



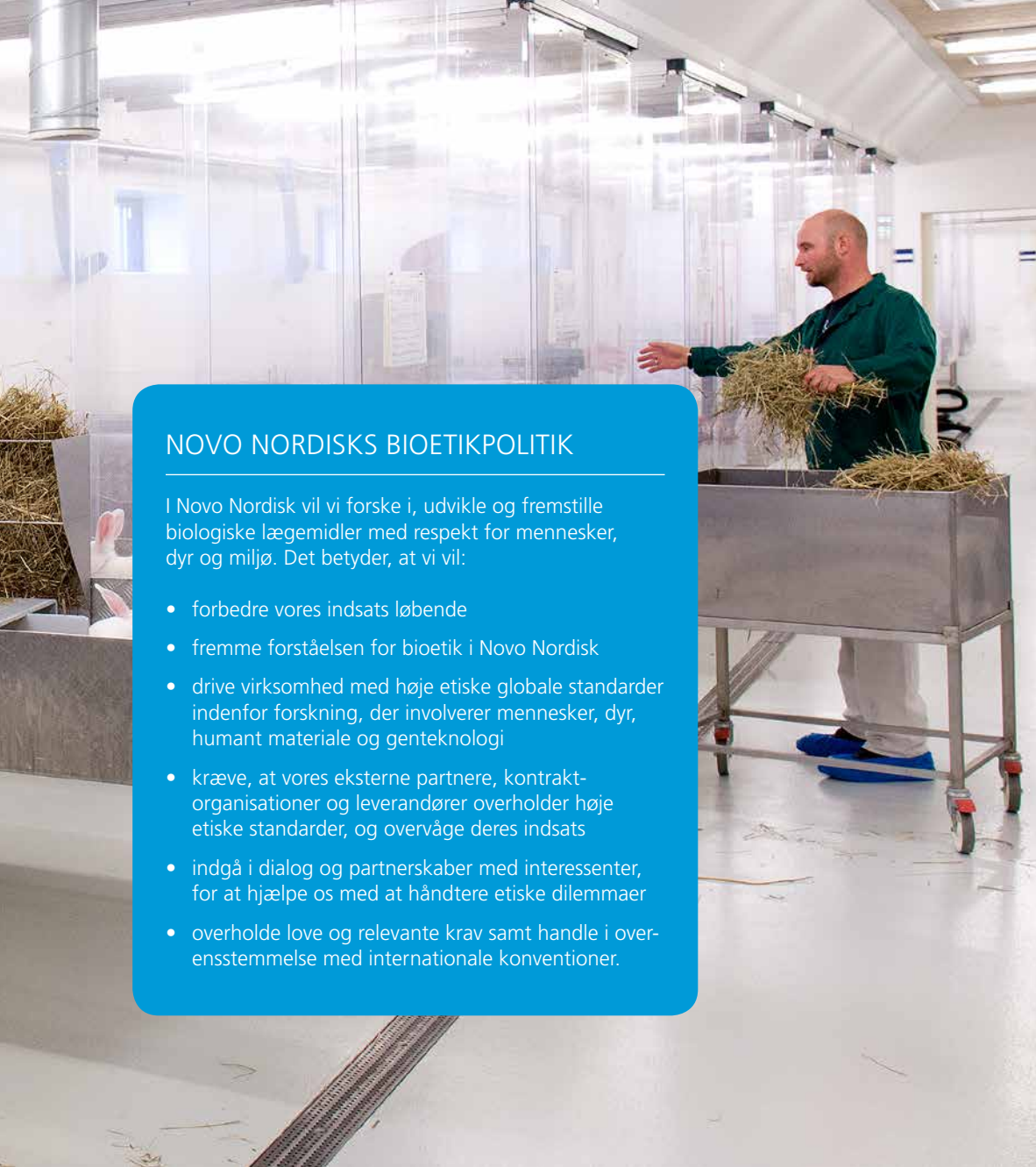
DYR I FARMACEUTISK FORSKNING

En ansvarlig tilgang

INDHOLD

- S03** | VORES TILGANG TIL DYREFORSØG
- S04** | ANVENDELSE AF DYR I FORSKNING OG UDVIKLING
- S06** | GLOBALE STANDARDER
- S08** | VORES PRINCIPPER FOR ANVENDELSE AF DYR
- S10** | 3R – REPLACE, REDUCE, REFINE
- S12** | FOKUS PÅ VELFÆRD
- S14** | SPECIFIKKE ETISKE PROBLEMSTILLINGER
- S16** | ETISK VURDERING OG AUDITERING
- S19** | LEDELSESSTRUKTUR
- S20** | DIALOG MED INTERESSETER





NOVO NORDISKS BIOETIKPOLITIK

I Novo Nordisk vil vi forske i, udvikle og fremstille biologiske lægemidler med respekt for mennesker, dyr og miljø. Det betyder, at vi vil:

- forbedre vores indsats løbende
- fremme forståelsen for bioetik i Novo Nordisk
- drive virksomhed med høje etiske globale standarder indenfor forskning, der involverer mennesker, dyr, humant materiale og genteknologi
- kræve, at vores eksterne partnere, kontraktorganisationer og leverandører overholder høje etiske standarder, og overvåge deres indsats
- indgå i dialog og partnerskaber med interessenter, for at hjælpe os med at håndtere etiske dilemmaer
- overholde love og relevante krav samt handle i overensstemmelse med internationale konventioner.

