

8. Sitzung der Bf3R-Kommission

Protokoll vom 19. November 2021

Die Bf3R-Kommission berät als ehrenamtliches und unabhängiges wissenschaftliches Sachverständigengremium das Deutsche Zentrum zum Schutz von Versuchstieren (Bf3R) am Bundesinstitut für Risikobewertung (BfR) in seinen wissenschaftlichen Aktivitäten, Aufgaben und Zielen in Fragen des Schutzes von Versuchstieren. Mit ihrer wissenschaftlichen Expertise berät die Kommission das Bf3R.

Die Kommission besteht aus 11 Mitgliedern, die für einen Turnus von vier Jahren über ein offenes Ausschreibungs- und Bewerbungsverfahren berufen wurden und sich durch wissenschaftliche Expertise auf ihrem jeweiligen Fachgebiet auszeichnen. Die Kommissionsmitglieder sind zur Verschwiegenheit gegenüber Dritten und zur unparteilichen Erfüllung ihrer Aufgabe verpflichtet. Eventuelle Interessenkonflikte zu einzelnen in der Sitzung behandelten Tagesordnungspunkten (TOPs) werden transparent abgefragt und offengelegt.

Aus dem vorliegenden Ergebnisprotokoll geht die wissenschaftliche Meinung der Bf3R-Kommission hervor. Die Empfehlungen der Kommission haben allein beratenden Charakter. Die Kommission selbst gibt keine Anordnungen und keine Gutachten heraus und ist dem Bf3R/BfR gegenüber auch nicht weisungsbefugt (und umgekehrt).

TOP 1 Begrüßung

Die Geschäftsführung (GF) der Bf3R-Kommission eröffnet die 8. Sitzung der Bf3R-Kommission als Hybridveranstaltung. Die Sitzungsteilnahme erfolgt teilweise in Präsenz am BfR, teils per Videokonferenz zugeschaltet. Der Leiter des Bf3R begrüßt die Teilnehmenden. Die Vorsitzende der Bf3R-Kommission, Frau PD Dr. Julia Scheel, begrüßt ebenfalls die Sitzungsteilnehmerinnen und -teilnehmer.

TOP 2 Annahme der Tagesordnung und Abfrage von Interessenkonflikten

Die Vorsitzende der Bf3R-Kommission fragt nach Änderungswünschen zur Tagesordnung. Alle Punkte der Tagesordnung werden ohne Änderungen angenommen. Die Beschlussfähigkeit der Kommission wird festgestellt.

Die Vorsitzende fragt mündlich, ob Interessenkonflikte zu einzelnen TOPs oder speziellen Themen bestehen. Die Mitglieder geben an, dass diesbezüglich keine Interessenkonflikte vorliegen.

TOP 3 Impulsvorträge aus der Kommission

3R Grundlagenforschung

Ein berufenes Mitglied der Bf3R-Kommission referiert über aktuelle Themen zu den 3R in der Grundlagenforschung. Dabei werden die Besonderheiten der Grundlagenforschung, Untersuchungen zur Validität, Herausforderungen und Lösungsansätze zur Standardisierung und zum Refinement sowie regulatorische Themen angesprochen. Dabei wird besonders die Problematik erläutert, dass die aktuellen rechtlichen Vorgaben und deren Auslegung vielerorts zu Unsicherheiten führen, mit Auswirkung auf die Tierhaltung, Antragsstellung, Änderungsanzeigen und die ethische Bewertung von Tierversuchsvorhaben. Erfahrungsgemäß

dauern behördliche Genehmigungsprozesse in einigen Bundesländern zwischen neun und zwölf Monate, woraus letztlich mitunter die Auslagerung von Forschungsvorhaben von deutschen Forschungseinrichtungen (wie z. B. von Universitäten und Unikliniken) ins Ausland folgt.

Die Kommissionsmitglieder sowie Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter des Bf3R danken dem Vortragenden für den Beitrag. Die Kommission ist sich einig, dass hier Handlungsbedarf besteht, um zu vermeiden, dass Tierversuche ins Ausland verlagert werden, weil dort die Genehmigungsprozesse oftmals nur wenige Wochen dauern. Konkrete Maßnahmen werden dabei nicht genannt.

