

DIEREXPERIMENTENCOMMISSIE

SOLVAY PHARMACEUTICALS

CONFIDENTIAL

JAARVERSLAG 2003

© Solvay Pharmaceuticals 2004.

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

JAARVERSLAG 2003

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
2. Fort Dodge Animal Health Holland

CONFIDENTIAL

SAMENSTELLING VAN DE COMMISSIE IN 2003

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

De commissie adviseert zowel aan Solvay Pharmaceuticals als aan Fort Dodge Animal Health Holland. Lid 2 en lid 7 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 6 keer plenair in 2003.

OVERZICHT VAN DE DIERPROEVEN WAAROVER ADVIES IS UITGEBRACHT

CONFIDENTIAL

In de loop van 2003 werden 32 onderzoeksplannen ter toetsing voorgelegd.

Er werden 30 onderzoeksplannen in een plenaire zitting van de commissie behandeld, terwijl 2 onderzoeksplannen in de kleine commissie werden behandeld. Indien mogelijk probeert de DEC plenair adviezen te geven. Adviezen uitgebracht door de kleine commissie (KC) worden zo veel mogelijk vermeden. De KC werd altijd ad hoc benoemd en bestond minimaal uit drie 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 11 verleend onder het stellen van nadere voorwaarden, 1 onderzoeksplan werd teruggetrokken. 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 4 jaar.

Geheel volgens het reglement werden de onderzoeksplannen besproken met de proefdierdeskundige, wat in veel gevallen leidde tot bijstelling van het onderzoeksplan. Als de Proefdierdeskundige het onderzoeksplan toetsenswaardig achtte dan werd het doorgestuurd aan de DEC. Dit is de z.g. gatekeeper functie van de Proefdierdeskundige en leidt normaliter tot een laag percentage negatieve adviezen.

Doel van de proef	Aantal	Periode van toestemming	Advies	Evt. voorwaarden
3. Ontwikkeling geneesmiddelen voor toepassing bij de mens.	25	1 tot 3 jaar	Positief / met voorwaarden	1, 2, 4, 6, 9, 13, 16
8. Ontwikkeling van sera/vaccins/biologische producten voor toepassing bij dieren.	1	1 tot 4 jaar	Positief / met voorwaarden	
9. Productie/controlerijking van sera/vaccins/biologische producten voor toepassing bij dieren.	4	1 tot 4 jaar	Positief / met voorwaarden	6
37. Wetenschappelijke vraag m.b.t./ andere wetenschappelijke vraag	2	1 jaar	Positief / met voorwaarden	6, 16

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 euthanasie
- 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 advies

CONFIDENTIAL

PROBLEMEN EN KNELPUNTEN

De DEC heeft nog steeds 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 protocol onderzoek. Het betreft hier tevens wettelijk verplichte experimenten waarvan de welzijnsrelevante parameters niet vrij gekozen kunnen worden.

CONFIDENTIAL

