

# **Jaarverslag 2013 van de Dierexperimenten Commissie WIL Research Europe B.V.**

## **1. Inleiding**

In dit verslag over het jaar 2013 wordt een overzicht gegeven van de door de Dierexperimenten Commissie (DEC) van WIL Research Europe B.V. verrichte werkzaamheden, in het kader van de Wet op de Dierproeven.

DEC WIL Research Europe B.V. is een onafhankelijke commissie die de vergunninghouder van WIL Research Europe B.V. adviseert.

De DEC heeft tot taak de vergunninghouder te adviseren na toetsing aan de wettelijke kaders en de ethische toelaatbaarheid van voorgenomen dierproeven. Dit betreft de onderwerpen genoemd in Artikel 2 (tweede en derde lid), 9, 10, 10b, 11, 12, en 13 van de Wet, in het bijzonder het afwegen van het ongerief van de proefdieren in relatie tot het wetenschappelijke en maatschappelijke belang, dat met de voorgestelde proef wordt beoogd. Deze beoordeling wordt gedaan aan de hand van een onderzoeksplan. In het verslagjaar is advies uitgebracht aan de vergunninghouder van WIL Research Europe B.V. en driemaal aan een andere vergunninghouder.

## **2. Algemeen gedeelte**

Het werkgebied van WIL Research Europe B.V. behelst hoofdzakelijk het doen van dierproeven ten behoeve van de registratie van industriële- en agrochemicaliën en farmaceutica. De meerderheid van deze dierproeven wordt uitgevoerd conform (inter) nationale wettelijke richtlijnen en voorschriften.

Zoals in het regelement is beschreven, wordt met twee categorieën van protocollen gewerkt.

### Standaardprotocollen

Door de DEC wordt een lijst opgesteld met protocollen waarvoor gedurende maximaal 1 jaar goedkeuring wordt verleend. Dit wordt de standaardprotocollenlijst genoemd. Het betreft studies die regelmatig uitgevoerd worden vanwege wettelijke bepalingen ten behoeve van registratie van stoffen, conform (inter)nationale richtlijnen en met vastgestelde biotechnische handelingen volgens standaard operating procedures (SOP's). De dierproeven die onder een standaardprotocol vallen verschillen in de aard van de teststof, de doseringsniveaus en/of de doseringsroutes en bemonstering.

Indien er wijzigingen van het standaardprotocol gewenst zijn die leiden tot een toename van het aantal dieren, het ongerief, de duur of van het gebruik van speciale technieken en dergelijke, dan wordt dit beschreven in een nieuw protocol of in een amendement op het standaardprotocol en ter beoordeling aan de DEC voorgelegd. De inhoudelijke aspecten en uitvoeringspraktijken van protocollen van de voornoemde standaardprotocollenlijst worden jaarlijks door de proefdierdeskundige geëvalueerd en in een plenaire DEC vergadering besproken. Dit betreft met name de ongeriefscores

en eventuele voorstellen tot aanpassing van de dierproef, onder meer in verband met de ontwikkeling van alternatieven voor de gehele dierproef of voor onderdelen ervan in het kader van de "3 V's".

Zo wordt het vooraf ingeschatte ongerief (prospectieve beoordeling) vergeleken met het tijdens/na de uitvoering van de proeven waargenomen ongerief (retrospectieve beoordeling). In het kader van de 3V's wordt ook steeds gekeken naar mogelijkheden voor verfijning van (doserings- en afname) technieken en eventuele gewijzigde testrichtlijnen. Indien er uit de evaluatie geen essentiële verschillen tussen de verwachte en de waargenomen ongeriefscores naar voren komen en de protocollen nog in de laatste twee jaar zijn uitgevoerd dan wel weer worden verwacht, worden de betreffende protocollen weer voor maximaal 12 maanden goedgekeurd en geplaatst op de lijst standaardprotocollen.

#### Niet standaardprotocollen

Alle dierproeven die niet onder een standaardprotocol vallen, worden in een eigen protocol beschreven en ter toetsing aan de DEC voorgelegd.

