

Begeleidingsformulier aanvraag dierproef DEC- UM <sup>8</sup>Voorblad werkprotocol CPV <sup>8</sup>

Version Nov. 2005

DECNR<sup>1</sup>: 2011-072Ontvangen<sup>#</sup>: 06-05-2011

|                        |                              |
|------------------------|------------------------------|
| DEC datum goedkeuring# | Type aanvraag <sup>2</sup>   |
|                        | Nieuw / Herz. versie / Pilot |

|                         |
|-------------------------|
| VROM/GGONR <sup>3</sup> |
|                         |

|                        |
|------------------------|
| LNV/CBDNR <sup>4</sup> |
|                        |

|              |       |        |                    |      |               |          |         |
|--------------|-------|--------|--------------------|------|---------------|----------|---------|
| Hoofdproject | CARIM | NUTRIM | Hersenen en gedrag | GROW | biomaterialen | Ander UM | Geen UM |
|--------------|-------|--------|--------------------|------|---------------|----------|---------|

|             |          |             |          |          |  |  |       |
|-------------|----------|-------------|----------|----------|--|--|-------|
| Deelproject | 1. 2. 3. | 1. 2. 3. 4. | 1. 2. 3. | 1. 2. 3. |  |  | ..... |
|-------------|----------|-------------|----------|----------|--|--|-------|

|                      |       |
|----------------------|-------|
| Financieel beheerder | ..... |
|----------------------|-------|

|              |       |
|--------------|-------|
| Budgetnummer | ..... |
|--------------|-------|

Titel van het onderzoek:

Evaluation of the chronic integrity of ..... components in pigs

Startdatum 1-6-2011

einddatum<sup>9</sup> 1-6-2015Duur van de proef<sup>10</sup>: 187 dagen/jr

Naam

Tel (+ Tel privé enkel  
VO, VVO en VM)

E-mailadres

Bevoegd-  
heid<sup>5</sup>Cap. groep  
/afdeling

1. Verantwoordelijk onderzoeker (VO)
2. Vervanger VO (VVO)
3. (VM) GGO<sup>7</sup>
4. overige uitvoerenden
- 5.
- 6.
- 7.
- 8.

|       |       |       |        |       |
|-------|-------|-------|--------|-------|
| ..... | ..... | ..... | Art.9  | ..... |
| ..... | ..... | ..... | Art.9  | ..... |
|       |       |       |        |       |
| ..... |       |       | Art.12 | ..... |
| ..... |       | ..... |        | ..... |
|       |       |       |        |       |
|       |       |       |        |       |
|       |       |       |        |       |

| Diergroep                 | 1                      | 2                   | 3                   | 4                   | .                   | .                   | .                   |
|---------------------------|------------------------|---------------------|---------------------|---------------------|---------------------|---------------------|---------------------|
| ctrl/exp/sham             | exp                    |                     |                     |                     |                     |                     |                     |
| Diersoort                 | 42                     |                     |                     |                     |                     |                     |                     |
| Stam                      | minipig,<br>Goethinger |                     |                     |                     |                     |                     |                     |
| Construct / mutatie?      | -                      |                     |                     |                     |                     |                     |                     |
| Herkomst (leverancier) *  | 2                      |                     |                     |                     |                     |                     |                     |
| Aantal                    | 20                     |                     |                     |                     |                     |                     |                     |
| Geslacht                  | M/V                    |                     |                     |                     |                     |                     |                     |
| Dieren immuuncompetent?   | yes/ae <sup>8</sup>    | yes/no <sup>8</sup> | yes/no <sup>8</sup> | yes/no <sup>8</sup> | yes/no <sup>8</sup> | yes/no <sup>8</sup> | yes/no <sup>8</sup> |
| Leeftijd/gewicht          | 18 mnd/35 kg           |                     |                     |                     |                     |                     |                     |
| Doel van de proef *       | 05                     |                     |                     |                     |                     |                     |                     |
| Belang van de proef *     | 01                     |                     |                     |                     |                     |                     |                     |
| Toxicologisch onderzoek * | 01                     |                     |                     |                     |                     |                     |                     |
| Bijzondere technieken *   | 01                     |                     |                     |                     |                     |                     |                     |
| Anesthesie *              | 04                     |                     |                     |                     |                     |                     |                     |
| Pijnbestrijding *         | 04                     |                     |                     |                     |                     |                     |                     |
| Mate ongerief *           | 03                     |                     |                     |                     |                     |                     |                     |
| Toestand dier einde exp*  | 01                     |                     |                     |                     |                     |                     |                     |

\* VHI-codes



**Dierexperimentencommissie Academisch Biomedisch Centrum**

Het aanmeldingsformulier dient uiterlijk 12 dagen voor de eerstvolgende DEC vergadering van de juiste Kamer geëmaild te worden naar:

\*\*\*\*\*

**Te behandelen in:**

- ☐ Kamer I (Gedrag en Hersenen, Beeldvorming, GGO)  
☐ Kamer II (Hart/longen, Vaten, Immunologie & Infectie)  
☒ Kamer III (Anesthesie, Endocrinologie & Voortplanting, Epidemiologie, Experimentele oncologie, .....- bedrijfsvoering, Heelkunde, Orthopedie, IRAS, Voeding, Onderwijsaanvragen Diergeneeskunde)  
☐ Ter beoordeling aan de DEC

**Aantal toegevoegde C-formulieren: 3**

**Voor toelichting zie website (.....).**

Indien u te weinig ruimte heeft, kunt u een aparte bijlage meesturen.

