

30-03-04 Jaarverslag 2003 DEC N.V. Organon

DIEREXPERIMENTENCOMMISSIE

ORGANON

te

OSS

Jaarverslag 2003

maart 2004

Algemeen: samenstelling en werkwijze van DEC Organon

De taakstelling van de DEC Organon is beschreven in het in 1997 goedgekeurde reglement. De DEC Organon adviseerde in 2003 aan de vergunninghouder van

- NV Organon te Oss

De DEC Organon was voor het rapportagejaar 2003 samengesteld uit 8 leden, drie leden van de commissie hadden geen dienstverband met NV Organon.

De samenstelling en bevoegdheden van de Commissie waren in de periode 1 januari t/m 31 december 2003 als volgt:

Functie in DEC	Functie/ professionele ervaring	Relatie tot vergunninghouder	Deskundigheid in DEC
Voorzitter	Emeritus Hoogleraar Farmacologie	Geen	Ethische toetsing
Vice-voorzitter*	Voormalig wetenschappelijk hoofd Farmacologie	Werknemer Organon	Alternatieven voor dierproeven
Secretaris**	Farmacoloog, art 9 functionaris	Werknemer Organon	Dierproeven
Lid	Zoologisch analist, art. 12 functionaris	Werknemer Organon	Dierproeven
Lid***	Voormalig Hoofd Animal Housing Group	Werknemer Organon	Proefdieren en hun bescherming
Lid	Directeur Proefdierenfaciliteit, art 14 functionaris	Geen	Alternatieven voor dierproeven
Lid	Voormalig algemeen chirurg	Geen	Ethische toetsing
Lid	Biotechnisch laborant, art 12 functionaris	Werknemer Organon	Proefdieren en hun bescherming

Nieuwe DEC leden die in 2003 zijn benoemd in de DEC Organon:

*Vice-voorzitter Per 15-03-2003	Sectie hoofd Farmacologie, art 9 functionaris	Werknemer Organon	Alternatieven voor dierproeven
**Secretaris Per 01-06-2003	Groepsleider Farmacologie, art 9 functionaris	Werknemer Organon	Dierproeven
***Lid Per 15-03-2003	Animal Experimentation Group, art 9 functionaris	Werknemer Organon	Proefdieren en hun bescherming

Gedurende het jaar 2003 zijn de afgetreden vice-voorzitter en secretaris als extra lid toegevoegd aan de zittende DEC. Beide hebben alle vergaderingen in 2003 bijgewoond en de nieuwe vice-voorzitter en secretaris met advies bijgestaan.

Twee artikel 14 functionarissen, die de voorgelegde protocollen en dierexperimentele plannen op proefdierkundige aspecten hebben getoetst en geaccordeerd, wonen de DEC vergaderingen bij maar zijn geen lid van de commissie.

Aanmelding plannen

Animal Experimentation Plans

De meeste dierexperimenten worden bij de DEC van Organon aangemeld in de vorm van Animal Experimentation Plans (AEP's). Deze plannen geven een beschrijving van het doel van een serie dierexperimenten (vraagstelling, wetenschappelijk/maatschappelijk belang, materiaal en methode(s)). Daarnaast geeft het plan een korte omschrijving van alle geplande modellen (inclusief de dierexperimenten, het aantal dieren en verwacht ongerief), die nodig zijn om de doelstelling te realiseren. Aangegeven wordt welke diersmodellen, in welk stadium van het onderzoek, uitgevoerd zullen gaan worden. Tevens wordt aangegeven hoeveel dierexperimenten er per diersmodel uitgevoerd zullen worden en hoeveel dieren er per model nodig zullen zijn. Het is niet toegestaan het aangegeven aantal dieren te overschrijden. Indien er voor een model toch meer proefdieren nodig zijn, dan dient dit in een apart aanvullend plan uiteengezet te worden.

In te dienen AEPs kunnen onderzoek omvatten dat meerdere jaren in beslag neemt. Er wordt echter voor maximaal één jaar goedkeuring voor uitvoering gegeven.

Voor experimenten die niet onder een AEP vallen dient een apart protocol geschreven te worden.

