

PARERE-verkosto

Tuula Heinonen
Suomen PARERE henkilö

Miten saadaan uusi menetelmä viranomaisten hyväksymäksi menetelmäksi?

- Yhdisteiden, joille on tarkoitus hakea myynti- tai markkinointilupaa tai jotka on tarkoitus rekisteröidä, turvallisuus (toksisuus, turvallisuusfarmakologia) tulee arvioida OECD-hyväksytyillä ja lisäksi myös EU-hyväksytyillä menetelmillä.
- Kaksi tapaa saada uusi menetelmä OECD-ohjeistoihin: Lähetä menetelmähakemus suoraan OECD:lle käyttäen kaavaketta (Standard Project Submission Forms (SPSFs)) tai lähetä hakemus EURL ECVAM (EU):iin, ICVAM (US):iin, JACVAM (Japan):iin käyttäen standardia kaavaketta (Standard Submission Form).

Mikä on ECVAM (EURL ECVAM)?

- European Union Reference Laboratory on Alternatives to Animal Testing spesifioitu **Direktiivissä 2010/63/EU** tieteellisiin tarkoituksiin käytettävien eläinten suojelusta (on the protection of animals used for scientific purposes)
- Toimii Euroopan komission alaisuudessa
- Sijaitsee Ispra:ssa, Italia
- Tausta: Kemikaaliturvallisuuden, Euroopan teollisuuden kilpailukyvyn ja eläinten hyvinvoinnin lisääminen eläinkokeettomien menetelmien avulla. Tarvittiin, koska eläinkokeettomia menetelmiä on aivan liian vähän ja niitä saadaan viranomaisten käyttöön aivan liian hitaasti.

Mikä on ECVAM (EURL ECVAM)?

- Tehtävät:
 - Kehittävät eläinkokeettomia menetelmiä
 - Validoivat eläinkokeettomia menetelmiä
 - Koordinoivat kansainvälisiä menetelmävalidointeja
 - Datapankkipalvelu
 - Kommunikaation ja tiedonjaon lisääminen järjestämällä EURL ECVAM Workshop:ja & Task Force:ja. **PARERE-verkosto on yksi task force.**
 - Avustavat komissiota tieteellisissä ja teknisissä kysymyksissä ja tehtävissä (DG Environment, DG Enterprise, DG Health and Consumer Protection, DG Research)

Mikä on PAREERE?

- **Direktiivi 2010/63/EU tieteellisiin tarkoituksiin käytettävien eläinten suojelusta** (on the protection of animals used for scientific purposes)

- **Edellyttää, että**
 - **Jäsenmaat nimeävät kontaktihenkilön eli PAREERE-henkilön.**
 - **PAREERE=**Preliminary Assessment of Regulatory Relevance.

Mikä on PARERE-verkosto

- EURL ECVAM:n PARERE-verkosto koostuu henkilöistä
 - Yksi kustakin jäsenvaltiosta
 - EURL ECVAM:n edustajista
 - Edustajia ECHA:sta, EMA:sta, EFSA:sta
- Tehtävänä on organisoida jäsenmaissa kansallinen PARERE-verkosto, joka arvioi EURL ECVAM:lle lähetettävien testihakemusten regulatorinen relevanttisuus (**regulatory relevance**). Auttaa EURL ECVAM:ia päättämään onko testiehdotus yleensäkin tarpeellinen ja mikä on sen tärkeys validoinnin kannalta.

Mitä PARERE-verkosto tekee?

- **Lisäksi:**
 - Edistää tiedonjakoa eläinkokeettomista menetelmistä ja niiden soveltuvuudesta regulatoriseen kontekstiin sekä toisinpäin edistämällä kehitettyjen tarpeellisten testimenetelmien lähettämistä EURL ECVAM:lle.
 - Jotta eläinkokeettomia menetelmiä saadaan tutkijoiden käyttöön ja jotta tutkijat lähettäisivät kehittämiään menetelmiä validoitaviksi.

- Siis PARERE-verkosto on uusi komission resurssi ja toiminto **nopeuttamaan** eläinkokeettomien menetelmien kehittämistä, validointia ja hyväksyntää viranomaisohjeistoihin sekä käyttöönottoa ja jakamaan tietoa kansallisella tasolla.

