



	Dossier: AVD1150020173745	
		Aanwezig
1	NTS	X
2	Aanvraagformulier	X
3	Projectvoorstel	X
4	Bijlage beschrijving dierproeven	X
5	DEC-advies	X
6	Ontvangstbevestiging	X
	Evt. Vragen CCD aan aanvrager	N.v.t
	Evt. antwoorden aanvrager	N.v.t
7	Beschikking en vergunning	X
8		
9		
10		



Format

Niet-technische samenvatting

- Dit format gebruikt u om uw niet-technische samenvatting te schrijven
- Meer informatie over de niet-technische samenvatting vindt u op de website www.centralecommissiedierproeven.nl.
- Of neem telefonisch contact op. (0900-2800028).

1 Algemene gegevens

1.1 Titel van het project	Vaardigheids onderwijs en training heelkunde
1.2 Looptijd van het project	5 jaar
1.3 Trefwoorden (maximaal 5)	Onderwijs, chirurgische training, heelkunde

2 Categorie van het project

2.1 In welke categorie valt het project.	<input type="checkbox"/> Fundamenteel onderzoek
	<input type="checkbox"/> Translationeel of toegepast onderzoek
	<input type="checkbox"/> Wettelijk vereist onderzoek of routinematige productie
<i>U kunt meerdere mogelijkheden kiezen.</i>	<input type="checkbox"/> Onderzoek ter bescherming van het milieu in het belang van de gezondheid
	<input type="checkbox"/> Onderzoek gericht op het behoud van de diersoort
	<input checked="" type="checkbox"/> Hoger onderwijs of opleiding
	<input type="checkbox"/> Forensisch onderzoek
	<input type="checkbox"/> Instandhouding van kolonies van genetisch gemodificeerde dieren, niet gebruikt in andere dierproeven

3 Projectbeschrijving

3.1 Beschrijf de doelstellingen van het project (bv de wetenschappelijke vraagstelling of het wetenschappelijk en/of maatschappelijke belang)	Met de ontwikkeling van nieuwe kijkoperatietechnieken neemt complexiteit voor de chirurg dus sterk toe want hij/zij moet niet alleen goed kunnen snijden of hechten maar ook via kijkoperaties bloedvaten kunnen repareren waardoor het goed in beeld brengen van het vat noodzakelijk is. Er is dus een grotere verscheidenheid aan ingrepen die ook gecombineerd gebruikt worden in een operatie waarbij anticipatie en samenspel tussen de betrokken artsen essentieel is. Dit kan niet geleerd worden in computer modellen of kleine proefdieren maar alleen in grote proefdieren en de patiënt. Echter als de arts na training op slachthuismateriaal of computermodellen dit meteen op de patient moet doen brengt dat teveel risico met zich mee. Om het leerproces sterk te verbeteren zijn grote proefdieren een uitstekend alternatief voor de patiënt
---	--

- | | |
|---|---|
| 3.2 Welke opbrengsten worden van dit project verwacht en hoe dragen deze bij aan het wetenschappelijke en/of maatschappelijke belang? | Dit project draagt bij aan de vaardigheidstraining van chirurgen (assistenten in opleiding en na en bijscholing van chirurgen) en maakt mogelijk dat zij zich kunnen bekwamen in de meest moderne nieuwe operatietechnieken. Hierdoor wordt het risico op complicaties tijdens een operatie voor patienten geminimaliseerd, wat tevens de kosten in de gezondheidszorg kan helpen terugdringen. |
| 3.3 Welke diersoorten en geschatte aantallen zullen worden gebruikt? | We schatten dat er binnen onze afdeling in de komende 5 jaar ongeveer 100 varkens worden gebruikt. |
| 3.4 Wat zijn bij dit project de verwachte negatieve gevolgen voor het welzijn van de proefdieren? | De dieren zullen altijd onder narcose zijn tijdens de trainingssessies en onder narcose worden gedood. De dieren zullen dus geen last hebben van de training en onderwijs ingrepen |
| 3.5 Hoe worden de dierproeven in het project ingedeeld naar de verwachte ernst? | Het ongerief voor alle trainingsdieren valt in de categorie minimaal. |
| 3.6 Wat is de bestemming van de dieren na afloop? | De dieren zullen aan het eind van het experiment gedood worden. |

4 Drie V's

- | | |
|--|--|
| 4.1 Vervanging
Geef aan waarom het gebruik van dieren nodig is voor de beschreven doelstelling en waarom proefdiervrije alternatieven niet gebruikt kunnen worden. | Chirurgen (assistenten in opleiding) volgen cursussen voor basale technieken op kunstmodellen, slachthuis materiaal of computermodellen maar toepassen hiervan in een levend wezen waar bloedingen en stolling kan optreden kunnen niet zo geoefend worden. Voor de training op een levend dier met ondermeer stromend bloed en actieve bloedstolling en de interactie tussen de chirurgen alsook het leren anticiperen op onverwachte tegenslagen is en blijft training en onderwijs in grote proefdieren zoals het varken absoluut noodzakelijk. |
| 4.2 Vermindering
Leg uit hoe kan worden verzekerd dat een zo gering mogelijk aantal dieren wordt gebruikt. | Training op kunstmodellen, slachthuis materiaal en computermodellen is een vereiste voordat men met het varken mag trainen. Hierdoor haalt de assistent een zo groot mogelijke leerervaring uit 1 dier waardoor de aantallen zo laag mogelijk blijven. Verder zullen een assistent vroeg in opleiding en een assistent gevorderd in de opleiding die ieder bij dezelfde ingreep een ander aandachtsgebied hebben, samenwerken binnen een training wat ook optimaal gebruik van dieren garandeert. |
| 4.3 Verfijning
Verklaar de keuze voor de diersoort(en). Verklaar waarom de gekozen diermodel(len) de meest verfijnde zijn, gelet op de doelstellingen van het | Het varken is het dier dat we gebruiken aangezien dit qua anatomie, stolling en werking van het hart en bloedvaten en de grootte van de bloedvaten erg op de mens lijkt. Daarnaast maken we gebruik van de standaard varkens van de proeflocatie waardoor er veel ervaring aanwezig is om met deze dieren te werken. De ervaren biotechnici van de proeflocatie werken samen met de specialisten die ook de patiënten behandelen. Hierdoor zal het ongerief van de dieren |

project.

tijdens training van heelkunde assistenten tot het minimum beperkt blijven.

Vermeld welke algemene maatregelen genomen worden om de negatieve (schadelijke) gevolgen voor het welzijn van de proefdieren zo beperkt mogelijk te houden.

Wij zullen de dieren in groepen huisvesten, inclusief kooiverrijking en er wordt gewerkt met ervaren mensen voor de bewaking van de anesthesie en van conditie van de varkens tijdens de trainingssessies.

