

14 APR. 2015



Aanvraag Projectvergunning Dierproeven Administratieve gegevens

- U bent van plan om één of meerdere dierproeven uit te voeren.
- Met dit formulier vraagt u een vergunning aan voor het project dat u wilt uitvoeren. Of u geeft aan wat u in het vergunde project wilt wijzigen.
- Meer informatie over de voorwaarden vindt u op de website www.zbo-ccd.nl of in de toelichting op de website.
- Of bel met 0900-2800028 (10 ct/min).

1 Gegevens aanvrager

1.1	Heeft u een deelnemernummer van de NVWA? <i>Neem voor meer informatie over het verkrijgen van een deelnemernummer contact op met de NVWA.</i>	<input checked="" type="checkbox"/> Ja > Vul uw deelnemernummer in 10300 <input type="checkbox"/> Nee > U kunt geen aanvraag doen															
1.2	Vul de gegevens in van de instellingsvergunninghouder die de projectvergunning aanvraagt.	<table border="0"> <tr> <td>Naam instelling of organisatie</td> <td>Stichting Katholieke Universiteit Nijmegen</td> </tr> <tr> <td>Naam van de portefeuillehouder of diens gemachtigde</td> <td>[REDACTED]</td> </tr> <tr> <td>KvK-nummer</td> <td>4 1 0 5 5 6 2 9</td> </tr> </table>	Naam instelling of organisatie	Stichting Katholieke Universiteit Nijmegen	Naam van de portefeuillehouder of diens gemachtigde	[REDACTED]	KvK-nummer	4 1 0 5 5 6 2 9									
Naam instelling of organisatie	Stichting Katholieke Universiteit Nijmegen																
Naam van de portefeuillehouder of diens gemachtigde	[REDACTED]																
KvK-nummer	4 1 0 5 5 6 2 9																
1.3	Vul de gegevens van het postadres in. <i>Alle correspondentie van de CCD gaat naar de portefeuillehouder of diens gemachtigde en de verantwoordelijke onderzoeker.</i>	<table border="0"> <tr> <td>Straat en huisnummer</td> <td>Geert Groteplein-Noord 9</td> </tr> <tr> <td>Postbus</td> <td>9102</td> </tr> <tr> <td>Postcode en plaats</td> <td>6525EZ Nijmegen</td> </tr> <tr> <td>IBAN</td> <td>NL90ABNA0231209983</td> </tr> <tr> <td>Tenaamstelling van het rekeningnummer</td> <td>UMC St Radboud</td> </tr> </table>	Straat en huisnummer	Geert Groteplein-Noord 9	Postbus	9102	Postcode en plaats	6525EZ Nijmegen	IBAN	NL90ABNA0231209983	Tenaamstelling van het rekeningnummer	UMC St Radboud					
Straat en huisnummer	Geert Groteplein-Noord 9																
Postbus	9102																
Postcode en plaats	6525EZ Nijmegen																
IBAN	NL90ABNA0231209983																
Tenaamstelling van het rekeningnummer	UMC St Radboud																
1.4	Vul de gegevens in van de verantwoordelijke onderzoeker.	<table border="0"> <tr> <td>(Titel) Naam en voorletters</td> <td>[REDACTED]</td> <td><input checked="" type="checkbox"/> Dhr. <input type="checkbox"/> Mw.</td> </tr> <tr> <td>Functie</td> <td>PhD student</td> <td></td> </tr> <tr> <td>Afdeling</td> <td>[REDACTED]</td> <td></td> </tr> <tr> <td>Telefoonnummer</td> <td>0 2 4 [REDACTED]</td> <td></td> </tr> <tr> <td>E-mailadres</td> <td>[REDACTED]@radboudumc.nl</td> <td></td> </tr> </table>	(Titel) Naam en voorletters	[REDACTED]	<input checked="" type="checkbox"/> Dhr. <input type="checkbox"/> Mw.	Functie	PhD student		Afdeling	[REDACTED]		Telefoonnummer	0 2 4 [REDACTED]		E-mailadres	[REDACTED]@radboudumc.nl	
(Titel) Naam en voorletters	[REDACTED]	<input checked="" type="checkbox"/> Dhr. <input type="checkbox"/> Mw.															
Functie	PhD student																
Afdeling	[REDACTED]																
Telefoonnummer	0 2 4 [REDACTED]																
E-mailadres	[REDACTED]@radboudumc.nl																
1.5	<i>(Optioneel)</i> Vul hier de gegevens in van de plaatsvervangende verantwoordelijke onderzoeker.	<table border="0"> <tr> <td>(Titel) Naam en voorletters</td> <td>[REDACTED]</td> <td><input type="checkbox"/> Dhr. <input type="checkbox"/> Mw.</td> </tr> <tr> <td>Functie</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>Afdeling</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>Telefoonnummer</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>E-mailadres</td> <td></td> <td></td> </tr> </table>	(Titel) Naam en voorletters	[REDACTED]	<input type="checkbox"/> Dhr. <input type="checkbox"/> Mw.	Functie			Afdeling			Telefoonnummer			E-mailadres		
(Titel) Naam en voorletters	[REDACTED]	<input type="checkbox"/> Dhr. <input type="checkbox"/> Mw.															
Functie																	
Afdeling																	
Telefoonnummer																	
E-mailadres																	

- 1.6 (Optioneel) Vul hier de gegevens in van de persoon die er verantwoordelijk voor is dat de uitvoering van het project in overeenstemming is met de projectvergunning.
- (Titel) Naam en voorletters [redacted] Dhr. Mw.
- Functie Instantievoor Dierenwelzijn
- Afdeling [redacted]
- Telefoonnummer [redacted]
- E-mailadres [redacted]
- 1.7 Is er voor deze projectaanvraag een gemachtigde?
- Ja > Stuur dan het ingevulde formulier *Melding Machtiging mee met deze aanvraag*
- Nee

2 Over uw aanvraag

- 2.1 Wat voor aanvraag doet u?
- Nieuwe aanvraag > Ga verder met vraag 3
- Wijziging op (verleende) vergunning die negatieve gevolgen kan hebben voor het dierenwelzijn
Vul uw vergunde projectnummer in en ga verder met vraag 2.2
- Melding op (verleende) vergunning die geen negatieve gevolgen kan hebben voor het dierenwelzijn
Vul uw vergunde projectnummer in en ga verder met vraag 2.3
- 2.2 Is dit een *wijziging* voor een project of dierproef waar al een vergunning voor verleend is?
- Ja > Beantwoord dan in het projectplan en de niet-technische samenvatting alleen de vragen waarop de wijziging betrekking heeft en onderteken het aanvraagformulier
- Nee > Ga verder met vraag 3
- 2.3 Is dit een *melding* voor een project of dierproef waar al een vergunning voor is verleend?
- Nee > Ga verder met vraag 3
- Ja > Geef hier onder een toelichting en ga verder met vraag 6

3 Over uw project

- 3.1 Wat is de geplande start- en einddatum van het project?
- Startdatum 15 _ 05 _ 2015
- Einddatum 15 _ 05 _ 2020
- 3.2 Wat is de titel van het project?
- Validation of a force reflective operation instrument (FROI)
- 3.3 Wat is de titel van de niet-technische samenvatting?
- Weefselgevoel bij minimaal invasieve chirurgie
- 3.4 Wat is de naam van de Dierexperimentencommissie (DEC) aan wie de instellingsvergunninghouder doorgaans haar projecten ter toetsing voorlegt?
- Naam DEC RU DEC
- Postadres Postbus 9101, 6500 HB Nijmegen (627 DEC B4)
- E-mailadres dec@iwkv.umcn.nl