HVAD ER BIOETIK?

Novo Nordisk benytter betegnelsen bioetik om alle etiske forhold vedrørende anvendelsen af biovidenskabelige teknologier i forskning, udvikling og fremstilling af farmaceutiske produkter. Når vi skal bringe et nyt produkt på markedet, er det yderst vigtigt for Novo Nordisk, at vi nøje overvejer de etiske problemstillinger i forbindelse med vores forsknings- og udviklingsaktiviteter og er lydhøre overfor samfundets bekymringer. Vi fokuserer på etiske forhold i relation til kliniske forsøg og dyreforsøg, stamcelleforskning samt anvendelse af humant biologisk materiale og genteknologi i forskning og udvikling.

MADS KROGSGAARD THOMSEN

Koncerndirektør med ansvar for forskning og udvikling, Novo Nordisk

Vi anvender kun dyr, når der ikke er noget brugbart eller myndigheds-godkendt alternativ, og vi bestræber os hele tiden på at reducere antallet af de dyr, vi stadig er nødt til at anvende.



VORES TILGANG TIL DYREFORSØG

I lang tid fremover vil det fortsat være nødvendigt at anvende dyr i farmaceutisk forskning. Vi stræber mod at erstatte brugen af levende dyr i forsøgsprocedurer med andre metoder, der ikke kræver anvendelse af levende dyr, men det komplicerede samspil mellem et farmaceutisk produkt og en levende organisme kan ikke genskabes fuldstændigt i et reagensglas. For at beskytte menneskers liv er det et lovkrav, at alle nye lægemiddelkandidater afprøves på dyr, før de afprøves på mennesker. Det er imidlertid også et EU-krav at tage de 3 R'er, *reduce, refine, replace* – reducere, forfine, erstatte – i betragtning i alle aspekter af pasning og anvendelse af dyr.

Vi erkender, at vi ikke helt kan afskaffe anvendelsen af dyr, men vi erstatter levende dyr med vævskulturer og cellebaserede metoder overalt, hvor det er muligt. Vi arbejder på at fremme

alternative metoder og forventer, at nye teknologier vil gøre det muligt at indsamle endnu mere data uden brug af levende dyr.

Vi anvender kun dyr, når der ikke er noget brugbart eller myndighedsgodkendt alternativ, og vi bestræber os hele tiden på at reducere antallet af de dyr, vi stadig er nødt til at anvende.

Vi gør alt, hvad vi kan, for at sikre, at dyrene bliver behandlet godt, og for at forfine vores procedurer, så dyrene udsættes for så få gener som overhovedet muligt. Vi overholder høje globale standarder for opstaldning og pleje af dyrene og sørger hele tiden for, at alle dyr i vores varetægt har optimale, moderne forhold.

Vi er opmærksomme på, at anvendelse af dyr i forskning vækker bekymring i samfundet, og

vi har en løbende og lærerig dialog med vores interessenter på dette område.

Vi rapporterer årligt om vores anvendelse af dyr på vores webside, og hvert år viser vi med glæde mange besøgende rundt i vores dyrestalde, herunder studerende, dyrevelfærdsorganisationer og journalister.

Vi bestræber os på at være åbne og ærlige om alt, hvad vi foretager os, og jeg håber derfor, at du vil finde denne brochure interessant.



Mads Krosgaard Thomsen

Koncerndirektør med ansvar for forskning og udvikling, Novo Nordisk

ANVENDELSE AF DYR I FORSKNING OG UDVIKLING

Mange lægevidenskabelige fremskridt og behandlinger havde ikke været muligt uden anvendelsen af dyr i forskningen

Dyr har været anvendt til medicinsk forskning og udvikling siden år 300 f.Kr., og denne anvendelse har spillet en væsentlig rolle igennem hele den lægevidenskabelige udvikling. I det 20. århundrede var forsøg med dyr med til at skabe mange fremskridt og nye behandlingsmetoder indenfor lægevidenskaben, bl.a. insulin til behandling af diabetes. I 1921 blev insulin for første gang afprøvet på en hund med diabetes. Dette revolutionerede behandlingen af diabetes og førte kort tid efter til grundlæggelsen af Novo Nordisk – i dag verdens førende virksomhed indenfor diabetesbehandling.

