



Sneller van Innovatie naar mens;

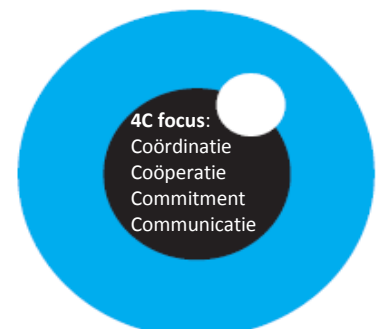
Hieronder treft u een korte samenvatting van de resultaten en adviezen uit het SLiM project.

Het SLiM project heeft onderzocht of het proces van ontwikkeling, acceptatie en implementatie van 3V methoden verbeterd kan worden. De aanbevelingen uit het onderzoek verricht binnen het SLiM project zijn het resultaat van samenwerking tussen regelgevende instanties, industrie, belangenorganisaties en kennisinstellingen. Door deze samenwerking heeft het onderzoek aansluiting gevonden bij internationale netwerken. Het is de verwachting dat door dit initiatief de acceptatie en implementatie van de ontwikkelde 3V methoden sneller zullen verlopen en daardoor innovaties versneld kunnen worden. De aanbevelingen geven aanknopingspunten voor beleid en strategie ten aanzien van de toepassing van 3V methoden voor alle belanghebbenden.

Uitgebreide en inhoudelijke verslagen van de activiteiten binnen het SLiM project kunt u vinden op www.innovativetesting.nl/slim

Resultaten van

1. Voorspellende waarde van dierproeven voor de veiligheid van geneesmiddelen en chemicaliën
Er zijn twee databases ontwikkeld waarin gegevens over de kankerverwekkende eigenschappen, effecten op vruchtbaarheidsstoornissen en geboortefwijkingen van medicijnen, voedingsingrediënten en chemicaliën in verschillende dierstudies zijn vergeleken. Deze databases zijn opgezet in nauwe samenwerking met het College Beoordeling Geneesmiddelen (CBG) en regelgevende instanties uit Europa (European Medicines Agency) en VS (Food Drug Administration/Environmental Protection Agency). Om vervolgonderzoek en de toegankelijkheid van deze databases voor anderen te waarborgen, zijn afspraken met het CBG gemaakt om deze database te beheren en beschikbaar te houden voor onderzoek.
2. Er is een testsysteem ontwikkeld om de allergische eigenschappen van melkproducten die gebruikt worden in fles voeding zonder dierproeven te testen. Deze test kan de huidige wettelijk voorgeschreven dierexperimenten vervangen en is gevalideerd en dus klaar voor implementatie en commercialisatie. Het principe van deze test kan ook voor andere voedselallergieën worden gebruikt (bv pinda allergie). Deze veel belovende test wordt verder ontwikkeld en is genomineerd voor de Lef-in-het-Lab prijs 2014.
3. Er is een nieuwe aanpak ontwikkeld voor het vaststellen van de biobeschikbaarheid van stoffen in de mens. Voor verdere validatie en toetsing binnen de industrie zal een Europees consortium gevormd worden.
4. 3V ontwikkeling en toepassing is een belangrijk onderdeel van het beleid t.a.v. Maatschappelijk Verantwoord Ondernemen (MVO). Hier liggen kansen voor zowel bedrijven als kennisinstellingen. Er is een basis gelegd en een concept voorstel ontwikkeld (3V Index) voor een internationale benchmark voor de implementatie van 3V methoden. Onderzocht wordt of er financiering is voor een haalbaarheidsstudie naar een internationaal referentiekader (naar voorbeeld van Access to Medicine Index).
5. Er is nu meer inzicht in de stimulerende en belemmerende factoren ('drivers & barriers') t.a.v. de implementatie en acceptatie van de 3V methoden. Om dit proces te versnellen zal er meer focus moeten zijn op de 4C's: Coördinatie, Coöperatie, Commitment en Communicatie.
6. Het SLiM project heeft meer dan 25 publicaties en presentaties in nationale en internationale wetenschappelijke tijdschriften en op symposia opgeleverd, als ook in het onderwijs (HBO en bijscholing professionals).





