

Inventaris Wob-verzoek W16-04s									
		wordt verstrekt				weigeringsgronden			
nr.	document	reeds openbaar	niet	geheel	deels	10.1.c	10.2.e	10.2.g	11.1
	NTS 20151205								
1	Aanvraagformulier				x		x	x	
2	Projectvoorstel			x					
3	Niet-technische samenvatting	x							
4	Bijlage dierproeven			x					
5	DEC-advies			x			x		
6	ontvangstbevestiging				x		x		
7	Brief CCD 18-08-2015				x		x		
8	Brief aanvrager 19-08-2015			x					
9	Advies aan CCD		x						x
10	Beschikking en vergunning				x		x		



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	11532
		<input type="checkbox"/> Nee > U kunt geen aanvraag doen	
1.2	Vul de gegevens in van de instellingsvergunninghouder die de projectvergunning aanvraagt.	Naam instelling of organisatie	UMC Utrecht
		Naam van de portefeuillehouder of diens gemachtigde	[REDACTED]
		KvK-nummer	30244197
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>	Straat en huisnummer	Instantie voor Dierenwelzijn Utrecht
		Postbus	12007
		Postcode en plaats	3501AA Utrecht
		IBAN	NL27INGB0000425267
		Tenaamstelling van het rekeningnummer	Universiteit Utrecht
1.4	Vul de gegevens in van de verantwoordelijke onderzoeker.	(Titel) Naam en voorletters	[REDACTED] <input checked="" type="checkbox"/> Dhr. <input type="checkbox"/> Mw.
		Functie	[REDACTED]
		Afdeling	[REDACTED]
		Telefoonnummer	[REDACTED]
		E-mailadres	[REDACTED]
1.5	<i>(Optioneel)</i> Vul hier de gegevens in van de plaatsvervangende verantwoordelijke onderzoeker.	(Titel) Naam en voorletters	[REDACTED] <input checked="" type="checkbox"/> Dhr. <input type="checkbox"/> Mw.
		Functie	[REDACTED]
		Afdeling	[REDACTED]
		Telefoonnummer	[REDACTED]
		E-mailadres	[REDACTED]

- 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 | <input type="checkbox"/> Dhr. <input type="checkbox"/> Mw. |
| Functie | |
| Afdeling | |
| Telefoonnummer | |
| E-mailadres | |
- 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 | 1 - 8 - 2015 |
| Einddatum | 30 - 6 - 2020 |
- 3.2 Wat is de titel van het project?
- Nieuwe catheters voor echografie in het hart
- 3.3 Wat is de titel van de niet-technische samenvatting?
- Nieuwe catheters voor echografie in het hart
- 3.4 Wat is de naam van de Dierexperimentencommissie (DEC) aan wie de instellingsvergunninghouder doorgaans haar projecten ter toetsing voorlegt?
- | | |
|-------------|-------------------------------|
| Naam DEC | DEC Utrecht |
| Postadres | Postbus 85500 3508 GA Utrecht |
| E-mailadres | dec-utrecht@umcutrecht.nl |

4 Betaalgegevens

- 4.1 Om welk type aanvraag gaat het? Nieuwe aanvraag Projectvergunning € 741 Lege
 Wijziging € Lege
- 4.2 Op welke wijze wilt u dit bedrag aan de CCD voldoen.
 Via een eenmalige incasso
 Na ontvangst van de factuur
- 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.*

5 Checklist bijlagen

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

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 1.7). 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

Plaats

Datum

Handtekening

[Redacted]

Utrecht
 09-08-2015

[Redacted]



Format Projectvoorstel dierproeven

- Dit format gebruikt u om uw projectvoorstel van de dierproeven te schrijven
- Bij dit format hoort de bijlage Beschrijving dierproeven. Per type dierproef moet u deze bijlage toevoegen.
- Meer informatie over het projectvoorstel vindt u op de website www.zbo-ccd.nl.
- Of neem telefonisch contact op. (0900-2800028).

1 Algemene gegevens

- 1.1 Vul uw deelnemernummer van de NVWA in.
- 1.2 Vul de naam van de instelling of organisatie in.
- 1.3 Vul de titel van het project in.

2 Categorie van het project

- 2.1 In welke categorie valt het project.
- U kunt meerdere mogelijkheden kiezen.*
- Fundamenteel onderzoek
- Translationeel of toegepast onderzoek
- Wettelijk vereist onderzoek of routinematige productie
- Onderzoek ter bescherming van het milieu in het belang van de gezondheid of het welzijn van mens of dier
- Onderzoek gericht op het behoud van de diersoort
- Hoger onderwijs of opleiding
- Forensisch onderzoek
- Instandhouding van kolonies van genetisch gemodificeerde dieren, niet gebruikt in andere dierproeven

3 Algemene projectbeschrijving

3.1 Achtergrond

Licht het project toe. Beschrijf de aanleiding, de achtergrond en de context. Besteed aandacht aan de bij vraag 2 aangekruiste categorieën.

- Geef in geval van 'wettelijk vereiste dierproeven' aan welke wettelijke eisen (in relatie tot beoogd gebruik en markttoelating) van toepassing zijn.
- Geef in geval van 'routinematige productie' aan welk(e) product(en) het betreft en voor welke toepassing(en).
- Geef in geval van 'hoger onderwijs of opleiding' aan waarom in dit project, in relatie tot het opleidingsprogramma en eindtermen, is gekozen voor dierproeven.

Hartcatheterisatie voor structurele hart problemen en ablatie catheterisatie voor hartritme stoornissen (bv. boezem fibrilleren) worden op dit moment uitgevoerd met behulp van Röntgen visualisatie. Voor de veiligheid van arts en patient is er een trend naar toepassingen van niet-ioniserende beeldvorming zoals echografie. De laatste ontwikkelingen van "in-body" echografie, waarbij de transducers in de tip van de catheter worden geïntegreerd, reduceren het aantal Röntgen opnamen en daarmee de totale schadelijke stralingsdosis per interventie ten gunste van arts en patiënt.