TOP 4 Aktueller Sachstand der bisher vorgestellten Projekte

a. Anwendung des E-Morph-Assays im Hochdurchsatzscreening

Die Weiterentwicklung und Anwendung des E-Morph-Assays im Hochdurchsatzscreening wurde von einem Mitarbeiter des Bf3R vorgestellt. E-Morph ist ein phänotypischer Screening-Assay, der anhand morphologischer Veränderungen der Zell-Zell-Verbindungen einer Brustkrebszelllinie ein Screening von Umweltchemikalien hinsichtlich deren Eigenschaft, wie ein Östrogen oder Anti-Östrogen zu wirken, ermöglicht. Im Rahmen der 4. Sitzung der Bf3R-Kommission (09/2019) wurde bereits eine erste Version des E-Morph-Assays, die zugrundeliegenden zellulären Mechanismen und die mögliche klinische Relevanz des Zellmembran-Phänotyps vorgestellt. Seitdem wurde der Assay weiterentwickelt und zum Patent angemeldet¹. Zudem wurden mit dem E-Morph-Assay 440 toxikologisch relevante Substanzen einer eigens angelegten Chemikalienbibliothek per high-throughput / high-content Screening analysiert. Dabei wurden sowohl Substanzen mit bekannter als auch bisher unbekannter östrogenartiger Wirkung identifiziert und deren Aktivität auf den Östrogenrezeptor-Signalweg in anschließenden Sekundär-Assays verifiziert. Zudem wurden die *in vitro*-Daten mit von Kooperationspartnern der Charité-Universitätsmedizin Berlin eigens entwickelten computerbasierten Prädiktionsmodellen zur Vorhersage von östrogenartiger Wirkung verglichen. Die in diesem Projekt generierten Methoden und Screening-Daten führten bisher zu drei Publikationen^{2,3,4}. Im weiteren Projektverlauf soll im Rahmen eines eingeworbenen Drittmittelprojekts (MORPHEUS) der E-Morph-Assay für Cell Painting-basiertes Screening weiterentwickelt werden.

¹ Bischoff, P.; Kornhuber, M.; Schönfelder, G.; Oelgeschläger, M.; Dunst, S.; Vogl, S. Screening method for estrogenic and anti-estrogenic activity. EP3517967, WO/2019/145517, US20210055311. European Patent Office / U.S. Patent & Trademark Office. 2019 / 2021. <https://patentscope.wipo.int/search/en/detail.jsf?docId=EP249469531&fid=WO2019145517>

² Bischoff, P.; Kornhuber, M.; Dunst, S.; Zell, J.; Fauler, B.; Mielke, T.; Taubenberger, A.V.; Guck, J.; Oelgeschläger, M.; Schönfelder, G. Estrogens Determine Adherens Junction Organization and E-Cadherin Clustering in Breast Cancer Cells via Amphiregulin. *iScience* 2020;23:101683. <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S2589004220308750>

³ Kornhuber, M.; Dunst, S.; Schönfelder, G.; Oelgeschläger, M. The E-Morph Assay: Identification and characterization of environmental chemicals with estrogenic activity based on quantitative changes in cell-cell contact organization of breast cancer cells. *Environment International* 2021;149:106411. <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0160412021000350>

⁴ Klutzny, S.; Kornhuber, M.; Morger, A.; Schönfelder, G.; Volkamer, A.; Oelgeschläger, M.; Dunst, S. Quantitative high-throughput phenotypic screening for environmental estrogens using the E-Morph Screening Assay in combination with *in silico* predictions. *Environment International* 2022;158:106947 <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0160412021005729>

Nachfragen aus der Kommission:

