

# **DIEREXPERIMENTENCOMMISSIE TNO**

## **JAARVERSLAG 2008**

Maart 2009

### **1. INLEIDING**

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

### **2. ALGEMEEN**

De DEC TNO valt onder de Raad van Bestuur TNO, het secretariaat is geplaatst bij het kerngebied TNO Kwaliteit van Leven te Zeist.

De DEC TNO beoordeelt al het onderzoek waarbij proefdieren in de zin van de Wet op de Dierproeven gebruikt worden. De onderzoekers dienen hun aanvraag in, middels een formulier dat gegrond is op de Wet op de Dierproeven.

De DEC vergadert maandelijks. De aanvragen worden plenair behandeld en zo mogelijk wordt er vervolgens advies uitgebracht. Indien de DEC TNO aanvullende vragen heeft wordt de afhandeling van de reacties, of plenair, of via het Petit Comité, of via de Proefdierdeskundige of de secretaris gedaan, waarna advies aan de vergunninghouder wordt uitgebracht (zie ook punt 5).

De DEC TNO kent ook een spoedprocedure, eenmaal per maand is er gelegenheid voor het indienen van aanvragen via een spoedprocedure. Deze aanvragen worden doorgaans schriftelijk afgehandeld. Indien de DEC van mening is dat de aanvraag plenaire discussie behoeft wordt een aanvraag doorgeschoven naar de volgende plenaire vergadering.

Verder kent de DEC TNO een zogenaamde verkorte procedure. Voor onderzoek dat volgens (inter)nationaal vastgestelde richtlijnen (o.a. OECD, FDA) moet worden uitgevoerd, kunnen onderzoekers een koepelaanvraag indienen. Deze koepelaanvragen worden plenair behandeld door de DEC TNO en na een positief advies kunnen onderzoekers via een speciaal ontwikkeld formulier gelijksoortig onderzoek indienen. Deze aanvragen worden in principe door de secretaris afgehandeld.

Alle adviezen zijn aan de vergunninghouder TNO uitgebracht.

De DEC TNO is door de minister van VWS erkend op 5 maart 1999.

### **3. Samenstelling van de DEC TNO**

In het verslag jaar was de DEC TNO als volgt samengesteld:

Voorzitter: deskundigheid: dierproeven, alternatieven voor dierproeven, risico-evaluatie; geen arbeidsverhouding met TNO, niet betrokken bij dierproeven

Lid 1: vice-voorzitter: deskundigheid: alternatieven voor dierproeven, proefdieren en hun bescherming, geen arbeidsverhouding met TNO, niet betrokken bij dierproeven

Lid 2; deskundigheid: ethiek, proefdieren en hun bescherming, geen arbeidsverhouding met TNO, niet betrokken bij dierproeven.

Lid 3; deskundigheid: dierproeven, proefdieren en hun bescherming, geen arbeidsverhouding met TNO, niet betrokken bij dierproeven

Lid 4; deskundigheid: dierproeven, arbeidsverhouding met TNO, betrokken bij dierproeven

Lid 5; deskundigheid: dierproeven, alternatieven voor dierproeven, arbeidsverhouding met TNO, betrokken bij dierproeven.

Lid 6; deskundigheid dierproeven, alternatieven voor dierproeven, arbeidsverhouding met TNO, betrokken bij dierproeven.

De proefdierdeskundige participeerde als adviseur. De secretarisfunctie werd vervuld door een externe ambtelijk secretaris.

#### **4. AANTAL VERGADERINGEN**

De DEC TNO vergaderde in 2008 twaalf keer plenair. De bijeenkomsten werden in Zeist (10x), in Leiden (1x) en Rijswijk (1x) gehouden.

Daarnaast werd via een spoedprocedure advies uitgebracht na schriftelijk raadplegen van alle leden. Dit betrof 41 onderzoeksplannen.

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

#### **5. OVERZICHT VAN ONDERZOEKSPLANNEN WAARVOOR ADVIES IS UITGEBRACHT**

Een overzicht van de getoetste onderzoeksplannen, met het totale aantal onderzoeksplannen, de gevolgde procedure, alsmede de resultaten van de toetsing door de DEC TNO en het toepassingsgebied van de onderzoeksplannen is als (bijlage 1) bij dit jaarverslag meegenomen. Bij ca 80% van de onderzoekplannen 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) of de proefdierdeskundige.

