|  |
| --- |
| Antrag auf Genehmigung eines Tierversuchsvorhabens nach § 8 Abs. 1 des Tierschutzgesetzes inklusive Vorhaben zur Aus-, Fort- und WeiterbildungBitte reichen Sie den Antrag mit allen Anlagen und die Stellungnahme der/des Tierschutzbeauftragten 5-fach (1 Original, 4 Kopien) bei der zuständigen Behörde ein. |
|  | **Von der Genehmigungsbehörde auszufüllen!** |
| Regierungspräsidium Gießen | Geschäftszeichen |
| Dezernat 54 Veterinärwesen |  |
| Schanzenfeldstr. 8 – Gebäude B3 |
| 35578 Wetzlar |
|  |
| Name und Anschrift des Antragstellers: |
|       |
|  |
| Telefon: |  | Telefax: |  | E-Mail: |
|       |  |       |  |       |
|  |
| Verantwortliche Leiterin/verantwortlicher Leiter des Vorhabens: |
|       |
|  |
| Dienstliche Anschrift *(Straße, Haus-Nr., Postleitzahl, Ort)* |
|       |
|  |
| Telefon: |  | Telefax: |  | E-Mail: |
|       |  |       |  |       |
|  |
| Stellvertretende Leiterin/stellvertretender Leiter des Vorhabens: |
|       |
|  |
| Dienstliche Anschrift *(Straße, Haus-Nr., Postleitzahl, Ort*) |
|       |
|  |
| Telefon: |  | Telefax: |  | E-Mail: |
|       |  |       |  |       |
| **Anlagen:** |
| [ ]  | Projektzusammenfassung (§ 31 Abs. 2 i. V. m. § 41 Abs. 1 TierSchVersV; die Zusammenfassung ist mit dem Formular des BfR außerdem in elektronischer Form vorzulegen: <http://www.bfr.bund.de/de/nichttechnische_projektzusammenfassung_fuer_tierversuchsvorhaben-187738.html>);  |
| [ ]  | Formblatt zur Entscheidung über die Gebührenfreiheit für Hochschulen nach § 99 HHG (nur für hessische Hochschulen **verpflichtend**) |
| [ ]  | Glossar der im Text verwendeten Abkürzungen und ggf. spezifischen Fachausdrücke  |
| [ ]   | Liste der Literaturzitate (falls nicht im Text eingearbeitet) (s. Punkt 1.1.2) |
| [ ]   | ggf. Formblatt „Abschlussbeurteilung genetisch veränderter Zuchtlinien“ (s. Punkt 1.1.5.1)  |
| [ ]  | ggf. Formblatt GVO  |
| [ ]  | Score Sheet (s. Punkt 1.2.12) |
| [ ]  | Aufzeichnungsmuster nach § 9 Abs. 5 TierSchG (fakultativ) (s. Punkt 1.2.13) |
| [ ]  | Statistisches Gutachten | [ ]  vorhanden | [ ]  nicht vorhanden |
| [ ]  | Wissenschaftliche Beurteilungen unabhängiger Dritter (fakultativ) § 31 Abs. 3 Satz 1 TierSchVersV |
| [ ]  | Sonstige: |
|  |        |