Bestaande catheters voor intracardiale echografie zijn bestuurbaar in één richting, geven een zijdelings beeld en geven een twee-dimensionaal beeld. In deze studie zullen, in samenwerking met een industriële partner, catheters ontwikkeld worden met verbeterde eigenschappen wat betreft bestuurbaarheid en beeldvorming. Het belang voor de groep is echter wetenschappelijk en zal zich dus ook uiten in het publiceren van de data.

Dierexperimenten zijn essentieel in het verifiëren van positionering en stuurbaarheid van deze nieuw ontwikkelde catheters, als mede beeldkwaliteit van de transducers en visualisatie van anatomische kenmerken in het hart.

De catheters zullen vooraf op mechanische en beeldvormende kwaliteiten getest worden met behulp van bijvoorbeeld computer simulaties, fantoom modellen en ex vivo studies. Om een catheter te kunnen testen op stuurbaarheid en het juist kunnen positioneren in het hart, zal deze via een bloedvat ingebracht moeten worden en tot in de hart boezems/kamers worden gebracht. Weefsel/anatomische eigenschappen die hierbij van belang zijn, zijn niet na te bootsen in een model. Bij het visualiseren van hart kleppen en bloedstromingen spelen pompfunctie en hemodynamica een belangrijke rol.

De nieuw ontwikkelde intracardiale echografie catheters zullen in dieren worden getest met de volgende applicaties in gedachten; 1) interventionele structural heart defects, 2) interventionele ablatie procedures, 3) drie-dimensionale beeldvorming. De voorgestelde experimenten zijn nog geen onderdeel van een dossier opbouw voor toelating als medisch hulpmiddel, maar zijn exploratief en onderzoekend van karakter. Op basis van deze experimenten zullen de catheters verder verfijnd worden.

3.2 Doel

Beschrijf de algemene doelstelling en haalbaarheid van het project.

- In het geval het project gericht is op één of meer onderzoeksdoelen: op welke vra(a)g(en) dient dit project antwoord(en) te verschaffen?
- In geval het een ander dan een onderzoeksdoel betreft: in welke concrete behoefte voorziet dit project?

Ontwikkeling en verificatie van intracardiale echografie catheters met als doel de visualisatie van specifieke hart onderdelen voor, tijdens en na cardiale interventionele catheterisatie procedures.

Binnen de groep is veel ervaring met echografie voor medische toepassingen, catheter ontwikkeling en cardiologie. De studie zal uitgevoerd worden in varkens in samenwerking met ervaren cardiologen. Het eerste doel is de in vivo eigenschappen van de ontwikkelde catheters in kaart te brengen zoals de mechanische stabiliteit van de catheter welke belangrijk is voor een hoog beeldkwaliteit. Daarnaast is de mechanische stuurbaarheid van de catheter belangrijk voor de bereikbaarheid van de verschillende hartkamers met de catheter. Het tweede doel is het bepalen welke specifieke anatomische onderdelen

in het hart te visualiseren zijn (zoals de mitralisklep, linker atrium aanhangsel of de longvenen).

Afhankelijk van de ontwikkelingsstappen zullen de catheters op bepaalde eigenschappen getest worden om de volgende stap te kunnen maken. Dit betekent dat niet elke nieuwe versie van de catheter op alle defecten die worden aangebracht getest hoeven te worden. De keuze zal afhangen van het hoofdoogmerk van de laatste ontwikkelingsstap.

3.3 Belang

Beschrijf het wetenschappelijk en/of maatschappelijk belang van de hierboven beschreven doelstelling(en).

De ontwikkeling van nieuwe catheters voor intracardiale echografie waarbij uiteindelijk in de kliniek het volgende wordt bereikt:

- 1) Vermindering van het aantal Röntgen opnamen en daarmee de schadelijke stralingsdosis voor patiënt en arts.
- 2) Verminderen van het aantal Röntgen contrast injecties.
- 3) Verhogen van patiënt comfort door "in-body" echografie via veneuze of atriale toegang in plaats van echografie via de slokdarm.
- 4) Verminderen van herhaal interventies door artsen betere diagnostische beelden ter beschikking te stellen
- 5) Realiseren van nieuwe interventionele behandelingen op basis van nieuwe "in-body" beeldvormingstechniek.

3.4 Onderzoeksstrategie

3.4.1 Geef een overzicht van de algemene opzet van het project (strategie).

Voortraject: De catheters zullen vooraf op mechanische en beeldvormende kwaliteiten getest worden met behulp van simulaties, fantoom modellen en ex vivo studies. Op het moment dat de catheters voldoende presteren in deze modellen en de grenzen van deze modellen bereikt zijn mbt. de vertaalbaarheid naar de in vivo situatie, begint de fase waarin de in vivo testen begonnen worden.

Project: Testen van nieuw ontwikkelde intracardiale echografie catheters in varkens met nieuwe beeldvormende technologie (drie-dimensionaal) en gericht op het gebruik bij twee verschillende interventies: interventionele structural heart defect en interventionele ablatie procedures. De catheters zullen eerst getest worden op in vivo eigenschappen, en vervolgens getest worden op de mogelijkheid om anatomische onderdelen in het hart zichtbaar te maken. Dmv. de tijdens de proeven gewonnen informatie zullen de catheters telkens verder verbeterd en nadien opnieuw getest worden.

3.4.2 Geef een overzicht op hoofdlijnen van de verschillende onderdelen van het project en de daarbij gebruikte type(n) dierproef of dierproeven.

Type dierproef voor alle onderdelen: intracardiale echografie in varken.

Er is gekozen voor het varken aangezien de diameter van de bloedvaten in deze diersoort en de afmetingen van het varkenshart vergelijkbaar zijn met die van een mens.

Onderdeel 1: Testen van intracardiale echografie catheters voor interventie structural heart defects (zoals mitralisklepvervanging, aortaklepvervanging, afsluiten van gaten in het atriale septum, afsluiten van het linker atrium aanhangsel).

Looptijd 5 jaar, 3 experimenten per jaar, per experiment 3 dieren. Totaal: 45 dieren.

Onderdeel 2: Testen van intracardiale echografie catheters voor interventionele ablatie procedures (zoals, boezemfibrilleren, flutter).