Er vindt altijd een schriftelijke consultatieronde plaats van alle DEC-leden via e-mail.

Aan elk protocol wordt een extern DEC-lid als rapporteur en een intern DEC-lid als co-rapporteur toegewezen die toezicht houden op de consultatieronde en verantwoordelijk zijn voor een adequate beoordeling. Deze consultatieronde leidt in de regel tot vragen aan de studieleider. Pas na tevredenstellende beantwoording van de vragen (in eerste of latere termijn), komt de DEC tot een advies aan de vergunninghouder.

Deze adviezen worden op de eerstvolgende plenaire vergadering ingebracht en besproken.

Protocollen worden door de studieleider opgesteld conform de, voor het betreffende experiment geldende, richtlijnen en met gebruik van de aanvullende informatie van de sponsor/opdrachtgever. Bij het protocol wordt een begeleidend schrijven gevoegd waarin samenvattende/aanvullende informatie met betrekking tot de studie wordt vermeld. Dit is informatie met betrekking tot, onder andere, de teststof, het doel van de proef, resultaten van eerdere studies, verwachte effecten, het verwachte ongerief en overweging van mogelijke alternatieven. Een door de studieleider getekend exemplaar wordt bij de secretaris ingeleverd die dan bepaalt of deze aan een kleine commissie (zogenaamde 'kleine DEC' bestaande uit de voorzitter en twee leden, bijgestaan door de adviseur), dan wel aan de voltallige DEC wordt voorgelegd, conform het reglement. De voorzitter bewaakt samen met de secretaris het benodigde quorum voor advies aan de vergunninghouder.

#### Amendementen

Wanneer de uitvoering van de dierproef vraagt om kleine aanpassingen van een eerder goedgekeurd (standaard)protocol, dan worden deze met redenen omkleed beschreven in een amendement. Wanneer het uitbreiding met een beperkt aantal extra proefdieren betreft (bijvoorbeeld vanwege onverwachte ziekte/sterfte of onverwachte technische problemen) of een wijziging in biotechnische handelingen of overige wijzigingen waarbij de oorspronkelijke ongeriefscore niet wordt overschreden én de vraag- of doelstelling niet wijzigt, kan de proefdierdeskundige hiervoor toestemming

verlenen. Bij grotere veranderingen wordt het amendement voorgelegd aan de kleine DEC, danwel de hele DEC. Ook dit wordt bepaald door de secretaris. Achteraf worden alle amendementen tijdens de eerstvolgende plenaire vergadering geagendeerd en besproken.

### Standaardprocedures

In plaats van protocollen zijn er nog standaardprocedures. Dit zijn technische procedures die elk jaar worden uitgevoerd ter ondersteuning van maar niet in het kader van een studie. Dit betreft bijvoorbeeld technieken die moeten worden geoefend door (nieuwe) medewerkers of bloedafname ten behoeve van laboratoriumanalyses.

Van alle protocollen die door de DEC beoordeeld zijn, inclusief de protocollen op de standaardprotocollenlijst, wordt achteraf bekeken wat het ongerief tijdens de dierstudie is geweest. Deze resultaten worden jaarlijks in maart gerapporteerd naar de overheid. Tijdens de eerstvolgende DEC-vergadering worden deze geëvalueerd; de protocollen die een ongerief hebben gescoord dat hoger of lager is geweest bij de eindbeoordeling dan wat de studieleiders, de proefdierdeskundige en de DEC vooraf hadden geschat, worden nader bekeken. Van deze laatste protocollen wordt besproken wat de reden voor vooral het hogere ongerief was en of en hoe dat een volgende keer voorkomen kan worden. Het kan ook zijn dat blijkt dat het ongerief te hoog was geschat. Indien nodig vindt de terugkoppeling van individuele studies naar de DEC ook plaats (al of niet tijdens de DEC-vergadering), of als de proefdierdeskundige dit nodig acht en/of als de DEC dit als voorwaarde heeft gesteld bij haar advies.