|  |  |
| --- | --- |
| **1.** | **Angaben zum Versuchsvorhaben** |
|  | Bezeichnung des Versuchsvorhabens | ***[[1]](#endnote-1))*** |
|  |       |
|  |
|  | Kurzbezeichnung: |
|  |       |
| **1.1** | **Angaben zum wissenschaftlichen Hintergrund** |
| **1.1.1** | **Angabe des Zwecks des Versuchsvorhabens und wissenschaftlich begründete Darlegung, dass dieser einem in § 7a Abs. 1 TierSchG genannten Zwecke zuzuordnen ist.** |
|  | Die Untersuchungen sind unerlässlich zum / zur: |
|  | [ ]  | Grundlagenforschung |
|  | [ ]  | Vorbeugen, Erkennen oder Behandeln von Krankheiten, Leiden, Körperschäden oder körperlichen Beschwerden |
|  | [ ]  | Erkennen oder Beeinflussen physiologischer Zustände oder Funktionen bei Mensch und Tier. |
|  | [ ]  | Förderung des Wohlergehens von Tieren oder Verbesserung der Haltungsbedingungen von Landwirtschaftlichen Nutztieren |
|  | [ ]  | Erkennung von Umweltgefährdungen |
|  | [ ]  | Entwicklung und Herstellung sowie Prüfung von Arzneimitteln, Lebensmitteln, Futtermitteln oder anderen Stoffen oder Produkten |
|  | [ ]  | Prüfung von Stoffen oder Produkten auf ihre Wirksamkeit gegen Schädlinge |
|  | [ ]  | Artenschutz |
|  | [ ]  | Aus-, Fort- oder Weiterbildung |
|  | [ ]  | Gerichtsmedizinische Untersuchungen |
|  |  |

|  |  |
| --- | --- |
|  | **Beschreibung und wissenschaftliche Rechtfertigung des Versuchsvorhabens einschließlich des damit verfolgten Zwecks (§ 31 Abs. 1 Satz 2 Nr. 1b TierSchVersV)** |
|  | **Erläuterungen:**  |
|  |       |
| **1.1.2** | **Wissenschaftlich oder pädagogisch begründete Darlegung der Unerlässlichkeit des Versuchsvorhabens unter Berücksichtigung des jeweiligen Standes der wissenschaftlichen Erkenntnisse (§ 7a Abs. 1 und 2 Nr. 1 TierSchG i. V. m. § 8 Abs. 1 Satz 2 Nr. 1 TierSchG sowie § 31 TierSchVersV) [[2]](#endnote-2))** -bitte Anlage Projektzusammenfassung beifügen (§ 31 Abs. 2 TierSchVersV);  |
|  | **Erläuterungen:**  |
|  |       |

|  |  |
| --- | --- |
|  | **Kurze Zusammenfassung der Zielsetzungen des Versuchsvorhabens:** |
|  |       |
| **1.1.3** | **Wissenschaftlich begründete Darlegung, dass der Versuchszweck nicht durch andere Methoden oder Verfahren (z. B. Zellkulturen, isolierte Organe etc.) als den Tierversuch erreicht werden kann (§ 7a Abs. 2 Nr. 2 TierSchG). Darlegung der Prüfung, ob zur Erreichung des angestrebten Ergebnisses eine andere Methode oder Versuchsstrategie ohne Verwendung eines lebenden Tieres zur Verfügung steht und die nach dem Unionsrecht anerkannt ist.** |
|  | **Erläuterungen:**  |
|  |       |

|  |  |
| --- | --- |
| **1.1.4** | **Ausschöpfung zugänglicher Informationsmöglichkeiten (§ 8 Abs. 1 Satz 2 Nr. 1b TierSchG)** |
| **1.1.4.1** | **Welche Informationsmöglichkeiten wurden genutzt? *[[3]](#endnote-3)*)**- bitte Anlage „Liste der Literaturzitate“ beifügen - |
|  | **Schlüsselwörter:** |
|  |       |
|  |  |
|  | **Erläuterungen (z. B. Art der Recherche, verwendete Datenbanken):** |

|  |  |
| --- | --- |
|  |       |

|  |  |
| --- | --- |
|  |  |
|  | **Zeitpunkt der Recherche:** |
|  |       |
| **1.1.4.2** | **Wissenschaftlich begründete Darlegung, dass das angestrebte Versuchsergebnis noch nicht hinreichend bekannt ist** |