5 In te vullen door de CCD

Publicatie datum

Beoordeling achteraf

Andere opmerkingen



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.centralecommissiedierproeven.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 11500 <input type="checkbox"/> Nee > U kunt geen aanvraag doen															
1.2	Vul de gegevens in van de instellingsvergunninghouder die de projectvergunning aanvraagt.	<table border="1"> <tr> <td>Naam instelling of organisatie</td> <td>UMC Utrecht</td> </tr> <tr> <td>Naam van de portefeuillehouder of diens gemachtigde</td> <td>[REDACTED]</td> </tr> <tr> <td>KvK-nummer</td> <td>30244197</td> </tr> </table>	Naam instelling of organisatie	UMC Utrecht	Naam van de portefeuillehouder of diens gemachtigde	[REDACTED]	KvK-nummer	30244197									
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>	<table border="1"> <tr> <td>Straat en huisnummer</td> <td>Instantie voor Dierenwelzijn Utrecht</td> </tr> <tr> <td>Postbus</td> <td>12007</td> </tr> <tr> <td>Postcode en plaats</td> <td>3501AA Utrecht</td> </tr> <tr> <td>IBAN</td> <td>NL27INGB0000425267</td> </tr> <tr> <td>Tenaamstelling van het rekeningnummer</td> <td>Universiteit Utrecht</td> </tr> </table>	Straat en huisnummer	Instantie voor Dierenwelzijn Utrecht	Postbus	12007	Postcode en plaats	3501AA Utrecht	IBAN	NL27INGB0000425267	Tenaamstelling van het rekeningnummer	Universiteit Utrecht					
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.	<table border="1"> <tr> <td>(Titel) Naam en voorletters</td> <td>[REDACTED]</td> <td><input checked="" type="checkbox"/> Dhr. <input type="checkbox"/> Mw.</td> </tr> <tr> <td>Functie</td> <td>[REDACTED]</td> <td></td> </tr> <tr> <td>Afdeling</td> <td>[REDACTED]</td> <td></td> </tr> <tr> <td>Telefoonnummer</td> <td>[REDACTED]</td> <td></td> </tr> <tr> <td>E-mailadres</td> <td>[REDACTED]</td> <td></td> </tr> </table>	(Titel) Naam en voorletters	[REDACTED]	<input checked="" type="checkbox"/> Dhr. <input type="checkbox"/> Mw.	Functie	[REDACTED]		Afdeling	[REDACTED]		Telefoonnummer	[REDACTED]		E-mailadres	[REDACTED]	
(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.	<table border="1"> <tr> <td>(Titel) Naam en voorletters</td> <td>[REDACTED]</td> <td><input checked="" type="checkbox"/> Dhr. <input type="checkbox"/> Mw.</td> </tr> <tr> <td>Functie</td> <td>[REDACTED]</td> <td></td> </tr> <tr> <td>Afdeling</td> <td>[REDACTED]</td> <td></td> </tr> <tr> <td>Telefoonnummer</td> <td>[REDACTED]</td> <td></td> </tr> <tr> <td>E-mailadres</td> <td>[REDACTED]</td> <td></td> </tr> </table>	(Titel) Naam en voorletters	[REDACTED]	<input checked="" type="checkbox"/> Dhr. <input type="checkbox"/> Mw.	Functie	[REDACTED]		Afdeling	[REDACTED]		Telefoonnummer	[REDACTED]		E-mailadres	[REDACTED]	
(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 | [REDACTED] | <input checked="" type="checkbox"/> Dhr. <input type="checkbox"/> Mw. |
| Functie | [REDACTED] | |
| Afdeling | [REDACTED] | |
| Telefoonnummer | [REDACTED] | |
| E-mailadres | [REDACTED] | |
- 1.7 Is er voor deze projectaanvraag een gemachtigde?
- Ja > *Stuur dan het ingevulde formulier Melding Machtiging mee met deze aanvraag*
- Nee

2 Over uw aanvraag

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

3 Over uw project

- 3.1 Wat is de geplande start- en einddatum van het project?
- | | |
|------------|---------------|
| Startdatum | 1 - 12 - 2018 |
| Einddatum | 1 - 12 - 2023 |
- 3.2 Wat is de titel van het project?
- Vaardigheids onderwijs en training heelkunde
- 3.3 Wat is de titel van de niet-technische samenvatting?
- Vaardigheids onderwijs en training heelkunde
- 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 € 1035 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

UTRECHT
 13-10-2017



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.centralecommissiedierproeven.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 'hogere onderwijs of opleiding' aan waarom in dit project, in relatie tot het opleidingsprogramma en eindtermen, is gekozen voor dierproeven.

De training van de chirurg in opleiding is de laatste jaren steeds breder en intensiever geworden. Deze bevat naast de basale open chirurgische ingrepen ook minder invasieve/endovasculaire procedures. Deze minder invasieve procedures worden op steeds grotere schaal ingezet, omdat zij in het algemeen, maar zeker bij de kwetsbare, ouder wordende bevolking, minder risico op complicaties geven.

Er bestaan verplichte landelijke cursussen voor assistenten in opleiding tot chirurg waarin specifieke basale vaardigheden, zoals hechten en knopen worden onderwezen. Daarnaast bestaan er eveneens verplichte cursussen voor het aanleren van basale endoscopische technieken die op simulatieprogramma's op de computer worden geoefend. Echter de combinatie om deze geleerde technieken in een levend dier te oefenen waar bv stolling en bloeding wel optreden en waar men ook met het gezamenlijke operatie team moet anticiperen kan niet met simulatie programma's of slachtmateriaal geoefend worden. Het na training op uitsluitend simulatieprogramma's deze technieken meteen toepassen in de patient brengt teveel risico met zich mee en is daarom niet acceptabel. Ook zullen de heelkunde assistenten door de toenemende complexiteit in dezelfde opleidingstijd sneller moeten leren samenwerken tijdens een OK en de basale open chirurgische ingrepen alsook spoedeisende ingrepen sneller moeten leren beheersen. Vaatanastomoses zijn daarvan een essentieel onderdeel maar ook andere algemene chirurgisch ingrepen.

De afdeling vaatchirurgie heeft daarom al verschillende jaren proefdieren ingezet om juist deze basale open chirurgische ingrepen te oefenen. Deze ingrepen zijn uiteraard niet alleen van belang voor de vaatchirurg in opleiding maar voor alle heelkunde assistenten. De laatste jaren wordt daarom steeds vaker tussen verschillende UMCU afdelingen samengewerkt om gezamenlijk de training van chirurgen vorm te geven, waarin het gebruik van proefdieren noodzakelijk is. Deze aanvraag focust op die technieken, waarbij het in-vivo deel van de training varkens de meest geschikte trainingsdieren zijn. Voor de vaatchirurgie zijn de vaatanastomoses een vast onderdeel. Naast vaatanastomose zullen ook andere basale ingrepen aan bod (kunnen) komen. Hierbij kan gedacht worden aan ondermeer laparotomie/-scopie, inspectie abdomen, cholecystectomie, maagresectie, maag en darm endoscopie, dunnedarm resectie, gastro-enterostomie/ entero-enterostomie, billodigestieve anastomose, appendectomie, niertransplantatie, miltverwijdering, repair acuut scherp trauma (bv vena cava dissectie). Uit de verschillende ingrepen wordt een keuze gemaakt door de medisch specialist en de 2 heelkunde assistenten zodat men een goed doordacht programma kan volgen wat ook goed haalbaar is om in 1 terminaal varken te doen en goed aansluit bij de training en niveau van de assistenten. Wat in deze keuze een belangrijke rol speelt is wat de specialisatie is (bv vaatchirurgie of maag/darm chirurgie), wat er in verleden door de assistent al gedaan is op proefdier en/of patient en wat voor de assistent van belang is te leren voor nabije toepassing in de kliniek. Daarnaast is natuurlijk ook het niveau/ervaring van de assistent van belang, dit kan variëren tot het in detail begeleiden van een ingreep t/m het juist zelfstandig uitvoeren van zo'n ingreep. De leerdoelen van de assistent zullen daar dus op gebaseerd zijn.

De trainingssessies zijn zodanig opgebouwd dat met een minimum aan proefdieren een maximum resultaat behaald kan worden uit de training. Door assistenten vroeg in opleiding (bv 1ste jaar) te koppelen aan een assistent ver in de opleiding (bv 4de jaars) wordt ook het dier optimaal gebruikt omdat hierdoor 2 verschillende sets van ingrepen kunnen worden uitgevoerd in 1 varken die beide assistenten dan toch een optimale training geven. De sessies beslaan vrijwel de gehele dag waarbij begonnen wordt met een laparotomie (openen van de buik). Vervolgens wordt een aantal ingrepen geoefend, welke in onderling overleg tussen docent en beide assistenten van tevoren zijn afgestemd. Zodoende kunnen de assistenten zich goed voorbereiden en kan ook gericht gewerkt worden aan 'problem solving' ten tijde van de operatie. Ook dit is iets dat op geen enkele andere wijze kan worden onderwezen. Natuurlijk kan dit trainingsprogramma ook gebruikt worden voor bij of nascholing van chirurgen. (De ontwikkeling van nieuwe technieken vormt geen onderdeel van dit projectvoorstel)

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?

