

# **DIEREXPERIMENTENCOMMISSIE**

## **SOLVAY PHARMACEUTICALS**

### **JAARVERSLAG 2005**

© Solvay Pharmaceuticals 2005.

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

Jaarverslag DEC Solvay Pharmaceuticals 2005 "VERTROUWELIJK"

99

## **JAARVERSLAG 2005**

### **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 2005**

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 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, proefdieren en hun bescherming) wel arbeidsverhouding; wel betrokken bij dierproeven
- Lid 4 (dierproeven, proefdieren en hun bescherming) wel arbeidsverhouding; wel betrokken bij dierproeven
- Lid 5 (dierproeven, 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, alternatieven voor dierproeven); geen arbeidsverhouding; wel betrokken bij dierproeven

De commissie adviseert zowel aan Solvay Pharmaceuticals als 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 2005.

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

In de loop van 2005 werden 50 onderzoeksplannen ter toetsing voorgelegd. Hierbij zijn de OZP'en waarin meerdere diersoorten gebruikt werden, gesplitst.

Er werden 48 onderzoeksplannen in een plenaire zitting van de commissie behandeld, terwijl 2 onderzoeksplannen in de kleine commissie werden behandeld en 3 andere onderzoeksplannen door de kleine commissie (KC) werden afgehandeld na plenaire bespreking. 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 7 verleend onder het stellen van nadere voorwaarden. Eén onderzoeksplan werd aangehouden. Drie onderzoeksplannen kregen een negatief advies. De overige onderzoeksplannen werden akkoord bevonden (positief advies) al dan niet met opmerkingen. Twee onderzoeksplannen kregen een advies waarvan de geldigheid korter was dan normaal (1 OZP 14 dagen en 1 OZP 6 maanden).

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 proefdierdeskundige. Daarnaast werden de OZP'en voorgelegd aan een leescommissie, wat in veel gevallen leidde tot bijstelling van het onderzoeksplan. Als de Proefdierdeskundige het onderzoeksplan toetsenswaardig achtte dan werd het doorgestuurd aan de DEC. Dit is de z.g. gatekeeper functie van de Proefdierdeskundige 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]	22	Toxicologie	WMS	1	[REDACTED]	[REDACTED]	4	Pos
[REDACTED]	03	Gedragsbeïnvloeding door bepaalde hersengebieden	Gedrags model	1	[REDACTED]	[REDACTED]	2	Pos., 15
[REDACTED]	03	Obesitas	Opzetten diemodel	1	[REDACTED]	[REDACTED]	3	Pos.
[REDACTED]	03	Cholinerge beïnvloeding	Mechanistisch onderzoek	1	[REDACTED]	[REDACTED]	2	Pos.
[REDACTED]	03	Cholinerge beïnvloeding	Mechanistisch onderzoek	1	[REDACTED]	[REDACTED]	2	Pos.
[REDACTED]	03	Invloed stiften op stereotypie	Screening	1	[REDACTED]	[REDACTED]	2	Pos.
[REDACTED]	03	Veiligheid farmaca	Opsporen nevenwerkingen	1	[REDACTED]	[REDACTED]	4	Pos.
[REDACTED]	03	Analgesie	Screening	1	[REDACTED]	[REDACTED]	3	Pos.
[REDACTED]	03	Farmacokinetiek	(6-OHDA)-lesion	1	[REDACTED]	[REDACTED]	3	Pos.
[REDACTED]	03	Analgesie	Screening	1	[REDACTED]	[REDACTED]	3	Pos.
[REDACTED]	03	Diverse	Verkrijgen weefsel	1	[REDACTED]	[REDACTED]	1	Pos.
[REDACTED]	03	Diverse	Verkrijgen weefsel	1	[REDACTED]	[REDACTED]	1	Pos.
[REDACTED]	03	Diverse	Verkrijgen weefsel	1	[REDACTED]	[REDACTED]	1	Pos.
[REDACTED]	03	Diverse	Verkrijgen weefsel	1	[REDACTED]	[REDACTED]	1	Pos.
[REDACTED]	03	Diverse	Screening	1	[REDACTED]	[REDACTED]	2	Pos.
[REDACTED]	03	Farmacokinetiek	Kinetisch profiel en metabolieten	1	[REDACTED]	[REDACTED]	1	Pos.