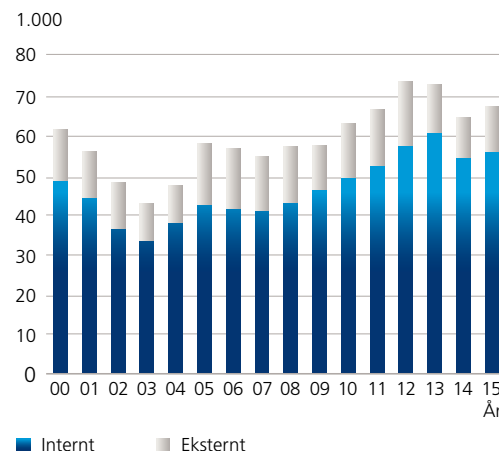
Den dag i dag er det stadig nødvendigt for alle medicinalvirksomheder at anvende dyr i forskning, udvikling og fremstilling af nye lægemidler. Faktisk er det et krav fra myndighederne, at nye

lægemidler bliver afprøvet på levende dyr, især for at kunne vurdere sikkerheden før de må afprøves på mennesker, der deltager i kliniske forsøg. Virksomhederne skal fremlægge relevante oplysninger om effekt, sikkerhed og toksicitet fra afprøvning på både dyr og mennesker, før myndighederne kan godkende et nyt præparat.

Vi støtter 3R-princippet

Novo Nordisk anvender levende dyr i forskning og udvikling af nye produkter, når der ikke findes noget brugbart eller myndighedsgodkendt alternativ. For at beskytte dyrene og hele tiden forbedre deres velfærd har virksomheden igennem mange år aktivt støttet princippet om de tre R'er: *reduce, refine, replace*, dvs. reducere, forfine og erstatte. Virksomheden bestræber sig således på at opnå samme resultater med anvendelse af færre dyr, forbedre levevilkårene for dyrene og erstatte dyreforsøg med in vitro-metoder. 3R blev først introduceret i 1959 af professor William Russell og Rex Burch*.

SAMLET ANTAL INDKØBTE DYR



3R-princippet er blevet bredt accepteret internationalt som det grundlæggende princip for anvendelse af dyr i forskning, undervisning og forsøg. Novo Nordisk har indarbejdet 3R-princippet i alle sine processer og procedurer.

* 3R-princippet blev lanceret i publikationen *The Principles of Humane Experimental Technique* af professor William Russell og Rex Burch.

INDKØBTE DYR

2012-2015

ANTAL OG ARTER AF INDKØBTE DYR

Art	2015				Novo Nordisk i alt			
	Internt i DK	Internt udenfor DK	Internt i alt	Eksternt	2015	2014	2013	2012
Mus	24.780	8.347	33.127	3.431	36.558	34.449	38.186	33.831
Transgene mus	9.005	201	9.206	2.511	11.717	11.017	12.121	13.722
Rotter	11.135	696	11.831	4.441	16.272	15.594	19.050	22.890
Transgene rotter	543	-	543	45	588	974	384	225
Ørkenrotter	-	-	-	-	-	63	-	199
Marsvin	40	-	40	-	40	292	-	50
Hamstere	-	-	-	160	160	34	142	34
Kaniner	351	-	351	92	443	574	1.124	691
Grise	548	-	548	391	939	818	1.177	1.170
Hunde	12	53	65	149	214	374	238	434
Aber	-	-	-	302	302	344	240	355
Andre hvirveldyr*	-	-	-	7	7	-	-	-
I alt	46.414	9.297	55.711	11.529	67.240	64.533	72.662	73.601

Siden 1994 har Novo Nordisk årligt rapporteret om antal og art af indkøbte dyr og dyr anvendt af eksterne samarbejdspartnere. Nøjagtigheden, fuldstændigheden og troværdigheden af disse oplysninger sikres gennem interne kontrolforanstaltninger og uafhængige eksterne auditeringer.

* Andre hvirveldyr er lamaer og alpakaer.

Antal dyr

En række faktorer er bestemmende for, hvor mange dyr Novo Nordisk anvender i løbet af et givet år, f.eks. antallet og typen af forskningsprojekter og hvilke faser projekterne befinder sig i, myndighedskrav og udviklingen af nye validerede alternative metoder, der kan reducere eller erstatte anvendelsen af dyr.

Novo Nordisk bestræber sig hele tiden på at reducere antallet af anvendte dyr, men som følge af virksomhedens meget høje vækst og øgede forskningsaktiviteter vil antallet af dyr, der er nødvendige i forskningen, sandsynligvis stige.

Over 90% af de dyr, Novo Nordisk anvender i sin forskning, er mus og rotter, som indgår i de tidlige stadier af afprøvningen af potentielle nye lægemidler. I de senere forsøgsstadier anvendes et relativt lille antal større dyr som kaniner, grise, hunde og aber. Det er et lovkrav, at nye lægemiddelkandidater bliver afprøvet på to forskellige dyrearter, hvoraf én ikke er gnave, før de må afprøves på mennesker.