Die Kommission dankt dem Mitarbeiter des Bf3R für die Präsentation dieser überzeugenden Daten zur Weiterentwicklung des E-Morph-Assays. Die Kommission erfragt, ob es bereits Konzepte zur Validierung dieser *in vitro*-Methode gäbe, um letztlich eine regulatorische Akzeptanz dieser zu erlangen. Der Vortragende erläutert, dass zunächst die Reproduzierbarkeit der Methode bestätigt werden muss. In einem ersten Schritt soll dazu die Transferierbarkeit der Methode gemeinsam mit einem Kooperationspartner anhand ausgewählter klinisch-relevanter Substanzen überprüft und eine SOP definiert werden, bevor in größer angelegten Ringstudien die Reproduzierbarkeit der Methode genauer definiert werden kann. Zur weiteren Untersuchung der Relevanz der Methode sollen klinische Proben herangezogen werden, *in vivo*-Experimente seien nicht geplant. Weiterhin erfragt die Kommission inwiefern, im Hinblick auf die für den Assay benötigte Geräteausstattung, die Transferierbarkeit der Methode auf andere Labore realisierbar ist. Laut Einschätzung des Bf3R-Mitarbeiters sollte dies keinen kritischen Aspekt darstellen, da die Änderung der Fluoreszenzintensität der Zellmembran einen Readout der Methode darstellt, welche mit vielen gängigen Fluoreszenzmikroskopen oder Plattenmessgeräten messbar ist und somit nicht zwangsläufig einer besonderen, evtl. kostspieligen Applikation bedarf. Die Kommission betont nach weiteren Nachfragen zur Methodik, die Wichtigkeit, die physiologische Relevanz von Screeningverfahren mechanistisch belegen zu können, da dies die Vermeidung von *in vivo*-Experimenten ermögliche. Die Leitung des Bf3R erklärt dazu, dass der vorgestellte E-Morph-Assays eben diesen Vorteil eines gut aufgeklärten Mechanismus aufweise. Gegenüber anderen, teilweise auch von der OECD akzeptierten Testmethoden besitze der E-Morph-Assay ein höheres Translationspotenzial, da der untersuchte Assay-Endpunkt auch im Rahmen der Brustkrebsentstehung und –entwicklung eine entscheidende Rolle spielen könnte.

b. SMAFIRA – Version 1.0 des Tools

Ein Mitarbeiter des Bf3R präsentierte die erste lauffähige Version des SMAFIRA (SMart Feature basiertes Interaktives RAnking)-Tools. Das Konzept dieses Tools, welches Wissenschaftlerinnen und Wissenschaftler sowie Tierschutzbeauftragte bei der Literaturrecherche nach Alternativmethoden zu einem vorgegebenen Tierversuch unterstützen soll, wurde bereits in der 5. Sitzung der Bf3R-Kommission (02/2020) vorgestellt. Damals war SMAFIRA noch in einem reinen Entwicklungszustand. So liefen z. B. noch die Annotationsrunden mit einem Datenset (PubMed-Abstracts), welches für ein Machine Learning eingesetzt werden sollte.

Nun ist das SMAFIRA-Tool bereits anwendbar. In der Anwendung ist die Eingabe eines Referenzdokumentes nötig, welches einen vorgesehenen Tierversuch beschreibt. Auf Basis dieser Eingabe lädt SMAFIRA semantisch ähnliche Dokumente aus PubMed/Medline, einer wissenschaftlichen Datenbank, herunter, und sortiert bzw. priorisiert diese anhand von Übereinstimmungen (→ Versuchszweck) mit dem Referenzdokument. Außerdem werden

die gefundenen Dokumente so klassifiziert, dass ein Filtern nach dem gesuchten experimentellen Modell (z. B. immortalisierte Zellen, Invertebraten) möglich wird. Mögliche Vorschläge für Alternativmethoden sollen so schnell und einfach in der Literatur gefunden werden. Außerdem wird es möglich sein, die Ergebnisse der Literaturrecherche auch manuell bezüglich der besten Übereinstimmung mit der persönlichen Fragestellung zu ranken. Neben zwei zielgruppengerechten Publikationen steht als nächstes ein Beta-Test an. Dazu wird das Tool zurzeit auf einen von extern zugänglichen Server migriert.

Nachfragen/Beratungsergebnisse aus der Kommission:

Die Kommission dankt dem Referenten für die Präsentation der Fortschritte am SMAFIRA-Tool, welches eine exzellente Basis für die Suche nach Alternativmethoden bieten könne. Auf die Frage aus der Kommission wer die bisherigen Tests durchgeführt hätte, wird erläutert, dass eine wissenschaftlich sehr breit gefächerte Gruppe von Bf3R-Mitarbeitenden für die bisherige interne Testung herangezogen wurde. Im weiteren Verlauf soll die beta-Version nun der breiten Öffentlichkeit zugänglich gemacht werden, um einerseits das Tool bekannt zu machen und andererseits eine Validierung anhand spezifischer Zielgruppen durchführen zu können. Von einem Kommissionsmitglied wird der Vorschlag an das Bf3R herangetragen, die Validität des SMAFIRA-Tools, welches anhand von Tests durch Anwenderinnen und Anwender geschult wurde, durch den Vergleich mit der Trefferliste systematischer Reviews zu bestätigen.

