

DIEREXPERIMENTENCOMMISSIE TNO

JAARVERSLAG 2007

Maart 2008

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).

ALGEMEEN

De DEC telde in het verslagjaar 7 leden. De volgende deskundigheden waren bij de leden aanwezig: dierproeven, alternatieven voor dierproeven, proefdieren en hun bescherming, en ethische toetsing. 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: 4 externe leden, waaronder de voorzitter, met als deskundigheden Dierproeven (2), Proefdieren en hun bescherming (3), Alternatieven voor dierproeven (2) en Ethische toetsing (1); 3 interne leden van TNO met de deskundigheden Dierproeven (3) en Alternatieven voor dierproeven (2).

De proefdierdeskundige participeerde als adviseur.

De secretarisfunctie werd vervuld door een externe ambtelijk secretaris.

WERKZAAMHEDEN

De commissie vergaderde 12 keer plenair. De bijeenkomsten werden in Zeist (10x), Rijswijk (1x) en in Leiden (1x) gehouden. Daarnaast werd via een spoedprocedure advies uitgebracht na schriftelijk raadplegen van alle leden. Dit betrof 44 onderzoeksplannen.

Tussentijds heeft tevens afstemmend overleg tussen de leden van het petit comité plaatsgevonden.

De proefdierdeskundige heeft samen met een DEC-lid voor desbetreffende medewerkers binnen de vestiging in Zeist een presentatie verzorgd inzake de wettelijke taken van de DEC, behandeling van spoedaanvragen, openheid/openbaarheid en harmonisatie binnen Nederland (NVDEC).

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 meegenomen. Tevens is naar aanleiding van een verzoek van de Inspectie een overzicht toegevoegd van de richtlijnen die in 2007 in DEC aanvragen zijn gebruikt (bijlage 2).

Bij 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.

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, om zodoende de opgedane ervaring mee te nemen in vervolg adviezen.

EXTERNE KONTAKTEN

Commissieleden hebben de ledenvergadering van de NVDEC op 16 mei, 27 september en 28 november 2007 bijgewoond. Tevens hebben commissieleden de nascholingsdag NVDEC op 13 juni 2007 bijgewoond.

SIGNALERING

Voorzitter, secretaris en 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, automatisering, statistiek, regelgeving en de rol van de vergunninghouder inzake openheid en openbaarheid rondom dierproeven.

De DEC heeft dit jaar bij de behandeling van de onderzoeksplannen een aantal zaken als ethisch problematisch ervaren. Dit betrof onder meer ethische aspecten verbonden aan dierproeven die worden verricht in het kader van lifestyle gebonden gezondheidsproblematiek. Ook werd het gegeven besproken dat de ontwikkeling van proefdiervrije en/of diervriendelijker alternatieven veelal een extra inzet van dierproeven vergt. Daarnaast werd gesproken over de verfijning van de rapportage van de adviezen, dit in het kader van de openheid en openbaarheid van adviezen. Ander punt dat zich zowel bij het wettelijk verplicht toxicologisch onderzoek als bij het wetenschappelijke onderzoek voordoet is de vraag hoe op doeltreffende manier te achterhalen is of de studie een herhaling betreft.

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; EU FW6 Ceasar project gericht op de ontwikkeling van data base en Quantitative Structure Activity Relationships, EU FW6 OSIRIS, project gericht op geïntegreerde risicobeoordeling voor chemische stoffen
- 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, Institute for Life Sciences & Chemistry.

JAARVERSLAG 2007: BIJLAGE 1

OVERZICHT VAN GETOETSTE ONDERZOEKSPLANNEN

Totaal aantal onderzoeksplannen (verslagperiode januari t/m december):

Gevolgte procedure:

- plenair in vergadering	109
- spoed/schriftelijke raadpleging van de leden	44
- herhaling van onderzoeksplan volgens goedgekeurd standaard onderzoeksplan*	74

Advies of het resultaat van de toetsing:**

- unaniem positief advies	206
- waarvan advies onder vermelding van voorwaarden***	42
- advies (nog) niet afgerond *****	19
- niet geadviseerd	2
- negatief advies	0

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

** Looptijd van het advies is als aangegeven door onderzoeker en nooit langer dan 2 jaar, meestal korter dan 1 jaar.

*** Onder voorwaarden zijn niet meegerekend: voorwaarden, met name ten aanzien van verfijning en vermindering, die voor afronding van het advies zijn gesteld en die in het herziene onderzoeksplan zijn nagekomen. Dit is in ca. 80 % van de onderzoeksvoorstellen aan de orde.