GLOBALE STANDARDER

Holdninger til dyr varierer alt efter nationale forhold og lovgivning. Novo Nordisk har derfor fastlagt en række principper og globale standarder for opstaldning og pleje af dyr, som er nedfældet i Standard Operating Procedures (SOP'er) og andre interne retningslinjer.

De globale standarder overholder de seneste og mest omfattende internationale retningslinjer, Europarådets Konvention om beskyttelse af hvirveldyr, der benyttes til forsøg og andre videnskabelige formål (ETS 123, Bilag A), der blev revideret og vedtaget i 2006. Disse retningslinjer danner basis for Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2010/63/EU om beskyttelse af dyr, der anvendes til videnskabelige formål, som fastsætter regler for anvendelsen af dyr til forskning, og som tager de forskellige dyrearters fysiologiske og adfærdsmæssige behov i betragtning. For at sikre hele organisationen overholder virksomhedens globale standarder gennemfører Novo Nordisk et internt undervisningsprogram for de

medarbejdere, der arbejder med dyr (dyrlæger, laboranter, dyrepassere mv.) på alle firmaets sites, og der er desuden indført et udvekslingsprogram for medarbejdere fra forskellige sites.

Eksterne samarbejdspartnere

Novo Nordisk udfører p.t. mere end 80% af sine dyreforsøg internt på virksomheden. De resterende 20% bliver udført af eksterne samarbejdspartnere, som er forpligtet til at overholde Novo Nordisks principper samt ETS 123, Bilag A. For at sikre at alle eksterne samarbejdspartnere overholder Novo Nordisks globale standarder og principper for anvendelse af dyr har vi udarbejdet en monitoreringsvejledning og en auditeringsprocedure for eksterne samarbejdspartnere.

Novo Nordisk-medarbejdere besøger, monitorerer og godkender alle eksterne partnere før igangsættelse af et projekt for at sikre, at alle forhold og procedurer er i orden. Eventuelle





GLOBALE STANDARDER

Etiske spørgsmål kender ingen grænser. Novo Nordisk arbejder derfor med globale standarder og har fastlagt globale krav til sine forretningspartnere og leverandører.

afvigelser fra disse retningslinjer beskrives og evalueres. Endelig underskriver begge parter en dyrevelfærdserklæring.

”Vi accepterer ikke, at der udføres nogen form for dyreforsøg hos ’ikke-godkendte’ eksterne samarbejdspartnere. Hvis der er behov for mindre justeringer, samarbejder vi med den eksterne partner, så forholdene bringes op på et for os acceptabelt niveau. Denne form for samarbejde og dialog har medført forbedrede forhold hos adskillige eksterne samarbejdspartnere. Det er vores overbevisning, at det er den bedste måde at indføre forbedringer indenfor dyrevelfærd rundt omkring i verden,” siger dyrlæge Stine Øvlisen, chef for afdelingen 3R Management and Strategy hos Novo Nordisk.

I Danmark, hvor hovedparten af Novo Nordisks forskning og udvikling finder sted, skal hver forsegstype først godkendes af Dyreforsøgstilsynet under Miljø- og Fødevareministeriet.

VORES PRINCIPPER FOR ANVENDELSE AF DYR

For at sikre ensartede standarder skal følgende principper overholdes i hele Novo Nordisk samt af alle vores eksterne samarbejdspartnere, herunder eksterne samarbejdspartnere, forskningslaboratorier og leverandører

Novo Nordisk anser anvendelsen af dyr for væsentlig i forskning, udvikling og fremstilling af farmaceutiske og medicinske produkter.

Etiske hensyn og dyrevelfærd har høj prioritet hos Novo Nordisk. Som en integreret del af vores tilgang til dyreforsøg søger vi konstant efter nye måder, hvorpå vi kan erstatte, reducere og forfine anvendelsen af dyr i forsøg.

Vi anvender kun dyr, hvor der ikke findes tilgængelige, acceptable alternativer.

- Alle aktiviteter, der involverer dyr, skal udføres i fuld overensstemmelse med gældende lovgivning.
- Alternativer til dyreforsøg skal anvendes, hvor det er muligt.
- Transgene dyr kan anvendes til forsøg, når denne model er velbegrunderet.
- Der skal anvendes dyr, som er avlet til forsøgsbrug, medmindre særlige forhold umuliggør dette.
- Opstaldning, pasning og transport af dyr skal som minimum overholde de internationalt accepterede standarder.
- Opstaldning skal tage hensyn til den enkelte dyrearts særlige behov.
- Opstaldning, pasning og pleje af dyrene skal varetages af medarbejdere, der har modtaget en dokumenteret tilstrækkelig og relevant uddannelse.
- Sundhedskontrol skal varetages af en dyrlæge med erfaring vedrørende forsøgsdyr.
- Transport af dyr skal foregå så skånsomt og forsvarligt som muligt under hensyntagen til den enkelte dyrearts særlige behov.
- Alle forholdsregler skal træffes for at reducere lidelse og ubehag.
- Der skal foreligge regler for monitorering og vurdering af dyrenes velbefindende samt behandling.
- Hos Novo Nordisk føres der protokol over forsøgstype, dyreart samt antal af anvendte dyr i overensstemmelse med myndighedernes og Novo Nordisks egne krav. Antallet af dyr, der anvendes internt og eksternt, offentliggøres årligt novonordisk.com.