Dit voorstel richt zich op Vaardigheidsonderwijs en training heelkunde

Training van heelkunde assistenten

De opleiding en training van heelkunde assistenten in dit voorstel maakt gebruik van varkens voor het trainen van in voorafgaande simulatie cursussen geleerde technieken tesamen met open chirurgie van verschillende basale chirurgische ingrepen in een levend dier en de daarvoor benodigde "problem solving" tijdens de operatie. Deze hands-on experimenten op dieren zullen de stappen in de leercurve verbeteren en versnellen en een essentiële bijdrage zijn tot de opleiding tot chirurg.

De trainingen worden uitgevoerd in state-of-the art operatiefaciliteiten voor grote proefdieren aan de faculteit diergeneeskunde, onder leiding van een bekwaam chirurg alsmede een team van bekwame dierenartsen en biotechnici. De teams van het UMCU en de faculteit diergeneeskunde hebben een langlopende intensieve samenwerking op het gebied van zowel onderzoek als training op grote proefdieren en de gebruikte trainingsprotocollen zijn in de loop der jaren geoptimaliseerd.

3.3 Belang

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

Maatschappelijk belang

In onze vergrijzende bevolking die steeds ouder wordt, komen ook steeds meer problemen voor zoals perifeer vaatlijden die chirurgisch behandeld worden. Dit heeft als gevolg dat het chirurgisch behandelen steeds meer in oudere patiënten gebeurt. Omdat invasieve chirurgie bij deze groep patiënten vaak te risicovol is, is het gebruik van minder-invasieve (endovasculaire) chirurgische technieken noodzakelijk. Dit heeft als gevolg dat de chirurgische opleiding complexer is geworden want deze bevat naast de basale open chirurgische ingrepen ook de minder invasieve/endovasculaire procedures.

Voor de patient is het van belang dat de chirurg een uitgebreide training heeft gehad waardoor de medisch specialist met behulp van de meest geavanceerde technieken met minder risico voor complicaties de patient kan behandelen. Dit levert naast gezondheidsvoordelen en goede kwaliteit van leven voor de patient ook economische voordelen voor de maatschappij op.

3.4 Onderzoeksstrategie

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

Training van heelkunde assistenten.

De varkens worden ingezet in een terminaal experiment voor het aanleren en verbeteren van basale chirurgische ingrepen. Hiervoor zal 1 medisch specialist samen met 2 assistenten op 1 terminaal varken een aantal van deze ingrepen oefenen.

Voorafgaand aan de training op het terminale varken zal trainer/chirurg met de assistenten 1) verifiëren of de noodzakelijke cursussen voor basale technieken goed doorlopen zijn 2) het niveau van training van de assistenten voor de basale chirurgische ingrepen 3) het selecteren van de basale ingrepen welke die dag geoefend gaan worden per assistent en zo tot een coherent dagprogramma te komen 4) de leerdoelen van die dag voor elke assistent per ingreep definiëren.

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

De varkens worden gebruikt voor training en onderwijs voor:

- Open chirurgische ingrepen
- Algemene ingrepen (bv endoscopie en catherisatie/endovasculair)

De training zal zijn voorafgegaan door de noodzakelijke landelijke cursussen zoals door middel van computer modellen (bv sleutelgat chirurgie), fantomen (bv voor hechten) en indien mogelijk op slachthuis materiaal of kadavers zodat de heelkunde assistenten optimaal voorbereid naar de training op dieren onder terminale anesthesie komen.

Voor onderwijs zal 1 medisch specialist werken met 2 assistenten op 1 varken model zodat de medisch specialist voldoende aandacht kan geven aan de assistenten en het dier zo optimaal mogelijk gebruikt kan worden. De 2 assistenten zijn een beginnende heelkunde assistent bv 1st jaar en een assistent die al ver gevorderd is in zijn/haar opleiding bv 4de jaar Hierdoor kan de medisch specialist ook het maximale doen in het varken omdat de 2 assistenten verschillende aandachtspunten en leerdoelen hebben in iedere procedure. De training is vooral gericht op heelkunde assistenten maar ook bijscholing en nascholing van medisch specialisten kan hierin plaatsvinden met dezelfde opzet als bij de assistenten.

De dieren staan ook na de training ter beschikking voor andere groepen voor het verkrijgen van organen en/of bloed en hier wordt op grote schaal van gebruik gemaakt met van ieder dier in ieder geval bloed en beenmerg.

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.

Het onderwijs wordt geregeld en gepland met de vaatchirurgie en/of divisie chirurgische specialiteiten
 1 Voor de toelating tot het trainen op het terminale varken wordt door de medisch specialist gekeken of de noodzakelijke voorbereiding is gedaan en of een voldoende niveau is behaald en of dit in overeenstemming is met het op te stellen programma.

2 Het opstellen van het dag programma, de ingrepen die geoefend worden en de leerdoelen gebeurt door de medisch specialist in overleg met assistenten omdat de verschillen en ervaring tussen de assistenten groot zullen zijn. Het programma, ingrepen en leerdoelen worden voor de training afgesproken

3 De medisch specialist zal de assistenten tijdens de training sturen en vaardigheden aanleren in een situatie vergelijkbaar met de humane situatie in het ziekenhuis.

4 Tijdens de trainingen worden de vaardigheden beoordeeld door de medisch specialist gebaseerd op de vooraf gestelde leerdoelen per ingreep/per assistent en besproken met de assistenten na de training.

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

Volgnummer	Type dierproef
1	Vaardigheidsonderwijs en training heelkunde
2	
3	
4	
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.centralecommissiedierproeven.nl.
- Of neem telefonisch contact op. (0900-2800028).

1 Algemene gegevens

1.1 Vul uw deelnemernummer van de NVWA in.	11500				
1.2 Vul de naam van de instelling of organisatie in.	UMC Utrecht				
1.3 Vul het volgnummer en het type dierproef in.	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Volgnummer</th> <th>Type dierproef</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1</td> <td>Vaardigheids onderwijs en training heelkunde</td> </tr> </tbody> </table>	Volgnummer	Type dierproef	1	Vaardigheids onderwijs en training heelkunde
Volgnummer	Type dierproef				
1	Vaardigheids onderwijs en training heelkunde				

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.

Vaardigheidstraining heelkunde: weefselhandelingen, eenvoudige tot zeer specialistische operaties oefenen in een optimale trainings setting met 1 docent op 2 assistenten. Het betreft vaardigheidsonderwijs voor assistenten die in opleiding zijn tot chirurg. Bewust is er voor gekozen per sessie een proefdier (varken) te reserveren voor zowel een oudere jaars (opleidingsjaar 4-6) als een jongere jaars (opleidingsjaar 1-3). Dit teneinde enerzijds het aantal benodigde proefdieren tot een minimum te beperken, maar anderzijds ook ruim voldoende aandacht en tijd aan de individuele assistent te kunnen besteden. Bovendien is in de jaren dat dit onderwijs wordt gegeven gebleken dat de assistenten zeer veel leren door elkaar te moeten assisteren. Daarnaast kan de vaardigheidstraining worden ingezet voor bij en nascholing van medisch specialisten.

Er bestaan verplichte landelijke cursussen voor assistenten in opleiding tot chirurg waarin specifieke basale vaardigheden, zoals hechten en knopen worden onderwezen. Daarnaast bestaan er eveneens verplichte cursussen voor het aanleren van basale endoscopische technieken (sleutelgatchirurgie). Deze kunnen prachtig op simulatieprogramma's op de computer worden geoefend. Echter het werken in een levend proefdier met vaten, stolling, anatomie en fysiologie als van de mens is niet te oefenen op de computer. Dit geldt ook voor de conventionele 'open' chirurgie, zodat deze doorgaans tijdens operaties op de patient worden aangeleerd. Dit is geen optimale situatie die risico's voor de patient met zich meebrengt en daarom hebben wij ervoor gekozen een aantal technische handelingen op een levend organisme te onderwijzen. Opdat een en ander zo realistisch mogelijk geoefend dient te worden is het van groot belang dat de anatomie van het proefdier in ieder geval vergelijkbaar is met de humane anatomie. Zodoende is gekozen voor het onderwijs op terminaal geanestheeserde varkens. Bovendien kunnen aan het einde van dergelijke sessies ook andere, spoedeisende, meer risicovolle, chirurgische handelingen worden gedoceerd hetgeen op geen enkele andere wijze mogelijk is

Het uiteindelijke doel is de assistenten een belangrijke stap voorwaarts op de leercurve laten doen zetten. Met de huidige bezetting wordt iedere assistent ten minste twee maal per jaar aan een dergelijke onderwijssessie onderworpen. Deze onderwijsopzet wordt door zowel stafleden als assistenten hoogelijk gewaardeerd. Voor bij en nascholing geldt dat het doel is dat ervaren chirurgen op een hoog niveau getraind blijven en vaardigheid in gebruik van nieuwe operatie technieken leren.