**Niet invullen door aanvrager**

Behandeling op: \_\_\_\_\_

Vergaderstuk: \_\_\_\_\_

DEC nr: \_\_\_\_\_

Vervolg: \_\_\_\_\_

**DEEL A: GEGEVENS ONDERZOEKSPROJECT:**

- 1a. Titel van het onderzoeksprogramma: ....
- 1b. Titel van deze studie: Evaluation of the chronic integrity of .... components in pigs  
(uniek, betreft uitsluitend de hieronder aangemelde dierproeven!)
- 1c. Code t.b.v. registratie dierproeven en proefdieren. 5  
Zie [www.dec.uu.nl](http://www.dec.uu.nl) voor de lijst met codes (bij formulieren)
- 1d. Faculteit (geldt voor UU aanvragen):  
Divisie (geldt voor UMC aanvragen): Anders, nl  
Externe vergunninghouders:  
Anders:
- 1e. Departement (UU)/  
Afdeling (UMC Utrecht): ....
- 1f. Nummer deelvergunninghouder  
(niet van toepassing voor externe vergunninghouders)  
☐ Betawetenschappen/U-Cytech:  
Maak een keuze  
☒ Diergeneeskunde:  
.....  
☐ UMC (BMG/H&L/DHS):  
Maak een keuze  
☐ UMC (overige divisies)  
Maak een keuze
- 1g. Projectleider (Eindverantwoordelijke) ....
- 1g. Verantwoordelijk onderzoeker (art. 9 bevoegd): (Direct verantwoordelijke) .....
- 1h. Adres (inclusief huispostnummer): .....
- 1i. Telefoonnr.: .... E-mail adres: .....
- 1j. Aanvang studie (zie 1b): mei 2011 Einde studie: mei 2012



**2a. Deze aanvraag betreft** (zie zonodig website voor toelichting):

- ☒ **een nieuwe aanvraag** (voor indiening verplichte controle door artikel 14 functionaris!)
- ☐ **een onderzoeksproject dat langer dan 5 jaren loopt en daarom als volledig nieuwe aanvraag wordt ingediend** (voor indiening verplichte controle door artikel 14 functionaris!) Graag tevens toevoegen:  
- een korte samenvatting (half A4'tje) van behaalde resultaten met vermelding van gepubliceerde artikelen;  
- een argumentatie waarom u het onderzoek wil voortzetten.
- ☐ **een vervolgaanvraag** (nieuwe onderzoeksvraag voorbouwend op behaald resultaat)
- ☐ **een herhaalde aanvraag:** ☐ ongewijzigd  
☐ gewijzigd

Indien bekend graag vermelden  
DEC-nummer:

Laatst bekende vervolnummer:

..... reg.nr.:

**2b. In geval van een herhaalde aanvraag MET wijzigingen, geef hieronder duidelijk aan welke wijzigingen zijn aangebracht t.o.v. de eerdere aanvraag.**

**2c. In geval van een herhaalde aanvraag ZONDER wijzigingen, geef hieronder duidelijk aan waarom u het onderzoek opnieuw aanvraagt.**

**2d. In geval van een vervolgaanvraag, geef hieronder duidelijk aan op welke onderzoeksresultaten u deze vervolgaanvraag baseert en geef in zich in de nieuwe vervolgonderzoeksvraag.**



**3. Overige medewerkers betrokken bij handelingen aan proefdieren:**

|                                   |                        |      |
|-----------------------------------|------------------------|------|
| onderzoekers                      | (art. 9 bevoegd)       | .... |
| diervverzorgers/biotechnici ..... | (art. 12 bevoegd)      | .... |
| analisten                         | functie of bevoegdheid |      |
| stagiaires, studenten             | (zonder bevoegdheid)   |      |
| anderen                           | functie of bevoegdheid | .... |

**4. Het betreft hier onderzoek uit de:**

- ☐ 1e geldstroom;  
☐ 2e geldstroom; via:  
☐ 3e geldstroom; via:  
☒ 4e geldstroom; via: .....

Indien het een commercieel gesponsord onderzoek (4<sup>e</sup> geldstroom) betreft, dat wordt uitgevoerd door een onderzoeker met een dienstverband met de UU of het UMC Utrecht, dient ook het formulier 'Interne doorbelasting' ingevuld en meegezonden te worden. U kunt dit formulier vinden op de website ( ) onder 'formulieren'. Zonder dit formulier wordt uw aanvraag niet in behandeling genomen.