4 Betaalgegevens

- 4.1 Om welk type aanvraag gaat het? Nieuwe aanvraag Projectvergunning € 468,00 Lege
 Wijziging € Lege
- 4.2 Op welke wijze wilt u dit bedrag aan de CCD voldoen.
Bij een eenmalige incasso geeft u toestemming aan de CCD om eenmalig het bij 4.1 genoemde bedrag af te schrijven van het bij 1.2 opgegeven rekeningnummer.
 Via een eenmalige incasso
 Na ontvangst van de factuur

5 Checklist bijlagen

- 5.1 Welke bijlagen stuurt u mee?
- Verplicht
- Projectvoorstel
- Niet-technische samenvatting
- Overige bijlagen, indien van toepassing
- Melding Machtiging
- DEC-advies

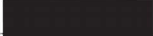
6 Ondertekening

- 6.1 Print het formulier uit, onderteken het en stuur het inclusief bijlagen via de beveiligde e-mailverbinding naar de CCD of per post naar:

Centrale Commissie
 Dierproeven
 Postbus 20401
 2500 EK Den Haag

Ondertekening door de instellingsvergunninghouder of gemachtigde (zie 1.6). De ondergetekende verklaart:


- dat het projectvoorstel is afgestemd met de Instantie voor Dierenwelzijn.
- dat de personen die verantwoordelijk zijn voor de opzet van het project en de dierproef, de personen die de dieren verzorgen en/of doden en de personen die de dierproeven verrichten voldoen aan de wettelijke eisen gesteld aan deskundigheid en bekwaamheid.
- dat de dieren worden gehuisvest en verzorgd op een wijze die voldoet aan de eisen die zijn opgenomen in bijlage III van richtlijn 2010/63/EU, behalve in het voorkomende geval de in onderdeel F van de bijlage bij het bij de aanvraag gevoegde projectvoorstel gemotiveerde uitzonderingen.
- dat door het ondertekenen van dit formulier de verplichting wordt aangegaan de leges te betalen voor de behandeling van de aanvraag.
- dat het formulier volledig en naar waarheid is ingevuld.

Naam 

Functie Instantie voor dierenwelzijn

Plaats Nijmegen

Datum 13 - 04 - 2015

Handtekening 

**Form
Project proposal**

- This form should be used to write the project proposal of animal procedures.
- The appendix 'description animal procedures' is an appendix to this form. For each type of animal procedure, a separate appendix 'description animal procedures' should be enclosed
- For more information on the project proposal, see our website(www.zbo-ccd.nl).
- Or contact us by phone (0900-2800028).

1 General information

1.1	Provide the approval number of the 'Netherlands Food and Consumer Product Safety Authority'.	10300
1.2	Provide the name of the licenced establishment.	Stichting Katholieke Universiteit Nijmegen
1.3	Provide the title of the project.	Validation of a force reflective operation instrument (FROI)

2 Categories

2.1	Please tick each of the following boxes that applies to your project.	<input type="checkbox"/> Basic Research
		<input checked="" type="checkbox"/> Translational or applied research
		<input type="checkbox"/> Regulatory use of routine production
		<input type="checkbox"/> Research into environmental protection in the interest of human or animal health or welfare dier
		<input type="checkbox"/> Research aimed at preserving the species subjected to procedures
		<input type="checkbox"/> Higher education or training

 Forensic enquiries

 Maintenance of colonies of genetically altered animals not used in other animal procedures

3 General description of the project

3.1 Background

Describe the project (motivation, background and context) with respect to the categories selected in 2.

- For legally required animal procedures, indicate which statutory or regulatory requirements apply (with respect to the intended use and market authorisation).
- For routine production, describe what will be produced and for which uses.
- For higher education or training, explain why this project is part of the educational program and describe the learning targets.

Het uitvoeren van minimaal invasieve chirurgie (MIC) is voor een chirurg veel complexer vergeleken met open chirurgie door veranderingen in informatievoorziening. Niet alleen is er geen direct zicht meer op het operatiegebied door tussenkomst van het camerabeeld, ook het direct manueel contact met het weefsel is weggevalen. Diverse (pre)klinische studies tonen aan dat het vermogen tot het waarnemen (voelen) van informatie over weefseleigenschappen bij MIC sterk gereduceerd is door de tussenkomst van instrumenten [1]. Nauwkeurige informatieterugkoppeling van de interactiekrachten tussen het instrument en het weefsel is essentieel om geleverde krachten voor weefselmanipulatie goed te kunnen doseren en om variaties in weefselstructuur goed van elkaar te kunnen onderscheiden. Het leveren van te weinig kracht zorgt voor het wegslijpen van weefsel en te veel kracht kan leiden tot het optreden van weefselnecrose en in het ergste geval tot blijvende afdrücken of scheuren. De aanwezigheid van frictie en speling (lage mechanische efficiëntie) in operatie-instrumenten reduceren de kwaliteit van informatieterugkoppeling. Hoge mechanische efficiëntie is enerzijds belangrijk voor het kunnen onderscheiden van weefselconsistenties; uit onderzoek blijkt dat anderzijds het verhogen van de mechanische efficiëntie geen effect heeft op het verbeteren van de knijpkrachtdosering [2]. Het toepassen van versterkte haptische feedback wordt in diverse studies aangedragen als oplossing voor het verhogen van de operationele efficiëntie door minder slip en meer succesvolle (goed gedoseerde) grijpacties. Twee recente literatuurstudies geven een overzicht van de nog beperkte hoeveelheid onderzoeken die uitgevoerd zijn in het kader van haptische feedback bij minimaal invasieve chirurgie. In deze studies wordt geconcludeerd dat zowel patiënten als chirurgen kunnen profiteren van versterkte haptische feedback in instrumenten [3,4]. Daarnaast blijkt uit vragenlijstonderzoek dat 79% van de specialisten denkt dat een nieuw

operatie-instrument met aanvullende haptische feedback noodzakelijk is en dat 99% open staat voor technische veranderingen binnen het werkveld [5].

Enkele jaren geleden is een prototype van een nieuw operatie-instrument voor minimaal invasieve chirurgie, genaamd het Force Reflective Operation Instrument (FROI) ontwikkeld. Het FROI geeft de interactiekrachten tussen het grijpgedeelte van het operatie-instrument en het weefsel nauwkeurig aan de chirurg weer middels een zogenaamd force feedback mechanisme in het handvat. Dit force feedback mechanisme zorgt voor een versterking van de haptische feedback. De haalbaarheid van het technologische principe is reeds aangetoond op zowel anorganische materiaal als organisch slachthuismateriaal. De voorlopige, nog niet gepubliceerde, resultaten laten zien dat de toegepaste krachten tijdens het aftasten van weefsel met een factor 2 tot 5 kan worden gereduceerd. Momenteel wordt binnen een regionaal samenwerkingsverband het FROI uitontwikkeld tot een volledig werken klinisch prototype. Omdat minimaal invasieve chirurgie veel verschillende operatiemethoden omvat is dit prototype toegespitst op laparoscopische chirurgie. Deze operatietechniek betreft minimaal invasieve operaties in de buikholte en wordt voornamelijk uitgevoerd door algemeen chirurgen (heelkunde), urologen en gynaecologen.