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.

1 Anesthesie van varken

Operaties (training) worden uitgevoerd onder algehele terminale anesthesie: als premedicatie wordt een mix van slaap en kalmeringsmiddel alsook een pijnstiller tesamen met een speeksel-remmer (meestal atropine) gegeven. Hierna volgt inductie m.b.v. intraveneuze toediening van een barbituraat en intubatie. Onderhoudsanesthesie bestaat uit intraveneuze toediening van een spierverslapper, slaapmiddel en pijnstilling. Varkens worden gedurende de gehele operatie beademd met een mix van lucht en zuurstof. De voorbereidende handelingen alsmede de anesthesiecontrole tijdens de ingreep wordt door ervaren en gespecialiseerde biotechnici en/of de dierenarts gemonitord.

2 Doorlopen afgesproken programma en herhalen van vaardigheden

Het voor die dag vastgestelde trainingsprogramma beslaat een gehele werkdag. Het dier blijft gedurende deze periode continu onder diepe algehele verdoving.

3 Euthanasie varken

Aan het einde van de dag wordt het dier onder anaesthesie geëuthanaseerd

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

Om het aantal benodigde dieren tot een minimum te beperken proberen we op ieder dier zoveel mogelijk vaardigheden te oefenen. Dit gebeurt door de combinatie van meerdere vaardigheden vooraf gedefinieerd in het dagprogramma zoals naast vaatanastomose ook eventueel laparotomie/-scopie, inspectie abdomen, cholecystectomie, maagresectie, dunnedarm resectie, maag/darm endoscopie, gastro-enterostomie/ entero-enterostomie, biliodigestieve anastomose, appendectomie, v, niertransplantatie, miltverwijdering, repair acuut scherp trauma (bv vena cava dissectie) uit te voeren.

Ook zullen er 2 assistenten plus 1 medisch specialist per varken zijn wat ook een efficiënt gebruik is van het proefdier.

Het aantal varkens is gebaseerd op de geschatte hoeveelheid heelkunde assistenten waarbij gestreefd wordt dit 2 maal per jaar/assistent te doen plus de varkens voor bijscholing.

B. De dieren

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

We zullen gebruik maken van de kruising landvarkens normaal gebruikt in de proefdierlocatie vanwege het feit dat deze dieren qua anatomie en (patho)fysiologie op de mens gelijken. Ook qua immuunsysteem en metabolisme lijken varkens veel op mensen. Zoals reeds gezegd dit kan niet nagebootst worden in fantomen of celkweek of op slachtmateriaal. Ook zijn de vaten en andere organen qua grootte en anatomie vergelijkbaar met de mens. Hierdoor is de vaardigheidstraining erg realistisch.

Voor de trainingen zullen de standaard SPF varkens besteld worden via de proeflocatie en daar gebruikt worden. We kiezen ook voor deze dieren omdat we er goede ervaring mee hebben en dus qua anesthesie en voorbereiding weten wat we met deze dieren kunnen verwachten. Varkens zijn circa enkele maanden oud en niet zwaarder dan 100 kilogram, gezien het feit dat zwaardere dieren lastig te hanteren zijn en voor de beoogde trainingen niet meer goed bruikbaar zijn omdat het tillen op de operatietafel dan lastig wordt

We schatten dat er 20 heekunde assistenten/of na-bijscholers zijn die per jaar 2 x een trainingssessie zullen volgen. Met 2 assistenten/na-bijscholers per varken zijn er 20 varkens per jaar x 5 jaar = 100 varkens nodig.

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.

Zoals reeds bovenstaand beschreven zullen we om het aantal benodigde dieren tot een minimum te beperken proberen we op ieder dier zoveel mogelijk vaardigheden te oefenen.

Ook zullen er 2 assistenten plus 1 medisch specialist per varken zijn wat ook een efficiënt gebruik is van het proefdier.

De medisch specialist kijkt als voorbereiding van het dag programma of de benodigde vooropleiding van de assistenten qua cursussen is gevolgd en afgerond (fantoom, computerprogramma's en/of oefenen slacht materiaal) en maakt met de assistent een programma met de selectie van de ingrepen en leerdoel/ingreep welke aansluiten bij de ervaring van de individuele assistent. Hierdoor komt de assistent optimaal voorbereid naar de training en wordt het dier optimaal gebruikt en wordt voor elke assistent het maximale uit de vaardigheidstraining gehaald. Tevens wordt momenteel het skills lab toegerust met een operatiecamera. Hierdoor zal het in de toekomst voor chirurgen (in opleiding) mogelijk zijn de vaardigheidstraining van collega's te volgen op een scherm. Hierdoor wordt de trainingsopbrengst per varken nog verder vergroot.

Dit zijn terminale experimenten. Hierdoor blijft het ongerief voor de varkens beperkt tot de toediening van de premedicatie in de anesthesie. Continue monitoring van de dieren met geavanceerde apparatuur en door ervaren biotechnici reduceert het risico op calamiteiten tijdens de operatie.

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.

Dit zijn terminale experimenten dus de dieren hebben geen ongerief na de OK, alleen inleiding voor anesthesie bezorgt ongerief. Deskundig personeel van de proefdierlocatie zal de anesthesiediepte en de algehele conditie van de dieren tijdens de training bewaken. Tot die tijd zullen de dieren in groepshuisvesting zijn met kooiverrijking.

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.

NVT

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 > Geef dan aan welke pijnverlichtingsmethoden worden toegepast en op welke wijze wordt verzekerd dat dit op een optimale wijze gebeurt.

Er zal een beproefde anesthesie methode worden gebruikt die pijn tijdens de OK zal voorkomen. Monitoren van de dieren tijdens de OK is belangrijk om te zien hoe het met de dieren gaat.

I. Overige aantasting van het welzijn en maatregelen

Welke eventuele andere vormen van welzijnsaantasting worden voorzien?

We verwachten dat deze terminale training geen andere vormen van welzijnsaantasting zal veroorzaken.

Geef aan wat de mogelijke oorzaken hiervan zijn.

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

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.

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

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

Omdat na de vaardigheidstrainingen het dier niet meer levensvatbaar is

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 : 2017.II.501.031
2. Titel van het project : Vaardigheidsonderwijs en training heelkunde
3. Titel van de NTS : Vaardigheidsonderwijs en training heelkunde

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: 12-08-2017
 aanvraag compleet:
 in vergadering besproken: 23-08-2017 en 20-09-2017
 anderszins behandeld:
 termijnonderbreking(en) van / tot : 01-09-2017/08-09-2017 en 26-09-2017/27-09-2017
 besluit van CCD tot verlenging van de totale adviestermijn met max. 15 werkdagen:
 aanpassing aanvraag:
 advies aan CCD: 05-10-2017

7. De aanvraag is afgestemd met de IvD en deze is hiermee akkoord.

8. Eventueel horen van aanvrager

- Datum:
- Plaats:
- Aantal aanwezige DEC-leden:
- Aanwezige (namens) aanvrager:
- Gestelde vragen en verstrekte antwoorden:
- Het horen van de aanvrager heeft geleid tot aanpassing van de aanvraag.