### **3. Samenstelling van de commissie.**

De samenstelling van de DEC WIL Research Europe B.V. in het jaar 2013 was als volgt:

Voorzitter (tot 01 juli 2013: deskundigheid - dierproeven, alternatieven, ethiek – arbeidsverhouding nee – betrokken bij dierproeven ja.

Voorzitter (van 01 juli 2013 tot heden): deskundigheid - dierproeven, alternatieven, ethiek – arbeidsverhouding nee – betrokken bij dierproeven nee.

Lid 1 (plaatsvervangend voorzitter): deskundigheid - dierproeven, alternatieven – arbeidsverhouding nee – betrokken bij dierproeven nee.

Lid 2 (secretaris): deskundigheid – dierproeven, bescherming - arbeidsverhouding ja- betrokken bij dierproeven ja.

Lid 3: deskundigheid - dierproeven, ethiek – arbeidsverhouding nee – betrokken bij dierproeven nee.

Lid 4: deskundigheid - dierproeven, alternatieven – arbeidsverhouding nee – betrokken bij dierproeven ja.

Lid 5: deskundigheid - dierproeven, bescherming – arbeidsverhouding ja – betrokken bij dierproeven ja.

Lid 6: deskundigheid - dierproeven, bescherming – arbeidsverhouding ja – betrokken bij dierproeven ja.

Lid 7: deskundigheid - dierproeven, bescherming – arbeidsverhouding ja – betrokken bij dierproeven ja.

Adviseur: Proefdierdeskundige.

De kleine commissie ('kleine DEC') bestaat uit de voorzitter, 2 leden en de adviseur.

Daarnaast is er een (freelance) proefdierdeskundige aangesteld, die tijdens afwezigheid van de vaste proefdierdeskundige waarneemt, en dus ook als adviseur van de commissie optreedt.

#### **4. Aantal vergaderingen**

Er zijn zes plenaire vergaderingen geweest; daarnaast is via e-mail de voltallige DEC geconsulteerd 34 maal geconsulteerd over een nieuw protocol en 6 maal geconsulteerd over een amendement. Naar aanleiding van 1 protocol is er een telefonisch bespreking belegd van de DEC met de aanvrager. De kleine DEC werd 25 maal geconsulteerd over een amendement. De proefdierdeskundige was aanwezig bij alle plenaire vergaderingen en betrokken bij alle schriftelijke consultaties van de DEC.

#### **5. Overzicht van onderzoeksplannen waarvoor advies is uitgebracht**

Hieronder wordt een overzicht gegeven van alle protocollen en amendementen die in het verslagjaar zijn beoordeeld. Tabel I vermeldt hoe vaak bestaande standaardprotocollen zijn uitgevoerd. In Tabel II staan de in dit jaar nieuw ingediende standaardprotocollen. Deze kunnen dus ook voorkomen in Tabel I.

Alle overige nieuw ingediende protocollen zijn te vinden in tabel III.

Amendementen met majeure aanpassingen zijn voorgelegd aan de voltallige DEC (tabel IV), aanpassingen die binnen het mandaat van de kleine DEC vallen zijn weergegeven in tabel V en kleine aanpassingen die binnen het mandaat van de proefdierdeskundige vallen zijn weergegeven in tabel VI.

Alle protocollen en amendementen zijn achteraf besproken in de plenaire vergadering. De eventuele vragen, discussies, wijzigingen en voorwaarden zijn schriftelijk vastgelegd.

In vrijwel alle gevallen zijn er door de DEC-leden vragen gesteld of opmerkingen gemaakt, die telkens door de studieleider naar tevredenheid beantwoord zijn. Ook zijn er regelmatig suggesties tot protocol aanpassingen gegeven door de DEC-leden die door de studieleiders in het protocol zijn opgenomen en een verdere bijdrage hebben geleverd aan de kwaliteit van onder andere uitvoering en aan de drie V's. De eventuele vragen, discussie, wijzigingen en voorwaarden zijn schriftelijk vastgelegd.

Alle ingediende protocollen en amendementen hebben na eventuele aanpassingen een positief advies gekregen.