Looptijd: 5 jaar, 3 experimenten per jaar, per experiment 3 dieren. Totaal: 45 varkens.

Onderdeel 3: Testen van intracardiale echografie catheters voor drie-dimensionale beeldvorming.

Looptijd: 5 jaar, 3 experimenten per jaar, per experiment 1 of 2 dieren. Totaal: maximaal 30 dieren

Doordat hetzelfde dier op dezelfde dag voor onderdeel 1, 2 en 3 ingezet kan worden wordt het totaal aantal dieren geschat op de helft van de optelsom van de drie onderdelen (45+45+30/2): maximaal 60. Door zoveel mogelijk te combineren zullen hierdoor een minimaal aantal dieren worden gebruikt.

Indien mogelijk willen we graag gebruik maken van varkenspatiënten met hartafwijkingen. De keuze hiervoor zal afhangen van hun beschikbaarheid en de mogelijkheid deze in te passen in de planning van het onderzoek.

3.4.3 Beschrijf en benoem de logische samenhang van deze verschillende onderdelen en de eventuele fasering in de uitvoering. Vermeld eventuele mijlpalen en keuzemomenten.

De logische samenhang van de verschillende onderdelen is het intracardiale imaging concept via een catheterisatie procedure in varkens. In essentie worden verschillende onderdelen zoals de catheter stuurbaarheid en de echografie beeldvorming voor verschillende klinische applicaties getest.

3.4.4 Benoem de typen dierproeven. Vul per type dierproef een bijlage Beschrijving dierproeven in.

Volgnummer	Type dierproef
1	Intracardiale echografie in het varken
2	
3	
5	
6	
7	
8	
9	
10	



Bijlage

Beschrijving dierproeven

- Deze bijlage voegt u bij uw projectvoorstel dierproeven.
- Per type dierproef moet u deze bijlage invullen en toevoegen.
- Meer informatie vindt u op de website www.zbo-ccd.nl.
- Of neem telefonisch contact op. (0900-2800028).

1 Algemene gegevens

- 1.1 Vul uw deelnemernummer van de NVWA in.
- 1.2 Vul de naam van de instelling of organisatie in.
- 1.3 Vul het volgnummer en het type dierproef in.
- | Volgnummer | Type dierproef |
|--------------------------------|---|
| <input type="text" value="1"/> | <input type="text" value="Intracardiale echografie in het varken"/> |

Gebruik de volgnummers van vraag 3.4.4 van het format Projectvoorstel.

2 Beschrijving dierproeven

A. Experimentele aanpak en primaire uitkomstparameters

Beschrijf de keuze van de experimentele aanpak en de primaire uitkomstparameters.

Er zal intracardiale echografie plaatsvinden in het varken. Hierbij zal gekeken worden naar de manoeuvreerbaarheid van de nieuw ontwikkelde catheters in de vaten en het hart, de mechanische bestuurbaarheid en positionering in een kloppend hart en visualisatie van bepaalde anatomische onderdelen (zoals mitralisklep, longvenen, aortaklep) in het hart door de catheter.

Beschrijf de beoogde behandeling van de dieren (inclusief de aard, de frequentie en de duur van de behandelingen waaraan de dieren worden blootgesteld) en onderbouw de gekozen aanpak.

De varkens ondergaan een hart catheterisatie met een intracardiale echografie catheter onder algehele anesthesie. Hierbij kan het hart en de catheter in beeld worden gebracht met behulp van standaard echografie technieken (transthoracaal of transesophageaal) en fluoroscopisch met behulp van contrastmiddel. Daarnaast kan een endoscoop worden ingebracht om de bovenste luchtweg te inspecteren. Experimenten worden binnen één dag uitgevoerd, waarna het dier direct wordt geëuthanaseerd. Indien mogelijk worden dieren gebruikt in hetzelfde experiment voor de verschillende onderdelen zoals het testen van intracardiale echografie catheters voor interventionele structurele hasrt problemen (mitralisklepvervangning, aortaklepvervangning, etc), het testen van intracardiale echografie catheters voor interventionele ablatie procedures (boezemfibrilleren, flutter, etc), het testen van intracardiale echografie catheters voor drie-dimensionale beeldvorming.

Geef aan welke overwegingen en statistische methoden worden gebruikt om het aantal benodigde dieren tot een minimum te beperken.

Aangezien in deze studie geen groepen met elkaar vergeleken worden en de uitkomstparameters moeilijk in getallen te vatten zijn, is het in dit geval niet mogelijk om een statische onderbouwing te geven. Er is bij het bepalen van het aantal te gebruiken dieren uitgegaan van het aantal doeleinden waartoe de nieuwe catheters ontwikkeld worden (twee verschillende interventies in het hart en een nieuwe beeldvormende technologie), aantal experimenten dat we verwachten uit te voeren voor elk doeleind per jaar en het aantal dieren per experiment (zie document Project voorstel 3.4). Aangezien een dier tegelijkertijd voor meerdere doeleinden gebruikt kan worden, verwachten we met de helft van het aantal dieren toe te kunnen (maximaal 60).

B. De dieren

Benoem de diersoorten, herkomst, geschatte aantallen en levenstadia. Onderbouw deze keuzes.

diersoort: varken, gezond; herkomst: de varkens zijn afkomstig van een leverancier die SPF varkens levert; geschatte aantal: maximaal 60; volwassen varken vanaf 60kg.

Er is gekozen voor het varken aangezien de diameter van de bloedvaten in deze diersoort en omdat de afmetingen van het varkenshart vergelijkbaar zijn met die van een humaan hart. Doordat in een dier tegelijkertijd de verschillende onderdelen getest kunnen worden, wordt zo getracht het totale aantal dieren te beperken. Er is voor gekozen om het dier, na de handelingen onder anesthesie, aansluitend te doden waardoor het ongerief 'terminaal' is.

Indien mogelijk willen we graag gebruik maken van varkenspatiënten met hartafwijkingen. De keuze hiervoor zal afhangen van hun beschikbaarheid en de mogelijkheid deze in te passen in de planning van het onderzoek.

