

DIEREXPERIMENTENCOMMISSIE

SOLVAY PHARMACEUTICALS

JAARVERSLAG 2007

© Solvay Pharmaceuticals 2007.

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

Jaarverslag DEC Solvay Pharmaceuticals 2007 "VERTROUWELIJK"

97

JAARVERSLAG 2007

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 2007

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) geen arbeidsverhouding; niet betrokken bij dierproeven
- Lid 2 (ethische toetsing, proefdieren en hun bescherming alternatieven); geen/wel arbeidsverhouding; wel betrokken bij dierproeven
- Lid 3 (proefdieren en hun bescherming) wel arbeidsverhouding; niet betrokken bij dierproeven
- Lid 4 (dierproeven, proefdieren en hun bescherming) wel arbeidsverhouding; wel betrokken bij dierproeven
- Lid 5 (dierproeven, proefdieren en hun bescherming) wel arbeidsverhouding; wel betrokken bij dierproeven
- Lid 6 (dierproeven, alternatieven); wel arbeidsverhouding; wel betrokken bij dierproeven
- Lid 7 (dierproeven, proefdieren en hun bescherming) wel arbeidsverhouding; wel betrokken bij dierproeven
- Lid 8 (ethische toetsing, proefdieren en hun bescherming, alternatieven); wel/geen arbeidsverhouding; wel betrokken bij dierproeven

De commissie adviseert zowel aan Solvay Pharmaceuticals als aan Fort Dodge Animal Health Holland. Lid 2 en lid 8 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 9 keer plenair in 2007.

OVERZICHT VAN DE DIERPROEVEN WAAROVER ADVIES IS UITGEBRACHT

In de loop van 2007 werden 44 onderzoeksplannen ter toetsing voorgelegd vanuit Solvay Pharmaceuticals en 37 vanuit Fort Dodge Animal Health Holland. Hierbij zijn de OZP'en waarin meerdere diersoorten gebruikt werden, gesplitst.

Er werden 78 onderzoeksplannen in een plenaire zitting van de commissie behandeld, terwijl 3 onderzoeksplannen in de kleine commissie werden behandeld. Indien mogelijk probeert de DEC plenair adviezen te geven. Adviezen uitgebracht door de 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 37 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.

Geheel volgens het reglement werden de onderzoeksplannen besproken met de proefdierdeskundigen. Daarnaast werden de OZP'en van Solvay Pharmaceuticals voorgelegd aan een leescommissie, wat in veel gevallen leidde tot bijstelling van het onderzoeksplan. Indien de

Proefdierdeskundigen het onderzoeksplan toetsenswaardig achtten dan werd het doorgestuurd aan de DEC. Dit is de z.g. gatekeeper functie van de Proefdierdeskundigen en leidt normaliter tot een laag percentage negatieve adviezen.

In de hierna volgende tabellen wordt een overzicht gegeven van de OZP'en en het uitgebrachte advies. Bij dit advies is, in geval van voorwaarden, een getal opgenomen dat de voorwaarde beschrijft volgens onderstaande tabel.

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

In de kolom ongerief staan soms twee getallen gegeven. Dit geeft aan dat een deel van de dieren een lager ingeschat ongerief zal ondervinden. Dit is vaak het geval in experimenten waarin zowel behandelde- als controledieren zijn opgenomen.

PROBLEMEN EN KNELPUNTEN

De DEC heeft net als vorig jaar 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.