**5. Hoe heeft de beoordeling van de wetenschappelijke kwaliteit van het onderzoeksproject plaatsgevonden?**

- ☒ Interne wetenschappelijke commissie(s), te weten: .....  
☐ Extern, te weten: maak een keuze  
☐ Collectebusfondsen, namelijk:  
☐ Industrie, namelijk:  
☐ Anders, nl:



6. **Korte omschrijving van vraagstelling, doel en belang van het onderzoek, mede in het licht van het voorgestelde proefdiergebruik en resultaten tot op heden behaald in het onderzoekstraject:**

Achtergrond

....

Doel/Hypothese

....

Wetenschappelijk belang: ....

Maatschappelijk belang: ....

**Lekensamenvatting:**

Deze tekst (in het Nederlands!) wordt opgenomen in het openbaar Nederlandstalige jaarverslag van de DEC en dient begrijpelijk te zijn voor de geïnteresseerde leek zonder medische kennis.



Nederlandse titel: Testen van een ....

Achtergrond: ...

Doel/hypothese: ....

Opzet van onderzoek: .....

**7. Gezien door de proefdierdeskundige:**

(N.B. Per 1 januari 2008 verplicht voor nieuwe aanvragen!)

- ☒ Ja, door  
☐ Nee

**8. Hierbij verklaart indiener dat de projectleider kennis heeft genomen van en akkoord gaat met de inhoud van deze aanvraag.**

Projectleider:

Onderzoeker/art.9. functionaris:

....

.....

Datum:  
15-4-2011

Datum:  
15-4-2011



**DEEL B: GEGEVENS PROEFDIEREN**

1. In geval van herhaalde aanvraag: hoeveel dieren heeft u voor deze studie (zie 1b) in de afgelopen twaalf maanden toegewezen gekregen (s.v.p. gebruik per diersoort aangeven)?  
nvt

Hoeveel dieren heeft u daadwerkelijk in de afgelopen twaalf maanden gebruikt (s.v.p. gebruik per diersoort aangeven)?

Verklaar een afwijking tussen aantal aangevraagd en aantal gebruikt.

nvt

2. Aantal te gebruiken dieren per soort/stam in de komende twaalf maanden.

| Diersoort/stam         | Aantal | Herkomst              |
|------------------------|--------|-----------------------|
| 1. minipig, Goethinger | 20     | 2 (van EU lid-Staten) |
| 2.                     |        | maak een keuze        |
| 3.                     |        | maak een keuze        |
| 4.                     |        | maak een keuze        |
| 5.                     |        | maak een keuze        |
| 6.                     |        | maak een keuze        |

3. Worden surplusdieren gebruikt of dieren die al eerder als proefdier zijn ingezet?

Diersoort/stam

1 2 3 4 5 6 (LET OP, tekst die buiten de box valt kan NIET geprint worden en is dus onzichtbaar voor de DEC!)

☐ ☐ ☐ ☐ ☐ ☐ Ja, tenzij

☒ ☐ ☐ ☐ ☐ ☐ Nee, omdat Trained minipigs will be used in this project

- 4a. Waar worden de dieren gehuisvest?

| Diersoort/stam         | Locatie        | Indien elders, waar?<br>(LET OP, tekst die buiten de box valt kan NIET geprint worden en is dus onzichtbaar voor de DEC!): |
|------------------------|----------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1. minipig, Goethinger | .....          |                                                                                                                            |
| 2.                     | maak een keuze |                                                                                                                            |
| 3.                     | maak een keuze |                                                                                                                            |
| 4.                     | maak een keuze |                                                                                                                            |
| 5.                     | maak een keuze |                                                                                                                            |
| 6.                     | maak een keuze |                                                                                                                            |



**4b. Hoe worden de dieren gehuisvest?**

| Diersoort/ stam | Alleen/ groeps verband | Bedding | Kooi verrijking | Specificeer kooiverrijking (LET OP, tekst die buiten de box valt kan NIET geprint worden en is dus onzichtbaar voor de DEC!): |
|-----------------|------------------------|---------|-----------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1.              | groep                  | ja      | ja              | stro, bal, ketting                                                                                                            |
| 2.              | n.v.t.                 | n.v.t.  | n.v.t.          |                                                                                                                               |
| 3.              | n.v.t.                 | n.v.t.  | n.v.t.          |                                                                                                                               |
| 4.              | n.v.t.                 | n.v.t.  | n.v.t.          |                                                                                                                               |
| 5.              | n.v.t.                 | n.v.t.  | n.v.t.          |                                                                                                                               |
| 6.              | n.v.t.                 | n.v.t.  | n.v.t.          |                                                                                                                               |

**4c. Indien van toepassing, motiveer waarom dieren solitair en/of zonder bedding en/of zonder kooiverrijking worden gehuisvest.** (LET OP, tekst die buiten de box valt kan NIET geprint worden en is dus onzichtbaar voor de DEC!)

If necessary the used animals are housed solitarily, because the implanted device will be partly accesible from the outside.