C. Hergebruik

Is er hergebruik van dieren?

Nee, ga door met vraag D.

Ja > Geef aan op basis van welke overwegingen hergebruik in dit geval acceptabel wordt geacht.

Is er in het voorgaande of in het geplande gebruik sprake van (of een risico van) ernstig ongerief?

Nee

Ja > Geef aan op basis van welke overwegingen hergebruik in dit geval acceptabel wordt geacht.

D. Vervanging, vermindering en verfijning

Laat zien hoe de toepassing van methoden voor vervanging, vermindering en verfijning zijn meegewogen bij het bepalen van de experimentele strategie, de

keuze van de dieren en de opzet van de dierproef en welke keuzes daarbij zijn gemaakt.

Nieuw ontwikkelde catheters zullen vooraf op mechanische en beeldvormende kwaliteiten getest worden mbv bijvoorbeeld computer simulaties, fantoom modellen en ex vivo studies. Om een catheter te kunnen testen op stuurbaarheid en het juist kunnen positioneren in het hart zal deze via een bloedvat ingebracht moeten worden en tot in de hart boezems/kamers worden gebracht. Weefsel/anatomische eigenschappen die hierbij van belang zijn, zijn niet na te bootsen in een model. Bij het visualiseren van hartkleppen en bloedstromingen spelen pompfunctie en hemodynamica een belangrijke rol.

Geef aan welke maatregelen zijn genomen om de kans op pijn, lijden of angst bij de dieren en de kans op nadelige milieueffecten tot een minimum te beperken.

Terminaal experiment waarbij het dier niet uit anesthesie bijkomt.

Herhaling en duplicering

E. Herhaling

Geef aan hoe is nagegaan of deze dierproeven niet al eerder zijn uitgevoerd. Indien van toepassing geef aan waarom duplicatie noodzakelijk is.

Niet van toepassing

Huisvesting en verzorging

F. Huisvesting en verzorging

Worden de dieren anders dan volgens de eisen in bijlage III van de richtlijn 2010/63/EU gehuisvest en/of verzorgd?

Nee

Ja > Geef, indien dit kan resulteren in nadelige effecten op het dierenwelzijn, aan op welke wijze de dieren worden gehuisvest en verzorgd en motiveer de keuze om af te wijken van de eisen in bovengenoemde bijlage III.

G. Plaats waar de dieren worden gehuisvest

Worden de dierproeven geheel of gedeeltelijk uitgevoerd bij een inrichting die niet onder de rechtstreekse verantwoordelijkheid van een instellingsvergunninghouder Wod valt?

Nee > Ga verder met vraag H.

Ja > Geef aan wat voor bedrijf of instelling dit betreft.

Waarom is hiervoor gekozen en hoe wordt een adequate huisvesting, verzorging en behandeling van de dieren gewaarborgd?

Ongeriefinschatting/humane eindpunten

H. Pijn en pijnbestrijding

Valt te voorzien dat er pijn kan optreden bij de dieren?

Nee > Ga verder met vraag I.

Ja > Worden in dat geval verdoving, pijnstilling en/of andere pijnverlichtingsmethoden toegepast?

Nee > Motiveer dan waarom geen pijnverlichtingsmethoden worden toegepast.

Ja

I. Overige aantasting van het welzijn en maatregelen

Welke eventuele andere vormen van welzijnsaantasting worden voorzien?

Het onder anesthesie brengen van het dier zal stress geven

Geef aan wat de mogelijke oorzaken hiervan zijn.

-

Beschrijf welke maatregelen worden genomen om deze schadelijke effecten te voorkomen of waar mogelijk te minimaliseren.

Experimenten worden uitgevoerd onder algehele anesthesie. Experimenten worden binnen één dag uitgevoerd, waarna het dier wordt gedood.

J. Humane eindpunten

Valt te voorzien dat zich bij deze dierproef omstandigheden voordoen waarbij het toepassen van humane eindpunten geïndiceerd is om verder lijden van de dieren te voorkomen?

Nee > Ga verder met vraag K.

Ja > Geef aan welke criteria hierbij worden gehanteerd.

Welk percentage van de dieren loopt kans deze criteria te halen?

K. Classificatie van ongerief

Geef aan hoe in het licht van alle hierboven beschreven negatieve effecten het cumulatief ongerief wordt geclassificeerd in termen van 'terminaal', 'licht', 'matig' of 'ernstig' ongerief.

Terminaal

Einde experiment

L. Wijze van doden

Worden de dieren als onderdeel van het experiment of na afloop van het experiment gedood?

Nee > Ga verder met de ondertekening.

Ja > Geef aan waarom het doden van dieren als eindpunt essentieel is voor deze proef.

Omdat het gebruik van de nieuwe catheters wordt getest voor therapeutisch toepassingen zoals sluiting van linker atrium aanhangsel (left atrial appendage [LAA] closure), ablatie procedures in linker boezem, mitralisklep vervanging (mitral valve replacement), aorta klep vervanging (aortic valve replacement), atrium septum defect sluiting (atrial septum closure), transseptale punctie (atrial septal puncture), die met ongerief na ontwaken gepaard kunnen gaan en waardoor de dieren ook niet meer geschikt zijn voor andere experimenten, zullen de dieren niet bijkomen uit de anesthesie.

Wordt er een methode(n) van doden uit bijlage IV van richtlijn 2010/63/EU toegepast?

Nee > Beschrijf de euthanasiemethode en onderbouw de keuze hiervoor.

Ja

A. Algemene gegevens over de procedure

1. Aanvraagnummer : 2015.II.532.016
2. Titel van het project : Nieuwe catheters voor echografie in het hart
3. Titel van de NTS : Nieuwe catheters voor echografie in het hart

4. Type aanvraag:

- nieuwe aanvraag projectvergunning
- wijziging van vergunning met nummer :

5. Contactgegevens DEC

Naam DEC : DEC Utrecht
Telefoonnummer contactpersoon : 088 – 75 59 247
Emailadres contactpersoon : dec-utrecht@umcutrecht.nl

6. Adviestraject (data dd-mm-jjjj):

- ontvangen door DEC: 08-06-2015
- aanvraag compleet:
- in vergadering besproken: 17-06-2015
- anderszins behandeld: per email 06-07-2015
- termijnonderbreking(en) van / tot : 22-06-2015 tot 03-07-2015
- besluit van CCD tot verlenging van de totale adviestermijn met max. 15 werkdagen:
- aanpassing aanvraag:
- advies aan CCD: 30-07-2015

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: 22-06-2015
- Strekking van de vraag / vragen:
Niet Technische Samenvatting:
 - Enkele tekstuele wijzigingen.