Een aantal protocollen van de standaardlijst zijn aangepast naar nieuwe inzichten: 97-03-10 (met als nieuw nummer 13-14), 07-30 (met als nieuw nummer 13-23). 97-03-15 en 16 zijn ook aangepast; de aanpassing was gering daarom zijn de nummers niet gewijzigd.

Van 00-34 is geanalyseerd welke aanpassingen er via amendementen in de afgelopen jaren zijn aangevraagd; deze aanpassingen zijn verwerkt in een nieuw standaardprotocol met nummer 13-109.

Ook is er een nieuw protocol op de standaardlijst gekomen (13-116) dat studies tot drie maanden in minivarkens betreft.

Als laatste zijn standaardprotocol 12-03 en standaardprocedure 12-36 van de lijst afgevoerd. Dit omdat telemetrie-studies niet meer bij WIL Research Europe B.V., afdeling Den Bosch, zullen worden uitgevoerd.

## Uitleg kolommen van de tabellen

Nummer onderzoeksplan	Nummer waaronder het onderzoeksplan bij de DEC aangegeven is.
Aantal studies	Hoeveelheid studies die er van dat nummer zijn uitgevoerd.
Doel 1-37	Doel van de dierproef conform de codering zoals gehanteerd in de Registratie proefdieren en dierproeven: Onderzoek met betrekking tot 3 de mens: ontwikkeling geneesmiddelen 5 de mens: ontwikkeling medische hulpmiddelen/toepassingen 10 het dier: ontwikkeling geneesmiddelen 15 agrarische sector 16 industrie 20 voedings middelen dierlijke consumptie 22 stoffen schadelijk voor het milieu 29 onderwijs/training 37 andere wetenschappelijke vraag
Bespreking	1 is eerste bespreking, 2 is tweede bespreking.
Advies	Welk advies er is afgegeven.
Voorwaarden	Voorwaarden die er aan het advies zijn verbonden.
Reden	Redenen voor een negatief advies.
Vragen	Vragen die gesteld zijn naar aanleiding van het ingediende protocol of amendement (zie ook uitleg van de cijfercodes).
Looptijd advies	Geldigheidsduur van het advies.

Uitleg van de cijfer-codes tabellen gebruikt bij de kolom vragen:

<b>I Wettelijke bevoegdheden en regelgeving:</b>	<b>IV 3 V's</b>
1 Verantwoordelijk onderzoeker	24 Vermindering (biostatistische onderbouwing aantal dieren)
2 Andere regelgeving	25 Verfijning
3 Bevoegdheid/deskundigheid	26 Vervanging
4 Toezicht tijdens experiment	
5	<b>V Gegevens proefdieren</b>
6	27 Diersoort
	28 Herkomst dieren
<b>II Doel, belang, (externe) wetenschappelijke beoordeling</b>	29 (Schatting) omvang fokoverschotten
7 Doel onderzoek/vraagstelling	30 Bestemming overtollige dieren/hergebruik
8 Belang onderzoek: wetenschappelijk en/of maatschappelijk	31
9 Wetenschappelijke beoordeling	32
10 Ethische afweging	
11	<b>VI Ongerief</b>
12	33 Inschatting ongerief
13	34 Aangetast fenotype
	35
<b>III Het experiment</b>	36
14 Proefopzet	
15 Biotechnische handelingen	<b>VII Diversen</b>
16 Anesthesie/analgesie	37 (Tussentijdse) rapportage
17 Euthanasie	38 Huisvesting
18 Humane eindpunten	39
19 Eerst pilot uitvoeren	40
20 Looptijd	
21 Fasering	
22	

N.B. Nummering van de categorieën is zonder wijziging overgenomen uit het format jaarverslag, om de onderlinge vergelijkbaarheid tussen de jaarverslagen te vergemakkelijken.