**5. Wat is de bestemming van de dieren na afloop van het experiment?**

| Diersoort/stam         | Bestemming     | Euthanasiemethode:  | Anderszins: |
|------------------------|----------------|---------------------|-------------|
| 1. minipig, Goethinger | Euthanasie     | Overdosis euthasaat |             |
| 2.                     | maak een keuze | maak een keuze      |             |
| 3.                     | maak een keuze | maak een keuze      |             |
| 4.                     | maak een keuze | maak een keuze      |             |
| 5.                     | maak een keuze | maak een keuze      |             |
| 6.                     | maak een keuze | maak een keuze      |             |

**6. Geef een korte argumentatie waarom de vraagstelling niet met minder dieren of anders dan d.m.v. dierproeven (bijvoorbeeld m.b.v. celkweek, computermodellen, etc.) beantwoord kan worden. Waar heeft u advies hierover ingewonnen?**

....



7. Geef een motivering van de keuze van de diersoorten en stammen.

....

8. Welke methodologische aspecten zijn meegenomen om het aantal dieren (hoeveel per groep en hoeveel groepen) te berekenen? Indien van toepassing, motiveer uw antwoord (zodanig per C-deel) met
- 1) het benoemen van de belangrijkste uitkomstvariabele;
  - 2) de aard van deze uitkomstvariabele (dichotoom, continue, ...);
  - 3) de door u gekozen power (minimaal 80% - maximaal 90%, afwijkingen beargumenteren), de mate van onbetrouwbaarheid of type I fout, de grootte van het gewenste effect en een maat voor de spreiding (denkt u bij een pilotstudie aan Cohen's effect size\*);
  - 4) (eventueel) een gedetailleerde methodologische opzet inclusief groepsgrootte (n) en specificatie van groepen (tabel).

\*Voor informatie over bovenstaande verwijst de DEC u graag naar het interne rapport .....

....

9. Betreft de aanvraag onderzoek met genetisch gemodificeerde dieren?

☐ ja      ☒ nee

## Attachment A, Study strategy

The study is an explorative study to get a better understanding of the effect of an in-vivo environment on the different system components and ..... the system is exposed to. No control group will be included, but different ..... will be compared between the different groups ..... An overview of the study strategy is provided in the table as shown below.

| Group                     | 1                                   | 2                                   | 3         | Total |
|---------------------------|-------------------------------------|-------------------------------------|-----------|-------|
| <b>Nr of animals</b>      | 10                                  | 5                                   | 5         | 20    |
| <b>Survival period</b>    | 90±7 days                           | 180±7 days                          | 42±5 days | n/a   |
| <b>Interim evaluation</b> | 14±2 days<br>30±5 days<br>60±5 days | 14±2 days<br>30±5 days<br>90±7 days | -         | n/a   |
| <b>Interim .....</b>      | 14±2 days                           | 14±2 days                           | -         | n/a   |
| <b>Integrity .....</b>    | 10                                  | 5                                   | 0         | 15    |
| <b>Integrity .....</b>    | 5                                   | 0                                   | 0         | 5     |
| <b>Integrity .....</b>    | 5                                   | 0                                   | 0         | 5     |
| <b>Integrity .....</b>    | 10                                  | 0                                   | 0         | 10    |
| <b>Integrity .....</b>    | 10                                  | 0                                   | 0         | 10    |
| <b>Biostability .....</b> | 10                                  | 5                                   | 5         | 20    |
| <b>Biostability .....</b> | 10                                  | 0                                   | 0         | 10    |
| <b>Stability .....</b>    | 10                                  | 0                                   | 0         | 10    |
| <b>In-vivo .....</b>      | 0                                   | 5                                   | 0         | 5     |
| <b>Tissue remodeling</b>  | 0                                   | 5                                   | 0         | 5     |
| <b>Uneven .....</b>       | 0                                   | 0                                   | 5         | 5     |

*Attachment B*

*Statistical analysis performed on the different study results*

| <b>Group</b>              | <b>n</b> | <b>Statistical analysis</b>                                                                        |
|---------------------------|----------|----------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Integrity .....</b>    | 15       | .....                                                                                              |
| <b>Integrity .....</b>    | 5        | <ul style="list-style-type: none"><li>• Observational: .....</li><li>• ANOVA test: .....</li></ul> |
| <b>Integrity .....</b>    | 10       |                                                                                                    |
| <b>Biostability .....</b> | 20       | Paired t-test: .....                                                                               |
| <b>Biostability .....</b> | 10       |                                                                                                    |
| <b>Stability .....</b>    | 10       | Paired t-test: .....                                                                               |
| <b>In-vivo .....</b>      | 5        | ..... distribution: .....                                                                          |
| <b>Tissue remodeling</b>  | 5        | <ul style="list-style-type: none"><li>• Regression: .....</li><li>• Regression: .....</li></ul>    |
| <b>Distribution .....</b> | 5        | Distribution of .....                                                                              |

*Attachment C*

## List of abbreviations and definitions

[illegible]

*Attachment D*  
*Trial Procedures*

*Group 1*

.....