Projectvoorstel

- 3.1 Achtergrond: Graag in het projectvoorstel opnemen wie de catheters ontwikkelt en om hoeveel verschillende catheters gaat het? In hoeverre is hier sprake van samenwerking met de industrie? Graag nader toelichten.
- 3.4 Onderzoeksstrategie: U test waarschijnlijk meerdere catheters. Worden al deze catheters getest op alle defecten die worden aangebracht? Graag toelichten.
- 3.4 Onderzoeksstrategie: De DEC raadt u aan gebruik te maken van varkenspatiënten indien deze aanwezig zijn. Graag uw visie en dit eventueel ook opnemen in de bijlage bij punt B.

- Datum antwoord: 03-07-2015
- Strekking van het (de) antwoord(en):

Niet Technische Samenvatting

- Enkele tekstuele wijzigingen zijn aangebracht

Projectvoorstel

- Dit punt is opgenomen in 3.1 van de projectaanvraag. Er is hier sprake van samenwerking met de industrie, maar er is geen sprake van contract research. Het belang van de groep is puur wetenschappelijk en deze experimenten zullen dan na verwachting ook leiden naar publicatie van wetenschappelijke artikelen in tijdschriften.
- Niet alle catheters zullen op alle defecten getest worden in de vroege ontwikkelingsfase. Hier zal de focus met name op de verbetering van de handeling en/of beeldvorming liggen afhankelijk van de toegepaste ontwikkelingsstap. Deze informatie is opgenomen in het projectvoorstel.
- Onderzoekers willen in het kader van de 3V's het aantal proefdieren zover mogelijk verminderen en tevens dieren die voor andere doeleinden niet geschikt zijn, door bv. hartafwijkingen, gebruiken. Het idee om varkenspatiënten hiervoor te gebruiken zal worden meegenomen. Indien deze beschikbaar zijn en in te plannen zijn maken onderzoekers hier graag gebruik van. Deze informatie is toegevoegd aan het projectvoorstel en de bijlage beschrijving dierproeven.

- De antwoorden hebben geleid tot aanpassing van de aanvraag: Ja

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 (dierproeven in de zin der wet).
2. De aanvraag betreft een nieuwe aanvraag.
3. De DEC is competent om hierover te adviseren.
4. Er zijn geen DEC-leden betrokken bij het betreffende project.

C. Beoordeling (inhoud):

1. Het project is:
 - uit wetenschappelijk oogpunt verantwoord.
 - uit onderwijskundig oogpunt verantwoord.
 - uit het oogpunt van productiedoeleinden verantwoord.
 - wettelijk vereist.
2. De in de aanvraag aangekruiste doelcategorie(ën) zijn / is in overeenstemming met de hoofddoelstelling(en).
3. De DEC onderschrijft het belang van de doelstelling. Het wordt ingeschat als een substantieel belang, omdat het onderzoek kan bijdragen aan de ontwikkeling en verificatie van intracardiale echografie catheters. Deze translationele studie is erop gericht de visualisatie van specifieke hart onderdelen voor, tijdens en na cardiale interventionele catheterisatie procedures te verbeteren, zodat de negatieve gevolgen van de huidige methode, Röntgen visualisatie, voorkomen kan worden.
4. De gekozen strategie en experimentele aanpak kunnen leiden tot het behalen van de doelstelling binnen het kader van het project. De DEC is ervan overtuigd dat de aanvrager over voldoende expertise en voorzieningen beschikt om de projectdoelstelling met de gekozen strategie/aanpak binnen de gevraagde termijn te realiseren.
5. Er is geen sprake van de volgende bijzonderheden op het gebied van categorieën van dieren, omstandigheden of behandeling van de dieren:
 - Bedreigde diersoort(en) (10e lid 4)
 - Niet-menselijke primaten (10e)
 - Dieren in/uit het wild (10f)
 - Gefokt voor dierproeven (11)
 - Zwerfdieren (10h)
 - Hergebruik (1e lid 2)
 - Huisvesting en verzorging
 - Locatie: instelling vergunninghouder (10g)De keuze hiervoor is voldoende wetenschappelijk onderbouwd.

6. Het ongerief als gevolg van de dierproeven is realistisch ingeschat en geclassificeerd. De dieren worden onder narcose gebracht, wat lichte stress kan veroorzaken, en vervolgens onder anesthesie gedood, waardoor het ongerief terminaal is.
7. Er zijn geen methoden die de voorgestelde dierproeven geheel of gedeeltelijk zouden kunnen vervangen. De nieuw ontwikkelde catheters zullen vooraf op mechanische en beeldvormende kwaliteiten getest worden met behulp van, computer simulaties, fantoom modellen en/of ex-vivo studies. Na deze fase dienen de catheters getest te worden op stuurbaarheid en het juist kunnen positioneren in het hart. De catheters zullen daarom via een bloedvat ingebracht moeten worden tot in de hart boezems/kamers. De weefsel- en anatomische eigenschappen die hierbij van belang zijn en de pompfunctie en hemodynamica, die voor het visualiseren van hartkleppen en bloedstromingen een belangrijke rol spelen, zijn helaas niet na te bootsen in een proefdiervrij model.
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. Zoals bij punt 7 reeds aangegeven worden de nieuw ontwikkelde echografie catheters eerst uitvoerig getest in fantomen en ex-vivo modellen en zullen de catheters pas op dieren getest worden wanneer ze voldoende presteren en vertaald kunnen worden naar de in-vivo situatie. In dit project zullen verschillende aspecten van de nieuwe catheters in hetzelfde dier getest worden. Daarnaast worden in één dier zoveel mogelijk klinische relevante toepassingen bestudeerd. Al deze strategieën leiden ertoe dat er een aanzienlijke reductie in het aantal benodigde dieren optreedt.
9. Het project is in overeenstemming met de vereiste van de verfijning van dierproeven en het project is zo opgezet dat de dierproeven zo humaan mogelijk kunnen worden uitgevoerd. Er is gekozen voor het gebruik van varkens omdat het varkenshart qua afmetingen gelijk is aan het menselijke hart. Ook de veneuze en atriale toegang tot het hart is gelijk aan die van een volwassen mens. Om het ongerief te beperken is ervoor gekozen de dieren niet bij te laten komen uit de anesthesie, maar onder narcose te euthanaseren, waardoor het ongerief beperkt blijft. 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 grond van de onder C, punt 3, genoemde overwegingen is de DEC van mening dat het belang van de doelstelling, namelijk het ontwikkelen en verifiëren van intracardiale echografie catheters met als doel de visualisatie van specifieke hart onderdelen voor, tijdens en na cardiale interventionele catheterisatie procedures, substantieel is. De DEC is van mening dat gekozen is voor de juiste onderzoeksstrategie en dat de genoemde handelingen noodzakelijk zijn voor het

