

DIEREXPERIMENTENCOMMISSIE

SOLVAY PHARMACEUTICALS

JAARVERSLAG 2008

© Solvay Pharmaceuticals 2009.

Niets uit deze uitgave mag worden overgenomen zonder bronvermelding en/of zonder toestemming van Solvay Pharmaceuticals.

Jaarverslag DEC Solvay Pharmaceuticals 2008 "VERTROUWELIJK"

96

JAARVERSLAG 2008

DIEREXPERIMENTENCOMMISSIE SOLVAY PHARMACEUTICALS

ALGEMEEN

Bij de invoering van de gewijzigde Wet op de dierproeven 1996, begin 1997, werd de toetsing van onderzoeksplannen door een erkende dierexperimentencommissie (DEC) wettelijk verplicht gesteld. Solvay Pharmaceuticals beschikte reeds over een DEC die aan de door de wet gestelde eisen voldeed. Deze dierexperimentencommissie is op grond van haar reglement erkend door de minister van VWS.

De DEC geeft advies aan twee vergunninghoudende instellingen in het kader van de Wet op de Dierproeven, te weten:

1. Solvay Pharmaceuticals (SP)
2. Fort Dodge Animal Health Holland (FDAH)

SAMENSTELLING VAN DE COMMISSIE IN 2008

De dierexperimentencommissie is als onderstaand samengesteld. Tevens zijn de specifieke deskundigheden, de betrokkenheid bij dierproeven en de arbeidsverhouding vermeld.

De dierexperimentencommissie is als volgt samengesteld (tussen haakjes: de deskundigheden die de Wet op de dierproeven onderscheidt):

- Voorzitter (proefdieren en hun bescherming); geen arbeidsverhouding met SP/FDAH; niet betrokken bij dierproeven
- Lid 1 (vice-voorzitter) (ethische toetsing, alternatieven) geen arbeidsverhouding met SP/FDAH; niet betrokken bij dierproeven
- Lid 2 (ethische toetsing, proefdieren en hun bescherming, alternatieven); wel arbeidsverhouding met FDAH/niet met SP; wel betrokken bij dierproeven
- Lid 3 (dierproeven, proefdieren en hun bescherming) wel arbeidsverhouding met SP/niet met FDAH; wel betrokken bij dierproeven
- Lid 4 (dierproeven, alternatieven) wel arbeidsverhouding met SP/niet met FDAH; wel betrokken bij dierproeven
- Lid 5 (dierproeven, proefdieren en hun bescherming) wel arbeidsverhouding met SP/niet met FDAH; wel betrokken bij dierproeven
- Lid 6 (dierproeven, proefdieren en hun bescherming); wel arbeidsverhouding met FDAH/niet met SP; wel betrokken bij dierproeven
- Lid 7 (alternatieven) wel arbeidsverhouding met SP/niet met FDAH; niet betrokken bij dierproeven
- Lid 8 (ethische toetsing, proefdieren en hun bescherming, alternatieven); wel arbeidsverhouding met SP/niet met FDAH; wel betrokken bij dierproeven

De commissie adviseert zowel aan Solvay Pharmaceuticals als aan Fort Dodge Animal Health Holland. Lid 2 en lid 8 wisselen hun rol van adviseur met die van normaal DEC-lid bij de bespreking van de onderzoeksplannen van de andere vergunninghouder dan die waarvoor zij adviseren.

De commissie vergaderde 9 keer plenair in 2008.

OVERZICHT VAN DE DIERPROEVEN WAAROVER ADVIES IS UITGEBRACHT

In de loop van 2008 werden 52 onderzoeksplannen ter toetsing voorgelegd vanuit Solvay Pharmaceuticals en 22 vanuit Fort Dodge Animal Health Holland. Hierbij zijn de OZP'en waarin meerdere diersoorten gebruikt werden, gesplitst.