Aanbevelingen

Coördinatie, Coöperatie, Commitment en Communicatie (4C's) dragen bij aan de verbetering van het acceptatie en implementatie proces

Coördinatie

Internationale wetgeving betreffende de toelating van producten geven in de meeste gevallen de verplichting specifiek voorgeschreven dierexperimenten uit te voeren. Nieuwe ontwikkelingen in de wetenschap kunnen niet snel worden geïmplementeerd, omdat wijziging van internationale wetgeving lang duurt. Dit vertraagt het invoeren van betere testmethoden en remt de innovatiekracht van het bedrijfsleven.

Coördineer de strategische inzet van Nederland en Nederlandse deskundigen in internationaal verband i.r.t. 3V onderzoek en wet- en regelgeving. Voor alle stakeholders geldt dat een ieder vanuit zijn of haar eigen positie belang heeft bij ondersteuning van, en deelname aan (inter)nationale consortia die internationale wetgeving harmoniseert en meer ruimte biedt voor de inzet van alternatieven.

Coöperatie

SLiM heeft laten zien dat samenwerking tussen alle betrokkenen in de keten absoluut een meerwaarde heeft om innovaties te kunnen versnellen, mits er ruimte is voor de verschillende belangen.

Stimuleer projecten en activiteiten waarin consortia bestaande uit regelgeving, industrie en wetenschap samenwerken, door gemeenschappelijke doelstellingen te creëren. Dit verhoogt de toepasbaarheid van het onderzoek en maakt de kans op implementatie en acceptatie van 3V methoden groter. Door actief te investeren in de interactie tussen de verschillende stakeholders, vindt afstemming plaats over de behoefte en relevantie van methoden voor productontwikkeling en gezondheid, en wordt de innovatiekracht van industrie en wetenschap vergroot.

Commitment

Eén van de grote succesfactoren van het SLiM project was de individuele betrokkenheid van regelgevers en onderzoekers. Het in kaart brengen van deze individuen is daarom essentieel voor het starten van succesvolle ontwikkelingsprojecten en disseminatie van beschikbare kennis.

Het in kaart brengen van het netwerk van individuen (en niet alleen de organisaties) die internationaal opereren in (regulatoire) gremia, en hiermee afstemmen zou een hoge prioriteit moeten krijgen bij het Nationale Comité (in het kader van de gewijzigde Wet op de dierproeven)

De implementatie en acceptatie van de 3V's wordt bevorderd door deze een onderdeel te laten zijn van het MVO beleid en bedrijven en kennisinstellingen onderling met elkaar te vergelijken (benchmark). Een internationale 3V index kan hierbij helpen. De publiciteit daaromtrent naar een breder publiek, kan er voor zorgen dat het thema een hoge(re) prioriteit krijgt op de agenda van het topmanagement.

Resources en ondersteuning voor nader onderzoek naar de operationele en financiële haalbaarheid van een 3V index is een noodzakelijke randvoorwaarde voor duurzame implementatie van de index. Daarnaast zal internationaal draagvlak gecreëerd moeten worden; de workshopsessie tijdens het 'World Congress on Alternatives of Animal Experiments in Life Sciences' in Praag is een eerste stap.

Communicatie

De industrie en universiteiten zijn over het algemeen terughoudend om werkzaamheden op het terrein van dierproeven en 3V's te communiceren. Het betreft een emotioneel onderwerp en verkeerde berichtgeving omtrent dit onderwerp kan de reputatie van de instellingen en de omzet van de bedrijven schaden. Echter door niet te communiceren over het belang van alternatieven en dierproeven kan het algemeen publiek zich tegen noodzakelijke dierproeven keren.

Het is aan te bevelen transparant en eerlijk te communiceren over de 3V's en dierexperimenteel onderzoek voor productontwikkeling of wetenschappelijke kennis. Hierdoor zal het algemene publiek een gewogen oordeel kunnen vormen en geen druk gaan uitoefenen op een bepaalde sector voor een verbod op dierproeven op basis van eenzijdige berichtgeving. De sociale media spelen hierbij een belangrijke rol. Identificeer 'frontrunners', stimuleer ze om hun ervaringen uit te dragen en goede voorbeelden te delen. Hiervoor zijn beloningen en positieve incentives noodzakelijk.