De potentiële effecten van het FROI op patiëntresultaten zijn:

- * Minder complicaties door beter gedoseerde weefselmanipulatie en kortere operatietijd.
- * Reductie van het aantal conversies van laparoscopische ingreep naar een open ingreep.
- * Meer mogelijkheden tot het uitvoeren van laparoscopische chirurgie in plaats van open chirurgie door verbetering in weefselherkenning.

De potentiële effecten van het FROI op doktersniveau:

- * Betere ergonomie met minder belasting op de korte termijn en minder fysieke klachten of uitval op de langere termijn.
- * Kortere leercurve door betere weefselherkenning in het begin van de carrière.

1. den Boer KT, Herder JL, Sjoerdsma W, Meijer DW, Gouma DJ, Stassen HG (1999) Sensitivity of laparoscopic dissectors. What can you feel? Surg Endosc 13:869-73
2. Heijnsdijk EAM, Padeloup A, Van Der Pijl AJ, Dankelman J, Gouma DJ (2004). The influence of force feedback and visual feedback in grasping tissue laparoscopically. Surg Endosc 18:980-5.
3. Westebring-van der Putten EP, Goossens RHM, Jakimowicz JJ, Dankelman J (2008) Haptics in minimally invasive surgery – a review. Minim Invasive Ther Allied Technol 17:3-16.

4. Van der Meijden OA, Schijven MP (2009) The value of haptic feedback in conventional and robot-assisted minimal invasive surgery and virtual reality training: a current review. Surg Endosc. 23:1180-1190.5. Westebring-van der Putten EP, Berben MCJ, Goossens RHM, Jakimowicz JJ, Dankelman J (2010) The opinion and experience of surgeons with laparoscopic bowel grasper haptics. J Biomedical Science and Engineering 3:422-9

3.2 Purpose

Describe the project's main objective and explain why this objective is achievable.

- If the project is focussed on one or more research objectives, which research questions should be addressed during this project?
- If the main objective is not a research objective, which specific need(s) does this project respond to?

Het doel van het project is om het Force Reflective Operation Instrument (FROI) te valideren. Er zal worden onderzocht of de chirurg dankzij dit instrument in staat wordt gesteld zijn geleverde krachten voor weefselmanipulatie beter kan doseren zonder dat dit ten koste gaat van de operationele efficiëntie en of hij/zij variaties in weefselstructuur beter van elkaar kan onderscheiden. De onderzoeksresultaten vormen een wetenschappelijke onderbouwing bij de potentiële voordelen van de het FROI. Deze resultaten zijn zeer belangrijk voor het al dan niet plaatsvinden van de praktische toepassing van het FROI in de chirurgische praktijk.

Het dierexperimenteel onderzoek is een essentieel onderdeel van het totale validatie onderzoeksplan bestaande uit:

1. Haalbaarheidsstudie met anorganisch materiaal
2. Validatiestudies met slachthuismateriaal
3. Kwalitatief dierexperimenteel onderzoek
4. Klinische validatie

Hieronder worden de subdoelen van het dierexperimenteel onderzoek besproken:

Het eerste doel van het dierexperimenteel onderzoek is het testen van de gevoeligheid van het instrument, het herkennen van weefsel, en het kunnen voelen van pulsaties. Met andere woorden: doet het instrument in vivo wat we denken dat het zou moeten doen op basis van de in vitro testen?

Het tweede doel van het dierexperimenteel onderzoek is het vaststellen van de veiligheid, operationele efficiëntie en gebruikservaring van het FROI ten opzichte van een conventionele laparoscopische paktang.

Het FROI prototype wordt uitgevoerd met twee verschillende handvattypen. Het meest gebruikte handvattype voor laparoscopische paktangen is een schaarmodel waarbij met de duim (bewegend) ten opzichte van de vingers (vast) de punt van het instrument

geopend en gesloten kan worden voor het oppakken van weefsel. Echter zijn (kortstondige en chronische) handklachten onder laparoscopisten een veelvoorkomend probleem. De meer geavanceerde laparoscopische apparatuur voor het doornemen van weefsel wordt vaak uitgevoerd met een zogenaamde pistoolgreep, waarbij de vingers ten opzichte van de handpalm het grijpgedeelte aansturen. Comfortbepaling van deze twee handvattypen wordt uitgevoerd middels vragenlijst onderzoeken en in vitro testopstellingen.

Het derde doel van het dierexperimenteel onderzoek betreft wel het vaststellen van het effect van het handvattype of het onderscheidend vermogen van het FROI.

Het instrument zal worden geëvalueerd door ervaren laparoscopisten werkzaam binnen verschillende chirurgische werkvelden: heekunde, gynaecologie en urologie. De testen zullen worden uitgevoerd in het centraal dierenlaboratorium Nijmegen met de ondersteuning van specialisten op het gebied van dierexperimenteel onderzoek. Het prototype is reeds af en zal worden aangeleverd door specialisten op het gebied van mechatronica. De techniek biedt de mogelijkheid de instellingen van de force feedback van het prototype tijdens de procedure aan te passen. De instellingen kunnen dus tijdens de procedure geoptimaliseerd worden naar de bevindingen van de laparoscopisch experts. Dit maakt een efficiënte weg naar het definiëren van juiste instellingen mogelijk. De drie onderzoeksvragen zullen worden beantwoord middels kwalitatief onderzoek waarbij gebruik zal worden gemaakt van kwantitatieve scoringsformulieren en vragenlijsten. Tevens kan met behulp van de uitleesapparatuur van het prototype de toegepaste knijpkracht op het weefsel geanalyseerd worden.

3.3 Relevance

What is the scientific and/or social relevance of the objectives described above?

Op basis van preklinisch onderzoek met anorganisch weefsel en dierlijk orgaanweefsel afkomstig uit het slachthuis wordt de gevoeligheid van het FROI voor herkenning van verschillende weefselconsistenties ingesteld. Dit dierexperiment is een toonaangevende volgende stap op wetenschappelijk gebied. Het is de wetenschappelijke onderbouwing bij het toepassen van force feedback met betrekking tot veiligheid, efficiëntie en nauwkeurigheid in vivo die noodzakelijk is alvorens testen in de kliniek plaats kunnen vinden. Voor de patiënt heeft minimaal invasieve chirurgie veel voordelen. In vergelijking met open chirurgie betreft dit: sneller herstel, kortere ziekenhuisopname, minder postoperatieve pijn en betere cosmetische resultaten. De eerste twee kenmerken vormen tevens een belangrijk economisch gewin voor zowel het ziekenhuis als de maatschappij, met name door minder zorgkosten en snellere hervatting van werkzaamheden. De toepassing van het FROI betreft een optimalisatiestap binnen de minimaal invasieve chirurgie. Als de potentiële effecten positief uitpakken zorgt dit voor gezondheidswinst voor de patiënt en voor betere prestaties en arbeidsomstandigheden voor de chirurg.

