

**JAARVERSLAG OVER HET JAAR 2004 VAN DE
DIEREXPERIMENTENCOMMISSIE VAN
INTERVET INTERNATIONAL BV**

**This report is the property of Intervet International BV. All rights strictly reserved.
Reproduction, issue, loan or disclosure of the contents to third parties in any form
whatsoever is not permitted without written authorisation of the proprietor.**

JAARVERSLAG 2004 VAN DE DEC VAN INTERVET INTERNATIONAL BV

INLEIDING

Intervet International BV, met zijn hoofdkantoor in Boxmeer, Nederland, is een internationaal opererend bedrijf dat zich richt op onderzoek en ontwikkeling, productie en verkoop van diergeneesmiddelen. Intervet heeft productie- en onderzoeksfaciliteiten in diverse plaatsen in de wereld waaronder in Boxmeer. Naast productie vindt in Boxmeer research naar vaccins plaats. Hiertoe worden proefdieren, zowel laboratorium- als doeldieren, gebruikt. Ook voor de kwaliteitscontrole van de geproduceerde producten worden proefdieren gebruikt.

De DEC van Intervet International heeft als taak de vergunninghouder te adviseren over de ethische toelaatbaarheid van de dierproeven die in Boxmeer worden uitgevoerd.

ALGEMEEN

De DEC van Intervet International BV te Boxmeer is ingesteld door de vergunninghouder van Intervet International BV.

Per schrijven van 16 april 1998 van het Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport is de DEC erkend. De DEC kent geen kleine commissie.

Het is de taak van de DEC de vergunninghouder te adviseren omtrent ethische toelaatbaarheid van dierproeven, in het bijzonder het afwegen van het ongerief van de proefdieren in relatie tot het wetenschappelijk en maatschappelijk belang.

De werkwijze van de DEC is als volgt: Eens per jaar vindt er een discussie plaats met het research management waarin nieuwe projecten worden gepresenteerd en waarin wordt gediscussieerd over de maatschappelijke/wetenschappelijke relevantie van deze projecten.

Artikel 9 functionarissen schrijven een Animal Experimentation Plan (AEP) met een maximale geldigheidsduur van 1 jaar, waarin alle te verwachten dierexperimenten binnen het project waarvoor zij verantwoordelijk zijn, worden beschreven. De AEP bevat ook een rationale waarin het project in een maatschappelijk/wetenschappelijk kader wordt geplaatst.

Voorts dient de projectleider aan te geven of alternatieven mogelijk zijn. Na

wetenschappelijke toetsing door het verantwoordelijke afdelingshoofd wordt de AEP naar de Artikel 14 functionaris gestuurd. Deze toetst de AEP op proefdierkundige aspecten.

Vervolgens wordt de AEP naar de DEC-leden gestuurd en in de eerst volgende plenaire DEC-vergadering besproken. Bij de ethische afweging die de DEC maakt, maakt ze met betrekking tot het maatschappelijk/wetenschappelijk belang, gebruik van de kennis opgedaan in de discussie met het Research Management over nieuwe projecten en de rationale welke in de AEP wordt gepresenteerd. Het ongerief voor het proefdier wordt afgeleid uit de gegevens die in de AEP worden verstrekt over het uit te voeren experiment. De DEC kent 4 soorten adviezen: positief advies, positief advies onder voorbehoud, aanhouden van de AEP en negatief advies. Positief advies onder voorbehoud betekent dat de DEC vragen heeft die echter niet van dien aard zijn dat de AEP aangehouden dient te worden. De antwoorden worden per e-mail aan de secretaris gestuurd die deze weer doorstuurt naar de DEC-leden.

Ontvangt de secretaris binnen een week geen negatieve reacties van de DEC-leden dan krijgt de onderzoeker alsnog groen licht. In geval van een aanhouding wordt de AEP opnieuw besproken in een plenaire vergadering wanneer de door de DEC gestelde vragen zijn beantwoord. In geval van een negatief advies is de AEP in de ogen van de DEC niet acceptabel.

SAMENSTELLING DEC

Gedurende 2004 was de samenstelling van de DEC van Intervet International BV, onderscheiden naar deskundigheid, als volgt:

- Voorzitter - deskundigheid: ethiek/proefdieren; geen arbeidsverhouding met Intervet; wel betrokken bij dierproeven
- Secretaris -- deskundigheid: dierproeven; geen arbeidsverhouding met Intervet; niet betrokken bij dierproeven
- Lid 1 (vice-voorzitter) - deskundigheid: alternatieven; wel arbeidsverhouding met Intervet; wel betrokken bij dierproeven
- Lid 2 - deskundigheid: ethiek/proefdieren; geen arbeidsverhouding met Intervet; niet betrokken bij dierproeven
- Lid 3 - deskundigheid: ethiek, proefdieren en dierproeven; geen arbeidsverhouding met Intervet; niet betrokken bij dierproeven
- Lid 4 - deskundigheid: dierproeven en alternatieven; wel arbeidsverhouding met Intervet; niet betrokken bij dierproeven
- Lid 5 - deskundigheid: proefdieren; wel arbeidsverhouding met Intervet; wel betrokken bij dierproeven
- Lid 6 - deskundigheid: dierproeven en alternatieven; geen arbeidsverhouding met Intervet; wel betrokken bij dierproeven

AANTAL VERGADERINGEN

Gedurende het verslagjaar zijn er 6 plenaire DEC-vergaderingen gehouden. Verder is er 5 keer telefonisch vergaderd.

In 2 vergaderingen werd een projectleider uitgenodigd om een overzicht te geven van zijn/haar project en hierover met de DEC-leden in discussie te gaan. Voorts werd er door een statisticus een voordracht gehouden over de rol die de statistiek speelt bij het opzetten van dierexperimenten. Tevens werd er een overzicht gegeven van nieuwe projecten die door het management zijn geëntameerd samen met de overwegingen die hiertoe hebben geleid. Tijdens één van de vergaderingen was de Vergunninghouder aanwezig en heeft de DEC met hem van gedachten kunnen wisselen. Ook heeft de inspecteur van de Centrale Handhaving Dierproeven van de Voedsel en Waren Autoriteit een vergadering bijgewoond. Twee DEC-leden hebben de nascholingsdag van de NVDEC bijgewoond en er werd een ledenvergadering van de NVDEC werd bezocht.

