wordt vertrokken vanuit de originele aanvraag; aanvullingen worden gemarkeerd.
- 5.7. Wanneer een dierproef stopt, dient, uiterlijk 2 maanden na de einddatum van de proef, de "post-experimentele evaluatie" te worden ingevuld en per e-mail aan de ECD te worden bezorgd.
- 5.8. Alle communicatie tussen de aanvragers en de ECD verloopt via het algemeen e-mailadres: ethischecommissiedierproeven@uhasselt.be.

6. Evaluatieprocedure ethische matrix

- 6.1. De onderzoeker wordt uitgenodigd om zijn/haar onderzoek toe te lichten. De ECD stelt vragen m.b.t. de wetenschappelijke relevantie, de toepassing van de correcte procedures, de selectie van het meest geschikte proefdier, m.b.t. de toepassing van de 3 V's o.a. via een kritische evaluatie van het benodigd aantal dieren.
- 6.2. De beoordeling van een dossier bestaat uit circa 5 minuten voorbespreking, gevolgd door een maximaal 20 minuten durende evaluatie. Waarnemende leden mogen deelnemen aan de bespreking van een dossier maar niet aan de uiteindelijke evaluatie ervan.
- 6.3. Bijkomende vragen kunnen steeds na de vergadering en binnen de week via mail aan de onderzoeker en/of projectleider worden gericht.
- 6.4. De onderzoeker neemt hiervan nota en dient een aangepaste (gecorrigeerde) matrix in binnen een termijn van 6 dagen aansluitend op de bespreking. De correcties worden in kleur aangebracht na verwijderen van vorige kleuren of markeringen.
- 6.5. De voorzitter bezorgt het aangepaste dossier aan haar leden, uitgezonderd de waarnemende leden. De stemgerechtigde leden hebben 6 dagen de tijd om hier op te reageren.
- 6.6. De aanvraag wordt slechts goedgekeurd als aan alle voorwaarden is voldaan.
- 6.7. De aanvrager en de projectleider worden persoonlijk op de hoogte gebracht, ten laatste 40 werkdagen na het indienen van de aanvraag. Pas dan mag de onderzoeker met de dierproef starten.
- 6.8. De ECD verleent haar goedkeuring via een door alle aanwezige stemgerechtigde leden ondertekend document. De waarnemende leden ondertekenen dit document niet.
- 6.9. Indien er te veel vragen en/of opmerkingen zijn over een dossier, wordt het project afgekeurd en kan dit, na aanpassing door de onderzoeker, opnieuw behandeld worden tijdens de volgende vergadering.

7. Verslaggeving

- 7.1. Elke vergadering wordt er door de secretaris een verslag gemaakt, dat door de voorzitter verstuurd wordt naar alle leden, uitgezonderd de waarnemende leden.
- 7.2. Eén maal per jaar wordt verslaggeving gedaan naar het ministerie.
- 7.3. Eén maal per jaar bezorgt de ECD de niet-technische samenvattingen van alle projecten van het afgelopen jaar aan het ministerie. Deze samenvattingen worden gepubliceerd.
- 7.4. De DWC krijgt inzage in de dossiers zodat zij haar taken kan uitvoeren.