bereiken van het gewenste doel. Er is voldaan aan de vereisten van verfijning en vermindering. Het is niet mogelijk om dit onderzoek uit te voeren in een proefdier vrij model. Vooraf zijn reeds ex vivo proeven uitgevoerd. Doordat de dieren onder anesthesie worden geëuthanaseerd is er sprake van terminaal ongerief.

Dit alles brengt de DEC tot het oordeel dat het belang van het verwerven van inzicht in de factoren die mogelijk gerelateerd aan het verlies van controle over het gebruik van middelen als alcohol en cocaïne, opweegt tegen het ten hoogste matige ongerief dat de dieren in dit project zullen ondervinden. Zij acht gebruik van de dieren ethisch aanvaardbaar.

E. Advies

1. Advies aan de CCD

- De DEC adviseert de vergunning niet te verlenen vanwege:
 - De vaststelling dat het project niet vergunningplichtig is.
 - De volgende doorslaggevend ethische bezwaren.
 - De volgende tekortkomingen in de aanvraag.

- De DEC adviseert de vergunning te verlenen onder de volgende voorwaarden
 - Op grond van het wettelijk vereiste dient de projectleider bij beëindiging van het project een beoordeling achteraf aan te leveren die is afgestemd met de IvD.
 - Voor de uitvoering van dit project is tevens een ministeriële ontheffing vereist.
 - Overige door de DEC aan de uitvoering verbonden voorwaarden.

- De DEC adviseert de vergunning te verlenen.

2. Het uitgebrachte advies is gebaseerd op consensus.



> Retouradres Postbus 20401 2500 EK Den Haag

UMC Utrecht

Postbus 12007
3501 AA UTRECHT



**Centrale Commissie
Dierproeven**

Postbus 20401
2500 EK Den Haag
www.zbo-ccd.nl
0900 28 000 28 (10 ct/min)

Onze referentie

Aanvraagnummer
AVD115002015205

Bijlagen

2

Datum 07-08-2015

Betreft Ontvangstbevestiging Aanvraag projectvergunning Dierproeven

Geachte heer/mevrouw

Wij hebben uw aanvraag voor een projectvergunning dierproeven ontvangen op 6 augustus 2015.

Het aanvraagnummer dat wij aan deze aanvraag hebben toegekend is AVD115002015205. Gebruik dit nummer wanneer u contact met de CCD opneemt.

Wacht met de uitvoering van uw project

Als wij nog informatie van u nodig hebben dan ontvangt u daarover bericht. Uw aanvraag is in ieder geval niet compleet als de leges niet zijn bijgeschreven op de rekening van de CCD. Zodra uw aanvraag compleet is, ontvangt u binnen veertig werkdagen een beslissing op uw aanvraag. In geval van een complexe aanvraag kan deze termijn met maximaal vijftien werkdagen verlengd worden. U krijgt bericht als de beslisperiode van uw aanvraag vanwege complexiteit wordt verlengd. Als u goedkeuring krijgt op uw aanvraag, kunt u daarna beginnen met het project.

Factuur

Bijgaand treft u de factuur aan voor de betaling van de leges. Wij verzoeken u de leges zo spoedig mogelijk te voldoen, zodat we uw aanvraag in behandeling kunnen nemen. Is uw betaling niet binnen dertig dagen ontvangen, dan wordt uw aanvraag buiten behandeling gesteld. Dit betekent dat uw aanvraag niet beoordeeld wordt en u uw project niet mag starten.

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.

Bijlagen:

- Gegevens aanvraagformulier
- Factuur

Gegevens plaatsvervangende verantwoordelijke onderzoeker

Naam: [REDACTED]
Functie: [REDACTED]
Afdeling: [REDACTED]
Telefoonnummer: [REDACTED]
E-mailadres: [REDACTED]

Over uw aanvraag

Wat voor aanvraag doet u? Nieuwe aanvraag
 Wijziging op een (verleende) vergunning die negatieve gevolgen kan hebben voor het dierenwelzijn
 Melding op (verleende) vergunning die geen negatieve gevolgen kan hebben voor het dierenwelzijn

Over uw project

Geplande startdatum: 1 augustus 2015
Geplande einddatum: 30 juni 2020
Titel project: Nieuwe catheters voor echografie in het hart
Titel niet-technische samenvatting: Nieuwe catheters voor echografie in het hart
Naam DEC: DEC Utrecht
Postadres DEC: Postbus 85500 3508 GA Utrecht
E-mailadres DEC: dec-utrecht@umcutrecht.nl

Betaalgegevens

De leges bedragen: € 741,-
De leges voldoet u: na ontvangst van de factuur

Checklist bijlagen

Verplichte bijlagen: Projectvoorstel
 Beschrijving Dierproeven
 Niet-technische samenvatting
Overige bijlagen: DEC-advies