OVERZICHT VAN DE DIERPROEVEN WAARVOOR ADVIES IS UITGEBRACHT

De beoordeling van de dierexperimenten door de DEC gebeurt op basis van Animal Experimentation Plans (AEPs), die een geldigheidsduur hebben van maximaal één jaar. In een AEP worden door de onderzoeker alle te verwachten dierexperimenten voor de komende periode in tabelvorm samengevat. In deze tabellen wordt ook een verwachting van de ongeriefscore gegeven. Daarnaast dient de onderzoeker een rationale van zijn project te geven en wordt hij gevraagd aan te geven of het mogelijk is alternatieve methoden te gebruiken. Indien dit niet het geval is, dient hij aan te geven waarom niet.

In het verslagjaar werden 68 nieuwe AEPs door de DEC van een advies voorzien. Van de beoordeelde AEPs kregen er 61 een positief advies, terwijl er 4 werden aangehouden. Deze kregen in tweede instantie, nadat nadere informatie was verstrekt door de onderzoeker, een positief advies. Voorts kregen 3 AEPs een positief advies onder voorbehoud. Deze werden doorgeschoven naar de volgende verslagperiode. Eén AEP, welke in de vorige periode een positief advies onder voorbehoud had gekregen, kreeg nu een positief advies.

Naast de 68 nieuwe AEPs werden er ook 34 amendementen op reeds bestaande AEPs beoordeeld. Vijf en twintig werden er van een positief advies voorzien. Zeven kregen een positief advies onder voorbehoud. Zes kregen in tweede instantie een positief advies en een werd er doorgeschoven naar de volgende verslagperiode. Eén amendement, welke in de vorige periode een positief advies onder voorbehoud had gekregen, kreeg nu een positief advies. Verder waren er 2 amendementen aangehouden. Deze kregen in tweede instantie een positief advies.

Intervet kent 3 paraplu AEPs (Product Surveillance, Testing Field Isolates, Production Immune Sera). Binnen deze AEPs worden spoedeisende experimenten uitgevoerd.

De DEC heeft een algemene goedkeuring voor deze AEPs gegeven en rapportage aan de DEC vindt na uitvoering van het experiment plaats. In het kader van AEP 04051 (Product Surveillance) werd een experiment gerapporteerd.

De toetsing vond plaats op experiment-niveau.

Vrijwel alle experimenten vallen onder de categorie "ontwikkeling vaccins voor dieren". Het betreft dan de ontwikkeling en uitvoering van potency testen, safety testen, duration of immunity testen, efficacy testen, ontwikkeling challenge modellen of opwekken van antilichamen. De basis voor de ontwikkeling en uitvoering van deze testen ligt meestal verankerd in Europese regelgeving of in de Europese Farmacopee. Slechts 1 AEP (04051) viel buiten de categorie "ontwikkeling vaccins voor dieren". Het betreft een AEP waarbinnen experimenten m.b.t. product surveillance worden uitgevoerd. Als doel van de proef is "Product Surveillance" aangegeven.

Naast de experimenten weergegeven in de AEPs worden er ten behoeve van de microbiologische kwaliteitscontrole van vaccins experimenten uitgevoerd volgens vaststaande onderzoeksplannen, welke in Specific Operating Procedures (SOPs) zijn vastgelegd.

Deze experimenten zijn in zijn algemeenheid opgelegd door overheden en veelal beschreven in de Europese Farmacopee. Deze SOPs worden als collectief eens per jaar door de DEC besproken en van een advies voorzien.

In bijlage 1 zijn alle AEPs waarover advies is uitgebracht weergegeven.

Per AEP is de geldigheidsduur aangegeven, terwijl ook het DEC-advies en eventuele voorwaarden vermeld zijn.

UITWERKING VAN ENKELE SPECIFIEKE GETOETSTE ONDERZOEKEN

In plaats van een uitwerking van een getoetst onderzoek worden hier enkele onderwerpen aangegeven die bij de toetsing van AEPs naar voren kwamen.

- * Tijdens de bespreking van een aantal AEPs ontstonden discussies over de statistiek die ten grondslag lag aan de voorgestelde experimenten. Dit heeft geleid tot discussies met projectleiders. Tevens werd een statisticus uitgenodigd. Deze heeft zeer duidelijk en naar tevredenheid van de DEC uiteengezet wat de rol van de statistiek en de statisticus is bij het tot stand komen van dierexperimenten.
- * Vorig jaar hebben we gemeld dat er gewerkt werd aan een waiver voor Batch Safety testen. Er is nu voor pluimveevaccins een Europa-brede waiver verleend. Deze kan per product verkregen worden op basis van aangeleverde informatie. Samen met andere vaccinfabrikanten heeft Intervet een bijdrage geleverd aan de tot standkoming van deze waiver. Deze ontwikkeling betekent een aanzienlijke reductie van het aantal proefdieren.

- * In de verslagperiode heeft er een bijeenkomst plaats gehad tussen de DEC/artikel 14 functionaris en de projectleiders. Vrijwel alle projectleiders en afdelingshoofden waren hier aanwezig. Er werd van gedachten gewisseld over de informatie welke door de projectleiders per AEP aan de DEC aangelevert dient te worden. De bijeenkomst werd door beide partijen als nuttig ervaren.
- * Een voorstel van het OMCL (Official Medical Control Laboratories) om alle vrijgifte testen welke door de fabrikant met zijn vaccins worden gedaan, nog eens bij een overheidslaboratorium over te laten doen, is mede door de inzet van Intervet voorlopig van de baan. Echter, lokale overheidslaboratoria lijken vastbesloten dit onderwerp opnieuw op de agenda te zetten. Invoering van deze maatregel kost grote aantallen dieren en heeft geen toegevoegde waarde.
- * Op de Animal Service Department is een kooiverrijkingsprogramma gestart dat groot succes lijkt te hebben. De DEC heeft hier met genoeg kennis van genomen.
- * Ook in deze verslagperiode werd de DEC geconfronteerd met dierexperimenten die volgens de onderzoekers niet nodig zijn, maar door overheden toch vereist worden. Waar mogelijk wendt Intervet zijn invloed aan overheden te overtuigen dat deze experimenten overbodig zijn. Dit wordt door de DEC van harte ondersteund.