PRINCIPPER

Novo Nordisk har fastlagt vejledende principper for virksomhedens anvendelse af dyr i forskning og udvikling.

3R – REPLACE, REDUCE, REFINES

Nye lægemidler skal afprøves på dyr for effekt, sikkerhed og toksicitet, før de afprøves på mennesker, da det endnu ikke er muligt at undersøge det komplekse samspil, der foregår i en levende organisme, udelukkende ved brug af cellekulturer og vævsmateriale.

Novo Nordisk anvender kun dyr i forskning og udvikling, når der ikke findes noget alternativ. Brugen af dyr i de tidlige forsknings- og udviklingsstadier er blevet reduceret takket være anvendelsen af vævskulturer samt celle-baserede analyser og andre ikke-dyremodeller. Derudover gennemgår Novo Nordisk regelmæssigt sine dyremodeller for at undersøge, om de kan erstattes med in vitro-metoder, og bruger humane celler og humant væv i stedet for levende dyr, hvor det er muligt.

Strategiske 3R-tiltag

Novo Nordisk har i lang tid sat spørgsmålstegn ved nødvendigheden af at anvende dyr (in vivo-test) til test af lægemidler i forbindelse med frigivelse. I 1999 iværksatte Novo Nordisk

et strategisk tiltag med det formål at få fjernet myndighedskrav om kvalitetstest af allerede markedsførte produkter på levende dyr. En gruppe dedikerede medarbejdere satte sig for at bevise, at i alt 11 in vivo-test af markedsførte produkter kunne erstattes af test uden brug af dyr. På trods af udfordringer og forhindringer arbejdede gruppen beslutsomt og gennemførte omfattende forskning og samarbejde med myndigheder rundt om i verden. Resultatet var, at en række myndigheder gik med til at fjerne forældede test og i stedet evaluere vores markedsførte produkters ensartede kvalitet ved hjælp af nye laboratorieanalyser, som er udviklet af Novo Nordisk og certificeret af myndighederne.

Den 28. november 2011 blev det officielle mål langt om længe nået, og Novo Nordisk gennemførte de sidste in vivo-test til kvalitetskontrol af markedsførte produkter. Efterfølgende har Novo Nordisk indført procedurer, som skal sikre, at myndighederne ikke vil kræve flere dyreforsøg til kvalitetssikring af allerede godkendte produkter, før de frigives på markedet.





EN MILEPÆL INDENFOR DYREETIK

Siden november 2011 – efter 10 års forskning og tæt samarbejde med myndigheder rundt om i verden – har Novo Nordisk ikke længere afprøvet kvaliteten af markedsførte produkt-batches på levende dyr.

FOKUS PÅ VELFÆRD

3R-afdeling

Det er ikke uden udfordringer at være en voksen-
de global virksomhed, der har forpligtet sig til 3R-
princippet og som bestræber sig på konstant at
gøre det bedre. Derfor har Novo Nordisk besluttet
at indføre en mere strategisk tilgang til 3R-aktive-
ter ved i 2015 at oprette en centralt placeret 3R-
afdeling. 3R Management and Strategy arbejder for
3R-innovation med fokus på dyrevelfærd, dyreetik
og forbedringer i brugen af forsøgsdyr i forskning.
Afdelingen bidrager til intern opmærksomhed om
og uddannelse indenfor området samt til endnu
bedre integration af 3R-aspekter i beslutnings-
tagningen. Desuden fører afdelingen en løbende
dialog med virksomhedens vigtigste interessenter
og indgår samarbejder og partnerskaber.

Opstaldning af dyr

Det er vigtigt for Novo Nordisk at vise behørig
respekt for de dyr, der anvendes i forskningen.
Virksomheden har længe haft en 3R-kultur, og der
sættes årlige mål baseret på 3R. Vi har udarbejdet
nye, høje standarder for dyrevelfærd i et enestæn-
de samarbejde med Dyrenes Beskyttelse.

STANDARDE FOR OPSTALDNING

Novo Nordisks standarder for opstaldning af
dyr tager hensyn til dyrenes fysiologiske og
adfærdsmæssige behov. Virksomheden har
med stor succes indført disse standarder for
alle internt opstaldede dyr.

De nye standarder for opstaldning har forbedret dyrevelfærden betydeligt. Der tages højde for dyrenes fysiologiske og etologiske (adfærdsmæssige) behov med udgangspunkt i værdifuldt input fra etologer og dyrepassere. Blandt andet er der indført gruppeopstaldning af kaniner i store bokse, bedre pladsforhold for gnavere og udendørsområder til hunde og grise.