*Group 2*

.....

*Group 3*

.....

*For all groups, General Remark*

.....

## *Attachment E*

### Anesthesie en pijnbestrijding (alle dieren)

Dag -1 Fentanyl pleister (Durogesic).

Premedicatie: midazolam 0,5 mg/kg en ketamine 10 mg/kg.

Inleiding anesthesie : thiopental 4 mg /kg.

Onderhoud anesthesie : midazolam 1 mg/kg een sufentanil 0,0112 mg/kg eventueel met ondersteuning van ISO fluraan 1/2%



**DEEL C: OMSCHRIJVING DIERPROEF**

Per diersoort en per procedure DEEL C apart beantwoorden en doornummeren. Dit is exemplaar 1.

DEC nr (indien bekend):

Naam onderzoeker .....

Afdeling .....

Titel van deze studie Evaluation of the chronic integrity of ....components in pigs

Doel van dit .....

deelexperiment

1. Diersoort: minipig

Aantal dieren: 10

2a. Geef puntsgewijze omschrijving van de experimentele procedures (nummeren) waaraan de dieren achtereenvolgens worden onderworpen. Vermeld hierbij tevens frequentie, klinische effecten etc. aard, duur ingreep en, indien van toepassing, lengte van het interval tussen de ingrepen.  
***Graag protocol/werkplan/behandelschema bijvoegen!***

See attachment D, Trial Procedures, Group 1

2b. Worden er binnen de procedure farmaca (anders dan pijnstillers) of biologicals gebruikt? Ja ☐ / ☒ Nee  
Zo ja, vermeld aard, wijze, concentratie, volume, frequentie en plaats van toediening en dosering  
alsmede mogelijke bijwerkingen.

(LET OP, tekst die buiten de box valt kan NIET geprint worden en is dus onzichtbaar voor de DEC!)



**3a. Schatting van het ongerief dat als gevolg van het experiment bij de dieren optreedt per handeling en per bijbehorend interval.**

Gebruik uw opsomming uit vraag 2a als basis maar beschrijf niet alleen ongerief dat wordt veroorzaakt door de handeling zelf maar ook ongerief dat op termijn kan ontstaan als gevolg van die handeling. Neem ook de euthanasie op in de tabel inclusief bijbehorend ongerief.

| Procedure |                             |            | Ongerief                                                              |                |
|-----------|-----------------------------|------------|-----------------------------------------------------------------------|----------------|
| Nr.       | Duur procedure/ duur gevolg | Frequentie | Beschrijving van het ongerief tijdens en ten gevolge van de procedure | Inschatting    |
| 1         | 2 hr/2 hr                   | 1          | Day 0: anesthesia (see Attachment E)                                  | matig          |
| 2         | 1 hr/4 hr                   | 1          | ....                                                                  | matig          |
| 3         | 1 hr/4 hr                   | 1          | .....                                                                 | matig          |
| 4         | 2 hr/2 hr                   | 1          | ....                                                                  | matig          |
| 5         | 30 min/30 min               | 4          | ....                                                                  | gering         |
| 6         | 10 min/nvt                  | 1          | Day 90: Euthanasia by overdose euthasate                              | gering         |
| /         |                             |            |                                                                       | maak een keuze |

**3b. Duur gehele experiment** 90 +/- 7 days

**Inschatting ongerief gehele experiment** (minimaal gelijk aan hoogste ongerief in tabel 3a!) matig



**4a. Wordt anesthesie toegepast?**

(LET OP, tekst die buiten de box valt kan NIET geprint worden en is dus onzichtbaar voor de DEC!)

☒ ja, nl.: .....

in welke vorm en  
dosering:  
hoe lang:

met welke  
intervallen:

☐ nee, omdat:

**4b. Wordt pijnbestrijding toegepast?**

(LET OP, tekst die buiten de box valt kan NIET geprint worden en is dus onzichtbaar voor de DEC!)

☐ pre-operatief

☐ peri-operatief

☐ post-operatief

☒ peri- en postoperatief

nl.: See Attachment E

in welke vorm en  
dosering :  
hoe lang:

met welke  
intervallen:

☐ nee, omdat:

**4c. Worden andere methoden gebruikt om het ongerief voor de proefdieren zo veel mogelijk te beperken?**

(N.B. Groepshuisvesting en kooiverrijking zijn bij de wet verplicht en kunt u hier dus niet noemen)

(LET OP, tekst die buiten de box valt kan NIET geprint worden en is dus onzichtbaar voor de DEC!)

☒ ja, nl.: minipigs will be trained in order not to use anesthesia during X-ray imaging

☐ nee, omdat:

**4d. Wanneer acht u het noodzakelijk om het dier te euthanaseren (humaan eindpunt)?**

Wilt u deze duidelijk beschrijven? Zie ook ....., lijstjes humane eindpunten.