PROBLEMEN EN KNELPUNTEN

Problemen ten aanzien van functioneren van de DEC hebben zich niet voorgedaan gedurende de verslagperiode.

Boxmeer, 6 april 2005,

Secretaris DEC
Intervet International BV

Voorzitter DEC
Intervet International BV

Bijlage 1: Lijst van door de DEC in 2004 behandelde AEPs met de conclusies van de DEC

Lijst van door de DEC in 2004 behandelde AEPs met de conclusies van de DEC

**AEPs besproken in de DEC-vergadering van 4 februari 2004
met de adviezen van de DEC**

03038 (amendement 1)

Doel: Ontwikkeling van vaccins ten behoeve van dieren

Duur: 1 jaar

Positief advies (eerder positief advies onder voorbehoud)

03087 (amendement 1)

Doel: Ontwikkeling van vaccins ten behoeve van dieren

Duur: 1 jaar

Positief advies

04010

Doel: Ontwikkeling van vaccins ten behoeve van dieren

Duur: 1 jaar

Positief advies (eerder positief advies onder voorbehoud)

04016

Doel: Ontwikkeling van vaccins ten behoeve van dieren

Duur: 1 jaar

Positief advies

04017

Doel: Ontwikkeling van vaccins ten behoeve van dieren

Duur: 1 jaar

Positief advies

04018

Doel: Ontwikkeling van vaccins ten behoeve van dieren

Duur: 1 jaar

Positief advies

Opmerkingen:

Tabel 2/5: De DEC zou graag onderbouwd zien waarom voor een pilot safety study 50 dieren nodig zijn.

Tabel 4/5: Het aantal dieren moet 160 zijn ipv. 80.

04019

Doel: Ontwikkeling van vaccins ten behoeve van dieren

Duur: 1 jaar

Positief advies

04020

Doel: Ontwikkeling van vaccins ten behoeve van dieren

Duur: 1 jaar

Positief advies

04021

Doel: Ontwikkeling van vaccins ten behoeve van dieren

Duur: 1 jaar

Positief advies

Opmerkingen:

Tabel 5/8: De DEC is met de ASD van mening dat het injecteren van 4 ml intramusculair als 1 dosis bij biggen van 1 week oud niet toelaatbaar is, vanwege de lokale reacties die dit geeft. Daar deze volumina door overheden zijn opgelegd heeft de DEC een positief advies onder protest afgegeven.

04022

Doel: Ontwikkeling van vaccins ten behoeve van dieren

Duur: 1 jaar

Positief advies

Opmerkingen:

Tabel 2/6: Waarom is hier, wanneer de dieren ernstig ziek worden geen euthanasie mogelijk. Zijn er andere behandelingen die toegepast kunnen worden om die situatie voor de dieren in geval van ernstige diarrhea dragelijk te maken.

04023

Doel: Ontwikkeling van vaccins ten behoeve van dieren

Duur: 1 jaar

Positief advies

Opmerkingen:

Tabel 1/2: In de rationale staat dat "for convenience reasons younger pigs are used for orientating studies". In de tabel worden echter zowel biggen als zeugen gebruikt.

Tabel 2/2: Aantal dieren moet 360 zijn. Wordt er, conform de Intervet policy tav. potency testen naast de muis ook een in vitro test meegenomen. De DEC zou het op prijs stellen als dit soort zaken onder het hoofdje Alternatieven bediscussieerd worden.

04024

Doel: Ontwikkeling van vaccins ten behoeve van dieren

Duur: 1 jaar

Positief advies

04026

Doel: Ontwikkeling van vaccins ten behoeve van dieren

Duur: 1 jaar

Positief advies

04027

Doel: Ontwikkeling van vaccins ten behoeve van dieren

Duur: 1 jaar

Positief advies

04028

Doel: Ontwikkeling van vaccins ten behoeve van dieren

Duur: 10 maanden

Positief advies

04029

Doel: Ontwikkeling van vaccins ten behoeve van dieren

Duur: 10 maanden

Positief advies

04030

Doel: Ontwikkeling van vaccins ten behoeve van dieren

Duur: 10 maanden

Positief advies

Opmerkingen:

Rationale: De rationale dient een overzicht te geven van de stand van zaken op het moment van indienen van de AEP. In het onderhavige geval is kennelijk de rationale van vorig jaar gecopieerd, terwijl er het afgelopen jaar toch het een en ander gebeurd is op het gebied van vogelpest.

Table 1/4: Het is voor de DEC niet duidelijk wat voor behandelingen de dieren in de beide groepen krijgen. Waarom is de discomfort score 4 voor groep 2. Is de huisvesting hier inderdaad standaard?

Table 4: Het aantal experimenten, groepen en dieren slaat kennelijk op de kippen. Totaal 270. Wat gebeurt er met de kalkoenen.

04031

Doel: Ontwikkeling van vaccins ten behoeve van dieren

Duur: 1 jaar

Positief advies

Opmerkingen:

Tabel 3/5: In de opgave van het aantal te gebruiken dieren ontbreken de mannetjes.

04032

Doel: Ontwikkeling van vaccins ten behoeve van dieren

Duur: 1 jaar

Positief advies

Opmerkingen:

De housing geschiedt onder DII omstandigheden?

04033

Doel: Ontwikkeling van vaccins ten behoeve van dieren

Duur: 1 jaar

Positief advies

04034

Doel: Ontwikkeling van vaccins ten behoeve van dieren

Duur: 1 jaar

Positief advies

04035

Doel: Ontwikkeling van vaccins ten behoeve van dieren

Duur: 1 jaar

Positief advies

Opmerkingen:

Tabel 3: waarom is de groepsgrootte hier 25 en in de andere experimenten 15. De ongeriefscore moet 3 zijn ipv 1 vanwege de bloedafnames.

04036

Doel: Ontwikkeling van vaccins ten behoeve van dieren

Duur: 1 jaar

Positief advies

Opmerkingen:

Worden er in dit experiment inderdaad SPF puppies gebruikt of zijn ze conventional.

