

# **DIEREXPERIMENTENCOMMISSIE**

## **SOLVAY PHARMACEUTICALS**

### **JAARVERSLAG 2002**

# **CONFIDENTIAL**

© Solvay Pharmaceuticals 2003.

Niets uit deze uitgave mag worden overgenomen zonder uitdrukkelijke schriftelijke toestemming van Solvay Pharmaceuticals.

## JAARVERSLAG 2002

### 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

#### SAMENSTELLING VAN DE COMMISSIE IN 2002

De dierexperimentencommissie is als volgt 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 en 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 2002.

## **OVERZICHT VAN DE DIERPROEVEN WAAROVER ADVIES IS UITGEBRACHT**

In de loop van 2002 werden 39 onderzoeksplannen ter toetsing voorgelegd.

Er werden 37 onderzoeksplannen in een plenaire zitting van de commissie behandeld terwijl 2 onderzoeksplannen in de kleine commissie werden behandeld. Indien mogelijk probeert de DEC plainair adviezen te geven. Adviezen uitgebracht door de kleine commissie worden zo veel mogelijk vermeden. De kleine commissie werd altijd ad hoc benoemd en bestond minimaal uit drie leden waaronder één extern lid. Van de adviezen werden er 10 verleend 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 4 jaar.

Doel van de proef	Aantal	Periode van toestemming	Advies	Evt. voorwaarden
3. Ontwikkeling geneesmiddelen voor toepassing bij de mens.	11	1 tot 3 jaar	Positief / met voorwaarden	2, 6, 7, 16
8. Ontwikkeling van sera/vaccins/biologische producten voor toepassing bij dieren.	7	1 tot 4 jaar	Positief / met voorwaarden	6
9. Productie/controlerijking van sera/vaccins/biologische producten voor toepassing bij dieren.	20	1 tot 4 jaar	Positief / met voorwaarden	1
12. Ontwikkeling medische hulpmiddelen / toepassing bij dieren.	1	1 jaar	Positief	

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 in toenemende mate problemen met onzinnige door (registrerende)overheden vereiste onzinnige 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.