Algemene klinische verschijnselen standaard te observeren:

- A. gedrag
- B. houding
- C. gang/mobiliteit
- D. voedingstoestand
- E. verzorgingstoestand
- F. andere in het oog springende afwijkingen

Score 0-1-2 per aspect. 0 = normaal, 1= geringe afwijking, 2 = ernstige afwijking.

Bij een score of combinatie van scores gelijk of groter dan 2 dient het dier te worden geëuthanaseerd.



- 5a. Zijn er proefdieren bij die reeds eerder gebruikt zijn in andere experimenten?**  
(LET OP, tekst die buiten de box valt kan NIET geprint worden en is dus onzichtbaar voor de DEC!)

☐ ja Zo ja, bij welk project (DEC nr.) en  
met welk ongerief:

☒ nee

- 5b. Worden dezelfde dieren ook nog aan andere experimentele procedures onderworpen?**  
(LET OP, tekst die buiten de box valt kan NIET geprint worden en is dus onzichtbaar voor de DEC!)

☐ ja Zo ja, bij welk project (DEC nr.) en  
met welk ongerief:

☒ nee

**UITSLUITEND VOOR GENETISCH GEMODIFICEERDE DIEREN:**

- 6a. Specificeer het fenotype en beschrijf eventueel gerelateerd ongerief.**  
(LET OP, tekst die buiten de box valt kan NIET geprint worden en is dus onzichtbaar voor de DEC!)

nvt

- 6b. Hoe wordt dit ongerief ingeschat?**  
Maak een keuze

- 7. Opmerkingen:**  
(LET OP, tekst die buiten de box valt kan NIET geprint worden en is dus onzichtbaar voor de DEC!)

nvt



**DEEL C: OMSCHRIJVING DIERPROEF**

Per diersoort en per procedure DEEL C apart beantwoorden en doornummeren. Dit is exemplaar 2.

DEC nr (indien bekend):

Naam onderzoeker ....

Afdeling .....

Titel van deze studie Evaluation of the chronic integrity of .... components in pigs

Doel van dit ....

deexperiment

1. Diersoort: minipig  
Aantal dieren: 5

- 2a. Geef puntsgewijze omschrijving van de experimentele procedures (nummeren) waaraan de dieren achtereenvolgens worden onderworpen. Vermeld hierbij tevens frequentie, klinische effecten etc. aard, duur ingreep en, indien van toepassing, lengte van het interval tussen de ingrepen.  
*Graag protocol/werkplan/behandelschema bijvoegen!*

See attachment D, Trial Procedures, Group 2

- 2b. Worden er binnen de procedure farmaca (anders dan pijnstillers) of biologicals gebruikt? Ja ☐ / ☒ Nee  
Zo ja, vermeld aard, wijze, concentratie, volume, frequentie en plaats van toediening en dosering  
alsmede mogelijke bijwerkingen.  
(LET OP, tekst die buiten de box valt kan NIET geprint worden en is dus onzichtbaar voor de DEC!)



**3a. Schatting van het ongerief dat als gevolg van het experiment bij de dieren optreedt per handeling en per bijbehorend interval.**

Gebruik uw opsomming uit vraag 2a als basis maar beschrijf niet alleen ongerief dat wordt veroorzaakt door de handeling zelf maar ook ongerief dat op termijn kan ontstaan als gevolg van die handeling. Neem ook de euthanasie op in de tabel inclusief bijbehorend ongerief.

| Procedure |                             |            | Ongerief                                                                            |                |
|-----------|-----------------------------|------------|-------------------------------------------------------------------------------------|----------------|
| Nr.       | Duur procedure/ duur gevolg | Frequentie | Beschrijving van het ongerief <u>tijdens</u> en <u>ten gevolge van</u> de procedure | Inschatting    |
| 1         | 2 hr/2 hr                   | 1          | Day 0: anesthesia (see Attachment E)                                                | matig          |
| 2         | 1 hr/4 hr                   | 1          | ....                                                                                | matig          |
| 3         | 1 hr/4 hr                   | 1          | ....                                                                                | matig          |
| 4         | 2 hr/2 hr                   | 1          | ....                                                                                | matig          |
| 5         | 30 min/30 min               | 4          | ....                                                                                | gering         |
| 6         | 10 min/nvt                  | 1          | Day 180: Euthanasia by overdose euthasate                                           | gering         |
|           | /                           |            |                                                                                     | maak een keuze |

**3b. Duur gehele experiment** 180 +/- 7 days

**Inschatting ongerief gehele experiment** matig  
(minimaal gelijk aan hoogste ongerief in tabel 3a!)



**4a. Wordt anesthesie toegepast?**

(LET OP, tekst die buiten de box valt kan NIET geprint worden en is dus onzichtbaar voor de DEC!)

☒ ja, nl.: .....

in welke vorm en  
dosering:  
hoe lang:

met welke  
intervallen:

☐ nee, omdat:

**4b. Wordt pijnbestrijding toegepast?**

(LET OP, tekst die buiten de box valt kan NIET geprint worden en is dus onzichtbaar voor de DEC!)