3.4 Research Strategy

3.4.1 Provide an overview of the overall design of the project (strategy).

In het eerste deel van het validatieonderzoek is met behulp van anorganisch materiaal de haalbaarheid van het technologische principe van het FROI aangetoond.

In het tweede deel van het validatieonderzoek wordt op dit moment met behulp van dierlijk slachthuismateriaal (varken) eerst kwalitatief onderzocht (met behulp van een klein panel experts en non-experts) of de instellingen het toelaten onderscheid te maken tussen darm -, lever-, baarmoeder-, en longweefsel. Vervolgens wordt met behulp van kwantitatief onderzoek onder een grotere groep laparoscopisten en beginners het onderscheidend vermogen van de FROI gekwantificeerd. Bij goed functioneren wordt de overstap gemaakt naar het derde deel, het dierexperimenteel onderzoek. Echter, wanneer verwacht wordt dat er in vivo onvoldoende onderscheid kan worden gemaakt tussen cruciale structuren, zal de overstap naar dierexperimenteel onderzoek uitgesteld worden tot dit resultaat wel bereikt is.

In het derde deel van het validatieonderzoek, het dierexperimenteel onderzoek, wordt onderzocht of het instrument in vivo doet wat we denken dat het zou moeten doen op basis van de in vitro testen en zullen descriptieve vergelijkingen worden uitgevoerd ten opzichte van de conventionele laparoscopische paktang.

3.4.2 Provide a basic outline of the different components of the project and the type(s) of animal procedures that will be performed.

Alle dierproeven betreffen dezelfde procedure, namelijk laparoscopische chirurgie bij een vrouwelijk landvarken (50 – 60 kg). Tijdens de procedure zal een urologische, gynaecologische en/of algemeen chirurgische ingreep uitgevoerd worden. De ingrepen zijn symmetrisch d.w.z. bilateraal van het orgaan worden dezelfde handelingen uitgevoerd of de ingreep kan opgedeeld worden in twee gelijke delen.

3.4.3 Describe the coherence between the different components and the different steps of the project. If applicable, describe the milestones and selection points

Dit project betreft een procedure die zal worden uitgevoerd bij minimaal drie tot maximaal zeven landvarkens. Deze procedure zal in het teken staan van de vraag: doet het instrument in vivo wat we denken dat het zou moeten doen op basis van de in vitro testen?

Ofwel, is het met de in vitro bepaalde instellingen verschil in weefselconsistentie waarneembaar? Aan dit onderzoek zullen onafhankelijke medisch specialisten (urologie, gynaecologie en heelkunde) deelnemen.

Indien verschil in weefselconsistentie in vivo niet of onvoldoende waarneembaar blijkt te zijn kunnen de instellingen ter plaatsen bijgesteld worden.

Na het uitvoeren van de procedure bij een tot twee dieren dient overeenstemming te zijn bereikt tussen de deelnemende medisch specialisten over het functioneren van het FROI.

Bij negatieve beoordeling zal het project tijdelijk stopgezet worden totdat het product aantoonbaar geoptimaliseerd is ten opzichte van de eerste test(en).

Vervolg:

Bij een positieve beoordeling zal de procedure herhaaldelijk uitgevoerd worden bij twee tot maximaal vijf dieren waarbij na iedere herhaling de toegevoegde waarde van een extra herhaling ethisch zal worden afgewogen.

Het betreft hier een pilot study in aanloop naar klinische validatie, er wordt daarom geen rekening gehouden met benodigde aantallen voor statistische power etc. Bij een optimaal verloop van het onderzoek zou een totaal van drie dieren voldoende zijn.

3.4.4 List the different types of animal procedures. Use a different appendix 'description animal procedures' for each type of animal procedure.

Serial number	Type of animal procedure
1	Laparoscopie

Appendix
Description animal procedures

- This appendix should be enclosed with the project proposal for animal procedures.
- A different appendix 'description animal procedures' should be enclosed for each type of animal procedure.
- For more information, see our website www.zbo-ccd.nl.
- Or contact us by phone. (0900-2800028).

1 General information

1.1	Provide the approval number of the 'Netherlands Food and Consumer Product Safety Authority'.	10300				
1.2	Provide the name of the licenced establishment.	Stichting Katholieke Universiteit Nijmegen				
1.3	List the different types of animal procedures. Use the serial numbers provided in Section 3.4.4 of the Project Proposal form.	<table border="1"><thead><tr><th>Serial number</th><th>Type of animal procedure</th></tr></thead><tbody><tr><td>1</td><td>Laparoscopie</td></tr></tbody></table>	Serial number	Type of animal procedure	1	Laparoscopie
Serial number	Type of animal procedure					
1	Laparoscopie					

2 Description of animal procedures

A. Experimental approach and primary outcome parameters

Describe the general design of the animal procedures in relation to the primary outcome parameters. Justify the choice of these parameters.

Het betreft hier kwalitatief onderzoek waarbij zo weinig mogelijk dieren worden ingezet. De laparoscopisch specialisten zullen kwantitatieve scoringsformulieren en vragenlijsten invullen met betrekking tot het bepalen van de functionaliteit, effectiviteit en veiligheid van het instrument. Daarnaast zullen alle bevindingen buiten het bereik van deze formulieren en vragenlijsten gerapporteerd worden. Tevens zal de toegepaste knijpkracht gemeten en geanalyseerd worden. Dit om te kunnen bepalen of het instrument daadwerkelijk een verbetering is op het gebied van krachtendosering tijdens het manipuleren van weefsel. De geïntegreerde force feedback techniek maakt het mogelijk zowel de door de gebruiker uitgeoefende knijpkracht (Newton) op het handvat als de uiteindelijke interactiekracht (Newton) tussen het instrument en het weefsel te meten. Met behulp van speciale software kunnen deze resultaten opgeslagen en (real-time) gepresenteerd worden.

Describe the proposed animal procedures, including the nature, frequency and duration of the treatment. Provide justifications for the selected approach.

Binnen de dierproef wordt gestreefd naar het uitvoeren van drie verschillende soorten ingrepen van licht naar zwaar bij een varken. De mogelijk uit te voeren ingrepen betreffen:

1. Gynaecologisch, laparoscopische ingreep aan de baarmoeder of eierstokken.
2. Urologisch, laparoscopische ingreep aan de nieren of ureters.
3. Algemeen chirurgisch, laparoscopische ingreep aan de darmen.

Er wordt gestreefd naar een zo kort mogelijke operatietijd en een vlotte overgang tussen de ingrepen. De totale operatietijd wordt geschat rond de 6 uur. In het kader van het ongerief zal niet alleen per ingreep maar ook tijdens elke ingreep kritisch worden gekeken of doorgang van chirurgie plaats kan vinden of dat deze zal moeten worden afgebroken. Als er aan chirurgie of anesthesie gerelateerde ernstige complicaties optreden, die niet direct intra-operatief op te lossen zijn, zal de chirurgische procedure worden afgebroken.

Describe which statistical methods have been used and which other considerations have been taken into account to minimise the number of animals.

Aangezien het hier een kwalitatieve studie betreft is een statistische methode niet van toepassing. Voor deze pilot study is een minimum van 3 dieren nodig om enerzijds te werken aan de settings en anderzijds een begin te maken met het bewijzen van het onderscheidend vermogen op het gebied van tactiele feedback van laparoscopisch instrumentarium. Als blijkt dat aanpassingen nodig zijn, zullen maximaal vier extra varkens ingezet worden. Voorafgaand aan elke herhaling van de dierproef wordt uitgebreid geëvalueerd met alle betrokken specialisten of deze herhaling strikt noodzakelijk is. Indien dit niet het geval is zal de dierproef worden afgesloten.