Mitä PARERE henkilö tekee käytännössä?

- Kukin PARERE-henkilö kokoaa omassa maassaan eri alojen viranomaisista asiantuntijaverkoston.
 - Tämä verkosto evaluoi ja prioritisoi EURL ECVAM:n lähettämät testiehdotukset.
 - Prioritisointi- ja evaluointidokumentit lähetetään EURL ECVAM:iin sähköpostitse.
- EURL ECVAM:n PARERE-verkosto kokoontuu kerran vuodessa.
- PARERE-henkilöiden tulee myös edistää eläinkokeettomien menetelmien käyttöönottoa ja käyttöä omassa maassaan sekä lähettämistä EURL ECVAM-validointiin ja jakaa tietoa.
 - Kansallisen verkoston kautta
 - Luentoja
 - Henkilökohtaiset kontaktit

ECVAM. NAME and IDENTIFICATION NUMBER OF TEST METHOD

Name of test method	OP neurotoxicity in vitro assay
Abbreviation of test method	OPIV
ECVAM test method identification number (e.g. TM2011-05)	TM2009-12

PARERE. NAME and ADDRESS OF CONTACT POINT

Member State or EU Regulatory Body/Agency	Finland
Name and Address of the single point of contact for alternative methods	Tuula Heinonen, FICAM, School of Medicine, University of Tampere, FI-33014 University of Tampere, Finland
E.mail to be used for correspondence	tuula.heinonen@uta.fi
Date (e.g. 30 JUN 11) and File name (e.g. TM2011-05-NL-110630)	11 Aug 11; TM2011-08-FI-000003

PARERE. FEEDBACK ON TEST METHOD RELEVANCE

Contents:

- A Regulatory Relevance
- B Scientific and practical aspects
- C Ethical considerations
- D Additional thoughts on the proposed test method
- E Names of regulatory experts specialised in the field

A Preliminary assessment of regulatory relevance.

Please provide your view on the potential utility of the method for each of the regulatory fields indicated in the table below, and a score ranking the relevance on a scale of 1 to 10 (highest = 10. lowest = 1)

<i>Cosmetics</i>	<i>SCORE (1-10)</i>	<i>EXPLANATION (mandatory)</i>
<i>Chemicals (REACH)</i>	<i>SCORE (1-10)</i>	<i>EXPLANATION (mandatory)</i>
<i>Pesticides</i>	<i>SCORE (1-10)</i>	<i>EXPLANATION (mandatory)</i>
<i>Biocides</i>	<i>SCORE (1-10)</i>	<i>EXPLANATION (mandatory)</i>
<i>Pharmaceuticals</i>	<i>SCORE (1-10)</i>	<i>EXPLANATION (mandatory)</i>
<i>Food and Feed Safety</i>	<i>SCORE (1-10)</i>	<i>EXPLANATION (mandatory)</i>
<i>Vaccines (human)</i>	<i>SCORE (1-10)</i>	<i>EXPLANATION (mandatory)</i>
<i>Vaccines (Veterinary)</i>	<i>SCORE (1-10)</i>	<i>EXPLANATION (mandatory)</i>
<i>Other</i>	<i>SCORE (1-10)</i>	<i>EXPLANATION (mandatory)</i>

B Scientific and practical aspects: strengths and weaknesses of the test methods

B1	Particular strengths	ENTER TEXT HERE
----	----------------------	-----------------

B2	Particular weaknesses	ENTER TEXT HERE
----	-----------------------	-----------------

C Ethical considerations

C1	Impact on 3Rs?	
----	----------------	--

<i>Potential replacement? Please explain.</i>	ENTER TEXT HERE
---	-----------------

<i>Potential reduction? Please explain.</i>	ENTER TEXT HERE
---	-----------------

<i>Potential refinement? Please explain.</i>	ENTER TEXT HERE
--	-----------------

C2	Other positive / negative ethical aspects compared to existing test methods	ENTER TEXT HERE
----	---	-----------------