Tabel I. Standaardprotocollen

Nummer onderzoeksplan	Aantal studies	Doel 1-37
97-0309	25	3
97-0309	1	15
97-0309	21	16
97-0310 en 13-14	21	16
97-0313	1	3
97-0313	17	16
97-0315	15	3
97-0315	3	15
97-0315	18	16
97-0315	1	20
97-0316	3	3
97-0316	3	15
97-0316	14	16
98-31	1	15
98-31	1	16
98-32	1	15
98-42	2	3
98-50	1	3
98-50	8	16
98-50	3	19
98-53	3	3
98-71	5	29
00-34	21	3
00-34	2	10
00-22	2	22
01-11	4	22
03-42	25	3
03-42	45	16
05-15	2	16
05-59	1	3
05-60	1	3
06-33	1	15
06-33	12	16
06-120	1	3
06-120	2	15
06-120	3	16
06-121	12	3
06-121	2	15
07-09	1	15
07-09	1	16
07-41	1	3



Nummer onderzoeksplan	Aantal studies	Doel 1-37
07-88	3	16
08-29	33	22
08-37	1	16
09-18	2	3
09-18	9	16
09-22	14	37
09-70	1	16
10-81	7	16
10-93	14	03
10-93	1	15
10-93	67	16
11-15	1	16
12-29	5	16
12-69	2	3
12-75	9	3
13-14	1	3
13-23	29	3

Tabel II. Nieuw ingediende Standaardprotocollen

Nummer onderzoeks-Plan	Doel 1-37	Bespre-king	Advies	Voor-waarden	Reden	Vragen	Looptijd advies
13-14	16	1				14, 15	
		2	Positief				1 jaar
13-23	16	1	Positief			14, 15, 24	
		2	Positief				1 jaar
13-109	3, 10, 15, 16	1				14, 16	
		2	Positief				1 jaar
13-116	3	1	Positief			14, 15	1 jaar

Tabel III. Nieuwe protocollen voorgelegd aan DEC

Nummer onderzoeks-Plan	Doel 1-37	Bespreking	Advies	Voorwaarden	Reden	Vragen	Looptijd advies
13-01	3	1				7, 14	
		2	Positief				1 jaar
13-18	15	1	Positief				1 jaar
13-19	15	1	Positief				1 jaar
13-21	3	1				14, 15, 16, 30	
		2	Positief				1 jaar
13-22	3	1				14, 15, 16, 30	
		2	Positief				1 jaar
13-25	10	1				14, 15	
		2	Positief				1 jaar
13-37	3	1				7, 14, 33	
		2	Positief				1 jaar
13-42	37	1				14	
		2	Positief				1 jaar
13-43	29	1				8, 14	
		2	Positief				1 jaar
13-44	3	1		1		7, 9, 10, 14, 15	
		2	Positief				1 jaar
13-45	3	1				14	
		2	Positief				1 jaar
13-46	3	1				14, 24, 27	
		2	Positief				1 jaar
13-47	3	1				14, 24, 27	
		2	Positief				1 jaar
13-48	3	1				10, 14	
		2	Positief				1 jaar
13-53	29	1				14, 15	
		2	Positief				1 jaar
13-56	3	1				7, 8, 14, 17, 33	
		2	Positief				1 jaar
13-62	16	1				14, 15 16, 24, 27, 33	
		2	Positief				1 jaar
13-64	3	1				9, 14, 16, 17, 33	
		2	Positief				1 jaar
13-65	10	1				14, 17	
		2	Positief				1 jaar

Nummer onderzoeks-Plan	Doel 1-37	Bespreking	Advies	Voorwaarden	Reden		Looptijd advies
13-76 <sup>2</sup>	5	1				14	
		2	Positief				1 jaar
13-77 <sup>2</sup>	5	1				14	
		2	Positief				1 jaar
13-91	22	1				7, 14, 27	
		2	Positief				1 jaar
13-95	3	1	Positief			17	1 jaar
13-98	16	1	Positief			14	1 jaar
13-102	3	1				14, 15, 16, 17	
		2	Positief				1 jaar
13-103	3	1				8, 14	
		2	Positief				1 jaar
13-106	15	1				14, 15, 24	
		2	Positief				1 jaar
13-107	37	1	Positief			14	1 jaar
13-110	3	1				14, 15, 33	
		2	Positief				1 jaar
13-115	16	1		<sup>3</sup>		7, 8, 14, 16	
		2	Positief				1 jaar
13-122	10	1				8, 14, 15, 30	
		2	Positief				1 jaar
13-126	3	1				14, 15, 16, 17	
		2	Positief				1 jaar
13-127	20	1				7, 14, 15,	
		2	Positief				1 jaar
13-128	3	1		<sup>4</sup>		7, 8, 14, 16, 17, 24, 27	
		2	Positief				1 jaar