B. The animals

Specify the species, origin, estimated numbers, and life stages. Provide justifications for these choices.

Het varken benadert qua anatomie het beste de abdominale ruimte van het menselijk lichaam. In verband met het deelgebied gynaecologie is gekozen voor een vrouwelijk varken. Voor een minimum aantal van 3 varkens is gekozen om enerzijds het aantal zo minimaal mogelijk te houden en anderzijds voldoende dieren beschikbaar te hebben voor de validatietesten. Voor een maximaal aantal van 7 varkens is gekozen mogelijk benodigde aanpassingen van het prototype op te kunnen vangen en indien noodzakelijk meer of aanvullende informatie over de werking van het FROI in vivo te kunnen vastleggen.

Species	Origin	Maximum number of animals	Life stage
Landvarken	Van Beek (Lelystad)	7	50 - 60 kg

C. Re-use

Will the animals be re-used?

No, continue with question D.

Yes > Explain why re-use is considered acceptable for this animal procedure.

Are the previous or proposed animal procedures classified as 'severe'?

No

Yes > Provide specific justifications for the re-use of these animals during the procedures.

D. Replacement, reduction, refinement

Describe how the principles of replacement, reduction and refinement were included in the research strategy, e.g. the selection of the animals, the design of the procedures and the number of animals.

Replacement: Initieel is preklinisch onderzoek uitgevoerd met anorganisch materiaal en wordt onderzoek uitgevoerd met slachthuismateriaal. Voordat een klinische studie kan worden gestart zal het FROI echter eerst in vivo getest moeten worden.

Reduction: Het betreft hier kwalitatief onderzoek waarbij zo weinig mogelijk dieren worden ingezet. Tevens worden verschillende typen operaties (urologisch, gynaecologisch en chirurgisch) uitgevoerd op hetzelfde dier gedurende een operatie.

Refinement: Omdat het gaat om een chirurgische ingreep is het noodzakelijk een diermodel te gebruiken dat de menselijke anatomie zo dicht mogelijk benadert. 'Lagere' diersoorten komen niet in aanmerking omdat ze niet een vergelijkbare anatomie hebben en het landvarken vertoont de meeste gelijkenissen met de menselijke anatomie, zodat dit het beste model is voor het nabootsen van een operatie op een mens.

Explain what measures will be taken to minimise 1) animal suffering, pain or fear and 2) adverse effects on the environment.

Het dier is gedurende de gehele procedure onder algehele anesthesie.

Repetition and Duplication

E. Repetition

Explain what measures have been taken to ensure that the proposed procedures have not already been performed. If applicable, explain why repetition is required.

N.v.t.

Accommodation and care

F. Accommodation and care

Is the housing and care of the animals used in experimental procedures not in accordance with Annex III of the Directive 2010/63/EU?

No

Yes > If this may adversely affect animal welfare, describe how the animals will be housed and provide specific justifications for these choices.

G. Location where the animals procedures are performed

Will the animal procedures be carried out in an establishment that is not licenced by the NVWA?

No > Continue with question H.

Yes > Describe this establishment.

Provide justifications for the choice of this establishment. Explain how adequate housing, care and treatment of the animals will be ensured.

Classification of discomfort/humane endpoints

H. Pain and pain relief

Will the animals experience pain during or after the procedures?

No > Continue with question I.

Yes > Will anaesthesia, analgesia or other pain relieving methods be used?

H. Pain and pain relief

No > Justify why pain relieving methods will not be used.

Yes

I. Other aspects compromising the welfare of the animals

Describe which other adverse effects on the animals welfare may be expected?

Stress

Explain why these effects may emerge.

Door de inductie van anesthesie.

Indicate which measures will be adopted to prevent occurrence or minimise severity.

Geen, de toediening is noodzakelijk voor de pijnbestrijding welke door een specialist zal worden toegediend.

J. Humane endpoints

May circumstances arise during the animal procedures which would require the implementation of humane endpoints to prevent further distress?

No > Continue with question K.

Yes > Describe the criteria that will be used to identify the humane endpoints.

Als er aan chirurgie of anesthesie gerelateerde ernstige complicaties optreden, die niet direct intra-operatief op te lossen zijn, zal de chirurgische procedure worden afgebroken.

Indicate the likely incidence.

Vroegtijdige beëindiging wordt voorkomen door de anesthesiologische omloop en de laparoscopische ingrepen worden uitgevoerd door ervaren laparoscopisten. In het centraal dierenlaboratorium van het Radboudumc is ruime ervaring met het uitvoeren van operaties op varkens. Er is een ervaren anesthesiologische omloop die de anesthesie en de vitale parameters van het varken zal monitoren en waar nodig zal corrigeren (zoals dat ook tijdens een operatie van een mens gebeurt). Verder worden de laparoscopische ingrepen uitgevoerd door laparoscopisten met zowel ruime klinische ervaring als eerdere ervaring met opereren op het varkensmodel. De kans dat bovengenoemde complicaties zullen optreden zal derhalve zeer laag zijn (geschat op minder dan 5% conform de ervaring in de humane chirurgie). Bovendien is het uitdrukkelijk niet het doel van deze studie om complicaties iatrogeen te veroorzaken.

K. Classification of severity of procedures

Provide information on the expected levels of discomfort and indicate to which category the procedures are assigned (non-recovery, mild, moderate, severe).

Non-recovery

End of experiment

L. Method of killing

Will the animals be killed during or after the procedures?

No > Continue with Section 3: 'Signatures'.

Yes > Explain why it is necessary to kill the animals during or after the procedures.

Door weefselschade zou het leed van dit dier te groot zijn wanneer het ontwaakt uit anesthesie.

Is the proposed method of killing listed in Annex IV of Directive 2010/63/EU?

No > Describe the method of killing that will be used and provide justifications for this choice.

[X] Yes



> Retouradres Postbus 20401 2500 EK Den Haag

Stichting Katholieke Universiteit Nijmegen

Postbus 9101
6500 HB Nijmegen

**Centrale Commissie
Dierproeven**

Postbus 20401
2500 EK Den Haag
www.zbo-ccd.nl

T 0900-28 000 28 (10 ct /min)
info@zbo-ccd.nl

Onze referentie
Aanvraagnummer
AVD103002015101

Datum 22 april 2015

Betreft Aanvulling Aanvraag projectvergunning dierproeven

Geachte heer/mevrouw,

Op 14 april 2015 hebben wij uw aanvraag voor een projectvergunning dierproeven ontvangen. Het gaat om uw project Validation of a force reflective operation instrument (FROI) met aanvraagnummer AVD103002015101. In uw aanvraag zitten nog een onduidelijkheid. In deze brief leest u wat wij nog nodig hebben en wanneer u een beslissing kunt verwachten.

Welke informatie nog nodig

Wij hebben de volgende informatie van u nodig om uw aanvraag verder te kunnen beoordelen:

Onduidelijkheden projectplan

Wij hebben nog een vraag bij het projectplan bij uw aanvraag.