9. Correspondentie met de aanvrager

- Datum vragen: 01-09-2017
- Datum antwoord: 08-09-2017
- Gestelde vragen en antwoorden:

Projectvoorstel

- 3.1 Achtergrond: U schrijft: "*Vaardigheden die naast vaatanastomose aan bod (kunnen) komen zijn: laparotomie/-scopie, inspectie abdomen, cholecystectomie, maagresectie, maag en darm endoscopie, dunne darm resectie, gastro-enterostomie/ entero-enterostomie, biliodigestieve anastomose, appendectomie, stollingsparameters, niertransplantatie, miltverwijdering, repair acuut stomp/scherp trauma*". De DEC snapt dat het varken, eenmaal onder anaesthesie, nog hergebruikt kan worden, maar dat moet dan in een aparte aanvraag beschreven worden of er moet beter onderbouwd worden waarom dit er als tweede doel ingeschoven is. Het is nu niet in balans met de inleiding die alleen maar gaat over vasculaire ziekten.

Ik begrijp waar de verwarring vandaan komt. Deze vaardigheidstraining is historisch vanuit de vaatchirurgie geïnitieerd en zou in een vaatlijden koepelaanvraag gaan. Echter voor de vaardigheidstraining is de algemene chirurgische training die op de voorgrond staat en moet staan en niet de typisch vaatchirurgische ingrepen en technieken. Deze aanvraag betreft dus vaardigheidstraining voor de hele heelkunde. De verschillende documenten (project, NTS, beschrijving dierproeven) zijn hiervoor grondig aangepast. Zoals nu in de documenten beschreven, zijn de bovengenoemde ingrepen een voorbeeld van mogelijkheden wat in het dagprogramma kan worden meegenomen en zullen zeker niet allemaal tegelijk of extra worden gedaan nadat er alleen typisch vaatchirurgische ingrepen zijn verricht.

- 3.1 Achtergrond: Het gaat hier over vaatchirurgische procedures in een dier en vervolgens heeft u het over coronair lijden en over incidentie, etc. terwijl het over een trainingsaanvraag gaat met een beperkte doelstelling. Ook de zin: "*Wanneer dit in de coronair vaten gebeurt, heeft dit een myocard infarct tot gevolg wat de meest voorkomende cardiovasculaire doodsoorzaak is gevolgd door een herseninfarct*" hoort niet in deze aanvraag thuis.

Zoals gezegd dit was vanuit een vaatchirurgisch perspectief geschreven in een veel bredere aanvraag. Dit is dus verwijderd.

- 3.3 Belang: Er wordt gezegd dat er ook nog nieuwe technieken ontwikkeld moeten worden. De DEC zou hier graag meer over lezen in de aanvraag.

Zoals gezegd dit was onderdeel van een veel bredere aanvraag waar inderdaad nieuwe technieken worden ontwikkeld. Dit is niet van toepassing op dit vaardigheidstraining voorstel.

Bijlage 1

- A. Experimentele aanpak en primaire uitkomstparameters: **Hoe ziet de leercurve er precies uit; wat zijn de leerdoelen?** Graag opnemen in de aanvraag.

Dit is aangepast in de tekst met onder meer:

1. *Voor de toelating tot het trainen op het terminale varken wordt door de medisch specialist gekeken of de noodzakelijke voorbereiding is gedaan en of een voldoende niveau is behaald en of dit in overeenstemming is met het op te stellen programma.*

2. *Het opstellen van het dagprogramma, de ingrepen die geoefend worden en de leerdoelen gebeurt door de medisch specialist in overleg met assistenten omdat de verschillen en ervaring tussen de assistenten groot zullen zijn. Het programma, ingrepen en leerdoelen worden voor de training afgesproken.*
3. *De medisch specialist zal de assistenten tijdens de training sturen en vaardigheden aanleren in een situatie vergelijkbaar met de humane situatie in het ziekenhuis.*
4. *Tijdens de trainingen worden de vaardigheden beoordeeld door de medisch specialist gebaseerd op de vooraf gestelde leerdoelen per ingreep/per assistent en besproken met de assistenten na de training.*

Uit de verschillende ingrepen wordt een keuze gemaakt door de medisch specialist en de twee heelkunde assistenten zodat men een goed doordacht programma kan volgen wat ook goed haalbaar is om in één terminaal varken te doen en goed aansluit bij de training en niveau van de assistenten. Wat in deze keuze een belangrijke rol speelt is wat de specialisatie is (bv vaatchirurgie of maag/darm chirurgie), wat er in verleden door de assistent al gedaan is op proefdier en/of patiënt en wat voor de assistent van belang is te leren voor nabije toepassing in de kliniek. Daarnaast is natuurlijk ook het niveau/ervaring van de assistent van belang, dit kan variëren tot het in detail begeleiden van een ingreep t/m het juist zelfstandig uitvoeren van zo'n ingreep. De leerdoelen van de assistent zullen daar dus op gebaseerd zijn.

- B. De dieren: U geeft aan dat: *"Voor de trainingen zullen SPF varkens met een erg goede microbacteriële status worden gebruikt wat zieke dieren, grotere aantallen en onnodig leed voorkomt"*. Maar het gebruik van SPF dieren lijkt niet relevant want het gaat om een terminaal experiment. Daarnaast is de verdediging voor het gebruik van de SPF dieren onvoldoende. Graag wijzigen.
De DEC heeft gelijk. Dit is niet relevant voor terminale experimenten alhoewel "schone" dieren de voorkeur hebben voor de proefdierlocatie. We maken in de vaardigheidstraining gebruik van de standaard varkens van de proefdier locatie.
- B. De dieren: De zin: *"Deze vaardigheden zijn niet optimaal te oefenen dus zullen na fantomen, slachtmateriaal en de computer noodzakelijk zijn voor een goede basisopleiding van de chirurg"* dient anders geformuleerd te worden.
We hebben de tekst beduidend veranderd.

Niet Technische Samenvatting

- 3.1 Beschrijving doelstellingen: De zin: *"Er wordt dus veel meer van de chirurg verwacht in een opleiding die niet langer is"* is onbegrijpelijk en niet relevant voor deze aanvraag. Graag aanpassen.
De tekst is ingrijpend aangepast met een focus op de algemene heelkunde vaardigheidstraining. Deze zin is verwijderd en tekst is aangepast.
- 3.2 Opbrengsten project en wetenschappelijke en/of maatschappelijke belang: De zin: *"In dit projectvoorstel gaan we de opleiding van chirurgen verbeteren door op varkens te*

trainen” is ongelukkig geformuleerd. Graag aanpassen.

Ook deze tekst is grondig aangepast en deze zin is verwijderd.

- 4.3 Verfijning: De opmerking: “*Ook eten varkens alles net als mensen*” is, los van het feit dat mensen niet alles eten, geen motivatie voor het gebruik van varkens. Graag aanpassen.

Ook deze tekst is grondig aangepast en deze zin is verwijderd en vervangen door:

Het varken is het dier dat we gebruiken aangezien dit qua anatomie, stolling en werking van het hart en bloedvaten en de grootte van de bloedvaten erg op de mens lijkt.

- De antwoorden hebben geleid tot aanpassing van de aanvraag.

- Datum vragen: 26-09-2017

- Datum antwoord: 27-09-2017

- Gestelde vragen en antwoorden:

Projectvoorstel

- 3.1 Achtergrond: een aantal experimentele handelingen zou nog iets secuurder beschreven kunnen worden. Zo is bijvoorbeeld niet helder wat u bedoelt met ‘stollingsparameters’. Wellicht bedoelt u management van stollingsparameters? En bij ‘repair acuut stomp/scherp trauma’ is het voor de lezer niet duidelijk of en hoe het trauma vooraf wordt aangebracht. Graag verhelderen.

De lijst van mogelijke experimentele handelingen is uit de bestaande goedgekeurde DEC aanvraag overgenomen.