Weiterhin wurde von der Kommission die Wichtigkeit herausgestellt, die Zielgruppen für das SMAFIRA-Tool klar zu definieren. Während es einerseits den Wissenschaftlerinnen und Wissenschaftlern im besten Falle schon vor der Beantragung eines Tierversuches Hilfestellung leisten kann, sich mit der Thematik der möglichen Alternativmethoden auseinandersetzen, kann es Behörden bei der Beurteilung von Tierversuchsanträgen helfen. In diesen würden Fragestellungen nämlich oftmals als zu komplex definiert, um in vitro untersucht zu werden. Die Kommission empfiehlt dem Bf3R demnach, sowohl in geplanten Publikationen, als auch auf der Anwendungs-Website deutlich zu kommunizieren, dass das Tool hauptsächlich für die Antragstellenden konzipiert sei und außerdem dessen Limitationen klar aufzuzeigen. Als Limitation wird dabei gesehen, dass sich das Ranking der Ergebnisse durch SMAFIRA rein auf die Übereinstimmung mit der Suchanfrage beziehe, aber keinerlei Aussage über die Validität und Qualität der gelisteten Studien zuließe.

TOP 5 Aktuelle Themen des Bf3R

a. Partnership for the Assessment of risk from Chemicals (PARC)

Ein Mitarbeiter des BfR berichtet über den aktuellen Stand der European Partnership under Horizon Europe: Partnership for the Assessment of Risk from Chemicals (PARC). Das primäre Ziel von PARC ist es, EU- und nationalen Stellen bei der Risikobewertung und dem Risikomanagement von Chemikalien mit neuen Daten, Wissen, Methoden, wie auch Netzwerken zu unterstützen und den Übergang zum Next Generation Risk Assessment zu erleichtern. Das Projekt ist auf 7 Jahre mit einem Gesamtbudget von 400 M€ ausgelegt, wobei allerdings 50 % von den Projektpartnern selbst durch Eigenmittel abgedeckt werden müssen. Der hohe Anteil an Ko-Finanzierung und die Größe des Projekts mit über 200 Partnern sind eine organisatorische Herausforderung. Dennoch konnte ein Projektantrag fristgemäß

eingereicht werden. Mit einem Projektstart ist im Frühling 2022 zu rechnen. Das BfR engagiert sich vor allem im WP5 (Hazard Assessment) und WP2 (Priorisierung).

Nachfragen aus der Kommission:

Die Kommission begrüßt das Vorhaben, durch PARC die Gesetzgebung auf regulatorischer Ebene zu harmonisieren und somit das Next Generation Risk Assessment in der EU zu verankern. Auf die Frage inwiefern die Durchführung von Tierversuchen vorgesehen ist, wird erläutert, dass im Rahmen des Projekts unter Umständen auch Tierversuche durchgeführt werden, um Referenzdaten für kontroverse kritische Substanzen zu generieren. Dies macht aber keinen Schwerpunkt aus, sondern wird voraussichtlich durch Auftragslabore realisiert, wobei diese gesetzlich vorgeschriebene Versuche nicht duplizieren, sondern vielmehr auch Referenz-Daten für die Evaluation von Ersatzmethoden liefern sollen. Die Kommission betont die Bedeutung der sorgfältigen Prüfung bereits vorhandener Daten aus beispielsweise REACH- oder anderen Gesetzgebungsverfahren. Gesetzlich vorgeschriebene Prüfungen sollen in keinem Fall wiederholt werden. Die Kommission erfragt weiterhin die Einbindung der globalen regulatorischen Landschaft in PARC. Dazu wird erläutert, dass über Stakeholderforen auch eine Einbindung der Industrie gegeben sei. Insgesamt sei durch die Einbindung einer Vielzahl öffentlicher Institutionen (Universitäten und nationale Behörden), wie auch von Expertinnen und Experten, welche auch in der OECD und auf UN-Ebene agieren sowie durch die Zusammenarbeit mit anderen HORIZON-Projekten eine umfassende Expertise und vor allem auch EU-weite Akzeptanz der Ergebnisse von PARC gewährleistet.