In 3.1 schrijft u dat het leveren van te veel kracht kan leiden tot het optreden van weefselnecrose en blijvende afdrucken of scheuren. Het macroscopisch dan wel microscopisch analyseren van weefsels van de dieren na doden zou hierover informatie kunnen geven. Worden organen/weefsels van de dieren na doden geanalyseerd? Kunt u ook aangeven waarom dit wel/niet gedaan wordt?

Wij vragen u deze informatie te verduidelijken.

Opsturen binnen veertien dagen

De CCD zou graag uw aanvraag bespreken in de eerstvolgende CCD vergadering. Daarom verzoeken wij u om de gevraagde informatie uiterlijk 28 april aan ons toe te zenden. Formeel heeft u echter 14 dagen na dagtekening van deze brief de tijd voor het toezenden van de gevraagde informatie. U kunt dit aanleveren via NetFTP. Gebruik hierbij het formulier dat u bij deze brief krijgt.

Wanneer een beslissing

De beslistermijn op uw aanvraag wordt opgeschort tot het moment dat bovengenoemde informatie is ontvangen. Na ontvangst van uw reactie nemen wij

uw aanvraag verder in behandeling. Als u goedkeuring krijgt op uw aanvraag, kunt u daarna beginnen met het project.

Datum

22 april 2015

Onze referentie

Aanvraagnummer

AVD103002015101

Meer informatie

Heeft u vragen, kijk dan op www.zbo-ccd.nl. Of neem telefonisch contact met ons op: 0900 28 000 28 (10 ct/minuut).

Met vriendelijke groet,

Centrale Commissie Dierproeven

Deze brief is automatisch aangemaakt en daarom niet ondertekend.

Bijlage:

- formulier Melding Bijlagen via de post

Aan: Centrale Commissie Dierproeven

Datum: 4 mei 2015

Betreft: Aanvullende informatie inzake aanvraag projectvergunning dierproeven

Aanvraagnummer: AVD103002015101

Titel: Validation of a force reflective operation instrument (FROI).

Geachte heer/mevrouw

Allereerst willen wij u bedanken voor uw eerste beoordeling. Middels deze brief beantwoorden wij graag uw vraag betreffende het analyseren van weefsel ter controle en mogelijke vergelijking van de potentieel opgetreden weefselschade.

Herhaling van de vraag

In 3.1 schrijft u dat het leveren van te veel kracht kan leiden tot het optreden van weefselnecrose en blijvende afdrucken of scheuren. Het macroscopisch dan wel microscopisch analyseren van weefsels van de dieren na doden zou hierover informatie kunnen geven. Worden organen/weefsels van de dieren na doden geanalyseerd? Kunt u ook aangeven waarom dit wel/niet gedaan wordt?

Antwoord en toelichting

Doel van dit onderzoek is het valideren van het FROI en het vaststellen van de veiligheid, operationele efficiëntie en gebruikservaring van het FROI ten opzichte van een conventionele laparoscopische paktang. Een van de potentiële effecten van het FROI betreft minder complicaties door beter gedoseerde weefselmanipulatie. Omdat met het FROI minder kracht wordt gezet op de weefsels betreft de hypothese dat er minder weefselschade zal ontstaan. Om dit te onderzoeken worden de weefsels van de dieren post mortem zowel macroscopisch als microscopisch onderzocht op drukschade.

Wij hopen dat ons antwoord de onderzoeksofzet betreffende het onderdeel weefselschade voldoende inzichtelijk heeft gemaakt.

Met vriendelijke groet,



DEC-advies

A. Algemene gegevens over de procedure

1. Aanvraagnummer: 2015-0026
2. Titel van het project: Validation of a force reflective operation instrument (FROI)
3. Titel van de NTS: Weefselgevoel bij minimaal invasieve chirurgie
4. Type aanvraag:
 - nieuwe aanvraag projectvergunning
5. Contactgegevens DEC:
 - naam DEC: RUDEC
 - telefoonnummer contactpersoon: 024- [REDACTED]
 - mailadres contactpersoon: [REDACTED]@radboudumc.nl
6. Adviestraject:
 - ontvangen door DEC: 17-02-2015
 - aanvraag compleet
 - in vergadering besproken: 03-03-2015
 - anderszins behandeld
 - termijnonderbreking van 12-03-2015 tot 24-03-2015
 - besluit van CCD tot verlenging van de totale adviestermijn met maximaal 15 werkdagen
 - aanpassing aanvraag: 24-03-2015
 - advies aan CCD: 10-04-2015
7. Eventueel horen van aanvrager
 - Datum
 - Plaats
 - Aantal aanwezige DEC-leden
 - Aanwezige (namens) aanvrager
 - Strekking van de vraag / vragen
 - Strekking van het (de) antwoord(en)
 - Het horen van de aanvrager heeft geleid tot aanpassing van de aanvraag
8. Correspondentie met de aanvrager
 - Datum: 12-03-2015
 - Strekking van de vragen: In de aanvraag geven de onderzoekers weinig inzicht in de internationale stand van zaken met behulp van wetenschappelijke literatuur. De aanvrager wordt verzocht dit toe te voegen. Verder is de beschrijving van de validatie erg summier. De aanvrager wordt verzocht duidelijker te beschrijven hoe zij de primaire uitkomstparameters, waaronder knijpkracht, gaan meten, en of blinding wordt toegepast in de proefopzet. Andere vragen betreffen kleine, soms slechts tekstuele, wijzigingen in de vergunningaanvraag.
 - Datum antwoord: 24-03-2015
 - Strekking van het antwoord: Het wetenschappelijk kader is beter afgebakend en onderbouwd met enkele relevante referenties. De aanvrager verduidelijkt waarom blinding bij de chirurg niet mogelijk is. Het meten van de uitkomstparameters is beter beschreven, waaruit blijkt dat met name de knijpkracht en de uiteindelijke

interactiekracht tussen het weefsel en het instrument op een objectieve manier gemeten worden.

- De antwoorden hebben geleid tot aanpassing van de aanvraag.
9. Eventuele adviezen door experts (niet lid van de DEC)
- Aard expertise
 - Deskundigheid expert
 - Datum verzoek
 - Strekking van het verzoek
 - Datum expert advies
 - Expert advies

B. Beoordeling (adviesvraag en behandeling)

1. Het project is vergunningplichtig.
2. De aanvraag betreft een nieuwe aanvraag.
3. De DEC is competent om hierover te adviseren.