Wat stollingsparameters betreft is dat bloed afgenomen kan worden en gebruikt voor het meten van stollingsparameters. Dit gebeurt echter niet door de chirurgen die met het varken bezig zijn. Het is daarom verwijderd uit de aanvraag. De bloedafname is nu ondervangen doordat onder project 3.4.2 staat dat bloed en weefsel door andere groepen gebruikt kan worden.

De repair acuut stomp/scherp voorwerp is niet geheel actueel aangezien dit alleen met een scherp voorwerp wordt gedaan. Meestal wordt vlak voor terminatie een snede in de vena cava aangebracht onbekend voor de assistenten die dan gevraagd wordt het dier te stabiliseren en de snede te repareren.

- De antwoorden hebben geleid tot aanpassing van de aanvraag.

10. Eventuele adviezen door experts (niet lid van de DEC)

- Aard expertise:
- Deskundigheid expert:
- Datum verzoek:
- Strekking van het verzoek:
- Datum expert advies:
- Advies expert:

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. De aanvraag is toetsbaar en heeft voldoende samenhang. Het beschrijft een specifieke training van chirurgen in opleiding nadat veel basis vaardigheden zijn geoefend met computersimulatie programma's. Er zijn echter een aantal specifieke vaardigheden zoals het maken van een anastomose van vaatwand dan wel darm, laparoscopie, splenectomie en reparatie van scherp trauma. Daarnaast is het noodzakelijk om in teamverband en onder druk te kunnen werken in bijvoorbeeld spoedeisende omstandigheden. De afdeling vaatchirurgie coördineert, binnen de instelling, de opleiding voor verschillende afdelingen met verschillende specialismen zodat met zo min mogelijk dieren een optimale training kan plaatsvinden. De voorgestelde experimenten zijn naar de mening van de commissie DEC na aanpassing van de aanvraag logisch en helder opgeschreven en beargumenteerd, en ze zijn nodig om het beoogde concrete resultaat te bereiken. Alle stappen in het project zijn voldoende uitgewerkt, met duidelijke leerdoelen en beslismomenten en bevatten geen onzekerheden. Gezien bovenstaande is de DEC van oordeel dat de aanvraag toetsbaar is en voldoende samenhang heeft. De aanvraag komt qua structuur overeen met voorbeeld 5 uit de "Handreiking Invulling Definitie Project".
2. Voor zover de DEC bekend, is er geen mogelijk tegenstrijdige wetgeving die het uitvoeren van de dierexperimenten in de weg zou kunnen staan.
3. De in de aanvraag aangekruiste doelcategorie sluit aan bij de hoofddoelstelling.

Belangen en waarden

4. Het directe doel van het project is om specifieke training voor chirurgen in opleiding te verzorgen voor verschillende specialismen. Het uiteindelijke doel van het project is om via verschillende trainingssessies een chirurg in een aantal jaren te kunnen opleiden. De trainingssessies zijn zodanig opgebouwd dat met een minimum aan proefdieren een maximum resultaat behaald kan worden uit de training. Door assistenten vroeg in opleiding (bv. 1^{ste} jaar) te koppelen aan een assistent verder in de opleiding (bv. 4^{de} jaar) wordt ook het dier optimaal gebruikt omdat hierdoor minstens twee verschillende sets van ingrepen kunnen worden uitgevoerd in één varken die beide assistenten dan toch een optimale training geven. De sessies beslaan vrijwel de gehele dag waarbij begonnen wordt met een laparotomie (openen van de buik). Vervolgens wordt een aantal ingrepen geoefend, welke in onderling overleg tussen docent en beide assistenten van tevoren zijn afgestemd. Zodoende kunnen de assistenten zich goed voorbereiden en kan ook gericht gewerkt worden aan 'problem solving' ten tijde van de

operatie. De DEC is daarom van mening dat er in voldoende mate een relatie is tussen het directe doel en het uiteindelijke doel.

5. De belangrijkste belanghebbenden in dit onderzoeksproject zijn: Proefdieren, chirurgen in opleiding en daardoor uiteindelijk de patiënten. De morele waarden die voor de proefdieren in het geding zijn: welzijn (mogelijke stress tijdens de huisvesting) en de rechtvaardigheid (intrinsieke waarde en integriteit) omdat deze allerlei voor hen onnodige chirurgische ingrepen moeten ondergaan en uiteindelijk worden gedood. De morele waarden die voor de chirurg in opleiding worden bevorderd zijn: het opdoen van voldoende handvaardigheden om vakkundig bepaalde specialistische operaties te kunnen uitvoeren. Daarbij moet een chirurg soms onder stress (bv. spoed eisende ingreep) toch de ingreep technisch correct kunnen uitvoeren. De morele waarden die voor de beroepsgroepen worden bevorderd zijn: goed opgeleide chirurgen waardoor patiënten minder kans hebben op complicaties.
6. De DEC ziet geen aanleiding om de in de aanvraag beschreven effecten op het milieu in twijfel te trekken.

Proefopzet en haalbaarheid

7. De kennis en kunde van de onderzoeksgroep en andere betrokkenen bij de dierproeven zijn voldoende gewaarborgd en dragen eraan bij dat de doelstellingen behaald kunnen worden, dat aan de 3V-beginselen voldaan kan worden en dat voorkomen kan worden dat mens, dier en milieu negatieve effecten ondervinden als gevolg van de dierproeven. De DEC is van mening dat het projectvoorstel aansluit bij recente inzichten en dat het geen belangrijke hiaten bevat die de bruikbaarheid van de resultaten beperken. Er wordt door trainingen vanuit diverse specialismen te combineren voorkomen dat veel meer dieren nodig zijn. Er worden ervaren opleiders ingezet en beginnende chirurgen werken samen met bv. 4^{de} jaars tijdens de trainingssessies en de trainingssessies passen binnen het curriculum van de artsen. De afdeling werkt al vele jaren met grote voldoening op deze wijze. Daarom moet het haalbaar zijn dat de resultaten van dit project op termijn leiden tot goed opgeleide chirurgen met een minimum aantal dieren.
8. Het project is goed opgezet, de voorgestelde experimentele opzet en uitkomstparameters sluiten logisch en helder aan bij de aangegeven doelstellingen en de gekozen strategie en experimentele aanpak kan leiden tot het behalen van de doelstelling binnen het kader van het project. De opzet past binnen het curriculum voor chirurgen in opleiding en voor het oefenen van nieuwe technieken, de afdeling verzorgt deze opleiding op deze wijze al jaren tot ieders voldoening.

Welzijn dieren

9. 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)
- Niet gefokt voor dierproeven (11, bijlage I EU richtlijn)
- Zwerfdieren (10h)
- Hergebruik (1e lid 2)
- Locatie: buiten instelling vergunninghouder (10g)
- Geen toepassing verdoving/pijnbestrijding (13)
- Dodingsmethode niet volgens bijlage IV EU richtlijn (13c lid 3)

10. De dieren worden gehuisvest en verzorgd op een wijze die voldoet aan de eisen die zijn opgenomen in bijlage III van de EU richtlijn.
11. Het cumulatieve ongerief als gevolg van de dierproeven is realistisch ingeschat en geclassificeerd. De dieren worden onder diepe anesthesie gebracht waarna meerdere chirurgische ingrepen worden geoefend. Tijdens de ingrepen wordt goed gecontroleerd of het dier voldoende onder diepe anesthesie blijft en of de arts die oefent de ingreep goed uitvoert. Aan het einde van de trainingssessie wordt het dier (nog steeds onder anesthesie) geëuthanaseerd. Het doden van het dier is nodig om ernstig of met het leven onverenigbaar lijden te voorkomen indien het uit de anesthesie zou ontwaken.
12. De integriteit van de dieren wordt tijdens de huisvesting mogelijk gedragsmatig aangetast. Na afloop van de training wordt het dier gedood.
13. De humane eindpunten zijn in de bijlage dierproeven niet gedefinieerd omdat het om terminale experimenten gaat. Er wordt dus niet verwacht dat het toepassen van een humaan eindpunt (proef gerelateerd) moet worden overwogen.