Voor het schrijven van zo'n protocol gelden dezelfde voorwaarden als voor een AEP. Dus ook voor een protocol dient aangegeven te worden in welk kader het experiment wordt uitgevoerd. Zo'n protocol geldt slechts éénmalig. Bij herhaling van een experiment wordt opnieuw een protocol ingeleverd of dient het model ondergebracht te worden in een AEP.

Beoordeling / toetsing van AEPs / protocollen

Alvorens een AEP of protocol in de DEC te bespreken, is het onderzoeksvoorstel op wetenschappelijke aspecten beoordeeld door het wetenschappelijk hoofd van de betreffende afdeling en zijn de proefdiertechnische aspecten beoordeeld door de artikel 14 functionaris (voor specifieke issues zie onderstaande tabel). Na accoord ondertekenen zij het onderzoeksplan. De DEC weegt de verschillende aspecten (voor checklist zie pagina 8) en doet de ethische weging.

Issue	Verantwoordelijk ondertekenaar
Vraagstelling onderzoek	Wetenschappelijk hoofd
Belang onderzoek	Wetenschappelijk hoofd
Deskundigheid van degene die opzet en uitvoering bepaald	Wetenschappelijk hoofd
Wetenschappelijke kwaliteit	Wetenschappelijk hoofd
Keuze aantal/soort dieren	Wetenschappelijk hoofd
Herkomst/huisvesting/behandeling proefdieren	Artikel 14 functionaris
Aard/ frequentie/duur ingrepen	Artikel 14 functionaris
Betrokken mate van ongerief	Artikel 14 functionaris
Toepassing verdovende en/of pijnstillende middelen	Artikel 14 functionaris
Doden van en/of bestemming proefdier	Artikel 14 functionaris

Kleine DEC

De "kleine" DEC bestaat uit minimaal drie leden van de DEC en komt, indien nodig, éénmaal per week bijeen op verzoek van de secretaris of vice-voorzitter.

De "kleine" DEC is gerechtigd op verzoek van de reguliere DEC zaken af te handelen.

Op grond van de haar toegekende bevoegdheden in het reglement van de DEC, kan de "kleine" DEC in bijzondere gevallen plannen van een voorlopig advies voorzien.

Hiertoe behoren op zichzelf staande experimenten en / of modificaties in modellen van een AEP. Behandeling is slechts mogelijk, na goedkeuring door het wetenschappelijke hoofd en door de artikel 14 functionaris.

De "kleine" DEC neemt een dergelijk plan alleen in behandeling, als verder aan alle volgende voorwaarden wordt voldaan:

- Ongerief is 3 (op de schaal van 6) of kleiner
- Het gaat om een beperkt aantal dieren
- Het experiment is onvoorziën en incidenteel
- Het experiment heeft een spoedeisend karakter

Werkzaamheden in 2003

In 2003 is de DEC Organon twaalf keer in plenaire vergadering bijeen geweest.

Voorts kwam de z.g. "kleine" DEC eenmaal per week bij elkaar om eventueel ingediende protocollen alsmede de door de "grote" DEC gedelegeerde actiestappen te bespreken en af te handelen. De "kleine" DEC deed hiervan schriftelijk verslag in de eerstvolgende plenaire vergadering (zie ook paragraaf werkwijze).

Tijdens de reguliere vergaderingen van de DEC werd speciaal aandacht geschonken aan

- Interactie met onderzoekers
- Toetsing van nieuwe protocollen
- Toetsing van proeven met een hoge mate van ongerief
- Toetsing van proeven waarvoor veel dieren worden vereist
- Alternatieven voor dierproeven

Ook in 2003 werden onderzoekers van verschillende afdelingen uitgenodigd om toelichting te geven op en te overleggen over aanpassingen van protocollen en AEP's en mogelijkheden tot reductie van de mate van ongerief voor de proefdieren.

De DEC had met de gehele afdeling Toxicologie een bijeenkomst waarbij uitgebreid en openhartig over de noodzaak van dierproeven en de hierbij behorende 3V's werd gediscussieerd.

Tevens werd er aandacht geschonken aan de wettelijke voorschriften voor het ijken van nieuwe batches van geneesmiddelen of bulkprodukten. Deze ijkingen zijn in vele gevallen nog door autoriteiten voorgeschreven biologische ijkingen waarvoor veel proefdieren noodzakelijk zijn.