***** Advies niet afgerond omdat het onderzoek is ingetrokken of door opdrachtgever geannuleerd, danwel omdat afronding van de advisering over de jaargrens loopt

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

01 - ontwikkeling van sera vaccins/ biologische producten	9
02 - prod./contr./ijking sera vaccins/biol. producten	1
03 - ontwikkeling van geneesmiddelen	71
04 - prod./contr./ijking geneesmiddelen	5
05 - ontwikkeling van medische hulpmiddelen/toepassingen	2
07 - andere ijkingen	0

Onderzoek m.b.t. het dier:

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

Onderzoek m. b. t.:

15 - agrarische sector	6
16 - industrie	26
19 - voedingsmiddelen voor menselijke consumptie	21
20 - voedingsmiddelen voor dierlijke consumptie	1
21 - tabak/en rookwaren	0
22 - stoffen schadelijk voor milieu	22
23 - ander	0

Opsporen van /uitvoeren van diagnostiek:

24 - ziekten bij mensen	1
-------------------------	---

Onderwijs/Training

29 - onderwijs/training	0
-------------------------	---

Wetenschappelijke vraag m. b. t.:

30 - kanker bij mensen	
31 - hart- en vaatziekten bij mensen	16
32 - geestesziekten/zenuwziekten bij mensen	2
33 - andere ziekten bij mensen	14
37 - andere wetenschappelijke vraag	10

meerdere doelcodes aangegeven omdat het koepelaanvragen betreft
(de doelcodes worden in de (korte) herhalingsaanvragen gespecificeerd) 7

* Overzicht van doelcodes van onderzoeksplannen (advisering afgerond in 2007)

JAARVERSLAG 2007: BIJLAGE 2

RICHTLIJNEN GEBRUIKT IN DEC AANVRAGEN IN 2007

Algemene richtlijnen voor testen van chemicaliën (gezondheidseffecten)

OECD: 402, 405, 408, 412, 413, 417, 421, 423, 427, 474, 471, 472, 473, 475, 486, 503

Voeding

FDA (US Food and Drug Administration): Redbook 2000 IV.C.1.d.

Japanese MAFF 92/69/EEC part 82

Medicijnen

ICH S 7A; ICH S 7B; ICH topic S6;

Regulatory Implications of Neoplastic Cell Substrate Tumorigenicity.

Points to Consider in the Characterization of Cell Lines Used for the Production of Biologics.

Safety Pharmacology according to ICH, FDA, Jap. MHW, EMEA, European Pharmacopeia

EMA: CPMP/SWP/1042/99; CPMP/SWP/398/01; CVMP/133/99; ICH M3; CVMP/133/99/-final.

CPMP/ICH: 384/95;

Chemicalien

EC: Plastics Directive 90/128/EC; EU Directive 91/414/EC ; Directive 91/321/EEC ; Directive 96/4/EC ; Council Directive 81/852/EEC; Commission Directive 2001/79/EC; Council Directive 67/548/EEC;

EU-richtlijnen voor High Production Volume Chemicals

Europese gemeenschap (EC)

EC B: B.1; EC B: B.3; EC B 5

EPA: FIFRA 40 CFR (1989) part 789.1150; OPPTS 885.3150; OPPTS 870.3465; OPPTS 870.5395

ASTM (air born chemicals): E981-04

Vertrouwelijk

JAARVERSLAG 2007: BIJLAGE 3

Samenstelling DEC TNO

De samenstelling per 1 januari 2007 was als volgt: [redacted]^{1,2}, (extern voorzitter), [redacted]^{2,3} (extern, vice-voorzitter), [redacted]^{1,2} (TNO), [redacted]^{1,3} (extern), [redacted]¹ (TNO), [redacted]^{3,4} (extern), en [redacted]^{1,2} (TNO).

De TNO proefdierdeskundige [redacted], participeerde als adviseur tot 1 april 2007; zij werd per 1 februari opgevolgd door [redacted].

Tot 1 februari 2007 had [redacted] als tijdelijk lid zitting in de commissie i.v.m. zwangerschapsverlof van [redacted].

Toelichting wettelijke deskundigheden:

- 1 dierproeven
- 2 alternatieven
- 3 proefdieren en hun bescherming
- 4 ethiek