Er werden 74 onderzoeksplannen in een plenaire zitting van de commissie behandeld, terwijl 2 onderzoeksplannen in de kleine commissie (KC) werden behandeld. Indien mogelijk probeert de DEC plenair adviezen te geven. Het aanvragen van advies aan een KC wordt zo veel mogelijk vermeden. De KC werd altijd ad hoc benoemd en bestond minimaal uit twee leden waaronder één extern lid. De adviezen van de KC werden gemeld in de eerstvolgende plenaire zitting van de DEC.

Van de adviezen werden er 38 verleend onder het stellen van nadere voorwaarden, 2 negatief beoordeeld en werden er 2 aangehouden. De negatief beoordeelde onderzoeksplannen en de plannen die in eerste instantie werden aangehouden zijn in een later stadium en na grondige herwerking alsnog akkoord bevonden al dan niet onder het stellen van nadere voorwaarden. De overige onderzoeksplannen werden akkoord bevonden (positief advies) al dan niet met opmerkingen.

De onderzoeksplannen onder code 03 beschrijven vaak experimenten die slechts één dag of een deel daarvan duren. Duur van het advies hangt af van de fase waarin het onderzoeksplan zich bevindt, d.w.z. inleerplannen krijgen een 1-jaars advies en definitieve plannen een 3-jaars advies. De onderzoeksplannen onder de overige codes beschrijven vaak experimenten die langere tijd duren en kennen een toestemmingsperiode van maximaal 3 jaar.

Geheel volgens het reglement werden de onderzoeksplannen vooraf besproken met de respectievelijke proefdierdeskundigen. Daarnaast werden de OZP'en van Solvay Pharmaceuticals ook vooraf voorgelegd aan een leescommissie, wat in veel gevallen leidde tot bijstelling van het onderzoeksplan. Indien de proefdierdeskundigen het onderzoeksplan toetsenswaardig achtten, dan werd het doorgestuurd aan de DEC. Dit is de z.g. *gatekeeper* functie van de Proefdierdeskundigen en leidt tot een laag percentage negatieve adviezen.

In de hierna volgende tabellen wordt een overzicht gegeven van de OZP'en en het uitgebrachte advies. Bij dit advies is, in geval van voorwaarden, een getal opgenomen dat de voorwaarde beschrijft volgens onderstaande tabel.

typen voorwaarden

- 1 rapportage (tussentijds of eind)
- 2 analgesie/ anesthesie (toepassing of methode)
- 3 inschatting ongerief
- 4 toezicht op de dieren
- 5 verfijning door toepassing humane endpoint
- 6 aantal proefdieren
- 7 methode van euthanasia
- 8 experimentele handelingen
- 9 alternatieven anders dan 2,5,6,8
- 10 Teststof
- 11 doel van het onderzoek
- 12 huisvesting, verrijking
- 13 Modelkeuze
- 14 wetenschappelijke beoordeling
- 15 deskundigheid personen
- 16 Proefopzet
- 17 regelgeving/code of practice
- 18 duur advise

In de kolom ongerief staan soms twee getallen gegeven. Dit geeft aan dat een deel van de dieren een lager ingeschat ongerief zal ondervinden. Dit is vaak het geval in experimenten waarin zowel behandelde- als controledieren zijn opgenomen.

PROBLEMEN EN KNELPUNTEN

De DEC heeft net als vorig jaar problemen met in haar optiek onzinnige, door (registrerende) overheden vereiste, dierexperimenten in het kader van vaccins. Daarnaast is er weinig toegevoegde waarde waar het gaat om adviezen over protocolonderzoek. Het betreft hier tevens wettelijk verplichte experimenten waarvan de welzijnsrelevante parameters niet vrij gekozen kunnen worden.