Novo Nordisk indførte disse standarder, før de blev inkorporeret i Europarådets reviderede retningslinjer om beskyttelse af dyr, der anvendes til forsøg og andre videnskabelige formål, samt i ny dansk lovgivning og sidenhen i direktiv 2010/63/EU.

3R-PRIS

Novo Nordisks 3R-pris gives til medarbejdere, der bidrager til at realisere Novo Nordisks forpligtelse i forhold til 3R-princippet – *reduce, refine, replace*.

Alle ansatte, der arbejder med dyr i forskningsøjemed, modtager undervisning i dyrevelfærd samt pasning og håndtering af dyr. Forskere, laboranter, dyrepassere og dyrlæger samarbejder om at forbedre ikke kun opstaldning og pasning, men også de videnskabelige procedurer, der anvendes i forbindelse med test af nye lægemiddelkandidater.

Novo Nordisks 3R-pris

For at understrege vigtigheden af et konstant fokus på dyrevelfærd har Novo Nordisk oprettet en 3R-pris, som alle medarbejdere i forskning og udvikling opfordres til at deltage i. Den første Novo Nordisk 3R-prisoverrækkelse fandt sted i 2009. Ved prisceremonien anerkendes medarbejdere, der har reduceret antallet af anvendte dyr, erstattet dyreforsøg med andre metoder eller forbedret forholdene for dyrene, og de opfordres til at udveksle ideer. Et eksternt dommerpanel bestående af specialister i dyrevelfærd udvælger vinderprojektet, og publikum udvælger en vinder til en særlig publikumspris. Finalisternes 3R-initiativer og en video fra ceremonien offentliggøres på novonordisk.com.



SPECIFIKKE ETISKE PROBLEMSTILLINGER

Ligesom mange andre i samfundet er vi i Novo Nordisk opmærksomme på problemstillingerne i forbindelse med anvendelse af dyr i forskning og udvikling. Nogle områder kræver dog særlig opmærksomhed, som f.eks. anvendelse af sygdomsmodeller, transgene dyr og aber.

Sygdomsmodeller

Novo Nordisk har forpligtet sig til at udvikle behandling til kroniske sygdomme og deres komplikationer, og virksomheden anvender specifikke dyremodeller i sin søgen efter bedre behandlingsformer indenfor diabetes, fedme, hæmofili og væksthormonforstyrrelser.

Novo Nordisk anerkender, at der er visse dilemmaer forbundet med anvendelsen af dyremodeller, der efterligner menneskelige sygdomme, og har skarpt fokus på, om sådanne modeller virkelig er nødvendige. Vi bestræber os hele tiden på at forfine de modeller, vi anvender, i løbende dialog med forskere, vores Dyreetik Komite samt medarbejdere fra enheder, der

arbejder med dyreforsøg. "Vi anerkender, at når dyr påføres menneskets sygdomme, kan dette medføre ubehag for dyrene. Derfor sørger vi for passende pleje af dyrene og afslutter forsøget så tidligt som muligt i forhold til forskningsprojektets videnskabelige formål," forklarer dyrlæge Jan Ottesen, funktionschef for Laboratory Animal Science hos Novo Nordisk.

Transgene dyr

Transgene dyr, f.eks. mus, er dyr hvis arvelige egenskaber er blevet modificeret ved hjælp af genteknologi. Dyrers gener kan modificeres for at efterligne sygdomme hos mennesker bl.a. diabetes eller hæmofili. Novo Nordisk anvender transgene dyr, som giver os mulighed for at få værdifuld information om en sygdom samt forhåndsinformation om effekten og sikkerheden ved et nyt lægemiddel, inden det testes på mennesker. Forud for anvendelsen af transgene dyr i et forsøg skal Novo Nordisk indhente tilladelse fra myndighederne og fra Novo Nordisks interne dyreetiske komite.





Aber

Mange mennesker sætter spørgsmålstegn ved anvendelsen af aber i forskning og udvikling af lægemidler af etiske, velfærds- og artsbevarende årsager. Novo Nordisk anvender udelukkende aber, når der ikke findes noget acceptabelt alternativ. Novo Nordisk anvender relativt få aber til vurdering af visse lægemiddelkandidaters effekt og sikkerhed forud for afprøvning på mennesker, og det sker kun efter intern vurdering af hver enkelt forsøgsprotokol. Alle Novo Nordisks forskningsforsøg, der involverer aber, udføres af eksterne samarbejdspartnere, som er specialiseret i opstaldning, pasning og anvendelse af aber, og virksomheden arbejder tæt sammen med disse partnere om at sikre de højest mulige etiske og velfærdsmæssige standarder og monitorerer også deres arbejde.

ETISK VURDERING OG AUDITERING

Virksomheden har taget yderligere skridt til at sikre velfærden for de dyr, der anvendes rundt om i verden. Blandt andet gennemgås dyreforsøg, som udføres hos eller på vegne af Novo Nordisk, af vores interne dyreetiske komite, Ethical Review Council (ERC), der blev oprettet i 2002.

