

Rapport från NC3Rs-workshop om alternativa metoder till djurförsök för säkerhetsbedömning av kemikalier

Eva Udén från Sveriges 3R-center deltog på en workshop om alternativa metoder till djurförsök för säkerhetsbedömning av kemikalier (Application of non-animal approaches for decisionmaking in chemical safety assessment), som arrangerades av Storbritanniens NC3Rs, National Centre for the Replacement, Refinement and Reduction of Animals in Research, i London den 10-11 december 2018.

En expert från Kemikalieinspektionen bjöds in och deltog i workshopen på medel från 3R-centret. Experten deltog också som sakkunnig i skrivandet av denna rapport.

Syftet med att delta i workshopen var att inhämta kunskap, få inspiration samt att skapa kontakter. 3R-centret ville även pröva en ny arbetsform där experter eller andra relevanta personer bjuds in för att delta vid workshoppar eller konferenser i syfte att bredda 3R-centrets arbete, kunskap och nätverk i Sverige. Därför bjöds experten från Kemikalieinspektionen in.

Workshopen samlade 94 personer från bland annat kemikalieindustrin, akademien, myndigheter och läkemedelsindustrin som delade kunskap och utbytte sina erfarenheter av att tillämpa metoder baserade på så kallad NAM metodik (New Approach Methodology, dvs. *in vitro* och *in silico* baserade metoder), samt arbetssätt för att driva 3R-arbetet framåt.

Sammanfattning av workshopen

Workshopen innehöll presentationer, gruppdiskussioner och en avslutande paneldiskussion med temat vägen framåt för alternativa metoder vid riskbedömning av kemikalier. Syftet med workshopen var att visa på behovet av samarbete för att öka medvetenhet och acceptans för användning av djurförsöksfria metoder vid regulatorisk tillämpning. Målen för workshopen:

- Visa hur så kallade NAMs (New Approach Methodology, djurfria metoder som till exempel *in vitro* och *in silico*) för närvarande används för att möjliggöra och förbättra kemikaliesäkerhetsbedömning, inklusive användningen av AOP:er ("Adverse Outcome Pathways" eller sekventiella kedjor av händelser på olika nivåer, molekylär, cellulär, organ, m.m., som resulterar i en negativ hälso- eller miljöeffekt) eller andra mekanistiska metoder och vetenskap om exponering.
- Öka medvetenhet och godkännande av NAMs för att påskynda implementering av dem i beslutsfattande, särskilt inom det regulatoriska området.
- Identifiera kunskapsluckor (vetenskapliga eller andra aspekter) som, om de behandlas, kan ha en viktig inverkan på implementering och användning av NAMs.

- Uppmuntra samarbetet mellan olika sektorer (såsom industrin, akademien och regulatoriska myndigheter) så att de kan dela kunskap och lärdomar för att maximera effekten av NAMs och förbättra beslutfattandet.

Under workshopen delades deltagarna in i olika grupper för att utifrån presentationer diskutera vilken typ av arbete som krävs för att öka förtroendet för resultaten från alternativa metoder och mer specifikt:

- Vilka vetenskapliga aspekter behöver tas om hand?
- Vilken typ av arbete krävs för att få ökat förtroende för resultaten från NAMs?
- Vilka faktorer är viktiga för att regulatoriska myndigheter skall ha tillit till dessa nya metodiker? Vad gör trovärdigheten sårbar?

Deltagarna på workshopen var överens om att Reduce, det vill säga att arbeta för att minska antalet försöksdjur som används för vetenskapliga ändamål, är ett mycket viktigt arbete till dess att vi helt kan ersätta djur i försök. Stor vikt lades bland annat vid behovet av att använda redan tillgänglig data för att bedöma om ytterligare djurstudier är nödvändiga. Stor vikt lades vid en utökad och mer effektiv samverkan mellan regulatoriska myndigheter, organisationer som utvecklar nya metoder samt de företag som utför toxicitetstesterna. En dialog mellan dessa intressenter redan tidigt under utvecklingsprocessen är viktig för att undvika onödigt mer arbete vid framtagandet och valideringen av alternativa testmetoder.

Vid den avslutande paneldiskussionen diskuterades på ett djupare plan det som tagits upp under workshopen och deltagarna hade möjlighet att ställa frågor till panelen.