**AEPs besproken in de DEC-vergadering van 7 april 2004
met de adviezen van de DEC**

04002 (amendement 1)

Doel: Ontwikkeling van vaccins ten behoeve van dieren

Duur: 1 jaar

Deze AEP wordt aangehouden.

Opmerkingen:

Uit het ingediende Amendement is volstrekt onduidelijk waar het amendement uit bestaat. Betreft het een wijziging van het oude experiment, wordt het oude experiment vervangen of betreft het een nieuw/extra experiment. Alvorens de DEC zich over dit amendement kan uitspreken dient eerst duidelijk te zijn waaruit het amendement bestaat.

04007 (amendement 1)

Doel: Ontwikkeling van vaccins ten behoeve van dieren

Duur: 1 jaar

Positief advies

04011 (amendement 1)

Doel: Ontwikkeling van vaccins ten behoeve van dieren

Duur: 1 jaar

Positief advies onder voorbehoud

Opmerkingen:

- Wat gebeurt er met de dieren na het experiment. Euthanasie? of hergebruik?
- Wat is er bekend op het gebied van toxicologie van de onderhavige stof.
- Is de stof al eerder in honden getest
- Wat zijn de te verwachten bijwerkingen. Bestaande drugs zijn kennelijk niet veilig, want "their safety must be improved"
- Hoe lang wordt de stof toegediend en langs welke route.

04018 (amendement 1)

Doel: Ontwikkeling van vaccins ten behoeve van dieren

Duur: 1 jaar

Positief advies

04037

Doel: Ontwikkeling van vaccins ten behoeve van dieren

Duur: 1 jaar

Positief advies

Opmerking:

Het wordt door de DEC zeer gewaardeerd dat gewerkt wordt aan een alternatief voor de hamstertest. Ga zo door!

04038

Doel: Ontwikkeling van vaccins ten behoeve van dieren

Duur: 1 jaar

Positief advies

Opmerkingen:

Table 3/4 en 4/4: discomfort na challenge van groep 2-4 moet 3-4 zijn

Table 1/4 en 2/4: Wat houdt placebo in dit geval in?

Kunnen de experimenten uit tabellen 1/4 en 2/4 niet gecombineerd worden. Dit zou dieren kunnen besparen.

04039

Doel: Ontwikkeling van vaccins ten behoeve van dieren

Duur: 1 jaar

Positief advies

Opmerkingen:

Wie is er eerst verantwoordelijke voor dit project.

04041

Doel: Ontwikkeling van vaccins ten behoeve van dieren

Duur: 1 jaar

Positief advies

Opmerkingen:

Table 5/5: Het aantal dieren moet 185 ipv 220 zijn

04042

Doel: Ontwikkeling van vaccins ten behoeve van dieren

Duur: 1 jaar

Positief advies

Opmerkingen:

Hoe worden de biggen in het toom geselecteerd. Titers, gewicht, at random?

04043

Doel: Ontwikkeling van vaccins ten behoeve van dieren

Duur: 1 jaar

Positief advies

04044

Doel: Ontwikkeling van vaccins ten behoeve van dieren

Duur: 1 jaar

Positief advies

04045

Research period: 1-4-2004 – 30-4-2004

Doel: Ontwikkeling van vaccins ten behoeve van dieren

Duur: 1 jaar

04046

Doel: Ontwikkeling van vaccins ten behoeve van dieren

Duur: 1 jaar

Positief advies

04047

Doel: Ontwikkeling van vaccins ten behoeve van dieren

Duur: 1 jaar

Positief advies

Opmerkingen:

Waarom zijn alternatieven “impossible”

04048

Doel: Ontwikkeling van vaccins ten behoeve van dieren

Duur: 1 jaar

Positief advies

04049

Doel: Ontwikkeling van vaccins ten behoeve van dieren

Duur: 1 jaar

Positief advies

Opmerkingen:

In tabel 1/3 staat onder **Treatments etc.** dat er in de vaccin groep ook eieren verzameld worden in week T0, T4, T6, en T11. Graag uitleg.

04050

Doel: Ontwikkeling van vaccins ten behoeve van dieren

Duur: 1 jaar

Positief advies

04051

Doel: Product surveillance

Duur: 1 jaar

Positief advies

04052

Doel: Ontwikkeling van vaccins ten behoeve van dieren

Duur: 1 jaar

Positief advies

04040

Doel: Ontwikkeling van vaccins ten behoeve van dieren

Duur: 1 jaar

Positief advies

**AEPs besproken in de telefonische DEC vergadering van 29 april 2004 met
het advies van de DEC**

04030 (amendement 1)

Doel: Ontwikkeling van vaccins ten behoeve van dieren

Duur: 1 jaar

AEP aangehouden

Opmerkingen:

Onder de beschrijving van het amendement staat dat het amendement tabel 3 betreft.

Kennelijk wordt tabel 4 bedoeld.

Voorts wordt aangegeven dat de verandering de toevoeging van 45 eenden betreft (tabel 4).

Echter, in tabel 2 worden ook 100 eenden toegevoegd. Is dit een vergissing?

Er staat verder dat "The study design and the discomfort remain the same". In de regel er onder staat echter "Discomfort: changed from 1 to 2".

De DEC zou graag een verbeterde versie van deze AEP ontvangen.

04053

Doel: Ontwikkeling van vaccins ten behoeve van dieren

Duur: 1 jaar

Positief advies

04011 (amendement 1)

Doel: Ontwikkeling van vaccins ten behoeve van dieren

Duur: 1 jaar

Positief advies (was eerder positief advies onder voorbehoud)

04002 (amendement 1)

Doel: Ontwikkeling van vaccins ten behoeve van dieren

Duur: 1 jaar

Positief advies (deze AEP was eerder aangehouden)

**AEPs besproken in de telefonische DEC vergadering van 13 mei 2004 met
het advies van de DEC**

04030 (amendement 1)

Doel: Ontwikkeling van vaccins ten behoeve van dieren

Duur: 1 jaar

Positief advies (AEP eerder aangehouden)

04019 (amendement 1)

Doel: Ontwikkeling van vaccins ten behoeve van dieren

Duur: 1 jaar

Positief advies

04038 (amendement 1)

Doel: Ontwikkeling van vaccins ten behoeve van dieren

Duur: 1 jaar

Positief advies

Opmerkingen:

Tabel 1: Het amendement leidt tot maximaal 196 ipv 192 dieren. Het aantal groepen per experiment is onduidelijk de tekst en de tabel spreken elkaar tegen. Is het minimale aantal groepen 3 of 5.

