

DIEREXPERIMENTENCOMMISSIE TNO

JAARVERSLAG 2006

Maart 2007

INLEIDING

De Dierexperimentencommissie (DEC) TNO toetst de onderzoeksplannen van TNO waarbij sprake is van het gebruik van proefdieren. De kerngebieden die structureel van haar diensten gebruik maken zijn TNO Kwaliteit van Leven (Zeist en Leiden) en TNO Defensie en Veiligheid (Rijswijk). Voor het kerngebied TNO Bouw en Ondergrond is de dienstverlening incidenteel.

ALGEMEEN

De DEC telde in het verslagjaar 7 leden. De volgende deskundigheden waren bij de leden aanwezig: dierproeven (1), alternatieven voor dierproeven (2), proefdieren en hun bescherming (3), en ethische toetsing (4). Er kunnen meerdere van deze deskundigheden in één persoon verenigd zijn. Deze zijn telkens numeriek vermeld. De commissie was aan het begin van de verslagperiode als volgt samengesteld: 3 externe leden, waaronder de voorzitter, met als deskundigheden Dierproeven (1), Proefdieren en hun bescherming (2), Alternatieven voor dierproeven (3) en Ethische toetsing (4) en 4 leden van TNO met de deskundigheden Dierproeven (1), Proefdieren en hun bescherming (2) en Alternatieven voor dierproeven (3).

De proefdierdeskundige participeerde als adviseur.

In de loop van het verslagjaar is één van de leden overgegaan van intern lidmaatschap naar extern lidmaatschap vanwege het gebruik maken van een vervroegde uittredingsregeling. De DEC achtte het voortzetten van het DEC lidmaatschap verantwoord omdat dit lid niet betrokken was bij de uitvoering van het onderzoek bij TNO. Bovendien achtte de DEC e.e.a. wenselijk vanwege de continuïteit van de werkzaamheden van de DEC. De secretarisfunctie is tot 1 juli waargenomen door de proefdierdeskundige en werd per 1 juli overgenomen door een externe ambtelijk secretaris.

WERKZAAMHEDEN

De commissie vergaderde 12 keer plenair. De bijeenkomsten werden in Zeist (11x) en in Leiden (1x) gehouden. Daarnaast werd via een spoedprocedure advies uitgebracht na schriftelijk raadplegen van de leden. Dit betrof 36 onderzoeksplannen.

Tijdens de bijeenkomst in Leiden heeft de DEC tevens informerend en afstemmend overleg gevoerd met onderzoekers en management van deze lokatie over onder meer de opzet van onderzoeksprotocollen, anesthesie en pijnbestrijding en een aantal ziektemodellen. De proefdierdeskundige heeft voor desbetreffende medewerkers binnen de vestigingen in Leiden en Zeist een presentatie verzorgd inzake de WoD.

DE TOETSING VAN ONDERZOEKSPLANNEN

Een overzicht van de getoetste onderzoeksplannen, met het totale aantal onderzoeksplannen, de gevolgde procedure, alsmede de resultaten van de toetsing door de DEC en het toepassingsgebied van de onderzoeksplannen is als (bijlage 1) bij dit jaarverslag opgenomen. Tevens is naar aanleiding van een verzoek van de Inspectie een overzicht toegevoegd van de richtlijnen die in 2006 in DEC aanvragen zijn gebruikt (bijlage 2).

Bij ca. 80% van de onderzoeksplannen die plenair zijn besproken heeft de DEC aanvullende vragen aan de onderzoekers gesteld.

In alle gevallen wordt een positief advies pas van kracht wanneer de antwoorden op de vragen beoordeeld zijn door de commissie, dan wel het petit comité (voorzitter, vice-voorzitter en proefdierdeskundige/secretaris DEC) of de proefdierdeskundige.