b. Click or Treat – Training bei Nutztieren als Versuchstier

Eine Mitarbeiterin des Bf3R stellt Forschungsvorhaben des Bf3R zum Refinement bei Nutztieren durch Training auf wissenschaftlicher Basis vor. Sie erklärt, dass das 3R-Konzept auch für Nutztiere im Versuch angewendet werden müsse, da Behandlungen und Probenentnahmen zu Versuchszwecken in der Regel Zwangsmaßnahmen zur Fixierung erforderten, um das Verletzungsrisiko von Mensch und Tier zu minimieren. Diese Zwangsmaßnahmen verursachen Schmerzen und Stress bei den Tieren. Alternativ sei es möglich, den Tieren im Versuch Verhalten anzutrainieren, wie z. B. stillzustehen und in bestimmten Körperhaltungen zu verharren. Damit erhält das Tier eine gewisse Kontrolle über die Situation und eine Möglichkeit zu kooperieren. Dies kann die Belastung in der Behandlung reduzieren. Zudem ist Training eine Anreicherung im Alltag des Versuchstieres und fördert so das Wohlbefinden. Allerdings gibt es kaum evidenzbasierte Informationen über die besten Trainingsmethoden oder messbare Effekte auf das Tier durch Training, weshalb diese Fragestellungen nun im Bf3R adressiert werden. In diesem Forschungsprojekt soll demnach einerseits der Effekt des Trainings auf den Stresslevel durch Blutabnahme bei Schafen untersucht werden. Weiterhin soll mithilfe einer vergleichenden Studie zwischen geschulten und lediglich belehrten Trainerinnen und Trainern der Erfolg eines Tiertrainings (Klickertraining von Ziegen) und das erforderliche Mindestmaß an Trainingsausbildung für ein erfolgreiches Nutztiertraining identifiziert werden.

Nachfragen aus der Kommission:

Die Bf3R-Kommission schätzt dieses Thema als ein sehr wichtiges und bisher vernachlässigtes Thema im Bereich der Nutztiere ein und lobt dessen Bearbeitung, da

nicht nur das Refinement unterstützt würde, sondern dadurch v. a. auch Nicht-Veterinärmedizinerinnen und –mediziner lernen könnten die Versuchstiere besser einzuschätzen. Auf Nachfrage der Kommission erläutert die Vortragende, dass aus den bisher vom BMEL veröffentlichten Versuchstierzahlen⁵ keine Ableitung möglich sei, wie viele der als Versuchstiere genutzten Nutztiere sich tatsächlich im Versuch befänden oder zum Beispiel Ausbildungszwecken dienten und demnach nicht als Versuchstiere gehalten würden.

c. Informationen über aktuelle Aktivitäten des Bf3R

Die Leitung des Bf3R informiert die Kommission über die Aktivitäten des Bf3R im Jahr 2021. Es wird über die Beteiligung des BfR als eine der erstunterzeichnenden Institutionen der Initiative Transparente Tierversuche sowie die Vorstellung der Arbeit des Bf3R auf wissenschaftlichen Kongressen berichtet. Der geplante Launch der neuen Bf3R-Microsite⁶ zur besseren Sichtbarkeit der Aufgaben und wissenschaftlichen Schwerpunkte und Leistungen des Bf3R wird vorgestellt. Außerdem wird ein Überblick über die veröffentlichten Publikationen als auch erfolgreich eingeworbenen Drittmittelprojekte gegeben. Eine Mitarbeiterin des Bf3R erläutert den Stand der Verteilung der eingegangenen Bewerbungen auf die Bf3R-Forschungsförderung 2021 im Vergleich zur letzten Ausschreibung im Jahr 2019 in Bezug auf die 3R-Relevanz, als auch den akademischen Grad der Antragstellenden.