☐ pre-operatief

☐ peri-operatief

☐ post-operatief

☒ peri- en postoperatief

nl.: See Attachment E

in welke vorm en  
dosering :  
hoe lang:

met welke  
intervallen:

☐ nee, omdat:

**4c. Worden andere methoden gebruikt om het ongerief voor de proefdieren zo veel mogelijk te beperken?**

(N.B. Groepshuisvesting en kooiverrijking zijn bij de wet verplicht en kunt u hier dus niet noemen)

(LET OP, tekst die buiten de box valt kan NIET geprint worden en is dus onzichtbaar voor de DEC!)

☒ ja, nl.: minipigs will be trained in order not to use anesthesia during X-ray imaging

☐ nee, omdat:

**4d. Wanneer acht u het noodzakelijk om het dier te euthanaseren (humaan eindpunt)?**

Wilt u deze duidelijk beschrijven? Zie ook ....., lijstjes humane eindpunten.

Algemene klinische verschijnselen standaard te observeren:

- A. gedrag
- B. houding
- C. gang/mobiliteit
- D. voedingstoestand
- E. verzorgingstoestand
- F. andere in het oog springende afwijkingen

Score 0-1-2 per aspect. 0 = normaal, 1 = geringe afwijking, 2 = ernstige afwijking.

Bij een score of combinatie van scores gelijk of groter dan 2 dient het dier te worden geëuthanaseerd.



- 5a. Zijn er proefdieren bij die reeds eerder gebruikt zijn in andere experimenten?**  
(LET OP, tekst die buiten de box valt kan NIET geprint worden en is dus onzichtbaar voor de DEC!)

☐ ja Zo ja, bij welk project (DEC nr.) en  
met welk ongerief:

☒ nee

- 5b. Worden dezelfde dieren ook nog aan andere experimentele procedures onderworpen?**  
(LET OP, tekst die buiten de box valt kan NIET geprint worden en is dus onzichtbaar voor de DEC!)

☐ ja Zo ja, bij welk project (DEC nr.) en  
met welk ongerief:

☒ nee

**UITSLUITEND VOOR GENETISCH GEMODIFICEERDE DIEREN:**

- 6a. Specificeer het fenotype en beschrijf eventueel gerelateerd ongerief.**  
(LET OP, tekst die buiten de box valt kan NIET geprint worden en is dus onzichtbaar voor de DEC!)

nvt

- 6b. Hoe wordt dit ongerief ingeschat?**  
Maak een keuze

- 7. Opmerkingen:**  
(LET OP, tekst die buiten de box valt kan NIET geprint worden en is dus onzichtbaar voor de DEC!)

nvt



**DEEL C: OMSCHRIJVING DIERPROEF**

Per diersoort en per procedure DEEL C apart beantwoorden en doornummeren. Dit is exemplaar 3.

DEC nr (indien bekend):

Naam onderzoeker ....

Afdeling .....

Titel van deze studie Evaluation of the chronic integrity of .... components in pigs

Doel van dit ....

deexperiment

1. Diersoort: minipig

Aantal dieren: 5

2a. Geef puntsgewijze omschrijving van de experimentele procedures (nummeren) waaraan de dieren achtereenvolgens worden onderworpen. Vermeld hierbij tevens frequentie, klinische effecten etc. aard, duur ingreep en, indien van toepassing, lengte van het interval tussen de ingrepen.  
***Graag protocol/werkplan/behandelschema bijvoegen!***

See attachment D, Trial Procedures, Group 3

2b. Worden er binnen de procedure farmaca (anders dan pijnstillers) of biologicals gebruikt? Ja ☐ / ☒ Nee  
Zo ja, vermeld aard, wijze, concentratie, volume, frequentie en plaats van toediening en dosering  
alsmede mogelijke bijwerkingen.

(LET OP, tekst die buiten de box valt kan NIET geprint worden en is dus onzichtbaar voor de DEC!)



**3a. Schatting van het ongerief dat als gevolg van het experiment bij de dieren optreedt per handeling en per bijbehorend interval.**

Gebruik uw opsomming uit vraag 2a als basis maar beschrijf niet alleen ongerief dat wordt veroorzaakt door de handeling zelf maar ook ongerief dat op termijn kan ontstaan als gevolg van die handeling. Neem ook de euthanasie op in de tabel inclusief bijbehorend ongerief.

| Procedure |                             |            | Ongerief                                                              |                |
|-----------|-----------------------------|------------|-----------------------------------------------------------------------|----------------|
| Nr.       | Duur procedure/ duur gevolg | Frequentie | Beschrijving van het ongerief tijdens en ten gevolge van de procedure | Inschatting    |
| 1         | 2 hr/2 hr                   | 1          | Day 0: anesthesia (see Attachment E)                                  | matig          |
| 2         | 1 hr/4 hr                   | 1          | ....                                                                  | matig          |
| 3         | 1 hr/4 hr                   | 1          | .....                                                                 | matig          |
| 4         | 10 min/nvt                  | 1          | Day 42: Euthanasia by overdose euthasate                              | gering         |
|           | /                           |            |                                                                       | maak een keuze |
|           | /                           |            |                                                                       | maak een keuze |
|           | /                           |            |                                                                       | maak een keuze |

**3b. Duur gehele experiment** 42 +/- 5 days

**Inschatting ongerief gehele experiment** matig  
(minimaal gelijk aan hoogste ongerief in tabel 3a!)



**4a. Wordt anesthesie toegepast?**

(LET OP, tekst die buiten de box valt kan NIET geprint worden en is dus onzichtbaar voor de DEC!)