04043 (amendement 1)

Doel: Ontwikkeling van vaccins ten behoeve van dieren

Duur: 1 jaar

Positief advies

**AEPs besproken in de DEC-vergadering van 2 juni 2004
met de adviezen van de DEC**

03063 (amendement 1)

Doel: Ontwikkeling van vaccins ten behoeve van dieren

Duur: 1 jaar

Positief advies onder voorbehoud

Opmerkingen:

De DEC heeft geen bezwaar tegen het ingediende amendement, echter de research periode van het originele AEP is per 1 juni afgelopen. Er moet dus een nieuwe AEP worden ingediend. Wanneer deze nieuwe AEP meer experimenten omvat dan het in het amendement voorgestelde experiment zal de AEP voor deze nieuwe experimenten door de DEC van een advies moeten worden voorzien, echter het onderhavige experiment kan dan worden uitgevoerd.

03084 (amendement 2)

Doel: Ontwikkeling van vaccins ten behoeve van dieren

Duur: 1 jaar

Positief advies

03084 (amendement 3)

Doel: Ontwikkeling van vaccins ten behoeve van dieren

Duur: 1 jaar

Positief advies

03090 (amendement 1)

Doel: Ontwikkeling van vaccins ten behoeve van dieren

Duur: 1 jaar

Positief advies

04021 (amendement 1)

Doel: Ontwikkeling van vaccins ten behoeve van dieren

Duur: 1 jaar

Positief advies onder voorbehoud

Opmerkingen:

De DEC begrijpt uit deze AEP dat de challenge de hoogte van het ongerief bepaalt en dat zowel de gevaccineerde als de niet-gevaccineerde biggen worden gechallengeed. Zorgt de beschermende werking van het vaccin niet voor minder ongerief door de challenge. Los hiervan ziet de DEC graag de ongeriefscore per groep aangegeven.

04051 (Rapportage)

Doel: Product Surveillance

Duur: 1 jaar

Positief advies

Opmerkingen:

Graag in de toekomst bij dit soort experimenten vermelden dat het om een rapportage achteraf gaat. Dit voorkomt verwarring.

04054

Doel: Ontwikkeling van vaccins ten behoeve van dieren

Duur: 1 jaar

Positief advies

04055

Doel: Ontwikkeling van vaccins ten behoeve van dieren

Duur: 1 jaar

Positief advies

Opmerkingen:

Tabel 2/3: Wat wordt er bedoeld met "Confirmatory Testing"

04056

Doel: Ontwikkeling van vaccins ten behoeve van dieren

Duur: 1 jaar

Positief advies

Opmerkingen:

Table 2/2: Housing is geen standaard maar DII containment

04057

Doel: Ontwikkeling van vaccins ten behoeve van dieren

Duur: 1 jaar

Positief advies

Opmerkingen:

Het ongerief is 3 ipv. 2.

**AEPs besproken in de telefonische DEC vergadering van 24 juni 2004 met
het advies van de DEC**

03063 (amendement 1)

Doel: Ontwikkeling van vaccins ten behoeve van dieren

Duur: 1 jaar

Positief advies (eerder positief advies onder voorbehoud)

04021 (amendement 1)

Doel: Ontwikkeling van vaccins ten behoeve van dieren

Duur: 1 jaar

Positief advies (eerder positief advies onder voorbehoud)

03069 (amendement 1)

Doel: Ontwikkeling van vaccins ten behoeve van dieren

Duur: 1 jaar

Positief advies

04005 (amendement 1)

Doel: Ontwikkeling van vaccins ten behoeve van dieren

Duur: 1 jaar

Positief advies

04046 (amendement 1)

Doel: Ontwikkeling van vaccins ten behoeve van dieren

Duur: 1 jaar

Positief advies

04057 (amendement 1)

Doel: Ontwikkeling van vaccins ten behoeve van dieren

Duur: 1 jaar

Positief advies onder voorbehoud

Opmerkingen:

Tabel 3/3: Uit de rationale bij dit amendement begrijpt de DEC dat genoemd experiment wordt uitgevoerd om de claim van een concurrent te verifiëren. Binnen de DEC werd de vraag opgebracht of een dergelijk experiment met deze intentie wel ethisch toelaatbaar is.

Waarom vindt de onderzoeker dat de claim van de concurrent twijfelachtig is.

Wat is het nut van het vergelijkende experiment. Geeft dit aanleiding tot nieuwe research leads of is het louter bevrediging van nieuwsgierigheid.

Waarom is er zo'n haast bij dit experiment. De originele AEP is 3 weken geleden pas in de DEC behandeld.

**AEPs besproken in de telefonische DEC vergadering van 7 juli 2004 met
het advies van de DEC**

04046 (amendement 2)

Doel: Ontwikkeling van vaccins ten behoeve van dieren

Duur: 1 jaar

Positief advies

04058

Doel: Ontwikkeling van vaccins ten behoeve van dieren

Duur: 1 jaar

Positief advies

Opmerkingen:

Overzichtstabel: Deze wordt als zeer plezierig ervaren gezien het grote aantal experimenten. Echter, dan moet de tabel wel in overeenstemming zijn met de individuele tabellen. In tabel 1c en 3 stemt respectievelijk het aantal vaccinates en het aantal experiments niet overeen.

Verder wordt het aantal dieren verschillend aangegeven. Soms als totaal aantal, soms als aantal per groep. Hierdoor wordt de onschuldige lezer op het verkeerde been gezet. Zoals gezegd stelt de DEC prijs op deze tabel maar dan wel in een wat meer uniforme vorm.

Volgend jaar?

Tabel 7: De DEC vroeg zich af hoeveel verschillende vaccin kandidaten er getest worden aangezien er zo'n 70 groepen zijn voorzien. Dit lijkt erg veel.