Dyreetisk Komite

Den dyreetiske komites medlemmer skal have ekspertise indenfor forskellige områder og holde sig ajour om dyreetik, lovgivning, 3R-initiativer, forsøgsdesign og statistik for at kunne vejlede og udveksle bedste praksis med forskerne.

Al forskning, der involverer dyr, skal gennemgås og godkendes af den dyreetiske komite, uanset om forskningen finder sted i Novo Nordisk eller hos eksterne samarbejdspartnere. Komiteen modtager en beskrivelse af forsøgets formål, begrundelse for valg af dyrearter, påkrævet antal dyr og forsøgsdesign.

Ved gennemgangen fokuserer komiteen på følgende punkter:

1. Overholdelse af dansk og europæisk lovgivning
2. Overholdelse af Novo Nordisks principper om anvendelse af dyr
3. 3R-princippet
4. Cost-benefit-analyse af forsøget samt vurdering af humane endepunkter og eventuelt ubehag eller smerte for dyrene.

Komiteen kan gøre indsigelse, ændre eller afvise protokoller, hvis der er tvivl om, hvorvidt forsøget er etisk forsvarligt set i relation til dyrenes velfærd. "Den dyreetiske komite går i dialog med vores forskere og deltager meget tidligt i projektfasen, så der tages hensyn til etiske betragtninger, og forsinkelser undgås, men i nogle tilfælde medfører komiteens beslutninger øgede omkostninger eller en udskydelse af forsøgsoptarten," forklarer Stine Øvlisen, formand for Dyreetisk Komite og chef for afdelingen 3R Management & Strategy.

Dialogen mellem den dyreetiske komite, forskerne og vores samarbejdspartnere fører til løbende forbedringer. Novo Nordisk mener, at de potentielle ulemper ved den interne etiske gennemgang af dyreforsøg fuldt ud opvejes af mere pålidelige videnskabelige resultater, værdien af bedste praksis og allervigtigst: bedre dyrevelfærd.

Auditeringer

Novo Nordisks dyrefaciliteter og -procedurer bliver hyppigt vurderet af interne og eksterne auditører. Myndigheder, bl.a. Dyreforsøgstilynet, aflægger anmeldte og uanmeldte besøg for at kontrollere, at virksomheden lever op til gældende regler og betingelserne i myndighedernes tilladelser. Herudover inviterer Novo Nordisk eksterne eksperter, bl.a. dyrevelfærdsorganisationer, til at udfordre virksomhedens resultater og foreslå nye indsatsområder.

DYREETISK KOMITE

Novo Nordisks Dyreetisk Komite sikrer, at virksomheden lever op til alle sine biotiske forpligtelser, herunder 3R-princippet – *reduce, refine, replace*.





LEDELSESSTRUKTUR

Novo Nordisk var en af de første medicinal-virksomheder, der indførte en overordnet ledelsesstruktur indenfor bioetik, der bl.a. omfatter virksomhedens aktiviteter vedrørende anvendelse af dyr i forskning og udvikling.

Støtte fra den øverste ledelse

Novo Nordisk øverste ledelse tager dyreetik meget alvorligt. Det afspejles både i organisationsstrukturen, hvor en funktionschef har særligt ansvar for forsøgsdyr, og i virksomhedens systematiske tilgang til håndtering af bioetiske spørgsmål.

Social- og Miljøkomiteen

Novo Nordisks bioetiske arbejde styres af Social- og Miljøkomiteen, hvis mandat kommer direkte fra Novo Nordisks koncerndirektion, der også har formandsposten. Komiteen er ansvarlig for virksomhedens politik og strategi på det bioetiske område.

Global bioetik

Afdelingen Global Bioethics Management og et virtuelt, tværfunktionelt bioetik team bestående af 60-70 medarbejdere skal sikre, at Novo Nor-

disks forskningsaktiviteter er etisk forsvarlige, og at virksomheden løbende forbedrer sin bioetiske adfærd.

Bioetisk Råd

Rådet styrker koordineringen af aktiviteter der vedrører håndtering af etiske problemstillinger i forskningen og udviklingen og sikrer samtidig udveksling af viden og information. Rådet er oprettet af ledergruppen i forskning og udvikling og udarbejder forslag til nye tiltag, udvikler og implementerer nye politikker og retningslinjer og monitorerer virksomhedens globale håndtering af bioetiske spørgsmål.

3R-afdeling

Se side 12.

Dyreetisk komite

Se side 16.

Ekspertgrupper

Fem ekspertgrupper tager stilling til de væsentligste bioetiske spørgsmål, som Novo Nordisk

står overfor. Et af dem er dyreforsøg. Ekspertgrupperne sikrer, at nye problematikker tages op, opstiller årsmål og sørger for, at de nås.

Bioetiske 'ankermænd'

Der er oprettet et globalt netværk af bioetiske 'ankermænd', som giver et globalt perspektiv, sikrer samordning og inkorporerer lokale bidrag til Novo Nordisks proaktive bioetiske indsats.