In een aantal gevallen dienden de onderzoekers hun onderzoeksplan bij te stellen en - zoals boven aangegeven - dienden voor start van de studie de vragen van de DEC op een bevredigende wijze beantwoord te worden. Ook werden diverse malen tussentijdse rapportages gevraagd onder meer voor de advisering voor volgende fase(n) binnen hetzelfde onderzoeksplan of na afronding van het onderzoeksplan. In een beperkt aantal gevallen werd een onderzoeksplan teruggetrokken. De overige onderzoeksplannen zijn na het ontvangen van de antwoorden in een DEC vergadering behandeld en hebben vervolgens een positief advies verkregen.

In een aantal gevallen heeft de DEC bovendien op haar verzoek kennis genomen van een evaluatie van het onderzoek zoals dat uitgevoerd was.

EXTERNE KONTAKTEN

Commissieleden hebben de ledenvergadering van de NVDEC op 29 maart en 29 november 2006 bijgewoond. Tevens hebben commissieleden de nascholingsdag NVDEC 2006 op 14 juni bijgewoond.

SIGNALERING

Voorzitter, secretaris/proefdierdeskundige hebben in het verslagjaar met de vergunninghouder overleg gevoerd, waarbij de gang van zaken werd geëvalueerd. Speciale aandachtspunten waren de werkdruk van de DEC-leden en de secretaris, en de statistische ondersteuning.

ALTERNATIEVEN

TNO en/of DEC leden zijn actief betrokken (geweest) bij de verschillende EU-OECD initiatieven (research projecten en werkgroepen):

- o ECVAM Working groups for Establishing the Timetable for Phasing Out Animal Testing n.a.v. 7th Amendment on the Cosmetic Directive;
- o RIP: REACH Implementation Projects; ontwikkeling van richtlijnen voor de industrie voor de registratie, evaluatie en autorisatie van chemicaliën;
- o EU FW6 ReProTect; ontwikkelen van een geïntegreerde aanpak van in vitro methoden als alternatief voor reproductie studies;
- o OECD testrichtlijnen programma en de werkgroepen over Quantitative Structure Activity Relationship (QSAR) en toxicogenomics.

Daarnaast is TNO doorlopend vertegenwoordigd in verschillende Nationale en Internationale Netwerken op het gebied van Alternatieven voor Dierproeven zoals:

- o IVTIP: *In Vitro* Testing Industrial Platform, welke als doel heeft het bevorderen van de validatie en acceptatie van *in vitro* alternatieven voor dierproeven en het toepasbaar maken van ontwikkelingen op het gebied van Alternatieven binnen EU gesubsidieerde projecten;
- o Nationaal Centrum voor Alternatieven (NCA);
- o Nederlands Toxicogenomics Centre (NTC);
- o European Centre for the Validation of Alternative methods (ECVAM), ICVAM en ESTIV;
- o INVITROM, Nederlands-Belgische vereniging voor *in vitro* methoden, welke als doel heeft het bevorderen van de informatie uitwisseling van alternatieven binnen het biomedisch onderzoek (opgericht 2006).

TNO heeft sinds augustus 2006 een lectoraat 'Innovative Testing' (Alternatieven voor Dierproeven) op de Hogeschool Utrecht.

JAARVERSLAG 2006: BIJLAGE 1

OVERZICHT VAN GETOETSTE ONDERZOEKSPLANNEN

<i>Totaal aantal onderzoeksplannen</i> (verslagperiode januari t/m december):	246
<i>Gevolgte procedure:</i>	
- plenair in vergadering	122
- spoed/schriftelijke raadpleging van de leden	36
- herhaling van onderzoeksplan volgens goedgekeurd standaard onderzoeksplan*	88
<i>Advies of het resultaat van de toetsing**:</i>	
- unaniem positief advies	241
- waarvan advies onder vermelding van voorwaarden	38
- advies nog in behandeling	-
- niet geadviseerd	4
- negatief advies	1

*

Herhaling alleen zo aangemerkt indien aangemeld binnen twee jaar na verstrekking van het advies dat daaraan ten grondslag ligt en uitnodigt tot vereenvoudigde herhalingsaanvragen.