☒ ja, nl.: .....

in welke vorm en  
dosering:  
hoe lang:

met welke  
intervallen:

☐ nee, omdat:

**4b. Wordt pijnbestrijding toegepast?**

(LET OP, tekst die buiten de box valt kan NIET geprint worden en is dus onzichtbaar voor de DEC!)

☐ pre-operatief

☐ peri-operatief

☐ post-operatief

☒ peri- en postoperatief

nl.: See Attachment E

in welke vorm en  
dosering :  
hoe lang:

met welke  
intervallen:

☐ nee, omdat:

**4c. Worden andere methoden gebruikt om het ongerief voor de proefdieren zo veel mogelijk te beperken?**

(N.B. Groepshuisvesting en kooiverrijking zijn bij de wet verplicht en kunt u hier dus niet noemen)

(LET OP, tekst die buiten de box valt kan NIET geprint worden en is dus onzichtbaar voor de DEC!)

☐ ja, nl.:

☒ nee, omdat:

**4d. Wanneer acht u het noodzakelijk om het dier te euthanaseren (humaan eindpunt)?**

Wilt u deze duidelijk beschrijven? Zie ook ....., lijstjes humane eindpunten.

Algemene klinische verschijnselen standaard te observeren:

- A. gedrag
- B. houding
- C. gang/mobiliteit
- D. voedingstoestand
- E. verzorgingstoestand
- F. andere in het oog springende afwijkingen

Score 0-1-2 per aspect. 0 = normaal, 1 = geringe afwijking, 2 = ernstige afwijking.

Bij een score of combinatie van scores gelijk of groter dan 2 dient het dier te worden geëuthanaseerd.



- 5a. Zijn er proefdieren bij die reeds eerder gebruikt zijn in andere experimenten?**  
(LET OP, tekst die buiten de box valt kan NIET geprint worden en is dus onzichtbaar voor de DEC!)

☐ ja Zo ja, bij welk project (DEC nr.) en  
met welk ongerief:

☒ nee

- 5b. Worden dezelfde dieren ook nog aan andere experimentele procedures onderworpen?**  
(LET OP, tekst die buiten de box valt kan NIET geprint worden en is dus onzichtbaar voor de DEC!)

☐ ja Zo ja, bij welk project (DEC nr.) en  
met welk ongerief:

☒ nee

**UITSLUITEND VOOR GENETISCH GEMODIFICEERDE DIEREN:**

- 6a. Specificeer het fenotype en beschrijf eventueel gerelateerd ongerief.**  
(LET OP, tekst die buiten de box valt kan NIET geprint worden en is dus onzichtbaar voor de DEC!)

nvt

- 6b. Hoe wordt dit ongerief ingeschat?**  
Maak een keuze

- 7. Opmerkingen:**  
(LET OP, tekst die buiten de box valt kan NIET geprint worden en is dus onzichtbaar voor de DEC!)

nvt

Aan: \_\_\_\_\_

Ons kenmerk

Doorkiesnummer

Maastricht  
31-05-2011

**Project:** *Evaluation of the chronic integrity of the tongue advancement device components in pigs.*

DEC-UM  
Voorzitter DEC-UM

**Verantwoordelijk onderzoeker (VO):** E. Heijman

p/a secretariaat DEC-UM

Secretariaat DEC-UM  
T

Hierbij delen wij U mede dat voornoemd project aan de ethische toetsingscriteria voor proefdiergebruik voldoet.

De DEC maakt geen bezwaar tegen uitvoering van dit project zoals aangevraagd en geeft een **positief advies**.

Bezoekadres

De DEC-UM heeft kennis genomen van dit protocol en stelt vast dat de proef in Utrecht wordt uitgevoerd en door de DEC van Utrecht is goedgekeurd. De DEC-UM gaat er vanuit dat de personen die participeren in dit onderzoek art.9 bevoegd zijn, deze zijn namelijk niet geregistreerd bij de Universiteit Maastricht. De DEC-UM neemt aan dat de Proefdierdeskundige van Utrecht toezicht zal houden op de proef.

Postadres  
Postbus 616  
6200 MD Maastricht

**Projectnummer:** 2011-072  
**Diersoort:** varken  
**Aantal dieren:** 20  
**Einddatum:** 27-05-2015

Uw project staat bij de DEC en CPV geregistreerd onder bovenstaand nummer. Gelieve dieren, die voor dit project bestemd zijn, ook onder dit nummer aan te vragen.

Voorzitter DEC-UM

Vice-Voorzitter DEC-UM