Panelen konstaterade att det behövs samtal och förståelse mellan olika intressenter. Forskare/metodutvecklare har en tendens att ensidigt belysa fördelar med sina metoder, medan man inte alltid belyser metodernas begränsningar. Nu har samhällets intresse och krav på utvecklingen av alternativa metoder kommit dithän att utvecklare inte längre ensidigt behöver fokusera på att definiera vilka fördelar deras alternativa metod kan ha i jämförelse med existerande djurbaserad metodik, utan de behöver även mer tydligt beskriva metodernas begränsningar. Vilka frågor kan metoderna faktiskt svara på? Detta är viktigt för att öka acceptansen för nya metoder.

Reflektioner

Workshopen och de tillhörande informativa föreläsningarna väckte nya tankar kring vägar framåt för Sveriges 3R-center inom bland annat ersättning av djur i säkerhetstester. Det var tydligt bland deltagarna att det finns ett stort engagemang för att driva utvecklingen av alternativa metoder framåt. Att utmaningarna vid implementering av alternativa metoder lyfts och att hinder samt möjliga lösningar till dessa diskuteras där personer från forskning, regulatoriska myndigheter och andra intressenter träffas, är ett viktigt steg i att möjliggöra användandet av djurfria metoder. Då vi förstår varandras utmaningar och möts med ett gemensamt språk och med större kunskap om andra verksamheter kommer 3R-arbetet att utvecklas snabbare. 3R-centret ser fram emot framtida uppdrag från Nationella kommittén inom detta 3R-område.

Kemikalieinspektionens reflektion

De initiala föreläsningarna efterföljdes av gruppdiskussioner vars syfte var att identifiera vad som behövs för att ytterligare öka kvaliteten på, förtroendet för, och användningen av alternativa metoder vid riskbedömning av kemikalier. Flera deltagare betonade att validering av alternativa testmetoder är ett viktigt steg i processen och bör ges högsta prioritet. Diskussioner under workshopen lyfte även att det är de Europeiska och Nationella regulatoriska myndigheternas uppgift att säkerställa

konsumentssäkerhet och detta kan, med nuvarande djurfria metodiker, generellt sett inte uppnås. Kunskap om OECDs testmetodarbete och den regulatoriska processen (lagstiftningskrav) behöver spridas till forskare som är intresserade av att utveckla alternativa testmetoder.

Utvärdering av arbetssättet

Att använda 3R-medel för att bjuda in nyckelpersoner från andra organisationer till att delta vid exempelvis workshoppar för att stimulera 3R-arbetet i Sverige bedöms ha fungerat väl. Att personal från 3R-centret reste ihop med personal från Kemikalieinspektionen ledde till kunskapsöverföring och bidrog till dialog mellan parterna. Att 3R-centret hade med sig en expert på området som workshoppen hanterade bidrog även till centrets möjligheter att förstå innehållet samt att ta med sig relevant information från workshoppen.

Förhoppningsvis kan detta arbetssätt också stimulera 3R-arbetet i Sverige och bidra till skapandet av ett hållbart och långvarigt nätverk för 3R-centret och Nationella kommittén. En god relation med andra verksamheter kan öka förtroendet för 3R-centret och Nationella kommittén samt öka motivationen för de inblandade externa parterna att både samarbeta med centret och Nationella kommittén samt driva på 3R-arbetet inom deras egna verksamheter.

Sammanfattningsvis hoppas att detta arbetssätt ska:

- Utöka 3R-centret och Nationella kommitténs nätverk
- Utöka 3R-arbetet i Sverige
- Bidra till kunskapsutbyte mellan 3R-centret och Nationella kommittén med andra verksamheter
- Starta samtal samt öka förtroende och förståelse för varandras mål och svårigheter i 3R-arbetet
- Öka medvetenhet om 3R i organisationer utanför 3R-centret.

En sammanfattning av workshoppen samt föreläsarnas presentationer finns på NC3Rs hemsida

<https://www.nc3rs.org.uk/events/workshop-application-non-animal-approaches-decision-making-chemical-safety-assessment>

Vill du veta mer om Sveriges 3R-centers deltagande på workshoppen kan du kontakta oss på 3Rcenter@jordbruksverket.se

Eva Udén
Sveriges 3R-center