SOLVAY PHARMACEUTICALS BV

DEC-n°.	Titel	Reg. Doel	Vraagstelling	Doel	Belang	Dier-soort	Aantal dieren	Ongerief	Aantal x besproken	Advies
0108-01		03	Neurologie	Gedragsmodel	1	■	■	2/3	1x (feb)	Positief
0108-02		03	Neurologie	Gedragsmodel	1	■	■	2	1x (feb)	Positief
0108-03		03	Neurologie	Neveneffecten	1	■	■	3	1x (feb)	Positief: 2,6
0208-04 amendement		VERVALLEN							1x (feb op de agenda)	VERVALLEN, zie 0208-011
0108-05		03	Neurologie	Mechanistisch onderzoek	1	■	■	1	1x (feb)	Positief
0208-06		03	Cardiologie	Neveneffecten	1	■	■	3/1	1x (feb)	Positief: 2
0108-007 amendement		03	Neurologie	Gedragsmodel	1	■	■	2	1x (feb)	Positief: 6
0208-08		03	Neurologie	Gedragsmodel	1	■	■	3	1x (feb)	Positief
0208-09		03	Neurologie	Gedragsmodel	1	■	■	2	1x (feb)	Positief
0008-10		03	Neurologie	Diverse	1	■	■	1	1x (feb)	Positief
0008-10		03	Neurologie	Diverse	1	■	■	1	1x (feb)	Positief
0008-10		03	Neurologie	Diverse	1	■	■	1	1x (feb)	Positief
0008-10		03	Neurologie	Diverse	1	■	■	1	1x (feb)	Positief
0208-11		03	Neurologie	Gedragsmodel	1	■	■	1	1x (feb)	Positief: 18

DEC-n°.	Titel	Reg. Doel	Vraagstelling	Doel	Belang	Dier-soort	Aantal dieren	Ongerief	Aantal x besproken	Advies
0108-12		03	Screening	Algemeen	1	■	■	2	1x (feb)	Positief
0208-013		03	Neurologie	Gedragsmodel	1	■	■	3	1x (maart)	Positief: 3,12
0108-014		03	Neurologie	Farmacokinetiek	1	■	■	3/4	2x (maart, mei)	Maart: positief: 1,4,8,15,16 Mei: positief: 1,5,6,15,16
							■	3/4		
0108-015		03	Farmacokinetiek	Farmacokinetiek	1	■	■	1	1x (mei)	Positief: 12
0208-016		03	Neurologie	Stoffen met antipsychotische werking selecteren	1	■	■	2	1x (mei)	Positief
0108-017		03	Opname teststof via voedsel	Farmacokinetiek	1	■	■	1	3x (juli, aug, okt)	Juli: negatief: 14 Augustus: negatief: 3,14 Oktober: positief: 4,6,16,18
							■			
0108-018 amendement		03	Neurologie	Gedragsmodel	1	■	■	2	1x (maart)	Positief
0208-019 amendement		03	Neurologie	Algemeen	1	■	■	4	1x (maart)	Positief

DEC-n°.	Titel	Reg. Doel	Vraagstelling	Doel	Belang	Dier-soort	Aantal dieren	Ongerief	Aantal x besproken	Advies
0208-020 amendement		03	Farmacokinetiek	Farmacokinetiek	1	■	■	3	1x (maart)	Positief
0208-021 amendement		03	Toxicologie	Toxicologie	1	■	■	2	1x (maart)	Positief: 9
0208-022 amendement		03	Neurologie	Anaesthesie	1	■	■	1	1x (mei)	Positief
0108-023 amendement		03	Neurologie	Gedragsmodel	1	■	■	1	1x (mei)	Positief: 4
0108-024 amendement		03	Neurologie	Modelontwikkeling (wijziging diersoort)	1	■	■	5	1x (mei)	Positief
0208-025 amendement		03	Neurologie	Gedragsmodel (gebruik andere ratten-stammen)	1	■	■	4	1x (mei)	Positief
0108-026		03	Neurologie	Mechanistisch onderzoek	1	■	■	1	1x (juli)	Positief
0108-027		03	Neurologie	Gedragsmodel	1	■	■	2	1x (juli)	Positief
0208-028		03	Opname-, afgifte- en afbraakprocessen van farmaca in de lever	Modelontwikkeling	1	■	■	1	1x (juli)	Positief
0208-029 amendement		03	Neurologie	Gedragsmodel	1	■	■	3	1x (juli)	Positief: 6