3V's

14. De aanvrager heeft voldoende aannemelijk gemaakt dat er geen geschikte vervangingsalternatieven zijn. Feitelijk zijn de eerste series trainingen al op alternatieven uitgevoerd: computersimulaties en het oefenen op kadavermateriaal dient als vervanging voor vele dierproeven. Echter de laatste fase van trainen zal op een levend lichaam moeten gebeuren met een intacte bloedcirculatie om bijvoorbeeld goede (niet lekkende anastomoses) te kunnen aanleggen, of fors bloedende traumata te repareren.
15. Het aantal te gebruiken dieren is realistisch ingeschat en er is een heldere strategie om ervoor te zorgen dat tijdens het project met het kleinst mogelijke aantal dieren wordt gewerkt waarmee nog een betrouwbaar resultaat kan worden verkregen. Het varken is een representatief model voor research op cardiovasculair gebied omdat het anatomisch en fysiologisch vergelijkbaar is met de mens. Er kunnen meerdere soorten ingrepen worden uitgevoerd door verschillende chirurgen en er wordt voldoende op toegezien dat de leerdoelen gehaald kunnen worden.

16. Het project is in overeenstemming met de vereiste van verfijning van dierproeven en het project is zodanig opgezet dat de dierproeven zo humaan mogelijk kunnen worden uitgevoerd. De varkens worden voorafgaande de training onder diepe anesthesie gebracht en ook gehouden. Een ervaren anesthesioloog ziet daar op toe tijdens de training. Na afloop van de training wordt het dier dat dan nog steeds onder anesthesie is, gedood.
17. Er is geen sprake van wettelijk vereist onderzoek.

Dieren in voorraad gedood en bestemming dieren na afloop proef

18. Dieren van beide geslachten zullen in principe in gelijke mate worden ingezet. Daar het varkens betreft van een SPF bedrijf, is echter niet altijd zeker of de verhouding beer/zeug ook daadwerkelijk 50/50 zal zijn. Dat is afhankelijk van wat de leverancier op dat moment in voorraad heeft.
19. De dieren worden in het kader van het project gedood. Aan het einde van de trainingssessie wordt het dier (nog steeds onder anesthesie) geëuthanaseerd omdat er vele ingrepen zijn geoefend. Het doden van het dier is nodig om ernstig of met het leven onverenigbaar lijden te voorkomen.
20. De vraag over hergebruik is niet van toepassing omdat de dieren gedood worden in het kader van het experiment.

NTS

21. De niet-technische samenvatting is een evenwichtige weergave van het project en begrijpelijk geformuleerd.

D. Ethische afweging

1. De morele vraag die de DEC dient te beantwoorden is of het belang van dit onderzoek, namelijk het trainen van chirurgen in opleiding voor bepaalde ingrepen in varkens, de onvermijdelijke aantasting van het welzijn en de integriteit van de gebruikte proefdieren kan rechtvaardigen?
2. Er vindt een beperkte aantasting van welzijn, maar aanzienlijke aantasting van de integriteit van de proefdieren plaats (door de operatieve ingrepen), met terminaal ongerief. Echter, indien de hierboven genoemde doelstellingen behaald worden, dan zal dit project er toe bijdragen dat chirurgen goed getraind zijn voor de ingrepen die zij later bij humane patiënten moeten aan uitvoeren. DEC kent daar veel gewicht aan toe. Ook zijn zij dan in staat om onder druk en in teamverband (bijvoorbeeld in spoedeisende gevallen) de vereiste handelingen bekwaam uit te voeren. Het is aannemelijk dat de onderwijsdoelstelling behaald zal worden. Daarvoor is de inzet van proefdieren noodzakelijk, maar de onderzoekers doen al het mogelijke om het ongerief voor de dieren en het aantal dieren tot een minimum te beperken.

3. Op grond van het bovenstaande is de DEC van oordeel dat het trainen van chirurgische ingrepen op varkens door chirurgen in opleiding een essentieel belang vertegenwoordigt en dat dit essentiële belang opweegt tegen de beperkte aantasting van het welzijn en de integriteit van de proefdieren. Het gebruik van de proefdieren zoals beschreven in de aanvraag is daarmee gerechtvaardigd.

E. Advies

1. Advies aan de CCD

De DEC adviseert de vergunning te verlenen.

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 ministeriële ontheffing vereist
- Overige door de DEC aan de uitvoering verbonden voorwaarden, te weten...

De DEC adviseert de vergunning niet te verlenen vanwege:

- De vaststelling dat het project niet vergunningplichtig is om de volgende redenen:...
- De volgende doorslaggevende ethische bezwaren:...
- De volgende tekortkomingen in de aanvraag:...

2. Het uitgebrachte advies is gebaseerd op consensus.

3. Er zijn geen knelpunten/dilemma's naar voren gekomen tijdens het beoordelen van de aanvraag en het opstellen van het advies.



Centrale Commissie Dierproeven

> Retouradres Postbus 20401 2500 EK Den Haag

UMC Utrecht / Instantie voor Dierenwelzijn Utrecht

Postbus 12007

3501 AA UTRECHT



**Centrale Commissie
Dierproeven**
Postbus 20401
2500 EK Den Haag
centralecommissiedierproeven.nl
0900 28 000 28 (10 ct/mln)
info@zbo-ccd.nl

Onze referentie
Aanvraagnummer
AVD1150020173745
Bijlagen
2

Datum 18 oktober 2017

Betreft Ontvangstbevestiging aanvraag projectvergunning Dierproeven

Geachte [REDACTED]

Wij hebben uw aanvraag voor een projectvergunning dierproeven ontvangen op 16 oktober 2017. Het gaat om uw project "Vaardigheids onderwijs en training heelkunde". Het aanvraagnummer dat wij aan deze aanvraag hebben toegekend is AVD1150020173745. 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. U ontvangt binnen veertig werkdagen een beslissing op uw aanvraag. Als wij nog informatie van u nodig hebben, wordt deze termijn opgeschort. 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 kan uw aanvraag buiten behandeling worden 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.centralecommissiedierproeven.nl. Of neem telefonisch contact met ons op: 0900 28 000 28 (10 ct/minuut).

Datum:

18 oktober 2017

Aanvraagnummer:

AVD1150020173745

Met vriendelijke groet,

Centrale Commissie Dierproeven

Deze brief is automatisch aangemaakt en daarom niet ondertekend.

Bijlagen:

- Gegevens aanvraagformulier
- Factuur

Datum:
18 oktober 2017
Aanvraagnummer:
AVD1150020173745

Gegevens aanvrager

Uw gegevens

Deelnemersnummer NVWA: 11500
Naam instelling of organisatie: UMC Utrecht / Instantie voor Dierenwelzijn Utrecht
Naam portefeuillehouder of diens gemachtigde: [REDACTED]
Postbus: 12007
Postcode en plaats: 3501 AA UTRECHT

Gegevens verantwoordelijke onderzoeker

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

Gegevens plaatsvervangende verantwoordelijke onderzoeker

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

Datum:
18 oktober 2017
Aanvraagnummer:
AVD1150020173745

Gegevens verantwoordelijke uitvoering proces

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 december 2018
Geplande einddatum: 1 december 2023
Titel project: Vaardigheids onderwijs en training heelkunde
Titel niet-technische samenvatting: Vaardigheids onderwijs en training heelkunde
Naam DEC: DEC Utrecht
Postadres DEC: Postbus 85500 3508 GA Utrecht
E-mailadres DEC: dec-utrecht@umcutrecht.nl

Betaalgegevens

De leges bedragen: € 1.035,-
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: Utrecht
Datum: 13 oktober 2017

Datum:
18 oktober 2017
Aanvraagnummer:
AVD1150020173745



Centrale Commissie Dierproeven

> Retouradres Postbus 20401 2500 EK Den Haag

UU-ASC
Postbus 80.011
3508 TA UTRECHT


**Centrale Commissie
Dierproeven**
Postbus 20401
2500 EK Den Haag
centralecommissiedierproeven.nl
0900 28 000 28 (10 ct/min)
info@zbo-ccd.nl

Onze referentie
Aanvraagnummer
AVD1150020173745
Bijlagen
2

Datum 18 oktober 2017
Betreft Factuur aanvraag projectvergunning Dierproeven

Factuur

Factuurdatum: 18 oktober 2017
Vervaldatum: 17 november 2017
Factuurnummer: 173745
Ordernummer: CB.841910.3.01.011

Omschrijving	Bedrag
Betaling leges projectvergunning dierproeven Betreft aanvraag AVD1150020173745	€ 1.035,00

Wij verzoeken u het totaalbedrag vóór de gestelde vervaldatum over te maken op rekening NL29INGB 070.500.1512 onder vermelding van het factuurnummer en aanvraagnummer, ten name van Centrale Commissie Dierproeven, Postbus 93144, 2509 AC te 's Gravenhage.