Tabel 8: 9 keer bloedafname geeft een discomfort score van 3.

04057 (amendement 1)

Doel: Ontwikkeling van vaccins ten behoeve van dieren

Duur: 1 jaar

Positief advies (eerder positief advies onder voorbehoud)

**AEPs besproken in de DEC-vergadering van 1 september 2004
met de adviezen van de DEC**

04006 (amendement 1)

Research period: 1/1/2004 – 31/12/2004

Positief advies onder voorbehoud

Opmerkingen:

In de toelichting op dit amendement wordt aangegeven dat tabellen 3 en 4 de veranderingen van dit amendement betreffen. In het vervolg van de toelichting wordt gezegd dat de challenge trials (table 2) gedaan moeten worden. Table 2 behoort tot de oorspronkelijke AEP. Is deze study nog niet uitgevoerd? Of moet deze studie ook herhaald worden. Daar worden in dit amendement geen dieren voor aangevraagd. Het in tabel 3 en 4 aangevraagde aantal dieren lijkt erg groot voor een herhaling.

De DEC vond de toelichting verwarrend. Graag nadere uitleg.

04010 (amendement 1)

Doel: Ontwikkeling van vaccins ten behoeve van dieren

Duur: 1 jaar

Positief advies

Opmerkingen:

Table 4/4: Wordt bloedafname inderdaad via cardiac puncture gedaan of uit de vena jugularis.

Worden de dieren gesedeerd.

Wat houdt "rectal temperature measurement by chip" in.

04020 (amendement 1)

Doel: Ontwikkeling van vaccins ten behoeve van dieren

Duur: 1 jaar

Positief advies

Opmerkingen:

Zijn/worden de 120 cavia's uit de oorspronkelijke AEP (tabel 4/9) niet gebruikt.

04059

Doel: Ontwikkeling van vaccins ten behoeve van dieren

Duur: 1 jaar

Positief advies

04061

Doel: Ontwikkeling van vaccins ten behoeve van dieren

Duur: 1 jaar

Positief advies

Opmerkingen:

Voor beide tabellen geldt dat de ongeriefscore 3 is, vanwege het aantal bloedafnames (zie ongeriefscorelijst van de ASD).

Uit de tabellen blijkt niet dat het vaccin een adjuvant bevat. Als dit juist is, is de duur van het ongerief dan niet eerder minuten ipv. uren?

04062

Doel: Ontwikkeling van vaccins ten behoeve van dieren

Duur: 1 jaar

Positief advies

04063

Doel: Ontwikkeling van vaccins ten behoeve van dieren

Duur: 1 jaar

Positief advies

Opmerkingen:

De DEC heeft de Research Period geactualiseerd: 1/9/2004-31/8/2005.

In beide tabellen is de ongeriefscore 3 vanwege het aantal bloedafnames (zie ongeriefscorelijst van de ASD).

Tijdens de DEC-projectleiders bijeenkomst op 6 juli j.l. is afgesproken dat de duur van het ongerief niet meer met relatieve begrippen als "short" wordt aangeduid, maar met minuten, uren, dagen.

Het oude AEP formulier is nog gebruikt.

04064

Improvement of the existing inactivated NDV vaccines

Doel: Ontwikkeling van vaccins ten behoeve van dieren

Duur: 1 jaar

Deze AEP wordt aangehouden.

Opmerkingen:

De rationale is wel erg kort door de bocht. Zoals op de DEC-projectleiders bijeenkomst op 6 juli j.l. nogmaals uiteengezet is, is de rationale voor de DEC-leden een zeer belangrijk onderdeel van de AEP. De rationale dient de maatschappelijke relevantie van het project aan te geven. De DEC zou graag een nieuwe rationale ontvangen.

De DEC heeft de Research Periode geactualiseerd: 1/9/2004-31/8/2005.

In tabel 1 is de ongeriefscore 3 vanwege het aantal bloedafnames (zie ongeriefscorelijst van de ASD).

Tijdens de DEC-projectleiders bijeenkomst op 6 juli j.l. is afgesproken dat de duur van het ongerief niet meer met relatieve begrippen als "short" wordt aangeduid, maar met minuten, uren, dagen.

Het oude AEP formulier is nog gebruikt.

04065

Doel: Ontwikkeling van vaccins ten behoeve van dieren

Duur: 1 jaar

Deze AEP wordt aangehouden.

Opmerkingen:

- De DEC stelt de uitgebreide en informatieve rationale zeer op prijs.
- In de AEP wordt gemeld dat er gebruik gemaakt zal worden van genetisch gemanipuleerde muizen (KO = knock out mice). Aangezien de DEC naast de ethische afweging ook als taak heeft te controleren of in het geval van genetisch gemanipuleerde dieren de vergunning voor het gebruik van deze dieren in orde is verzoeken wij U een copie van deze vergunning naar de secretaris van de DEC te sturen.
- De DEC heeft moeite met het zeer grote aantal dieren dat wordt aangevraagd (ruim 6000). Is het niet mogelijk de experimenten te faseren. Indien nodig kunnen er altijd via een amendement extra dieren aangevraagd worden.
- De aangegeven aantallen minimum en maximum dieren per groep verschilt zeer sterk. In alle muizen experimenten van 2 tot 10. Wat is hier de reden voor?
- Bloedafname bij muizen via orbita puntie?
- Leidt 5 x bloedafname bij fretten uit de **vena jugularis** onder narcose tot een ongerief score van 3 of zou dit 4 moeten zijn? Graag overleg met de ASD.
- Tabel 3 en 6: 5 maal bloedafname met een interval van 2 weken binnen een periode van 5 weken lijkt wat veel.
- In de tabellen 7, 8 en 10 wordt voor de geïnfecteerde groepen een ongeriefscore van 5 aangegeven. Is dit inderdaad zo hoog. Er mag euthanasie toegepast worden, dus waarschijnlijk zal 5 dan niet gehaald worden. Graag overleg met de ASD.

04067

Doel: Ontwikkeling van vaccins ten behoeve van dieren

Duur: 1 jaar

Deze AEP wordt aangehouden

Opmerkingen:

- In vergelijking met vorig jaar is het aantal dieren zowat verdubbeld. Wat is daar de oorzaak van.
- In de tabellen staat dat deze experimenten volgens de PhEur worden uitgevoerd. Is dat inderdaad zo of zijn het oriënterende studies.