Beratungsergebnisse aus der Kommission:

Die Kommission gratuliert dem Bf3R zur erfolgreichen Einwerbung vieler Drittmittel neben der Erfüllung der behördlichen Aufgaben. Die Leitung des Bf3R dankt den Mitarbeitenden der Abteilung für diese Erfolge und verdeutlicht die Wichtigkeit der Publikationstätigkeit und Einwerbung von Drittmitteln in Anbetracht der in zwei Jahren anstehenden Evaluation der Arbeit des Bf3R durch den Wissenschaftsrat des BfR. Auf die Nachfrage aus der Kommission, ob bei der Vergabe der Forschungsförderung alle drei Rs gleichermaßen berücksichtigt würden, wird erläutert, dass die ungleiche Verteilung der Bewerbungen sich nicht in der Verteilung der geförderten Projekte widerspiegeln, da dort auf eine ausgewogene und gleichberechtigte Förderung von Replace-, Reduce- und Refinement-Projekten geachtet würde. Aus der Kommission wurde die Empfehlung an das Bf3R herangetragen, bei zukünftigen Ausschreibungen der Bf3R-Forschungsförderung besonders für die Bewerbung aus allen drei Bereichen zu motivieren, da auch bei der Ausschreibung anderer Forschungsförderer (z.B. GV-SOLAS und RWTH Aachen) die Erfahrung gemacht wurde, dass Bewerbungen aus dem Replacement-Sektor sehr im Vordergrund stünden und kaum noch Bewerbungen aus dem Refinement-Bereich eingereicht würden.

⁵ <https://www.bmel.de/DE/themen/tiere/tierschutz/versuchstierzahlen2019.htm#doc85090bodyText10>

<https://www.tierversuche-verstehen.de/versuchstierzahlen-2019/>

⁶ <https://www.bf3r.de/>

d. Evaluationsergebnisse zur Umfrage der BfR-Kommissionsmitglieder

Die GF der Bf3R-Kommission stellt die wichtigsten Ergebnisse der im Frühjahr 2021 durchgeführten Evaluation der BfR-Kommissionen durch die Kommissionsmitglieder vor. Die GF äußert sich aufgrund der hohen Wiederbewerbsrate von 91% und einer allgemein hohen Bewerberquote für die nächste Berufungsperiode der Bf3R-Kommission dankend für das dadurch vermittelte positive Feedback und die sehr gute bisherige Zusammenarbeit. Die Kommissionsvorsitzende bedankt sich für die Ausführung und betont die Wichtigkeit, dadurch auch das Gesamtstimmungsbild der Kommissionsmitglieder aller BfR-Kommissionen vermittelt bekommen zu haben.

e. Aktuelle Entwicklungen im Spannungsfeld der regulatorischen Toxikologie und Tierwohl

Unter dem Titel „Critical aspects for designing and conducting extended one-generation reproductive toxicity (EOGRT) studies under REACH“ veröffentlichte die Europäische Chemikalienagentur ECHA im Sommer 2021 neue Vorgaben zur Durchführung von Tierversuchen zum Nachweis reproduktionstoxischer Effekte von Chemikalien⁷. Diese hochaktuelle Thematik wird auf Wunsch der Bf3R-Kommission diskutiert, da vor allem die Industrie verunsichert ist, wie sich durch den Widerspruch der von der ECHA empfohlenen Vorgaben zu geltenden OECD-Guidelines zu verhalten ist, um unnötiges Tierleid sowie zusätzliche Tierversuche zu vermeiden.

Die Kommissionsmitglieder schildern die Problematik darin, dass die Industrie sich mit ihren Testungen an die Vorgaben der OECD halten muss, bei denen die höchsten zu testenden Konzentrationen einer Substanz nicht der Forderung der ECHA entsprechen, so hoch zu testen bis reproduktionstoxische Effekte sichtbar werden. Darin sieht die Kommission einen Widerspruch. Zum einen engagiert sich die ECHA sehr aktiv in der Entwicklung von OECD-Prüfmethoden. Zum anderen wird befürchtet, dass aufgrund verschiedener Anforderungen in Zulassungsverfahren zusätzliche und unnötige Tierversuche gefordert werden. Es wird diskutiert, dass sich diese Anforderung und die Aussage der ECHA selbst, dass hohe Belastungen und Tod der Versuchstiere zu vermeiden sind, widersprechen. Es sei abzusehen, dass bei Testungen in solch hohen Konzentrationen massive Belastungen und Todesfälle der Versuchstiere eintreten werden. Die Kommission ist sich einig, dass dieses Thema dringend auf behördlicher Ebene diskutiert und geklärt werden muss und eine Harmonisierung vonnöten ist. Da diese Frage auch von großer wissenschaftlicher Bedeutung ist, äußert die Kommission den Wunsch, dass sich auch das Bf(3)R im Sinne der Harmonisierung und des Tierwohls in die öffentliche Diskussion einbringt.