<sup>1</sup> in geval van onduidelijke resultaten die het testen van extra dieren zouden verlangen wordt dit apart aan de DEC voorgelegd ter beoordeling.

<sup>2</sup> 1 DEC-lid had zich onthouden van een eindoordeel. Hij had echter geen bezwaar tegen het positieve advies dat is afgegeven. Na nogmaals een discussie met de sponsor heeft dit echter toch geleid tot aanpassing van de protocollen.

<sup>3</sup> Voor/tijdens de decapitatie van de dieren wordt voor anesthesie isofluraan gebruikt.

<sup>4</sup> Voorwaarde was een nadere statistische onderbouwing ontvangen van de gebruikte hoeveelheid dieren en inzage in de achtergronddata van de sponsor van deze betreffende muizenstam

Tabel IV. Amendementen voorgelegd aan DEC

Nummer onderzoeks-Plan	Doel 1-37	Bespreking	Advies	Voorwaarden	Reden	Vragen	Looptijd advies
13-42B	37	1	Positief				1 jaar
13-49	3	1				14, 15, 16, 17	
		2	Positief				1 jaar
13-58	3	1				14, 24	
		2	Positief				1 jaar
13-61	3	1				14	
		2	Positief				1 jaar
13-104	3	1				14, 24	
		2	Positief				1 jaar
13-107B	37	1	Positief				1 jaar

Tabel V. Amendementen voorgelegd aan kleine DEC

Nummer onderzoeks-Plan	Doel 1-37	Bespreking	Advies	Voorwaarden	Reden	Vragen	Looptijd advies
13-02	37	1				14	
		2	Positief				1 jaar
13-02B	37	1				14	
		2	Positief				1 jaar
13-02C	37	1	Positief				1 jaar
13-06	3	1				10	
		2	Positief				1 jaar
13-08	3	1				14	
		2	Positief				1 jaar
13-09	16	1	Positief				1 jaar
		1	Positief				1 jaar
13-26	10	1	Positief			14	1 jaar
13-27	3	1	Positief				1 jaar
13-36	29	1	Positief				1 jaar
13-38	29	1				14, 24	
		2	Positief				1 jaar
13-40	3	1	Positief				1 jaar
13-50	3	1	Positief				1 jaar
13-52	3	1				14	
		2	Positief				1 jaar
13-63	3	1	Positief				1 jaar
13-66	3	1	Positief				1 jaar
13-67	5	1				7, 15, 16	
		2	Positief				1 jaar
13-71	15	1	Positief				1 jaar
13-79	16	1	Positief				1 jaar
13-80	16	1	Positief				1 jaar
13-81	16	1	Positief				1 jaar
13-81A	16	1				8	
		2	Positief				1 jaar
13-82	16	1	Positief				1 jaar
13-83	3	1	Positief				1 jaar
13-100	10	1				3, 14, 17	
		2	Positief				1 jaar
13-130	29	1	Positief				1 jaar

