

74

24100

08-05-03 Jaarverslag 2002 DEC N.V. Organon

DIEREXPERIMENTENCOMMISSIE

ORGANON

te

OSS

Jaarverslag 2002

maart 2003

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 2002 aan de vergunninghouder van

-
-

De DEC Organon was voor het rapportagejaar 2002 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 tot 31 december 2002 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

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

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 en wordt aangegeven welke diersoorten er in welk stadium van het onderzoek uitgevoerd zullen gaan worden. Tevens wordt aangegeven hoeveel dierexperimenten er per diersoort 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 AEP's kunnen een 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 AEP's / protocollen

Bij de beoordeling van zo'n plan is een duidelijke scheiding aangebracht in de verantwoordelijkheden tussen wetenschappelijke toetsing (wetenschappelijke hoofden), proefdiertechnische toetsing (artikel 14 functionaris) en ethische toetsing (DEC).

Alvorens de DEC NV Organon een AEP of protocol in behandeling neemt dienen de volgende issues, welke onderdeel uitmaken van het betreffende plan of protocol, door de verantwoordelijke ondertekenaar te worden afgetekend volgens onderstaand overzicht.

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
Herkoms/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

Indien het ongerief gering tot matig is, kunnen op zichzelf staande experimenten en /of modificaties in modellen van een AEP, na goedkeuring door het wetenschappelijk hoofd en de artikel 14 functionaris, door een beperkt aantal leden van de DEC (de zogenaamde "kleine" DEC) van een voorlopig advies worden voorzien.

De "kleine" DEC neemt echter alleen een protocol in behandeling als aan de volgende voorwaarden wordt voldaan:

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

Alleen op grond hiervan en op grond van de haar toegekende bevoegdheden in het reglement van de DEC is de "kleine" DEC bevoegd een protocol van een advies te voorzien. Daarnaast kan de "kleine" DEC een aantal zaken op verzoek van de reguliere DEC afhandelen.

De "kleine" DEC bestaat uit minimaal 3 leden en komt, indien nodig, éénmaal per week op verzoek van de secretaris of de vice-voorzitter van de DEC bijeen.

Werkzaamheden in 2002

In 2002 is de DEC Organon twaalf maal in plenaire vergadering bijeen geweest (iedere 4e dinsdag van de maand).

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. De "kleine" DEC rapporteerde al haar handelingen 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

De artikel 14 functionaris voor het Ecotoxicologie laboratorium van [REDACTED] was aanwezig op de vergaderingen waarop de plannen van het [REDACTED] laboratorium werden besproken.

Ook in 2002 werden onderzoekers van verschillende afdelingen uitgenodigd om toelichting te geven op en te overleggen over protocollen en Animal Experimentation Plans (AEP's) en 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 vele nieuwe batches van geneesmiddelen of bulkprodukten. Deze ijkingen zijn in vele gevallen nog verplichte biologische ijkingen waarvoor veel proefdieren noodzakelijk zijn.

Dit is ongeveer 50 % van het totale aantal gebruikte proefdieren. Met name voor de ijkingen van rec FSH zijn veel proefdieren nodig. Binnen Organon is een fysisch chemische methode ontwikkeld die deze in vivo biologische ijking kan vervangen. Deze methode is "in house" gevalideerd. Momenteel lopen er (internationale) experimenten voor algemene acceptatie. Hoe lang dit gaat duren is op dit moment niet bekend. Een tussenvorm 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, en daarmee een grote besparing in het aantal proefdieren zullen realiseren, is niet bekend.

Intranet

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

Uitgebrachte adviezen

In de huidige procedure wordt door de DEC alleen advies uitgebracht indien het wetenschappelijk hoofd en de artikel 14 functionaris accoord gaan met het AEP (vaak pas nadat op hun verzoek door onderzoekers correcties zijn aangebracht) en de onderzoekers de eventuele vragen van de DEC beantwoord hebben. Bij het niet voldoen aan deze voorwaarden zal door de DEC een negatief advies worden afgegeven. Deze situatie heeft zich het afgelopen jaar niet voorgedaan.

Na beoordeling door wetenschappelijke hoofden en de artikel 14 functionarissen werden in 2002 door de DEC NV Organon uiteindelijk 24 protocollen en 84 onderzoeksplannen (bevattende 631 modellen) van een positief advies voorzien. Het werkelijke aantal in gebruik zijnde modellen is lager, omdat in de verschillende AEP's gedeeltelijk dezelfde modellen worden gebruikt.

UITGEBRACHTE ADVIES PER VERGUNNINGHOUDER

1) [REDACTED]

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

	AEP	Modellen	Protocol
Milieu			
Ecotoxicology (vissen)	3	5	

2) Organon

Doel: Ontwikkeling geneesmiddelen (03)

Uitgesplitst per aandachtsgebied

	AEP	Modellen	Protocol
Production, control and assays			
Quality Affairs	4	16	-
Development			
Drug safety	26	290	11
Research secties			
Endocrinology	12	67	4
Immunology	18	70	2
General Pharmacology	9	49	1
Reproductive Medicine	7	114	6
Transgenic Animals	4	11	-
Animal Housing and Experimentation	4	14	
TOTAAL	84	631	24

Oss, maart 2003