

## Skipulag

<i>Fundarboðandi:</i>	Sigurborg Daðadóttir	<i>Fundarstaður:</i>	Merkiland, Selfossi
<i>Fundarstjóri:</i>	Sigurborg Daðadóttir	<i>Dagsetning:</i>	29. nóvember 2022
<i>Fundarritari:</i>	Soffía Sveinsdóttir	<i>Fundartími:</i>	13:00 – 14:30
<i>Gerð fundar:</i>		<i>Verknúmer:</i>	
<i>Fjarverandi:</i>	Esther Hermannsdóttir, starfsmaður ráðsins.		
<i>Þátttakendur:</i>	Sigurborg Daðadóttir formaður, Guðrún Birna Brynjarsdóttir (áheyrnarfulltrúi BÍ), Hilmar Vilberg Gylfason (BÍ), Anna Berg Samúelsdóttir (DÍS), Grétar Hrafn Harðarson (varamaður Katrínar DÍ), Henry Alexander Henrysson (HÍ), Sigríður Björnsdóttir (Mast - sérfræðimat dýratilrauna).		

## Dagskrá

- Fundargerð síðasta fundar
- Umsóknir um tilraunir á dýrum
  - Aðferð til ákvörðunar þekjugegndræpis öndunarvegslímhúðar, heilbrigðara músa og músa með algera eitilfrumuþurrð (severe combined immune deficiency (SCID)), gagnvart innönduðu xylitol í vatnseim; undirbúnings og fýsileikarannsókn (feasibility pilot study) á þýðanleikga innflæðis xylitols inn yfir þekjna (the translatability of trantepithelial xylitol influx) úr musum yfir í menn sem mælikvarði á sjúkdóm eða lyfjaáhrif
  - Endurnýjun á umsókn um leyfi til framleiðslu á einstofna mótetnum í erfðabreyttum músum.
  - Meðhöndlun hrossa með erfðabreyttu byggi um munnslímhúð - uppfærsla á aðferð við meðhöndlun
- Viðbrögð Matvælastofnunar við tilkynningum um illa meðferð á dýrum
  - Máli frestað á síðasta fundi. Dýraníð á þjóðvegum – bréf Jóns G. Péturssonar
  - Máli frestað á síðasta fundi. Yfirlýsing Samtaka um dýravelferð á Íslandi (SDÍ) vegna vanrækslu hrossa í Borgarbyggð.
- Önnur mál.

## Umræða

### 1. Fundargerð síðasta fundar.

Samþykkt með smávægilegum breytingum.

### 2. Umsóknir um tilraunir á dýrum

a) Aðferð til ákvörðunar þekjugegndræpis öndunarvegslímhúðar, heilbrigðara músa og músa með algera eitilfrumuþurrð (severe combined immune deficiency (SCID)), gagnvart innönduðu xylitol í vatnseim; undirbúnings og fýsileikarannsókn (feasibility pilot study) á þýðanleika innflæðis xylitols inn yfir þekjna (the translatability of trantepithelial xylitol influx) úr musum yfir í menn sem mælikvarði á sjúkdóm eða lyfjaáhrif.

Í framsögn starfsmanns sérfræðimats dýratilrauna kom fram að um væri að ræða pilot stúdú, fýsileikarannsókn, fyrir seinni tíma samanburð milli manna og músa. Grunnrannsóknir til að mæla gegndræpi á xylitoli. Mýs anda að sér xylitoli, mælt í blóði fyrir og eftir. Tilgátan hefur verið prófuð áður en ekki náðust marktækar niðurstöður. Sótt er um mikinn fjölda dýra, allt að 1200 mýs. Vísindalegan rökstuðning skortir, en auk þess virðist vera stefnt að mjög mikilli blóðtöku úr músunum. Gert er ráð fyrir að endurnýta mýsnar en óljóst í hversu miklum mæli. Umsóknin er óljós og ómarkviss tilraun. Lögð var til höfnun en hægt væri að búa niður í betur afmarkaða rannsóknahluta þar sem fjöldi dýra væri betur skilgreindur. Fagráðið gæti tekið afstöðu til þess.

Í umræðum komu fram efasemdir og ýmsar spurningar vöknudu, einnig kom fram að umsóknin væri ónákvæm, sótt væri um mikinn fjölda dýra og óljóst hversu mörg þyrfti í raun að nota. Fram kom að fyrirhuguð blóðtaka færi yfir mörk dýrategundar.

Samþykkt var neikvæð umsögn, vegna ágalla í umsókn svo sem að vísindalegan rökstuðning skortir, of mörg dýr, og of mikil blóðtaka.

b) Endurnýjun á umsókn um leyfi til framleiðslu á einstofna mótefnum í erfðabreyttum músum.