Dit betrof in 2003 ongeveer 50 % van het totale aantal gebruikte proefdieren. Met name voor de ijkingen van recombinant FSH waren veel proefdieren nodig. Binnen Organon werd een fysisch chemische methode ontwikkeld die deze in vivo biologische ijking kan vervangen. Deze methode werd "in house" gevalideerd. Momenteel lopen er (internationale) experimenten voor algemene acceptatie. Een denkbare tussenvorm, die al aanzienlijke reductie in het aantal proefdieren zou opleveren, is dat de grondstoffen (physico-chemisch) worden getest en dat het eindprodukt voorlopig nog getoetst wordt met de bio-assay volgens internationale voorschriften. Hoe lang het gaat duren voordat de overheden deze procedure zullen accepteren is niet bekend.

Intranet

De DEC heeft binnen Organon een website (Intranet) die informatie en artikelen bevat voor de artikel 9, 12 en 14 functionarissen rond de uitvoering en toetsing van dierproeven. Deze site is echter ook toegankelijk voor iedere Organon werknemer.

1 Model

92 DEC aanvragen

Uitgebrachte adviezen

Na beoordeling door wetenschappelijke hoofden en de artikel 14 functionarissen werden in 2003 door de DEC NV Organon 21 protocollen en 71 AEP's (bevattende 393 modellen) getoetst. Van de aangeboden 92 onderzoeksplannen werden 30 plannen aangehouden en werd aan de onderzoekers om nadere toelichting en/of wijziging van het plan gevraagd. Na inhoudelijke en/of tekstuele aanpassingen werden uiteindelijk alle AEP's en protocollen van een positief advies voorzien.

Opgemerkt wordt dat het werkelijke aantal in gebruik zijnde modellen lager was dan het aantal vermeld in de tabel, omdat sommige modellen in meerdere AEP's werden gebruikt.

UITGEBRACHT ADVIES PER VERGUNNINGHOUDER



Doel : Testen van potentieel schadelijke stoffen voor het milieu (22)

	AEP	Modellen	Protocol
Milieu			
Ecotoxicology (vissen)	5	8	

2) Organon

Doel: Ontwikkeling geneesmiddelen (03)

Uitgesplitst per aandachtsgebied

	AEP	Modellen	Protocol
Production, control and assays			
Quality Affairs	5	17	-
Development			
Drug safety	15	189	14
Research secties			
Endocrinology	6	27	3
Immunology	13	42	1
General Pharmacology	9	25	-
Reproductive Medicine	7	47	3
Transgenic Animals	9	20	-
Animal Housing and Experimentation	2	18	-
TOTAAL	66	385	21

Oss, maart 2004

Bijlage: check-list Animal Experimentation Plan

**DIEREXPERIMENTEN COMMISSIE
NV ORGANON
OSS**

Check-list Animal Experimentation Plan

Naam programma/project :
Naam indiener (Art. 9) :
Plannummer :
periode :

OORDEEL/ADVIES/ VOORWAARDEN DIEREXPERIMENTENCOMMISSIE

Checklist voor oordeel

Wetenschappelijk getoetst (Afdelingshoofd of gedelegeerde)
Proefdierkundig getoetst (Artikel 14 functionaris)

Aard onderzoek

- | | |
|------------------------|----------|
| • kwaliteitscontrole | X |
| • diagnostiek | X |
| • onderwijs / training | X |
| • methodeontwikkeling | X |
| • fundamenteel | X |
|
 | |
| • research | X |
| • development | X |
|
 | |
| • wettelijk verplicht | ja / nee |

Relevantie

- | | |
|-----------------------|------------------------------|
| • vervanging mogelijk | ja / nee |
| • belang | gering / matig / groot / nvt |
| • kans op antwoord | gering / matig / groot / nvt |

Huisvesting

goed / niet goed

Ongerief

- | | |
|-----------------|------------------------------|
| • schatting | gering / matig / groot / nvt |
| • aantal dieren | weinig / veel |

Kredietwaardigheid

- | | |
|--|------------------------------|
| • methodologie nieuw | ja / nee |
| • ervaring onderzoeksgroep op specifiek gebied | gering / matig / groot / nvt |
| • creëren alternatieven | ja / nee |

ADVIES

- positief
- positief onder voorwaarden
- negatief

VOORWAARDEN

Datum