Tabel VI. Amendementen voorgelegd aan Proefdierdeskundige

Nummer onderzoeks-Plan	Doel 1-37	Bespreking	Advies	Voorwaarden	Reden	Vragen	Looptijd advies
13-01B	3	1	Positief				1 jaar
13-03	3	1	Positief				1 jaar
13-04	16	1	Positief				1 jaar
13-07	29	1	Positief				1 jaar
13-13	16	1	Positief				1 jaar
13-15	16	1	Positief				1 jaar
13-17	3	1	Positief				1 jaar
13-18B	15	1	Positief				1 jaar
13-18C	15	1	Positief				1 jaar
13-20	10	1	Positief				1 jaar
13-30	3	1	Positief				1 jaar
13-41	16	1	Positief				1 jaar
13-43B	29	1	Positief				1 jaar
13-47B	3	1	Positief				1 jaar
13-51	3	1	Positief				1 jaar
13-54	3	1	Positief				1 jaar
13-55	3	1	Positief				1 jaar
13-57	16	1	Positief				1 jaar
13-57A	16	1	Postief				1 jaar
13-60	3	1	Positief				1 jaar
13-63B	3	1	Positief				1 jaar
13-66A	3	1	Positief				1 jaar
13-68	3	1	Positief				1 jaar
13-69	15	1	Positief	<sup>1</sup>			1 jaar
13-69A	15	1	Positief				1 jaar
13-70	3	1	Positief				1 jaar
13-72	29	1	Positief				1 jaar
13-73	16	1	Positief				1 jaar
13-73B	16	1	Positief				1 jaar
13-74	3	1	Positief				1 jaar
13-75	16	1	Positief				1 jaar
13-78	3	1	Positief				1 jaar
13-84	16	1	Positief				1 jaar
13-87	3	1	Positief				1 jaar
13-88	15	1	Positief				1 jaar
13-89	3	1	Positief				1 jaar
13-90	15	1	Positief				1 jaar
13-92	16	1	Positief				1 jaar
13-93	16	1	Positief				1 jaar

Nummer onderzoeks-Plan	Doel 1-37	Bespreking	Advies	Voorwaarden	Reden	Vragen	Looptijd advies
13-94	3	1	Positief				1 jaar
13-99	29	1	Positief				1 jaar
13-101	3	1	Positief				1 jaar
13-102B	3	1	Positief				1 jaar
13-105	29	1	Positief				1 jaar
13-112	3	1	Positief				1 jaar
13-114	16	1	Positief				1 jaar
13-123	3	1	Positief				1 jaar
13-124	15	1	Positief				1 jaar
13-125	15	1	Positief				1 jaar
13-129	15	1	Positief				1 jaar
13-130A	29	1	Positief				1 jaar

- 1 Terugkoppeling door studieleider van vergelijkbaarheid met voorgaande projecten die in huis zijn gedaan, daarnaast dat er geen negatieve gevolgen waargenomen zijn in deze projecten.



## 6. Signalering, reflectie en evaluatie

Hieronder wordt een protocol besproken, dat representatief is voor de werkwijze en de afwegingsprocedures van de DEC WIL Research Europe B.V. Tevens wordt een aantal algemeen probleem/knelpunt gesignaleerd dat al langer door de DEC opgemerkt werd en wordt een positieve ontwikkeling gemeld.

### **Protocol 13-128**

18-month carco mouse background study and 18-month carco mouse background study and a Sentinel study for health monitoring to support two other projects (background carcinogenicity study in male and female mice)

#### Doel:

Het betreft hier twee achtergrond studies en een sentinel. Deze zijn bedoeld om een inzicht te krijgen in overleving en tumor incidentie van een specifieke muizenstam die gevoerd wordt met een dieet in poedervorm. Met dit model worden de dieren van twee reeds aangevraagde carcogenicitetsstudies ook worden gevoerd.

Er worden twee studies uitgevoerd met verschillende leveringen van dezelfde leverancier en van dezelfde locatie. Dit beoogt een versterking van de betrouwbaarheid van de achtergrondgegevens en dit zou de interpretatie van de resultaten van de carcogenicitetsstudies kunnen versterken.

Daarnaast wordt een sentinel studie gedaan voor de 'health monitoring' van de dieren in deze experimenten.

Deze studies beogen versterking van de beschikbare achtergrondgegevens voor een adequate wetenschappelijke evaluatie van de resultaten van toekomstige carcogenicitetsstudies met dit model, die uitgevoerd worden in het kader van de registratie van een chemicalie in de US en EU.