Ondertekening

Naam: [REDACTED]
Functie: [REDACTED]
Plaats: Utecht
Datum: 4 augustus 2015



> Retouradres Postbus 20401 2500 EK Den Haag

UMC Utrecht

Postbus 12007
3501 AA UTRECHT



**Centrale Commissie
Dierproeven**

Postbus 20401
2500 EK Den Haag
www.zbo-ccd.nl
0900 28 000 28 (10 ct/min)

Onze referentie

Aanvraagnummer
AVD115002015205

Bijlagen

2

Datum 07-08-2015

Betreft Ontvangstbevestiging Aanvraag projectvergunning Dierproeven

Factuur

Factuurdatum: 7 augustus 2015

Vervaldatum: 6 september 2015

Factuurnummer: 201570205

Omschrijving	Bedrag
Betaling leges projectvegrunning dierproeven Betreft aanvraag AVD115002015205	€ 741,00

Wij verzoeken u het totaalbedrag vóór de gestelde vervaldatum over te maken op rekening NL28RBOS 056.99.96.066 onder vermelding van het factuurnummer en aanvraagnummer, ten name van Centrale Commissie Dierproeven, Postbus 20401, 2500 EK te 's Gravenhage.



Centrale Commissie Dierproeven

> Retouradres Postbus 20401 2500 EK Den Haag

UU - ASC
Postbus 80011
3508 TA Utrecht

o.v.v. CB.841910.3.01.011
info.asf@uu.nl

**Centrale Commissie
Dierproeven**

Postbus 20401
2500 EK Den Haag
www.centralecommissiedierproeven.nl

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

Onze referentie

Aanvraagnummer
AVD115002015205

Factuur

Factuurdatum 7 augustus 2015
Vervaldatum 6 september 2015
Factuurnummer 201570205
Betreft Factuur Aanvraag projectvergunning dierproeven

Omschrijving

Betaling leges projectvergunning dierproeven
Betreft aanvraag AVD115002015205

Bedrag

€ 741,00

Wij verzoeken u het totaalbedrag vóór de gestelde vervaldatum over te maken op rekening NL28RBOS 056.99.96.066 onder vermelding van het factuurnummer en aanvraagnummer, ten name van Centrale Commissie Dierproeven, Postbus 20401, 2500 EK te 's Gravenhage.



> Retouradres Postbus 20401 2500 EK Den Haag

UMC Utrecht
t.a.v. [REDACTED]
Postbus 12007
3501AA Utrecht



**Centrale Commissie
Dierproeven**

Postbus 20401
2500 EK Den Haag
www.centralecommissiedierproeven.nl
T 0900-28 000 28 (10 ct /min)
info@zbo-ccd.nl

Onze referentie
Aanvraagnummer
AVD115002015205

Datum 18 augustus 2015
Betreft Aanvulling Aanvraag projectvergunning dierproeven

Bijlagen
1

Geachte [REDACTED]

Op 7 augustus 2015 hebben wij uw aanvraag voor een projectvergunning dierproeven ontvangen. Het gaat om uw project 'Nieuwe catheters voor echografie in het hart' met aanvraagnummer AVD115002015205. In uw aanvraag zitten voor ons nog enkele onduidelijkheden. 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

U beschrijft in de bijlages beschrijving dierproeven het gebruik van varkens. De CCD hecht er aan dat het aantal dieren in voorraad gedood terug te dringen. Kunt u toelichten of het mogelijk is dieren van beide geslachten te gebruiken en als dit niet mogelijk is kunt u dan beter onderbouwen waarom het belangrijk is alleen dieren van een geslacht te gebruiken?

Wij vragen u deze informatie te verduidelijken.

Zonder deze aanvullende informatie kan de beslissing nadelig voor u uitvallen omdat de gegevens onvolledig of onduidelijk zijn.

Opsturen binnen veertien dagen

Stuur de ontbrekende informatie binnen veertien dagen na de datum van deze brief op. U kunt dit aanleveren via NetFTP. Stuurt u het per post op, gebruik dan het formulier dat u bij deze brief krijgt. Om uw aanvraag in de eerstvolgende CCD vergadering te kunnen bespreken verzoeken we u vriendelijk om uiterlijk **donderdag, 20 augustus 2015**, uw antwoord aan ons te sturen.

Wanneer een beslissing

De behandeling van uw aanvraag wordt opgeschort tot het moment dat wij de aanvullende informatie hebben ontvangen. Als u goedkeuring krijgt op uw aanvraag, kunt u daarna beginnen met het project.

Datum

18 augustus 2015

Onze referentie

Aanvraagnummer
AVD115002015205

Meer informatie

Heeft u vragen, kijk dan op www.centralecommissiedierproeven.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



Melding

Bijlagen via de post

- U wilt één of meerdere bijlagen naar ons versturen? Voeg *altijd* deze Melding Bijlagen toe. Wij weten dan welke documenten van u zijn en hoeveel documenten u opstuurt.
- Meer informatie vindt u op www.centralecommissiedierproeven.nl
- Of bel met ons: 0900 28 000 28 (10 ct/min).

1 Uw gegevens

- 1.1 Vul de gegevens in.
- | | | |
|----------------|--|------------|
| Naam aanvrager | | |
| Postcode | | Huisnummer |
- 1.2 Bij welke aanvraag hoort de bijlage?
Het aanvraagnummer staat in de brief of de ontvangstbevestiging.
- | | |
|----------------|--|
| Aanvraagnummer | |
|----------------|--|

2 Bijlagen

- 2.1 Welke bijlagen stuurt u mee?
Vul de naam of omschrijving van de bijlage in.
- | | |
|--------------------------|--|
| <input type="checkbox"/> | |
| <input type="checkbox"/> | |
| <input type="checkbox"/> | |

3 Ondertekening

- 3.1 Onderteken het formulier en stuur het met alle bijlagen op naar:
- | | | |
|--------------|---|------|
| Naam | | |
| Datum | - | - 20 |
| Handtekening | | |
- Centrale Commissie
Dierproeven
Postbus 20401
2500 EK Den Haag



Reactie op Aanvraagnummer AVD115002015205:

Geachte dames en heren,

Graag geef ik bij deze nader toelichting op onze aanvraag met het nummer AVD115002015205. De CCD vroeg om meer informatie over het geslacht van de dieren:

“U beschrijft in de bijlages beschrijving dierproeven het gebruik van varkens. De CCD hecht er aan dat het aantal dieren in voorraad gedood terug te dringen. Kunt u toelichten of het mogelijk is dieren van beide geslachten te gebruiken en als dit niet mogelijk is kunt u dan beter onderbouwen waarom het belangrijk is alleen dieren van een geslacht te gebruiken?”