Undervisning og vejledning

Novo Nordisk har i mange år afholdt interne kurser i dyrevelfærd og anvendelse af dyr i forskning og udvikling for alle medarbejdere, der arbejder indenfor dette område. "Etiske implikationer og dilemmaer er et centralt element i kursusforløbet. Eksterne eksperter i dyreetik og -velfærd deltager som gæsteundervisere," siger dyrlæge Jan Ottesen, funktionschef for Laboratory Animal Science hos Novo Nordisk. Forsøgsdyrsveterinærerne vejleder dagligt kolleger med henblik på at sikre overholdelse af virksomhedens standarder for dyreetik og -velfærd.

DIALOG MED INTERESSEENTER

Novo Nordisk ønsker at udveksle og lære af bedste praksis. Vi bliver hele tiden klogere gennem vores værdifulde dialog og samarbejde med forskellige interessenter. "Vi erkender vigtigheden af at modtage input fra eksterne interessenter og fra vores medarbejdere. Vi lytter til ideer og bekymringer, og vi tager dem i betragtning, når vi sætter årsmål og udarbejder nye initiativer og politikker," forklarer Lise Holst, chef for afdelingen Global Bioethics Management hos Novo Nordisk. Novo Nordisk mødes ofte med forskellige interessenter såsom dyrevelfærdsgrupper, politikere og lovgivere, forskere, studerende og journalister for at drøfte emner vedrørende dyreetik og velfærd. Virksomheden deltager i seminarer, symposier og konferencer for at lære mere og udveksle bedste praksis.

Offentlige-private partnerskaber

Novo Nordisk er blandt de interessenter, der støtter Danmarks 3R-Center, som blev oprettet i slutningen af 2013 i regi af Miljø- og Fødevareministeriet. Der er tale om et unikt samarbejde

mellem ministeriet, lægemiddelindustrien og dyrevelfærdsorganisationer, som skal sætte fokus på alternativer til dyreforsøg og på at skabe bedre forhold for dyr, der anvendes til forsøg. Virksomheden er også medlem af partnerskaber, der støtter 3R-princippet, herunder det Europæiske Partnerskab til Fremme af Alternativer til Dyreforsøg (EPAA), et fælles initiativ fra Europa-Kommissionen og en række virksomheder og brancheforeninger med henblik på at fremme udviklingen af 3R-initiativer, samt In Vitro Testing Industrial Platform (IVTIP), som omfatter 42 virksomheder fra forskellige sektorer.

Novo Nordisk er desuden medstifter af Center for Anvendt Forsøgsdyrforskning (CALAR), et dansk partnerskab mellem universiteter og industrien. Forskere fra universiteter og private forskningsinstitutioner arbejder sammen på projekter til forbedring af opstaldningsforhold og forsøgsprocedurer til gavn for både dyr og de mennesker, der arbejder med dyrene.

Dyrevelfærdsorganisationer

Novo Nordisk samarbejder med dyrevelfærdsorganisationer som f.eks. Dyrenes Beskyttelse og de britiske organisationer Royal Society for the Prevention of Cruelty to Animals (RSPCA) og Universities Federation for Animal Welfare (UFAW) med henblik på at forbedre opstaldningsforholdene for dyr, der anvendes i forskning og udvikling.

Brancheorganisationer

Novo Nordisk er medlem af arbejdsgruppen vedrørende forsøgsdyr under Lægemiddelindustriforeningen (Lif). Foreningen arbejder for, at lovkrav og administrative procedurer tager hensyn til den nødvendige balance mellem dyrs og menneskers behov og velfærd. Foreningen er medlem af Den Europæiske Sammenslutning af Farmaceutindustriens sammenslutninger (EFPIA), som har adskillige arbejdsgrupper, der fokuserer på emner vedrørende anvendelse af dyr. Novo Nordisk deltager i dette arbejde for at udveksle bedste praksis med sine europæiske ligestillede.

JAN OTTESEN

Dyrlæge og funktionschef for Laboratory Animal Science hos Novo Nordisk

Hvert eneste dyreliv tæller, og vi har en forpligtelse til hele tiden at gøre vores yderste for at reducere, forfine og erstatte brugen af dyr.



SE MERE

Etiske overvejelser er en del af hverdagen med forskning og udvikling hos Novo Nordisk. Denne brochure indgår i en serie brochurer om bioetiske emner. Du kan downloade brochurerne og finde mere information om Novo Nordisks holdning til og anvendelse af dyr i forbindelse med forskning på Novo Nordisks websider om bioetik: <http://www.novonordisk.com/rnd/inside-r-d/bioethics.html>

Kontakt

Send meget gerne feedback, kommentarer og forslag vedrørende denne brochure til:
bioethics@novonordisk.com

Novo Nordisk A/S
Novo Allé
2880 Bagsværd
Tlf. +45 4444 8888
novonordisk.com