DEC-n°.	Titel	Reg. Doel	Vraagstelling	Doel	Belang	Dier-soort	Aantal dieren	Ongerief	Aantal x besproken	Advies
0408-030		02	Immunogeniteit influenza vaccin	Vaccinonderzoek	1	■	■	2	1x (aug)	Positief: 6,8
0208-031		03	Neurologie	Algemeen	1	■	■	3/4	1x (aug)	Positief: 1,4,6
0208-032 amendement		03	Neurologie	Algemeen	1	■	■	4	1x (aug)	Positief
0108-033		03	Neurologie	Gedragsmodel	1	■	■	2 2	2x (sept, okt)	September: positief: 18 Oktober: positief
0208-034 amendement		03	Neurologie	Algemeen mechanistisch	1	■	■	3	1x (sept)	Positief: 1,6
0208-035		03	Neurologie	Algemeen mechanistisch	1	■	■	3/4	1x (sept)	Positief: 6
0008-036		03	Neurologie	Verkrijgen weefsel	1	■	■	2	1x (sept)	Negatief: opsplitsen in 2 protocollen
0008-036		03	Neurologie	Verkrijgen weefsel	1	■	■	2	1x (sept)	Negatief: opsplitsen in 2 protocollen
0108-037		03	Neurologie	Verkrijgen weefsel	1	■	■	2	1x (sept)	Positief: 4

DEC-n°.	Titel	Reg. Doel	Vraagstelling	Doel	Belang	Dier-soort	Aantal dieren	Ongerief	Aantal x besproken	Advies
0108-038		03	Neurologie	Verkrijgen weefsel	1	■	■	2	2x (okt, nov)	Oktober: aangehouden
							■	2		November: positief
0408-039 amendement		03	Cardiologie	Neveneffecten	1	■	■	4	1x (okt)	Positief
0208-040		03	Neurologie	Modelontwikkeling	1	■	■	3	1x (okt)	Positief: 6,18
0208-041 amendement		03	Neurologie	Analgesie	1	■	■	3	2x (okt, nov)	Oktober: positief
								3		November: positief: 6
0108-042 amendement		03	Algemeen	Modelontwikkeling	2	■	■	1	1x (okt)	Positief: amendement omzetten in OZP
0008-043 amendement		03	Opleiding	Onderwijs	1	■	■	1	1x (okt)	Positief
0008-043 amendement		03	Opleiding	Onderwijs	1	■	■	1	1x (okt)	Positief
0008-043 amendement		03	Opleiding	Onderwijs	1	■	■	1	1x (okt)	Positief

DEC-n°.	Titel	Reg. Doel	Vraagstelling	Doel	Belang	Dier-soort	Aantal dieren	Ongerief	Aantal x besproken	Advies
0008-043 amendement		03	Opleiding	Onderwijs	1	■	■	1	1x (okt)	Positief
0208-044		03	Neurologie	Gedragsmodel	1	■	■	1	1x (okt)	Positief
0108-045		03	Neurologie	Neveneffecten	2	■	■	5	1x (okt)	Positief: 6
0208-046		03	Farmacokinetiek	Farmacokinetiek	1	■	■	1	1x (nov)	Positief: 2,3,6
0208-047		03	Neurologie	Modelontwikkeling	1	■	■	4 4	2x (nov, dec)	November: aangehouden December: positief: 2
0008-048		03	Neurologie	Gedragsmodel	1	■	■	3 3	2x (nov, dec)	November: positief: 1,16 December: positief: 1,16
0008-048		03	Neurologie	Gedragsmodel	1	■	■	3 3	2x (nov, dec)	November: positief: 1,16 December: positief: 1,16
0208-049		03	Neurologie	Farmacokinetiek	1	■	■	4	1x (nov)	Positief: 1