Voor het beantwoorden van onze onderzoeksvraag is het geslacht van de varkens niet van belang, daarom hebben wij het ook niet gespecificeerd in onze aanvraag. Maar in de praktijk is het gebruik van mannelijke varkens van dit gewicht niet wenselijk. De mannelijke dieren zijn in de omgang een stuk bewerkelijker en gevaarlijker dan vrouwelijke dieren. Ze kunnen agressief zijn en kunnen ook bijten. Dit gedrag komt eigenlijk niet voor bij vrouwelijke dieren. Daarom werken we in de praktijk vooral met vrouwelijke dieren.

Daarnaast hebben wij navraag gedaan bij onze leverancier van de SPF varkens. Dit is een regulier fok en vleesvarken bedrijf welke ook dieren levert voor onderzoek. Er is hier dus op geen enkele manier sprake van het doden van dieren in voorraad, omdat alle dieren worden gebruikt. Als ze niet worden gebruikt voor onderzoek dan worden ze ingezet voor de fok of voor het vlees.

Ik hoop u hiermee voldoende geïnformeerd te hebben.

Met vriendelijke groet.




Centrale Commissie Dierproeven



> Retouradres Postbus 20401 2500 EK Den Haag

UMC Utrecht

t.a.v. Instantie voor Dierenwelzijn Utrecht
Postbus 12007
3501AA Utrecht


Centrale Commissie Dierproeven

Postbus 20401
2500 EK Den Haag
www.centralecommissiedierproeven.nl

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

Onze referentie
Aanvraagnummer
AVD115002015205

Bijlagen
1

Datum 2 september 2015
Betreft Beslissing aanvraag projectvergunning dierproeven

Geachte 

Op 7 augustus 2015 hebben wij uw aanvraag voor een projectvergunning dierproeven ontvangen. Het gaat om uw project 'Nieuwe catheters voor echografie in het hart' met aanvraagnummer AVD115002015205. Wij hebben uw aanvraag beoordeeld.

Op 19 augustus 2015 heeft u uw aanvraag aangevuld naar aanleiding van vragen van de CCD over het geslacht van de te gebruiken dieren.

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 'Nieuwe catheters voor echografie in het hart' starten. De vergunning wordt afgegeven van 2 september 2015 tot en met 30 juni 2020. De looptijd van de vergunning wijkt af van uw aanvraag omdat de startdatum in uw aanvraag in het verleden ligt.

Procedure

Bij uw aanvraag heeft u een advies van de Dierexperimentencommissie DEC-Utrecht gevoegd. Dit advies is opgesteld op 5 augustus 2015. Bij de beoordeling van uw aanvraag is dit advies betrokken overeenkomstig artikel 10a lid 3 van de wet. 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- en regelgeving liggen ten grondslag aan 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,

Centrale Commissie Dierproeven
namens deze:



ir. G. 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 deeluitmakend: - DEC-advies
- Weergave wet en regelgeving



Projectvergunning

gelet op artikel 10a van de Wet op de dierproeven

Verleent de Centrale Commissie Dierproeven aan

Naam: UMC Utrecht
Adres: Postbus 12007
Postcode en woonplaats: 3501AA Utrecht
Deelnemersnummer: 11500

deze projectvergunning voor het tijdvak 2 september 2015 tot en met 30 juni 2020, voor het project 'Nieuwe catheters voor echografie in het hart' met aanvraagnummer AVD115002015205, volgens advies van Dierexperimentencommissie DEC Utrecht.

De functie van de verantwoordelijk onderzoeker is [REDACTED]

De aanvraag omvat de volgende bescheiden:

1. een aanvraagformulier projectvergunning dierproeven ontvangen bij digitale indiening op 7 augustus 2015;
2. de bij het aanvraagformulier behorende bijlagen:
 - a. Projectvoorstel, zoals ontvangen bij digitale indiening op 7 augustus 2015;
 - b. Niet-Technische Samenvatting van het project, zoals ontvangen bij digitale indiening op 7 augustus 2015;
 - c. Advies van dierexperimentencommissie DEC Utrecht d.d. 30 juli 2015 en ontvangen op 7 augustus 2015;
 - d. Aanvullingen ontvangen op 19 augustus 2015

Dierproeven

Naam dierproef	Diersoort	Aantal dieren voor het vergunde tijdvak	Ernst
Intracardiale echografie in het varken	Varkens	60	Terminaal

Voorwaarde:

Op grond van artikel 10a1 lid 2 Wet zijn aan een projectvergunning voorwaarden te stellen:

In Artikel 10, eerste lid, onder a, Wet op de dierproeven, wordt bepaald dat het verboden is een dierproef te verrichten voor een doel dat, naar de algemeen kenbare, onder deskundigen heersende opvatting, ook kan worden bereikt anders dan door middel van een dierproef, of door middel van een dierproef waarbij minder dieren kunnen worden gebruikt of minder ongerief wordt berokkend dan bij de in het geding zijnde proef het geval is. Nieuwe onderzoeken naar alternatieven kunnen tot gevolg hebben dat inzichten en/of omstandigheden van het aangevraagde project in de vergunningsperiode wijzigen, gedurende de looptijd van deze vergunning. Indien bovenstaande zich voordoet dient aanvrager dit in overleg met de IvD te melden bij de CCD. De CCD kan in een dergelijke situatie aan de vergunning nieuwe voorwaarden verbinden en gestelde voorwaarden wijzigen of intrekken.

Weergave wet- en regelgeving

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 onvermijdelijk 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

Datum
2 september 2015

Onze referentie
Aanvraagnummer
AVD115002015205

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.