04068

Doel: Ontwikkeling van vaccins ten behoeve van dieren

Duur: 1 jaar

Positief advies

Opmerkingen:

- Wat wordt er bedoeld met mucosale challenge
- De beste toedieningsroute voor de challenge bij muizen schijnt per aerosol te zijn.
- In de tabellen staat dat deze experimenten volgens de PhEur worden uitgevoerd. Is dat inderdaad zo of zijn het oriënterende studies.

04069

Doel: Ontwikkeling van vaccins ten behoeve van dieren

Duur: 1 jaar

Positief advies

04070

Doel: Ontwikkeling van vaccins ten behoeve van dieren

Duur: 1 jaar

Positief advies

Opmerkingen:

Tabel 1, 2 en 3: Tijdens de DEC-projectleiders bijeenkomst op 6 juli j.l. is afgesproken dat de duur van het ongerief niet meer met relatieve begrippen als "short" wordt aangeduid, maar met minuten, uren, dagen.

Tabel 4 en 5: De "duration of discomfort" wordt zowel voor de controle als voor de gevaccineerden aangegeven als "hours". Dit lijkt voor de controles, die alleen PBS krijgen, erg lang.

Wat betekent T = 0, 6, 6

**AEPs besproken in de DEC-vergadering van 6 oktober 2004
met de adviezen van de DEC**

04006 (amendement 1)

Doel: Ontwikkeling van vaccins ten behoeve van dieren

Duur: 1 jaar

Positief advies (eerder onder voorbehoud)

04064

Doel: Ontwikkeling van vaccins ten behoeve van dieren

Duur: 1 jaar

Positief advies (eerder aangehouden)

04065

Doel: Ontwikkeling van vaccins ten behoeve van dieren

Duur: 1 jaar

Positief advies (eerder aangehouden)

Opmerking:

Tabel 3/8: Waarom wordt antiserum in konijnen geproduceerd en niet in kippen. Kippen zijn over het algemeen de eerste keuze. Het ongerief is minder dan bij konijnen, immers er hoeft geen bloed afgenomen te worden maar er kunnen eieren verzameld worden.

04067

Doel: Ontwikkeling van vaccins ten behoeve van dieren

Duur: 1 jaar

Positief advies (eerder aangehouden)

03083 (amendement 1)

Doel: Ontwikkeling van vaccins ten behoeve van dieren

Duur: 1 jaar

Positief advies onder voorbehoud

Opmerkingen:

De DEC begrijpt niet waarom het aantal kalkoenen per groep van 20 tot 30 verhoogd moet worden. Graag onderbouwing.

04002 (amendement 2)

Doel: Ontwikkeling van vaccins ten behoeve van dieren

Duur: 1 jaar

Positief advies

04006 (amendement 1)

Doel: Ontwikkeling van vaccins ten behoeve van dieren

Duur: 1 jaar

Positief advies

Opmerking:

Het maximaal aantal dieren is geen 210 maar 250

04015 (amendement 1)

Doel: Ontwikkeling van vaccins ten behoeve van dieren

Duur: 1 jaar

Positief advies

04061 (amendement 1)

Doel: Ontwikkeling van vaccins ten behoeve van dieren

Duur: 1 jaar

Positief advies

04070 (amendement 1)

Doel: Ontwikkeling van vaccins ten behoeve van dieren

Duur: 1 jaar

Positief advies

Opmerkingen:

Tabel 1 en 2: Worden beide experimenten uitgevoerd of wordt wanneer het kippen experiment positief resultaat oplevert het konijnen experiment gecancelled.

Tabel 6: De discomfort score is 3 ipv 2 ivm frequentie bloedafname (zie de lijst van de ASD).

In de tabellen 1-5 wordt een saponin-based adjuvants gebruikt, echter in tabel 6 is het adjuvants oil-based. Is dat juist ?

04071

Doel: Ontwikkeling van vaccins ten behoeve van dieren

Duur: 1 jaar

Positief advies

Opmerkingen:

Tabel 2: In de titel staat dat er orale inoculatie wordt toegepast en onder "Treatments" staat intra-cerebraal.

Tabel 4: Waarom is er verschil in grootte tussen de contactgroepen.

05002

Doel: Ontwikkeling van vaccins ten behoeve van dieren

Duur: 1 jaar

Positief advies

Opmerkingen:

Kunnen de experimenten uit de tabellen 1 en 2 niet gecombineerd worden. Uit de aangeleverde informatie begrijpt de DEC dat het enige verschil het aantal bloedafnames is. Het ongerief in tabel 2 is 4 vanwege het aantal bloedafnames (zie ASD-lijst)

05003

Doel: Ontwikkeling van vaccins ten behoeve van dieren

Duur: 1 jaar

Deze AEP wordt aangehouden

Opmerkingen:

Onder punt 6. "Alternatives" wordt gezegd dat de vaccinatie/challenge experimenten met H. contortus voldoende worm materiaal heeft opgeleverd voor de toekomst en er dus geen nieuwe experimenten om worm materiaal te genereren gedaan hoeven te worden. Echter tabel 3 beschrijft wel zo'n experiment. Hoe zit dit.

Mutatis mutandis geldt hetzelfde voor tabel 4: Terwijl onder punt 6 staat dat de larven uit Gravely komen wordt er toch een experiment aangevraagd.

Graag uitleg waarom deze experimenten toch nodig zijn.

05004

Doel: Ontwikkeling van vaccins ten behoeve van dieren

Duur: 1 jaar

Positief advies

**AEPs besproken in de telefonische DEC vergadering van 21 oktober 2004 met
het advies van de DEC**

04037 (amendement 1)

Doel: Ontwikkeling van vaccins ten behoeve van dieren

Duur: 1 jaar

Positief advies

Opmerking:

In tabel 3 staat onder "Analgesia": Severe discomfort: euthanasia. Echter onder "Euthanasia sick animals" staat No ! Hoe zit dat?