C. Beoordeling (inhoud):

1. Het project is:
 - uit wetenschappelijk oogpunt verantwoord
2. De in de aanvraag aangekruiste doelcategorie is in overeenstemming met de hoofddoelstelling.
3. De DEC onderschrijft het belang van de doelstelling, namelijk het valideren van het Force Reflective Operation Instrument (FROI) voor gebruik in de chirurgische praktijk. Het wordt ingeschat als een ~~essentieel~~-substantieel / reëel- / ~~beperkt~~ belang. Minimaal invasieve laparoscopische chirurgie heeft veel voordelen voor de patiënt, maar is complexer en belastender voor de chirurg. Informatieterugkoppeling van de interactiekrachten tussen het instrument en het weefsel heeft belangrijke voordelen. De arts ervaart betere weefselherkenning en krijgt minder fysieke klachten. Voor de patiënt resulteert dit in minder complicaties tijdens de operatie, en een bredere inzetbaarheid van laparoscopische chirurgie in plaats van open chirurgie. De op deze manier te behalen gezondheidswinst en kostenreductie vertegenwoordigen een substantieel belang.
4. De gekozen strategie en experimentele aanpak kunnen leiden tot het behalen van de doelstelling binnen het kader van het project.
5. Er is geen sprake van bijzonderheden op het gebied van categorieën van dieren, omstandigheden of behandeling van de dieren.
6. Het ongerief als gevolg van de dierproeven is realistisch ingeschat en geclassificeerd, te weten terminaal.
7. Er zijn geen methoden die de voorgestelde dierproeven geheel of gedeeltelijk zouden kunnen **vervangen**. Het is essentieel dat het FROI wordt uitgetest op levend weefsel met daarin pulserende bloedvaten. De buik van het varken biedt een testomgeving die voldoende lijkt op de buik van de mens.
8. In het project wordt optimaal tegemoet gekomen aan de vereiste van de **vermindering**

van dierproeven. Het maximale aantal te gebruiken dieren is realistisch ingeschat. De onderzoekers hebben een aantal go/no/go momenten ingebracht om onnodige dierproeven te voorkomen. Per dier worden bilateraal meerdere chirurgische ingrepen getest om het aantal benodigde dieren te reduceren. De DEC is van oordeel dat het project kan worden uitgevoerd met maximaal zeven varkens.

9. Het project is in overeenstemming met de vereiste van de **verfijning** van dierproeven. Het FROI wordt eerst op slachtafval getest om het apparaat goed af te stellen. De operaties worden door goed opgeleide medisch specialisten uitgevoerd. In het dierenlaboratorium is ruime ervaring met het onder narcose uitvoeren van operaties op varkens. De DEC is er van overtuigd dat de onderzoekers de dierproeven zo humaan mogelijk uitvoeren. Er is geen sprake van belangwekkende milieueffecten.
10. De niet-technische samenvatting is een evenwichtige weergave van het project en begrijpelijk geformuleerd.

D. Ethische afweging

Op basis van de onder C genoemde overwegingen komt de DEC tot de volgende ethische afweging. Bij de dierproeven wordt adequaat invulling gegeven aan de vereisten op het gebied van de vervanging, vermindering en/of verfijning van dierproeven. Het ongerief voor de dieren is minimaal, aangezien het een terminale proef onder anesthesie betreft.

Tegenover deze nadelige gevolgen voor de dieren staat dat met dit onderzoek de voordelen van toepassing van het kracht-reflecterend-operatie-instrument in de chirurgische praktijk kunnen worden vastgesteld. Het is aannemelijk dat dit inzicht kan bijdragen aan het ontwikkelen van efficiëntere en breder toepasbare laparoscopische operatietechnieken. De DEC acht het belang van die doelstelling substantieel, de concrete doelstellingen zijn haalbaar en kunnen niet zonder dieren worden behaald. De beoogde gezondheidswinst en kostenreductie zijn voldoende groot dat naar het oordeel van de commissie de nadelige gevolgen van dit onderzoek voor de dieren, in de vorm van angst of stress, ethisch aanvaardbaar zijn.

E. Advies

1. Advies aan de CCD
 - De DEC adviseert de vergunning te verlenen.
2. Het uitgebrachte advies is gebaseerd op consensus.



> Retouradres Postbus 20401 2500 EK Den Haag

Stichting Katholieke Universiteit Nijmegen

Postbus 9101
6500 HB Nijmegen

**Centrale Commissie
Dierproeven**

Postbus 20401
2500 EK Den Haag
www.zbo-ccd.nl

T 0900-2800028 (10 ct /min)
info@zbo-ccd.nl

Onze referentie
Aanvraagnummer
AVD103002015101

Uw referentie
uw ref

Bijlagen
1

Datum 12 mei 2015
Betreft Beslissing Aanvraag projectvergunning dierproeven

Geachte heer/mevrouw,

Op 14 april 2015 hebben wij uw aanvraag voor een projectvergunning dierproeven ontvangen. Het gaat om uw project "Validation of a force reflective operation instrument (FROI)" met aanvraagnummer AVD103002015101. Wij hebben uw aanvraag beoordeeld.

Beslissing

Wij keuren uw aanvraag goed op grond van artikel 10a van de Wet op de Dierproeven (hierna de wet). U kunt met uw project "Validation of a force reflective operation instrument (FROI)" starten. In afwijking van uw aanvraag wordt de vergunning afgegeven van 15 mei 2015 tot en met 14 mei 2017. De einddatum van de vergunning voor het project is aangepast omdat de CCD van mening is dat de termijn die aan een vergunning wordt gesteld, moet passen bij het werk dat in het project zal worden uitgevoerd. De CCD is van mening dat voor dit project een termijn van 2 jaar voldoende is en in deze periode mogelijk nieuwe technische ontwikkelingen hebben plaatsgevonden.

Procedure

Bij uw aanvraag heeft u een advies van de dierexperimentencommissie RUDEC gevoegd. Bij de beoordeling van uw aanvraag is dit advies betrokken overeenkomstig artikel 10a lid 3 van de wet. Wij kunnen ons vinden in de inhoud van het advies van de dierexperimentencommissie. Wij nemen dit advies van de commissie over, inclusief de daaraan ten grondslag liggende motivering. Dit advies en de in de bijlage opgenomen beschrijving van de artikelen van de wet zijn de grondslag van dit besluit.

Bezwaar

Als u het niet eens bent met deze beslissing, kunt u binnen zes weken na verzending van deze brief schriftelijk een bezwaarschrift indienen.

Een bezwaarschrift kunt u sturen naar Centrale Commissie Dierproeven, afdeling Juridische Zaken, postbus 20401, 2500 EK Den Haag.

Bij het indienen van een bezwaarschrift vragen we u in ieder geval de datum van de beslissing waartegen u bezwaar maakt en het aanvraagnummer te vermelden. U vindt deze nummers in de rechter kantlijn in deze brief.

Bezwaar schorst niet de werking van het besluit waar u het niet mee eens bent. Dat betekent dat dat besluit wel in werking treedt en geldig is. U kunt tijdens deze procedure een voorlopige

voorziening vragen bij de Voorzieningenrechter van de rechtbank in de woonplaats van de aanvrager. U moet dan wel kunnen aantonen dat er sprake is van een spoedeisend belang.


Voor de behandeling van een voorlopige voorziening is griffierecht verschuldigd. Op <http://www.rechtspraak.nl/Organisatie/Rechtbanken/Pages/default.aspx> kunt u zien onder welke rechtbank de vestigingsplaats van de aanvrager valt.

Meer informatie

Heeft u vragen, kijk dan op www.zbo-ccd.nl. Of neem telefonisch contact met ons op: 0900 28 000 28 (10 ct/minuut).