**

- Looptijd van het advies is als aangegeven door onderzoeker en nooit langer dan 2 jaar, meestal korter dan 1 jaar.
- Van ca 80% van de onderzoeksplannen die plenair zijn besproken heeft de DEC eerst aanvullende vragen aan de onderzoekers gesteld, na (bevredigende) beantwoording daarvan is de DEC tot advisering overgegaan.

Doel/toepassingsgebied:*Onderzoek m. b. t. de mens:*

01 - ontwikkeling van sera vaccins/ biologische producten	14
02 - prod./contr./ijking sera vaccins/biol. Producten	2
03 - ontwikkeling van geneesmiddelen	95
04 - prod./contr./ijking geneesmiddelen	2
05 - ontwikkeling van medische hulpmiddelen/toepassingen	3
07 - andere ijkingen	2

Onderzoek m.b.t. het dier:

10 - ontwikkeling geneesmiddelen	4
----------------------------------	---

Onderzoek m. b. t.:

15 - agrarische sector	3
16 - industrie	35
19 - voedingsmiddelen voor menselijke consumptie	24
20 - voedingsmiddelen voor dierlijke consumptie	2
21 - tabak/en rookwaren	1*
22 - stoffen schadelijk voor milieu	2
23 - ander	0

* Aanvraag is afgebroken.

Opsporen van /uitvoeren van diagnostiek:

24 - ziekten bij mensen	0
-------------------------	---

Onderwijs/Trainig

29 - onderwijs/training	1
-------------------------	---

Wetenschappelijke vraag m. b. t.:

30 - kanker bij mensen	0
31 - hart- en vaatziekten bij mensen	28
32 - geestesziekten/zenuwziekten bij mensen	1
33 - andere ziekten bij mensen	8
37 - andere wetenschappelijke vraag	11

> geen doelcode aangegeven omdat het koepelaanvragen betreft	8
--	---

JAARVERSLAG 2006: BIJLAGE 2

RICHTLIJNEN GEBRUIKT IN DEC AANVRAGEN IN 2006

OECD: 401; 402; 403; 404; 405; 406; 407; 408; 412; 413; 414; 416; 417; 421; 422; 427; 429; 474; 486.

FDA: Immunotox new drugs, 2000
Cell lines used for production biologicals
ICH pre/post natal development
Redbook 200 /draft
ICH 1995
ICH Consensus guidelines Immunotox S8 (2006)
ICH S7A (2000)
ICH S7B (2004)

EC: 91/321/EEC; 96/4 EC Amendment
67/548/EEC; B12
96/54/EC
487/302 EEC

EMEA: 3B2A

EPA: OPPTS 870.3465
OPPTS 870.2600

CMMP: cmmmp/swp/1042/99, juli 2000

CPMP/ICH 384/95 (oecd 417)

European Pharmacop. EP 5.2.3 2002

MEPC: 53/2/12 (ballast water)

ASTM: E 981-84

General
Safety Pharmacology according ICH, FDA, Jap. MHW

Vertrouwelijk

JAARVERSLAG 2006: BIJLAGE 3

Samenstelling DEC TNO

De samenstelling per 1 januari 2006 was als volgt: [redacted]^{1,2,3} (extern voorzitter), [redacted]^{2,3} (TNO, vice-voorzitter), [redacted]^{2,3} (TNO), [redacted]^{1,2,3} (extern), [redacted]¹ (TNO), [redacted]^{3,4} (extern), en [redacted]^{1,2} (TNO).

De TNO proefdierdeskundige, [redacted], participeerde als adviseur en was tevens secretaris van de commissie tot 1 juli 2006.

[redacted] trad per 1 maart uit dienst van TNO en heeft sindsdien als extern lid zitting in de commissie.

Met ingang van 1 juli werd [redacted] als ambtelijk secretaris aan de commissie toegevoegd.

Gedurende de periode van 15 september tot en met december 2006 nam [redacted] als tijdelijk lid zitting in de commissie i.v.m. zwangerschapsverlof van [redacted].

Per 1 oktober werd de zittingstermijn van [redacted] met een periode van 4 jaar verlengd.