04050 (amendement 1)

Doel: Ontwikkeling van vaccins ten behoeve van dieren

Duur: 1 jaar

Positief advies

Opmerking:

Wat is de betekenis van 3+4 onder het hoofdje "Duration of discomfort" ?

04066

Doel: Ontwikkeling van vaccins ten behoeve van dieren

Duur: 1 jaar

Positief advies

Opmerkingen:

De DEC vraagt zich af of het niet nodig is negatieve controle groepen toe te voegen, vooral in het geval van MDA⁺ dieren.

04074

Doel: Ontwikkeling van vaccins ten behoeve van dieren

Duur: 1 jaar

Positief advies

Opmerkingen:

De DEC is verheugd te zien dat, zoals blijkt uit Alternatieven laatste alinea, een vermindering van proefdieren is bereikt door de potency testen in 1 diersoort uit te voeren ipv. 2. Chapeau! De ongeriefscore is niet in overeenstemming met het aantal keren dat bloed wordt afgenomen. Zie ASD-lijst. Graag aanpassen.

**AEPs besproken in de DEC-vergadering van 1 december 2004
met de adviezen van de DEC**

03083 (amendement 1)

Doel: Ontwikkeling van vaccins ten behoeve van dieren

Duur: 1 jaar

Positief advies (eerder positief advies onder voorbehoud)

05003

Doel: Ontwikkeling van vaccins ten behoeve van dieren

Duur: 1 jaar

Positief advies (eerder aangehouden)

04002 (amendement 3)

Doel: Ontwikkeling van vaccins ten behoeve van dieren

Duur: 1 jaar

Positief advies onder voorbehoud

Opmerkingen:

De DEC vraagt zich af of deze titratie in dieren gedaan moet worden en of het niet mogelijk is dit op eieren te doen.

Onder punt 8. "Amendment" dient het punt "Alternatieven" voor zover dit betrekking heeft op het amendement, altijd behandeld te worden.

04019 (amendement 2)

Doel: Ontwikkeling van vaccins ten behoeve van dieren

Duur: 1 jaar

Positief advies

04070 (amendement 2)

Doel: Ontwikkeling van vaccins ten behoeve van dieren

Duur: 1 jaar

Positief advies

Opmerkingen:

In tabel 1/6, 3/6 en 6/6 kloppen de aantallen dieren niet; graag aanpassen.

05004 (amendement 1)

Doel: Ontwikkeling van vaccins ten behoeve van dieren

Duur: 1 jaar

Positief advies

Opmerkingen:

Waarom wordt er geen pilot met meerdere doseringen gedaan, bijvoorbeeld 3 doseringen met ieder 3 dieren. Dit zou de kans om de juiste dosis te vinden, wanneer deze afwijkt van wat er in Zuid-Afrika is gevonden, vergroten. Er hoeft dan geen tweede pilot te worden gedaan.

04072

Doel: Ontwikkeling van vaccins ten behoeve van dieren

Duur: 1 jaar

Positief advies

04073

Doel: Ontwikkeling van vaccins ten behoeve van dieren

Duur: 1 jaar

Positief advies

Opmerkingen:

In de tabellen wordt voor de duur van het ongerief "short" aangegeven. Dit moet gekwantificeerd worden.

In tabel 4/5 wordt gezegd dat analgesie toegepast kan worden. Waaruit bestaat deze?

04075

Doel: Ontwikkeling van vaccins ten behoeve van dieren

Duur: 1 jaar

Positief advies onder voorbehoud

Opmerkingen:

Tabel 2/4: De productie van het challenge virus wordt in dieren (varkens) gedaan. Is het niet mogelijk dit in weefselkweek te doen, bijvoorbeeld varkenstestesweefsel. Hoe wordt de titer van het virus bepaald en hoelang kan er met de volgens tabel 2/4 geproduceerde voorraad gewerkt worden.

04076

Doel: Ontwikkeling van vaccins ten behoeve van dieren

Duur: 1 jaar

Positief advies

Opmerkingen:

Table 3/4: Bij "Analgesia" staat dat analgesie voor de controles van toepassing kan zijn. Wat voor analgesie wordt er dan toegepast.

04078

Doel: Ontwikkeling van vaccins ten behoeve van dieren

Duur: 1 jaar

Positief advies

Opmerkingen:

Table 3/3: The ongeriefscore van groep 1 is vanwege de challenge 4 ipv 3.

05005

Doel: Ontwikkeling van vaccins ten behoeve van dieren

Duur: 1 jaar

Positief advies

05006

Development of combination vaccine against leptospirosis caused by serovar hardjo and bovine viral diarrhoea virus type 1 and 2

Doel: Ontwikkeling van vaccins ten behoeve van dieren

Duur: 1 jaar

Positief advies onder voorbehoud

Opmerkingen:

In table 1/4 wordt hetzelfde experiment beschreven als in 05007, table 1. Zou combinatie kunnen leiden tot minder proefdieren. Wanneer het 05007 experiment eerst wordt gedaan kan dan met de opgedane kennis het 05006 experiment met minder dieren worden uitgevoerd?

Zijn er experimenten te combineren met 04072, leidend tot minder dieren.

Table 1/4: vanwege het aantal bloedafnames is de ongeriefscore 3 (zie lijst ASD).

Table 4/4: Bloedafname uit de oorvene bij het rund: Wow!

05007

Doel: Ontwikkeling van vaccins ten behoeve van dieren

Duur: 1 jaar

Positief advies onder voorbehoud

In table 1/4 wordt hetzelfde experiment beschreven als in 05006, table 1. Kan combinatie niet leiden tot minder proefdieren. Wanneer het 05007 experiment eerst wordt gedaan kan dan met de opgedane kennis het 05006 experiment met minder dieren worden uitgevoerd?

05008 + 05008 (amendement 1)

Doel: Ontwikkeling van vaccins ten behoeve van dieren

Duur: 1 jaar

Positief advies

Opmerkingen:

Tabel 3/8: Hoe lang duurt het experiment, 50, 61 of 76 weken.

Tabel 1/8 en 5/8: De pilot safety en de GLP safety study gelden voor alle 3 de componenten, dus ook voor Parvo?

05009

Doel: Ontwikkeling van vaccins ten behoeve van dieren

Duur: 1 jaar

Positief advies