Met vriendelijke groet,

De Centrale Commissie Dierproeven
namens deze:



ir. Ger de Peuter
Algemeen Secretaris

Dit besluit is genomen met inachtneming van het Besluit mandaat, volmacht en machtiging van de Centrale Commissie Dierproeven CCD 2014 zoals de Centrale Commissie Dierproeven heeft vastgesteld op 19 december 2014, ref 2014-04 en is gepubliceerd in de Staatscourant van 2 januari 2015, Nr. 163

Bijlagen

- Vergunning

- Hiervan deel uitmakend:
- Weergave wet- en regelgeving
 - DEC-advies



Projectvergunning

gelet op artikel 10a van de Wet op de dierproeven

Verleent de Centrale Commissie Dierproeven aan
Naam: Stichting Katholieke Universiteit Nijmegen
Adres: Geert Groteplein 10
Postcode en woonplaats: 6525 GA Nijmegen
Deelnemersnummer: 10300

deze projectvergunning voor het tijdvak 15 mei 2015 tot en met 14 mei 2017, voor het project "Validation of a force reflective operation instrument (FROI)" met aanvraagnummer AVD103002015101, gebaseerd op het advies van Dierexperimentencommissie RUDEC. De functie van de verantwoordelijk onderzoeker is PhD student. Voor de uitvoering van het project is Instantie voor Dierenwelzijn verantwoordelijk.

De aanvraag omvat de volgende bescheiden:

1. een aanvraagformulier projectvergunning dierproeven, ontvangen op 14 april 2015
2. de bij het aanvraagformulier behorende bijlagen:
 - a. Projectvoorstel, zoals ontvangen bij digitale indiening op 13 april 2015;
 - b. Niet-technische Samenvatting van het project, zoals ontvangen bij digitale indiening op 13 april 2015.
 - c. Advies van dierexperimentencommissie d.d. 10 april 2015, ontvangen op 13 april 2015.

Dierproeven

Naam dierproef	Diersoort	Aantal dieren	Ernst	Voorwaarden
Laparoscopie	Landvarken	Maximaal 7	Terminaal	

Dit project en wijzigingen

Volgens artikel 10c van de Wet op de dierproeven (hierna de wet) is het verboden om andere dierproeven uit te voeren dan waar de vergunning voor is verleend. De dierproeven mogen slechts worden verricht in het kader van een project, volgens artikel 10g. Uit artikel 10b volgt dat de dierproeven zijn ingedeeld in de categorieën terminaal, licht, matig of ernstig. Als er wijzigingen in een dierproef plaatsvinden, moeten deze gemeld worden aan de Centrale Commissie Dierproeven. Hebben de wijzigingen negatieve gevolgen voor het dierenwelzijn, dan moet volgens artikel 10a5 de wijziging eerst voorgelegd worden en mag deze pas doorgevoerd worden na goedkeuren door de Centrale Commissie Dierproeven.

Artikel 10b schrijft voor dat het verboden is een dierproef te verrichten die leidt tot ernstige mate van pijn, lijden, angst of blijvende schade die waarschijnlijk langdurig zal zijn en niet kan worden verzacht, tenzij hiervoor door de Minister van Economische Zaken een ontheffing is verleend.

Verzorging

De fokker, leverancier en gebruiker moeten volgens artikel 13f van de wet over voldoende personeel beschikken en ervoor zorgen dat de dieren behoorlijk worden verzorgd, behandeld en gehuisvest. Er moeten ook personen zijn die toezicht houden op het welzijn en de verzorging van de dieren in de inrichting, personeel dat met de dieren omgaat moet toegang hebben tot informatie over de in de inrichting gehuisveste soorten en personeel moet voldoende geschoold

en bekwaam zijn. Ook moeten er personen zijn die een eind kunnen maken aan onnodige pijn, lijden, angst of blijvende schade die tijdens een dierproef bij een dier wordt veroorzaakt. Daarnaast zijn er personen die zorgen dat een project volgens deze vergunning wordt uitgevoerd en als dat niet mogelijk is zorgen dat er passende maatregelen worden getroffen.

In artikel 9 staat dat de persoon die het project en de dierproef opzet deskundig en bekwaam moet zijn. In artikel 8 van het Dierproevenbesluit 2014 staat dat personen die dierproeven verrichten, de dieren verzorgen of de dieren doden, hiervoor een opleiding moeten hebben afgerond.

Voordat een dierproef die onderdeel uitmaakt van dit project start, moet volgens artikel 10a3 van de wet de uitvoering afgestemd worden met de instantie voor dierenwelzijn.

Pijnbestrijding en verdoving

In artikel 13 van de wet staat dat een dierproef onder algehele of plaatselijke verdoving wordt uitgevoerd tenzij dat niet mogelijk is, dan wel bij het verrichten van een dierproef worden pijnstillers toegediend of andere goede methoden gebruikt die de pijn, het lijden, de angst of de blijvende schade bij het dier tot een minimum beperken. Een dierproef die bij het dier gepaard gaat met zwaar letsel dat hevige pijn kan veroorzaken, wordt niet zonder verdoving uitgevoerd. Hierbij wordt afgewogen of het toedienen van verdoving voor het dier traumatischer is dan de dierproef zelf en het toedienen van verdoving onverenigbaar is met het doel van de dierproef. Bij een dier wordt geen stof toegediend waardoor het dier niet meer of slechts in verminderde mate in staat is pijn te tonen, wanneer het dier niet tegelijkertijd voldoende verdoving of pijnstilling krijgt toegediend, tenzij wetenschappelijk gemotiveerd. Dieren die pijn kunnen lijden als de verdoving eenmaal is uitgewerkt, moeten preventief en postoperatief behandeld worden met pijnstillers of andere geschikte pijnbestrijdingsmethoden, mits die verenigbaar zijn met het doel van de dierproef. Zodra het doel van de dierproef is bereikt, moeten passende maatregelen worden genomen om het lijden van het dier tot een minimum te beperken.

Einde van een dierproef

Artikel 13a van de wet bepaalt dat een dierproef is afgelopen wanneer voor die dierproef geen verdere waarnemingen hoeven te worden verricht of, voor wat betreft nieuwe genetisch gemodificeerde dierenlijnen, wanneer bij de nakomelingen niet evenveel of meer, pijn, lijden, angst, of blijvende schade wordt waargenomen of verwacht dan bij het inbrengen van een naald. Er wordt dan door een dierenarts of een andere ter zake deskundige beslist of het dier in leven zal worden gehouden. Een dier wordt gedood als aannemelijk is dat het een matige of ernstige vorm van pijn, lijden, angst of blijvende schade zal blijven ondervinden. Als een dier in leven wordt gehouden, krijgt het de verzorging en huisvesting die past bij zijn gezondheidstoestand. Volgens artikel 13b moet de dood als eindpunt van een dierproef zoveel mogelijk worden vermeden en vervangen door in een vroege fase vaststelbare, humane eindpunten. Als de dood als eindpunt onvermijdelijk is, moeten er zo weinig mogelijk dieren sterven en het lijden zo veel mogelijk beperkt blijven.

Uit artikel 13c volgt dat het doden van dieren door een deskundig persoon moet worden gedaan, wat zo min mogelijk pijn, lijden en angst met zich meebrengt. De methode om te doden is vastgesteld in de Europese richtlijn artikel 6.

In artikel 13d is vastgesteld dat proefdieren geadopteerd kunnen worden, teruggeplaatst in hun habitat of in een geschikt dierhouderijsysteem, als de gezondheidstoestand van het dier het toelaat, er geen gevaar is voor volksgezondheid, diergezondheid of milieu en er passende maatregelen zijn genomen om het welzijn van het dier te waarborgen.