Ook werd diverse malen tussentijdse rapportages gevraagd, onder meer voor de advisering voor volgende fase(n) binnen hetzelfde onderzoeksplan.

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.

In een beperkt aantal gevallen werd een onderzoeksplan teruggetrokken.

#### **6. SIGNALERING, REFLECTIE EN EVALUATIE**

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

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.

### *Ethische toetsing*

De DEC TNO heeft in het verlag jaar veel aandacht besteed aan de ethische toetsing van onderzoekplannen betreffende obesitas.

Het dilemma van enerzijds een maatschappelijk probleem en anderzijds een gevolg van 'lifestyle' en het gebruik van proefdieren hiervoor heeft discussie losgemaakt.

De commissie heeft gezien het feit dat obesitas niet *alleen* afhankelijk is van lifestyle factoren, maar zeker ook een erfelijke component bevat, alsmede het grote maatschappelijke- en gezondheidsprobleem, dat volgens deskundigen de komende jaren nog steeds toeneemt, besloten dergelijk onderzoek elk op hun merites te beoordelen en dat (tot nu toe) het ongerief dat de dieren ondergaan opweegt tegen het belang voor de mens.

### *Vermindering*

De DEC TNO heeft diverse malen onderzoekers gevraagd naar een (betere) statische onderbouwing van het aantal te gebruiken proefdieren. In een enkel geval werd de onderzoeker gevraagd eerst het onderzoekplan aan een statisticus voor te leggen om na te gaan of het aantal proefdieren verminderd kon worden, alvorens advies werd uitgebracht.

Bij een onderzoekplan heeft de commissie de onderzoeker gevraagd het onderzoek in cohorten uit te voeren, dit heeft een vermindering van tientallen proefdieren opgeleverd.

## **EXTERNE KONTAKTEN**

Commissieleden hebben de ledenvergadering van de NVDEC op 1 december 2008 bijgewoond. Tevens heeft de DEC TNO schriftelijk commentaar op voorstellen van de NV DEC gegeven

Een lid heeft deel genomen aan een NV DEC commissie welke tot doel had om tot een uniform aanvraagformulier voor onderzoekplannen te komen. Gezien de grote diversiteit in de verschillende DEC's in Nederland heeft dit niet tot een uniform formulier geleid. Wel hebben alle onderzoekformulieren de Wet op de dierproeven als basis.

Een aantal leden heeft het symposium: Lifestyle Diseases in Wageningen bijgewoond.

## **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 2008: BIJLAGE 1

### OVERZICHT VAN GETOETSTE ONDERZOEKSPLANNEN

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

*Gevolgte procedure:*

|                                                                              |    |
|------------------------------------------------------------------------------|----|
| - plenair in vergadering                                                     | 94 |
| - spoed/schriftelijke raadpleging van de leden                               | 41 |
| - herhaling van onderzoeksplan volgens goedgekeurd standaard onderzoeksplan* | 73 |

**Advies of het resultaat van de toetsing\*\*:**

|                                                      |     |
|------------------------------------------------------|-----|
| - unaniem positief advies                            | 205 |
| - waarvan advies onder vermelding van voorwaarden*** | 27  |
| - advies (nog) niet afgerond *****                   | 7   |
| - niet geadviseerd *****                             | 5   |
| - 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). Dit betreft veelal standaard, wettelijk voorgeschreven onderzoek (OECD, FDA, etc.)

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

\*\*\* De voornaamste voorwaarde betreft terugrapportage na afloop van de studie. Onder de voorwaarden zijn niet meegerekend: voorwaarden die veelal gericht zijn op verfijning en vermindering, omdat deze vóór afronding van het advies zijn gesteld en de resultante ervan reeds in het herziene onderzoeksplan zijn verwerkt. Dit is in ca. 80 % van de onderzoeksvoorstellen aan de orde.

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

\*\*\*\*\* Van deze onderzoeken heeft de DEC TNO het positieve advies van een andere DEC overgenomen, het onderzoek wordt (deels) bij TNO uitgevoerd