

Van proefdiervrije methoden naar industrieel toepasbare modellen

Prof. Daniela Salvatori, DVM PhD, diplomate European College of Veterinary Pathology | Hoogleraar Vergelijkende Anatomie en Fysiologie, Universiteit Utrecht | Wetenschappelijk directeur, Ombion Centrum voor Proefdiervrije Biomedische Translatie

.De kernvraag is welke methoden het meest betrouwbare en mensrelevante bewijs leveren voor patiënten, de volksgezondheid en veilige innovatie. Nederland is sterk in de ontwikkeling van nieuwe benaderingsmethoden (New Approach Methodologies, NAMs), waaronder organoïden, microfysiologische systemen en computermodellen. Investerings uit het Nationaal Groeifonds hebben waardevol momentum, infrastructuur en partnerschappen gecreëerd. De volgende stap is deze investeringen met elkaar te verbinden en om te zetten in een duurzaam ecosysteem voor systematische validatie, kwalificatie en toepassing.

Waarom validatie de beslissende stap is

Veel veelbelovende NAMs blijven beperkt tot afzonderlijke academische laboratoria, doordat protocollen verschillen wat betreft cellen, media, timing, uitleesmethoden en kwaliteitscontroles. Zonder overeengekomen standaarden en bewijs van reproduceerbaarheid, overdraagbaarheid en voorspellend vermogen kunnen bedrijven en Regulatory bodies deze methoden niet met vertrouwen toepassen. Validatie mag daarom niet worden gezien als een laatste administratieve hindernis. Het is het gestructureerde proces waarmee wordt aangetoond of een methode geschikt is voor een duidelijk omschreven doel en waarmee het bewijs wordt opgebouwd dat nodig is voor betrouwbare besluitvorming. Validatie kan ook vroege go/no-go-beslissingen in de geneesmiddelenontwikkeling verbeteren, vermijdbare kosten beperken en de toegang tot betere behandelingen versnellen.

Het momentum voor een nationaal validatie- en kwalificatieprogramma

Richt een nationaal validatie- en kwalificatieprogramma in. Zorg voor meerjarige, geoormerkte financiering voor een beperkt portfolio van NAMs met grote potentiële impact, geselecteerd op basis van de behoeften van patiënten, volksgezondheid, bedrijfsleven en toezichthouders, en afgestemd op ERA-actie 17, die wordt geleid door het ministerie van LNV. Nederland moet dit kader benutten om nationale investeringen te verbinden met de Europese uitvoering.

- **Consolideer en versterk het momentum dat door het Nationaal Groeifonds is gecreëerd.** Programma's zoals Ombion, het Centrum voor Proefdiervrije Biomedische Translatie, Onco Accelerator, PharmaNL en NextGen Hightech hebben complementaire expertise, faciliteiten en netwerken opgebouwd. Hun waarde is het grootst wanneer zij worden gepositioneerd als onderdelen van één duurzaam nationaal ecosysteem, en niet als afzonderlijke programma's met een beperkte looptijd. Gezamenlijke subsidieoproepen, regelingen voor gedeelde toegang, gemeenschappelijke validatieportfolio's, interoperabele data- en kwaliteitsstandaarden en door het bedrijfsleven aangedragen uitdagingen moeten deze investeringen verbinden en het ecosysteem ook na afloop van individuele programma's laten doorgroeien. Nu is het moment om deze basis verder uit te bouwen.
- **Gebruik Ombion als nationaal platform voor implementatie en verbinding.** Ombion kan academische modelontwikkeling, industriële eisen en regulatoire gereedheid in heel Nederland met elkaar verbinden. De gedeelde faciliteiten kunnen automatisering, opschaling, standaardisatie en interlaboratoriumvalidatie ondersteunen. Programma's voor open toegang, gezamenlijke casestudies, matchmaking, regulatoire adviestrajecten, training en gedeelde protocollen en data kunnen drempels verlagen en toepassing versnellen.
- **Betrek Regulatory Bodies en eindgebruikers vanaf het begin.** Ontwikkel iedere methode voor een duidelijk omschreven beoogde toepassing, samen met toezichthouders, bedrijven, contractonderzoeksorganisaties, klinici en patiëntenvertegenwoordigers. Regelgevende eisen moeten richting geven aan de bewijsopbouw vanaf het begin, en niet pas nadat de methode volledig is ontwikkeld.
- **Beloon reproduceerbaarheid en toepassing.** Vereis dat publiek gefinancierde NAM-projecten plannen bevatten voor validatie, onafhankelijke replicatie, datadeling, training en implementatie. Succes moet worden gemeten aan overdracht en daadwerkelijk gebruik, en niet alleen aan publicaties.

Beoogd resultaat Een duurzaam nationaal validatie-ecosysteem, gebruik Ombion als centraal verbindend en faciliterend platform, dat hoogwaardige Nederlandse NAM-wetenschap omzet in methoden die reproduceerbaar, schaalbaar, geaccepteerd en routinematig toepasbaar zijn. Daarmee verbeteren we de biomedische translatie en vervangen we dierproeven stapsgewijs.