DEC-n°	Titel	Reg. Doel	Vraagstelling	Doel	Belang	Dier-soort	Aantal dieren	Ongerief	Aantal x besproken	Advies
0108-050		03	Neurologie	Verkrijgen weefsel	1	■	■	2	2x (nov, dec)	November: positief: 7,18 December: positief: 1,2,6
0108-051		03	Neurologie	Modelontwikkeling	1	■	■	3	1x (dec)	Positief: 4
0208-052 amendement		03	Neurologie	Analgesie	2	■	■	3	1x (dec)	Positief: 1

FORT DODGE ANIMAL HEALTH HOLLAND

DEC-n°	Titel	Reg. Doel	Vraagstelling	Doel	Belang	Dier-soort	Aantal	Ongerief	Aantal x besproken	Advies
08-006		08	Vaststellen dosering	Ontwikkeling sera vaccins	1	■	■	1/2/3	1x (feb)	Positief
08-007		08	Ontwikkeling challenge model	Ontwikkeling sera vaccins	1	■	■	4	2x (feb/mei)	Positief: 4,5
LAI 16-05-13		09	Veiligheidsonderzoek	Product vrijgifte	1	■	■	2	1x (feb)	Positief (kleine Cie)
08-011		09	Productie antiserum	Product vrijgifte	1	■	■	3	1x (mei)	Positief
08-013		08	Werkzaamheids-onderzoek	Product ontwikkeling	1	■	■	4/1	1x (mei)	Positief: 5
08-017		08	Werkzaamheids-onderzoek	Product ontwikkeling	1	■	■	1/3	1x (juli)	Positief: 5,7,16
08-018		08	Werkzaamheids-onderzoek	Ontwikkeling sera vaccins	1	■	■	1/2/3	1x (mei)	Positief: 5
08-020		09	Aantonen afwezigheid van LPDV	Product vrijgifte	1	■	■	1	1x (mei)	Positief: 11,16
08-021		08	Veiligheidsonderzoek	Product ontwikkeling	1	■	■	1/2	1x (mei)	Positief: 5

DEC-n°	Titel	Reg. Doel	Vraagstelling	Doel	Belang	Dier-soort	Aantal	Ongerief	Aantal x besproken	Advies
08-023ex		08	Werkzaamheids-onderzoek	Product ontwikkeling	1	■	■	1/2/3	1x (juli)	Positief: 5,14,16
08-025		08	Ontwikkeing challenge model	Product ontwikkeling	1	■	■	5	1x (juli)	Positief
08-026		08	Werkzaamheids-onderzoek	Product ontwikkeling	1	■	■	1/4	1x (juli)	Positief: 3,5,16
LAI 16-5-48		08	Veiligheidsonderzoek	Product vrijgifte	1	■	■	1	1x (juli)	Positief: 3,11,14,16
SOP 2-44-98		09	Verkrijging biologische substraten	Product vrijgifte en Product ontwikkeling	1	■	■	2	1 (juli)	Positief: 3,6
16-10-74 amendement		08	Verzwakken van uitgangsmateriaal	Product ontwikkeling	1	■	■	3	1x (juli)	Positief
16-10-75 amendement		08	Vermeerderen van uitgangsmateriaal	Product ontwikkeling	1	■	■	2/5	1x (juli)	Positief: 6
16-10-79 amendement		08	Vitaliteitsonderzoek uitgangsmateriaal	Product ontwikkeling	1	■	■	2	1x (juli)	Positief
08-027		08	Veiligheidsonderzoek	Product ontwikkeling	1	■	■	1	1x (aug)	Positief: 3,14
16-06-53		08	Werkzaamheids-onderzoek	Product ontwikkeling	1	■	■	1	1 (sept)	Positief (kleine Cie)
928081			Opleiding	Opleiding	1	■	■	1	2x (jul/okt)	Positief
07-015		08	Werkzaamheids- en veiligheidsonderzoek	Product ontwikkeling	1	■	■	2	1 (nov)	Positief
08-054		08	Ontwikkeing uitgangsmateriaal	Product ontwikkeling	1	■	■	1	1 (dec)	Positief