#### Werkwijze:

Deze aanvraag is ingediend bij de DEC, en er zijn door DEC-leden vragen gesteld aan de studieleider via de e-mail, de gebruikelijke procedure. De schriftelijke beantwoording van deze vragen werd door de DEC-leden onvoldoende geacht, waarna er een telefonisch groepsoverleg van de DEC-leden met de studieleiders werd belegd. Na intern beraad binnen de DEC over de verkregen aanvullende informatie en nadere afweging is door de DEC een positief advies afgegeven. In de daaropvolgende DEC vergadering is – zoals gebruikelijk – de per e-mail verleende toestemming en de afweging alsnog aan de orde geweest.

#### Afweging/advies:

Er zijn vragen gesteld door leden van de DEC over de achtergrondinformatie en doel van de studie, over biotechnische handelingen, en de aantallen dieren, over het belang van deze achtergrondstudies en het aantal studies dat die hiertoe uitgevoerd moet worden. De DEC is na telefonische uitleg en toelichting overtuigd geraakt dat de background studies essentieel zijn voor het interpreteren van toekomstige experimentele gegevens. Ook raakte de DEC overtuigd van de noodzaak de dierproef met verschillende leveringen van proefdieren te herhalen. Wel wilde de DEC ook

schriftelijk een nadere statistische onderbouwing van het aantal dieren ontvangen en inzage krijgen in de achtergronddata van de sponsor van deze betreffende muizenstam. Met deze voorwaarden is de DEC akkoord gegaan met de uitvoering van dit protocol.

Er is per e-mail een positief advies afgegeven naar de vergunninghouder. Dit advies heeft een geldigheidsduur van 1 jaar.


Een van de algemene problemen betref de opgelegde richtlijnen door autoriteiten. Ook dit jaar is de DEC geconfronteerd met de beoordeling van dierexperimenteel onderzoek dat volgens strikte, door autoriteiten opgelegde, richtlijnen wordt uitgevoerd. De DEC constateert dat op basis van de wetenschappelijke ontwikkelingen en voortschrijdend proefdierkundig inzicht sommige verplichte dierproeven voor verbeteringen in de zin van de 3 V's vatbaar zijn. De DEC ziet zich in deze voor het ethisch dilemma geplaatst dat ten aanzien van de uitvoering van het dierexperiment het doorvoeren van de mogelijke verbeteringen gewenst is, echter vanwege het wettelijk kader van het onderzoek dit door de onderzoekers niet of slechts gedeeltelijk kan worden doorgevoerd.. De DEC realiseert zich echter ook dat het bevorderen van verbeteringen in dit type onderzoek buiten haar invloedssfeer, en die van WIL Research Europe ligt.

Een positieve ontwikkeling betreft de informatievergaring. Het is voor de DEC soms lastig om een toets goed uit te voeren door beperkingen van door de opdrachtgevers verstrekte gegevens. Wanneer de studieleider in reactie op vragen van de DEC extra informatie aan de opdrachtgevers opvraagt dan komt soms pas na sterk aandringen, relevante aanvullende informatie beschikbaar die een onderbouwd advies mogelijk maakt. De DEC signaleert dat opdrachtgevers in toenemende mate minder terughoudend worden met het verstrekken van aanvullende gegevens aan de studieleider en aan de DEC. Gebaseerd op ingediende protocollen bestaat de indruk dat steeds meer opdrachtgevers zich in toenemende mate realiseren dat betere informatie sneller leidt tot een betere opzet van de studie en een adequaat verloop van het beoordelingsproces.

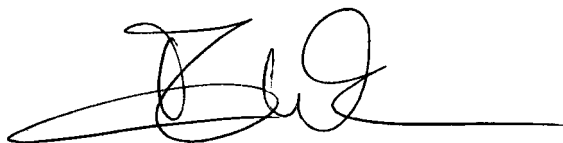
De DEC van WIL Research Europe neemt dit jaarverslag net als vorig jaar te baat om een en ander onder de aandacht van een hoger echelon te brengen.

Plaats:

Datum:



Voorzitter  
DEC WIL Research Europe B.V.



Secretaris  
DEC WIL Research Europe B.V.