[REDACTED]	03	Neuroprotectie	Bescherming hersentrauma	1	[REDACTED]	[REDACTED]	3	Pos., 6
[REDACTED]	33	Model voor hersentrauma	Wetensch. vraag m.b.t. hersentrauma	1	[REDACTED]	[REDACTED]	4	Pos.
[REDACTED]	03	Toxicologie	Bepalen MTD	1	[REDACTED]	[REDACTED]	5	Pos.
[REDACTED]	03	Model voor leergedrag	Neurologie	1	[REDACTED]	[REDACTED]	2	Pos.
[REDACTED]	03	Neuroprotectie	Bescherming hersentrauma	1	[REDACTED]	[REDACTED]	4	Neg.
[REDACTED]	03	Neuroprotectie	MS	1	[REDACTED]	[REDACTED]	2	Pos.
[REDACTED]	29	Modelontwikkeling	Onderwijs / inleren	1	[REDACTED]	[REDACTED]	3	Pos.
[REDACTED]	03	Modelontwikkeling	Kinetiek	1	[REDACTED]	[REDACTED]	3	Pos., 1, 9
[REDACTED]	03	Modelontwikkeling	Kinetiek	1	[REDACTED]	[REDACTED]	3	Pos., 1, 9
[REDACTED]	03	Veiligheid vaccin		1	[REDACTED]	[REDACTED]	1	Aanhouden, Pos. bij herbespreken
[REDACTED]	03	Veiligheid vaccin		1	[REDACTED]	[REDACTED]	1	Aanhouden, Pos. bij herbespreken
[REDACTED]	03	Modelontwikkeling	Neurologie	1	[REDACTED]	[REDACTED]	2	Pos.
[REDACTED]	03	Modelontwikkeling	Neurologie	1	[REDACTED]	[REDACTED]	4	Pos.
[REDACTED]	03	Neuroprotectie	Bescherming hersentrauma	1	[REDACTED]	[REDACTED]	4	Pos., 1
[REDACTED]	03	Neurologie	Analgesie	1	[REDACTED]	[REDACTED]	3	Pos.
[REDACTED]	03	Neurologie	Analgesie	1	[REDACTED]	[REDACTED]	3	Pos.

[REDACTED]	03	Neurologie	Kinetiek	1	[REDACTED]	[REDACTED]	1	Pos.
[REDACTED]	03	Neurologie	Analgesie	1	[REDACTED]	[REDACTED]	3	Pos., 1, 16

FORT DODGE ANIMAL HEALTH HOLLAND

Titel	Reg. Doel	Vraagstelling	Doel	Belang	Dier-soort	Aantal	Ongerief	Advies
[REDACTED]	08	Karakterisering	Registratie	1	[REDACTED]	[REDACTED]	2-3	Pos.
[REDACTED]	09	geen	Serum productie	1	[REDACTED]	[REDACTED]	1	
[REDACTED]	08	Potency	Bioequivalentie	1	[REDACTED]	[REDACTED]	1-3	Pos.
[REDACTED]	08	Potency	Registratie	1	[REDACTED]	[REDACTED]	1-3	Pos.
[REDACTED]	08	Potency	Bioequivalentie	1	[REDACTED]	[REDACTED]	1-3	Pos.
[REDACTED]	08	Potency	Bioequivalentie	1	[REDACTED]	[REDACTED]	1-3	Pos.
[REDACTED]	08	Potency	Bioequivalentie	1	[REDACTED]	[REDACTED]	1-2	Pos.
[REDACTED]	08	Potency	Bioequivalentie	1	[REDACTED]	[REDACTED]	1-2	Pos.
[REDACTED]	09	nvt	Productie serum	1	[REDACTED]	[REDACTED]	3	Aanhouden
[REDACTED]	09	Werkzaamheid	Registratie	1	[REDACTED]	[REDACTED]	1-2	Pos.
[REDACTED]	09	Werkzaamheid	Registratie	1	[REDACTED]	[REDACTED]	1-2	Pos.
[REDACTED]	09	Werkzaamheid	Registratie	1	[REDACTED]	[REDACTED]	1-2	Pos.
[REDACTED]	09	Werkzaamheid	Registratie	1	[REDACTED]	[REDACTED]	2-5	Pos.
[REDACTED]	09	nvt	Productie serum	1	[REDACTED]	[REDACTED]	3	Pos.
[REDACTED]	08	Potency	Bioequivalentie	1	[REDACTED]	[REDACTED]	1	Pos.
[REDACTED]	08	Potency	Bioequivalentie	1	[REDACTED]	[REDACTED]	1	Pos.