Í framsögn starfsmanns sérfræðimats dýratilrauna kom fram að um væri að ræða mjög stóra rannsókn. 2880 mús á fjórum árum. Ekki tilraun, heldur notkun á tilraunadýrum til að framleiða mótefni í líftæknilyf. Mús bólusettar undir húð með ónæmisvaka á yfirborði krabbameinsfrumna. Ef tekst að framleiða mótefni, þá binst það frumunni og óvirkir hana. Ónæmisvakar eru DNA eða prótein. Þarf að sprauta ítrekað í músnar. Allt að 16 þrep (sprautun og blóðprufa til að testa framleiðslu). Dýr eru aflífuð og B-frumum safnað, mótefnin unnin úr því. Fram kom að umsækjandi hefur haft leyfi til sömu notkunar tilraunadýra en umsóknin felur í sér meira umfang, framleiðslan fer stækkandi. Ekki er hægt að gera þetta með öðrum hætti, en reynt er að lágmarka fjölda dýra með góðri skipulagningu.

Í umræðum komu fram ýmsar spurningar og vangaveltur, svo sem hvers vegna ásókn væri um aukinn fjölda dýra til framleiðslu mótefna hér á landi, hvort reglur væru vægari hér en í nágrannalöndum, hvort hægt væri að framleiða mótefnin án dýra, hver nýting efnanna væri, hversu mikið magn væri framleitt ofl. Fram kom að hér á landi gilda sömu reglur og í Evrópusambandinu varðandi notkun dýra í vísindaskyni og samkvæmt upplýsingum í umsókn þá væri árangur umsækjenda góður í samanburði við önnur lönd. Einnig kom fram að mörg líftæknilyf væru framleidd án dýra, t.d. í bakteríukúltur, en önnur væru mjög sértæk sem ekki væri hægt að framleiða nema í dýrum. Fram komu áhyggjur af miklum fjölda dýra sem til stæði að nota, einnig að tilgangur framleiðslu mótefnanna væri til að auka lífsgæði fólks. Skoðanir voru mjög skiptar um afgreiðslu umsagnarinnar.

Samþykkt var jákvæð umsögn, en fulltrúar DÍS og BÍ sátu hjá við afgreiðslu umsagnarinnar.

c) Meðhöndlun hrossa með erfðabreyttu byggi um munnslímhúð - uppfærsla á aðferð við meðhöndlun

Í framsögn starfsmanns sérfræðimats dýratilrauna kom fram að rannsóknin miðaði að því að kanna hvort hross myndi mótefni við ofnæmisvaka sem búið er að koma fyrir í bygginu? Ofnæmisvakinn er prótein úr munnvatni smámýs sem veldur sumarexemi í hrossum sem flutt hafa verið úr landi. Sterkt ónæmiskerfi í slímhúð munns. Upplýst var að stór rannsókn hefði áður verið framkvæmd þar sem ofnæmisvökum var sprautað í eitla, á fullorðnum hrossum, en það gekk ekki nógu vel. Tilraunin miðar að því að prófa svörunina ef ónæmisvakinn kemur í gegnum munnslímhúð. Malað bygg sem inniheldur ónæmisvakann verður blandað kjarnfóðri og hrossin éta blönduna úr fötu. Alls 12 hross, 6 + 6, bygg 5x í viku. Blóðsýni tekin aðra hverja viku til að mæla mótefnasvörun. Blóðtakan ekki áhrif á hross (lítið magn), væg rannsókn.

Í umræðum kom fram að hér væri um mikilvæga rannsókn að ræða sem gætu bætt velferð hrossa til muna, erfitt væri að sjá íslensk hross með sumarexem erlendis. Spurningar vöknudu um hvað fælist í erfðabreyttu byggi, upplýst var að það væri framleitt hjá Orfi, erfðavísun væri komið fyrir í bygginu. 10 prótein hafa fundist í munnvatni smámýsins sem með öryggi koma við sögu við þróun á sumarexemi. DNA þeirra próteina hefur verið komið fyrir í byggplöntum og próteinin eru tjáð í bygginu. Hesturinn étur byggid, frumur ónæmiskerfis eru þéttar í munn og nema próteinið úr bygginu.

Samþykkt var jákvæð umsögn.

### 3. Viðbrögð Matvælastofnunar við tilkynningum um illa meðferð á dýrum

a) Máli frestað á síðasta fundi. Dýraníð á þjóðvegum – bréf Jóns G. Péturssonar

b) Máli frestað á síðasta fundi. Yfirlýsing Samtaka um dýravelferð á Íslandi (SDÍ) vegna vanrækslu hrossa í Borgarbyggð.

Ekki vannst tími til að ræða þessi mál og ákveðið að boða til aukafundar 12. desember til að taka málin efnislega fyrir.

#### 4. Önnur mál.

Formaður lagði til að fagraðið myndi heimsækja Arctic Las og var tekið vel í það. Formaður kannar möguleika á heimboði fljótlega á nýju ári.