TOP 6 Abschlussdiskussion

a. Abschlussdiskussion

Die Vorsitzende der Bf3R-Kommission erfragt Empfehlungen für thematische Schwerpunkte zukünftiger Bf3R-Kommissionssitzungen bzw. die Arbeit des Bf3R. Ein Kommissionsmitglied macht auf die erfolgreiche Erforschung von Organoiden im Leibniz-Forschungsnetzwerk "Stammzellen und Organoiden" aufmerksam und nennt die Entwicklung von Alternativen zu Hydrogelen als eine eventuell spannende zukünftige Ausrichtung des Bf3R. Der Leiter des Bf3R erläutert daraufhin die bereits bestehende Vernetzung des Bf3R auf dem Gebiet der Organoidforschung durch die Zusammenarbeit mit dem Einstein-Zentrum 3R, der University

⁷ https://echa.europa.eu/documents/10162/17228/critical_eogrts_info_en.pdf/3968d81b-51f0-a114-5246-8919954a5efc?t=1625565738753

Alliance Berlin und BR50 sowie EUROoC, welche laut der Kommission aber vor allem außerhalb Berlins noch ausgebaut werden könnte und sollte.

Weiterhin empfiehlt ein Kommissionsmitglied, auch Sichtweisen von Akteuren der pharmazeutischen Forschungslandschaft bezüglich 3R-Aspekten zukünftig mehr in die Bf3R-Kommissionsarbeit einzubeziehen. Auch diese stellen wichtige Mitspieler sowohl in der Erforschung als auch bei der Forderung nach anwendbaren Alternativmethoden dar. In diesem Rahmen begrüßt die Kommission die seit dieser Sitzung neue Anwesenheit jeweils einer Vertreterin des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) sowie des Paul Ehrlich-Instituts (PEI) als Ständige Gäste der Bf3R-Kommissionssitzungen.

Außerdem empfiehlt die Kommission, die Kommunikation und Vernetzung des Bf3R sowohl innerhalb des BfR selbst als auch nach außen zu verbessern, um die Fortschritte und Fragen des Versuchstierschutzes als auch der Alternativmethoden in der Öffentlichkeit und anderen Forschungsgebieten voranzubringen und eine gemeinschaftliche Wissensbasis auf diesem Gebiet aufzubauen.

b. Ausblick auf die neue Berufenungsperiode & Verabschiedung

Zum Abschluss der Sitzung bedankt sich der Leiter des Bf3R im Namen des gesamten Bf3R für das Engagement und die Zeit, als auch den kritischen Diskurs der Bf3R-Kommission in den letzten vier Jahren. Besonderer Dank wird der Vorsitzenden Frau PD Dr. Scheel und ihrer Stellvertreterin Frau Prof. Dr. Thöne-Reinecke für die kooperative, starke und ergebnisorientierte Führung der Bf3R-Kommission ausgesprochen. In einer Feedbackrunde aller in Präsenz und virtuell teilnehmenden Kommissionsmitglieder und Sitzungsgäste wird der vielschichtige und lehrreiche Austausch gelobt sowie die Möglichkeit, Fortschritte in den einzelnen Projekten über einen langen Zeitraum mitverfolgen zu können. Als Hinweise für die zukünftige Kommissionsarbeit empfehlen einzelne Kommissionsmitglieder das Replacement etwas vordergründiger zu behandeln sowie die Harmonisierung und regulatorische Umsetzung, außerdem wird empfohlen die Außenwahrnehmung der Arbeit des Bf3R weiter zu stärken.

Auch die Bf3R-Kommissionsvorsitzende bedankt sich für die Zusammenarbeit in der Kommission, bevor die Sitzung mit einem kurzen Ausblick auf die neue Berufenungsperiode und Dankesworten der Bf3R-Leitung an alle Mitarbeitenden des Bf3R für ihre Arbeit und ihr Engagement geschlossen wird.