SOLVAY PHARMACEUTICALS BV

Titel	Reg. Doel	Vraagstelling	Doel	Belang	Dier-soort	Aantal	Ongerief	Advies
[REDACTED]	03	Neuroprotectie	Gedragsmodel	1	[REDACTED]	[REDACTED]	2	Pos.
[REDACTED]	03	Neurologie	Gedragsmodel	1	[REDACTED]	[REDACTED]	3	Pos. 6,8,13
[REDACTED]	03	Neurologie	Gedragsmodel	1	[REDACTED]	[REDACTED]	1	Pos. 3,6
[REDACTED]	03	Neurologie	Gedragsmodel	1	[REDACTED]	[REDACTED]	1	Pos. 3,6
[REDACTED]	03	Neurologie	Gedragsmodel	1	[REDACTED]	[REDACTED]	2	Pos. 3,6
[REDACTED]	03	Diverse	Kinetiek	1	[REDACTED]	[REDACTED]	2	Pos. 8
[REDACTED]	03	Toxicologie	Neveneffecten	1	[REDACTED]	[REDACTED]	4	Pos. 6,8
[REDACTED]	03	Toxicologie	Neveneffecten	1	[REDACTED]	[REDACTED]	4	Pos. 6,8
[REDACTED]	03	Neurologie	Gedragsmodel	1	[REDACTED]	[REDACTED]	4	Pos.
[REDACTED]	03	Neurologie	Mechanistisch onderzoek	1	[REDACTED]	[REDACTED]	3	Pos. 3,16,18
[REDACTED]	03	Neurologie	Gedragsmodel	1	[REDACTED]	[REDACTED]	1	Pos.
[REDACTED]	03	Toxicologie	Neveneffecten	1	[REDACTED]	[REDACTED]	4	Pos.
[REDACTED]	22	Toxicologie	Neveneffecten	1	[REDACTED]	[REDACTED]	3	Pos.
[REDACTED]	03	Neurologie	Algemeen mechanistisch	1	[REDACTED]	[REDACTED]	3	Pos. 9
[REDACTED]	03	Neurologie	Neveneffecten	1	[REDACTED]	[REDACTED]	3	Pos. 8

[REDACTED]	03	Neurologie	Gedragmodel	1	[REDACTED]	[REDACTED]	3	Pos.
[REDACTED]	03	Neurologie	Gedragmodel	1	[REDACTED]	[REDACTED]	3	Pos.
[REDACTED]	03	Neurologie	Gedragmodel	1	[REDACTED]	[REDACTED]	3	Pos.
[REDACTED]	03	Neurologie	Gedragmodel	1	[REDACTED]	[REDACTED]	1	Pos.
[REDACTED]	03	Neurologie	Gedragmodel	1	[REDACTED]	[REDACTED]	2	Pos.
[REDACTED]	03	Neurologie	Gedragmodel	1	[REDACTED]	[REDACTED]	2	Pos.
[REDACTED]	03	Toxicologie	Neveneffecten	1	[REDACTED]	[REDACTED]	3	Pos. 2
[REDACTED]	03	Neurologie	Gedragmodel	1	[REDACTED]	[REDACTED]	2	Pos. 16
[REDACTED]	03	Neurologie	Gedragmodel	1	[REDACTED]	[REDACTED]	1	Pos. 17
[REDACTED]	03	Neurologie	Screening	1	[REDACTED]	[REDACTED]	1	Pos.
[REDACTED]	03	Neurologie	Gedragmodel	1	[REDACTED]	[REDACTED]	2	Pos.
[REDACTED]	03	Neurologie	Neveneffecten	1	[REDACTED]	[REDACTED]	4	Pos.
[REDACTED]	03	Neurologie	Screening	1	[REDACTED]	[REDACTED]	3	Pos. 8
[REDACTED]	03	Neurologie	Screening	1	[REDACTED]	[REDACTED]	3	Pos. 8
[REDACTED]	03	Neurologie	Screening	1	[REDACTED]	[REDACTED]	3	Pos. 8
[REDACTED]	03	Neurologie	Neveneffecten	1	[REDACTED]	[REDACTED]	3	Pos. 7
[REDACTED]	03	Algemeen	Neveneffecten	1	[REDACTED]	[REDACTED]	3	Pos.
[REDACTED]	03	Screening	Neveneffecten	1	[REDACTED]	[REDACTED]	1	Pos.
[REDACTED]	03	Screening	Neveneffecten	1	[REDACTED]	[REDACTED]	1	Pos.
[REDACTED]	03	Neurologie	Gedragmodel	1	[REDACTED]	[REDACTED]	3	Pos.
[REDACTED]	03	Geen	Onderwijs	1	[REDACTED]	[REDACTED]	1	Pos.
[REDACTED]	03	Geen	Onderwijs	1	[REDACTED]	[REDACTED]	1	Pos.
[REDACTED]	03	Geen	Onderwijs	1	[REDACTED]	[REDACTED]	1	Pos.
[REDACTED]	03	Geen	Onderwijs	1	[REDACTED]	[REDACTED]	1	Pos.
[REDACTED]	03	Neurologie	Modelontwikkeling	1	[REDACTED]	[REDACTED]	5	Pos. 6
[REDACTED]	03	Neurologie	Modelontwikkeling	1	[REDACTED]	[REDACTED]	2	Pos. 1