> Retouradres Postbus 20401 2500 EK Den Haag

UMC Utrecht / Instantie voor Dierenwelzijn Utrecht

Postbus 12007

3501 AA UTRECHT



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

Onze referentie
Aanvraagnummer
AVD1150020173745
Bijlagen
1

07 NOV. 2017

Datum 6 november 2017

Betreft Beslissing aanvraag projectvergunning Dierproeven

Geachte [REDACTED]

Op 16 oktober 2017 hebben wij uw aanvraag voor een projectvergunning dierproeven ontvangen. Het gaat om uw project "Vaardigheids onderwijs en training heelkunde" met aanvraagnummer AVD1150020173745. Wij hebben uw aanvraag beoordeeld.

Beslissing

Wij keuren uw aanvraag goed op grond van artikel 10a lid 1 van de Wet op de dierproeven (hierna: de wet).

U kunt met uw project starten. De vergunning wordt afgegeven van 1 januari 2018 tot en met 31 december 2022.

De onderbouwing van deze beslissing vindt u onder 'Overwegingen'.

Procedure

Advies dierexperimentencommissie

Bij uw aanvraag heeft u een advies van de Dierexperimentencommissie (DEC) DEC Utrecht gevoegd. Dit advies is ontvangen op 16 oktober 2017. Bij de beoordeling van uw aanvraag is dit advies betrokken overeenkomstig artikel 10a lid 3 van de wet. Het advies van de DEC is betrokken bij de behandeling van uw aanvraag.

Datum:
6 november 2017
Aanvraagnummer:
AVD1150020173745

Nadere vragen aanvrager

Op 24 oktober 2017 hebben wij u om aanvullingen gevraagd. U heeft antwoord gegeven. De aanvullingen hadden betrekking op de looptijd van de vergunning. Uw antwoord is betrokken bij de behandeling van uw aanvraag.

Overwegingen

Alle hierboven genoemde stukken liggen ten grondslag aan ons besluit.

Wij kunnen ons vinden in de inhoud van het advies van de DEC, inclusief de daaraan ten grondslag liggende motivering.

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.centralecommissiedierproeven.nl. Of neem telefonisch contact met ons op: 0900 28 000 28 (10 ct/minuut).

Datum:
6 november 2017
Aanvraagnummer:
AVD1150020173745

Centrale Commissie Dierproeven
namens deze:



Algemeen Secretaris

Bijlagen:

- Vergunning
- Hiervan deel uitmakend:
- 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 / Instantie voor Dierenwelzijn
Utrecht

Adres: Postbus 12007

Postcode en plaats: 3501 AA UTRECHT

Deelnemersnummer: 11500

deze projectvergunning voor het tijdvak 1 januari 2018 tot en met 31 december 2022, voor het project "Vaardigheds onderwijs en training heelkunde" met aanvraagnummer AVD1150020173745, volgens advies van Dierexperimentencommissie DEC Utrecht.

De functie van de verantwoordelijk onderzoeker is [REDACTED]. Voor de uitvoering van het project en voor de overeenstemming ervan met de verleende projectvergunning is [REDACTED] verantwoordelijk.

Het besluit is gebaseerd op de volgende (aangepaste) stukken:

- 1 een aanvraagformulier projectvergunning dierproeven, zoals ontvangen op 16 oktober 2017
- 2 de bij het aanvraagformulier behorende bijlagen:
 - a Projectvoorstel, zoals ontvangen op 16 oktober 2017;
 - b Bijlagen dierproeven
 - 3.4.4.1 Mandaat & minder diepgaand toetsen, zoals ontvangen op 16 oktober 2017;
 - c Niet-technische Samenvatting van het project, zoals ontvangen op 16 oktober 2017;
 - d Advies van Dierexperimentencommissie zoals ontvangen op 16 oktober 2017
 - e De aanvullingen op uw aanvraag, ontvangen op 24 oktober 2017.

Naam proef	Diersoort/ Stam	Aantal dieren	Ernst
3.4.4.1 Mandaat & minder diepgaand toetsen			
	Varkens (<i>Sus scrofa domesticus</i>)	100	Terminaal

Ter Informatie

Onderstaande informatie is opgenomen op grond van artikel 1d lid 4, artikel 10a1 lid 2, artikel 10 lid 2 en/of artikel 10a3 van de wet.

- 'Go/ no go momenten worden voor aanvang van elk experiment afgestemd met de IvD.
- Het is verboden 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 gedng zijnde proef het geval is.

Aanvraagnummer:
AVD1150020173745

- Het is verboden dierproeven te verrichten voor een doel waarvan het belang niet opweegt tegen het ongerief dat aan het proefdier wordt berokkend.
- Overige wettelijke bepalingen blijven van kracht.



Aanvraagnummer:

AVD1150020173745

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 een ontheffing is verleend.

Verzorging

De fokker, leverancier en gebruiker moeten volgens artikel 13f van de wet over voldoende personeel beschikken en ervoor zorgen dat de dieren behoorlijk worden verzorgd, behandeld en gehuisvest. Er moeten ook personen zijn die toezicht houden op het welzijn en de verzorging van de dieren in de inrichting, personeel dat met de dieren omgaat moet toegang hebben tot informatie over de in de inrichting gehuisveste soorten en personeel moet voldoende geschoold en bekwaam zijn. Ook moeten er personen zijn die een eind kunnen maken aan onnodige pijn, lijden, angst of blijvende schade die tijdens een dierproef bij een dier wordt veroorzaakt. Daarnaast zijn er personen die zorgen dat een project volgens deze vergunning wordt uitgevoerd en als dat niet mogelijk is zorgen dat er passende maatregelen worden getroffen.

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

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

Pijnbestrijding en verdoving

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

Aanvraagnummer:
AVD1150020173745

kunnen lijden als de verdoving eenmaal is uitgewerkt, moeten preventief en postoperatief behandeld worden met pijnstillers of andere geschikte pijnbestrijdingsmethoden, mits die verenigbaar zijn met het doel van de dierproef. Zodra het doel van de dierproef is bereikt, moeten passende maatregelen worden genomen om het lijden van het dier tot een minimum te beperken.

Einde van een dierproef

Artikel 13a van de wet bepaalt dat een dierproef is afgelopen wanneer voor die dierproef geen verdere waarnemingen hoeven te worden verricht of, voor wat betreft nieuwe genetisch gemodificeerde dierenlijnen, wanneer bij de nakomelingen niet evenveel of meer, pijn, lijden, angst, of blijvende schade wordt waargenomen of verwacht dan bij het inbrengen van een naald. Er wordt dan door een dierenarts of een andere ter zake deskundige beslist of het dier in leven zal worden gehouden. Een dier wordt gedood als aannemelijk is dat het een matige of ernstige vorm van pijn, lijden, angst of blijvende schade zal blijven ondervinden. Als een dier in leven wordt gehouden, krijgt het de verzorging en huisvesting die past bij zijn gezondheidstoestand.

Volgens artikel 13b moet de dood als eindpunt van een dierproef zoveel mogelijk worden vermeden en vervangen door in een vroege fase vaststelbare, humane eindpunten. Als de dood als eindpunt onvermijdelijk is, moeten er zo weinig mogelijk dieren sterven en het lijden zo veel mogelijk beperkt blijven.

Uit artikel 13d 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 13c 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.