D Any additional thoughts on the proposed test method

ENTER TEXT HERE

E Names of regulatory experts specialised in the field

ENTER TEXT HERE

EU-PAREERE-verkosto: 45 henkilöä

Patric	AMCOFF	Nicholas	JARRETT
J. Gabriel	BEECHINOR	Kristina	KEJLOVA
Susanne	BELZ	Karin	KILIAN
Zuzana	BIROSOVA	AGLAIA	KOUTSODIMOU
Anne	BRAUN	PILAR	LEON
Emilie	BRISORGUEIL	Kimmo	LOUEKARI
Heidi	BUGGE	Satu Susanna	LOUHIMIES
Emma	CAREY	Ana	MARTINS
Petra	CEBASEK	Daniela	MAURICI
Sandra	COECKE	Birgit	MERTENS
Raffaella	CORVI	Martin	PAPARELLA
Emma	DI CONSIGLIO	Maria Del Pilar	PRIETO PERAITA
OSCAR	DIGNOES	Elisa	REGENT
Huguette	DÉCHARIAUX	Vicky	ROBINSON
Federal Institute	FOR RISK ASSESSMENT	Teodora	SARAKOSTOVA
Claudius Benedict	GRIESINGER	Mats	SJÖQUIST
Betty	HAKKERT	Peter hammer	SORENSEN
Krisztián	HARSÁNYI	Maciej	STEPNIK
Tuula	HEINONEN	Rob	VANDEBRIEL
Susanne	HOEKE	Tuula Anneli	VESALA
Marcelle	HOLLOWAY	Brigitte	WESTRITSCHNIG
Miriam	JACOBS	Maurice	WHELAN
		Valerie	ZUANG

- **Varsinaiset jäsenet:**

- Jukka Ahtiainen, YM, Suomen OECD-ohjeistoedustaja (jukka.ahtiainen@tukes.fi)
- Tuula Heinonen, Tampereen yliopisto, FICAM (tuula.heinonen@uta.fi)
- Pirkko Kivelä, YM (pirkko.kivela@ymparisto.fi)
- Marilla Lahtinen, STM (marilla.lahtinen@stm.fi)
- Tiina Pullola, MMM (tiina.pullola@mmm.fi)
- Miia Jakava-Viljanen (miia.jakava-viljanen@mmm.fi)
- Pirkko Puranen, FIMEA (pirkko.puranen@fimea.fi)
- Leila Vilhunen, TEM (leila.vilhunen@tem.fi)
-

- **Kommentteja pyydetään/asiantuntijat/tiedoksi:**

- Tiina Palomäki (tiina.palomaki@fimea.fi)
- Paula Korhola (paula.korhola@fimea.fi)
- Anneli Törrönen (anneli.torronen@stm.fi)
- Hannu Komulainen, THL (hannu.komulainen@thl.fi)
- Hannu Norppa, TTL (hannu.norppa@ttl.fi)
- Kristina Lehmann, FIMEA (kristina.lehmann@fimea.fi)
- Tomi Lounema (tomi.lounema@tem.fi)
- Olavi Pelkonen (olavi.pelkonen@oulu.fi)

Jos sinulla on

- Toistettavasti toimiva ja ihmisvaikutuksia mittaava rutiinimenetelmä, joka voi joko korvata tai täydentää eläinkoetta viranomaisten vaatimassa dokumentaatiossa.
- Harkitse sen lähettämistä EURL ECVAM:iin
- Jos tarvitse apua, Suomen PARERE-henkilö auttaa.

Menetelmän kehitys- ja validointiprosessi FICAM:ssa

(hyvä malli, kun haluat kehittää rutiinimenetelmän)

- Tutkimustasoinen menetelmä: tieteellisesti todistettu toimivan. **Tuotos:** julkaisu
- ↓
- Optimoitu malli: kaikki olosuhteet optimoitu ja menetelmän todettu toimivan loppukäyttäjien mallikemikaaleja käyttäen (relevanttisuus).
Tuotos: SOP
- ↓
- Validoitu malli: malli validoidaan OECD-ohjeen mukaan. **Tuotos:** laboratorion sisällä (intra-laboratory) validoitu menetelmä.

Kiitos!