		03	Neurologie	Gedragmodel	1	■	■	5	Pos. 6
		03	Neurologie	Gedragmodel	1	■	■	4	Pos. 6
		03	Neurologie	Gedragmodel	1	■	■	4	Pos. 6

FORT DODGE ANIMAL HEALTH HOLLAND

Titel	Reg. Doel	Vraagstelling	Doel	Belang	Dier-soort	Aantal	Ongerief	Advies
[REDACTED]	9	Veiligheidsonderzoek	Product vrijgifte	1	■	■	3	Positief onder voorwaarden
[REDACTED]	8	Test ontwikkeling	Product ontwikkeling	1	■	■	2	Positief onder voorwaarden
[REDACTED]	9	Test ontwikkeling	Product ontwikkeling	1	■	■	5	Positief onder voorwaarden
[REDACTED]	9	Test ontwikkeling	Product ontwikkeling	1	■	■	2	Positief
[REDACTED]	9	Productie antiserum	Product vrijgifte	1	■	■	2	Positief onder voorwaarden
[REDACTED]	9	Veiligheidsonderzoek	Product vrijgifte	1	■	■	3	Positief onder voorwaarden
[REDACTED]	9	Productie antiserum	Product vrijgifte	1	■	■	3	Positief
[REDACTED]	8	Werkzaamheidsonderzoek	Product vrijgifte	1	■	■	3	Positief onder voorwaarden
[REDACTED]	8	Werkzaamheidsonderzoek	Product vrijgifte	1	■	■	3	Positief
[REDACTED]	8	Vaccin ontwikkeling	Product ontwikkeling	1	■	■	1	Positief onder voorwaarden
[REDACTED]	9	Test ontwikkeling	Product ontwikkeling	1	■	■	2	Positief
[REDACTED]	9	Productie antiserum	Product vrijgifte	1	■	■	3	Positief onder voorwaarden

	9	Productie antiserum	Product vrijgifte	1	■	■	3	Positief onder voorwaarden
	8	Vaccin ontwikkeling	Product ontwikkeling	1	■	■	1	Positief onder voorwaarden
	8	Vaccin ontwikkeling	Product ontwikkeling	1	■	■	3	Positief onder voorwaarden
	9	Vaccin ontwikkeling	Product ontwikkeling	1	■	■	5	Positief onder voorwaarden
	8	Vaccin ontwikkeling	Product ontwikkeling	1	■	■	2	Positief
	9	Veiligheidsonderzoek	Product vrijgifte	1	■	■	1	Positief onder voorwaarden
	9	Veiligheidsonderzoek	Product vrijgifte	1	■	■	1	Positief onder voorwaarden
	9	Veiligheidsonderzoek	Product vrijgifte	1	■	■	1	Positief
	9	Werkzaamheidsonderzoek	Product vrijgifte	1	■	■	3	Positief
	9	Veiligheidsonderzoek	Product vrijgifte	1	■	■	1	Positief
	9	Veiligheidsonderzoek	Product vrijgifte	1	■	■	1	Positief
	9	Veiligheidsonderzoek	Product vrijgifte	1	■	■	1	Positief
	9	Veiligheidsonderzoek	Product vrijgifte	1	■	■	1	Positief

		8	Vaccin ontwikkeling	Product ontwikkeling	1	■	■	2	Positief
		9	Werkzaamheidsonderzoek	Product vrijgifte	1	■	■	1	Positief
		9	Werkzaamheidsonderzoek	Product vrijgifte	1	■	■	2	Positief
		9	Werkzaamheidsonderzoek	Product vrijgifte	1	■	■	2	Positief
		9	Werkzaamheidsonderzoek	Product vrijgifte	1	■	■	2	Positief
		9	Veiligheidsonderzoek	Product vrijgifte	1	■	■	2	Positief
		8	Vaccin ontwikkeling	Product ontwikkeling	1	■	■	2	Positief
		9	Werkzaamheidsonderzoek	Product vrijgifte	1	■	■	5	Positief onder voorwaarden
		9	Werkzaamheidsonderzoek	Product vrijgifte	1	■	■	1	Positief
		9	Veiligheidsonderzoek	Product vrijgifte	1	■	■	2	Positief
		9	Veiligheidsonderzoek	Product vrijgifte	1	■	■	2	Positief
		9	Werkzaamheidsonderzoek	Product	1	■	■	3	Positief

				vrijgifte					
--	--	--	--	-----------	--	--	--	--	--