|  |  |
| --- | --- |
|  | **Erläuterungen:**  |
|  |       |
| **1.1.4.3** | **Handelt es sich um einen Doppel- oder Wiederholungsversuch? (§ 8 Abs. 1 Satz 2 Nr. 1b TierSchG) *[[4]](#endnote-4))*** |
|  | [ ]  Ja | [ ]  Nein | [ ]  entfällt, weil Versuch zur Aus-, Fort- oder Weiterbildung |
|  | Wenn ja, wissenschaftlich begründete Darlegung, dass die Überprüfung bereits bekannter Versuchsergebnisse durch das beantragte Versuchsvorhaben unerlässlich ist. |
|  | **Erläuterungen:**  |
|  |       |
| **1.1.4.4** | **Wurde das Versuchsvorhaben bereits in gleicher oder ähnlicher Version bei einer anderen Genehmigungsbehörde eingereicht?** |
|  | [ ]  Ja | [ ]  Nein |  |
|  | **Erläuterungen:**  |
|  |       |

|  |  |
| --- | --- |
| **1.1.5** | **Art und geschätzte Anzahl der vorgesehenen Tiere (§ 31 Abs. 1 Satz 2 Nr. 1c** **TierSchVersV)** |
| **1.1.5.1** | **Vorgesehene Tierarten, deren Geschlecht und Alter einschließlich einer wissenschaftlichen Rechtfertigung hinsichtlich der Art, der Herkunft, des Lebensabschnittes sowie der Anzahl der für das Versuchsvorhaben vorgesehenen Tiere einschließlich deren Berechnung (§ 31 Abs. 1 Satz 2 Nr. 1c TierSchVersV *[[5]](#endnote-5))*). Beschreibung der Linien und deren Bezeichnung nach der internationalen Nomenklatur**- ggf. Anlage „Abschlussbeurteilung genetisch veränderter Zuchtlinien“ beifügen - |

|  |  |
| --- | --- |
|  | **Erläuterungen:**  |
|  |       |
| **1.1.5.2** | **Vorgesehene Anzahl und Begründung für die Anzahl der Tiere einschließlich Angaben zur biometrischen Planung (§ 31 Abs. 1 Satz 2 Nr. 1c TierSchVersV** ***[[6]](#endnote-6))***- ggf. Anlage „Statistisches Gutachten“ beifügen -- ggf. Anlage Formblatt „Angaben zur biometrischen Planung“ verwenden - |
|  | **Tierart** | **Gesamttierzahl** (incl. Reservetiere) |
|  |       |       |
|  |       |       |
|  |       |       |
|  | **Versuchs- und Kontrollgruppen**  |

|  |  |
| --- | --- |
|  | **Erläuterungen:**  |
|  |       |
|  | **Angaben zur biometrischen/statistischen Planung** |
|  |       |
|  |  |
|  | **Erläuterungen:**  |
|  |       |

|  |  |
| --- | --- |
|  | **Hauptzielgröße(n):** |
|  |       |
|  |  |
|  | **Nebenzielgröße(n):** |
|  |       |
|  | **Studientyp** |
|  | [ ]  | a) | Orientierungsstudie |
|  | [ ]  | b) | Vergleichsstudie |
|  |  |
|  | Es werden folgende biometrische Verfahren zur Auswertung eingesetzt: |

|  |  |
| --- | --- |
|  |       |

|  |  |
| --- | --- |
|  | **Die vorgesehene Tierzahl und Gruppengröße ist zur statistischen Absicherung mit** |
|  | – | einer Wahrscheinlichkeit für den Fehler 1. Art von |
|  |  |       |
|  | – | einer Wahrscheinlichkeit für den Fehler 2. Art von |
|  |  |       |
|  | – | einer biologisch relevanten Differenz |
|  |  |       |
|  | – | Varianz oder Effektstärke (mit Angabe des genutzten Parameters, z. B. Effektstärke nach Cohen) |
|  |  |       |
|  |  | notwendig |
|  | Die biometrische Planung ist ggf. durch das Gutachten einer Statistikerin/eines Statistikers zu erläutern. |
|  | **Weitere Erläuterungen:** |
|  |       |
| **1.1.5.3** | **Informationen zu den Versuchs- und Beobachtungsstrategien und zur statistischen Gestaltung zur Minimierung der Anzahl der Tiere, der Schmerzen, des Leidens, der Schäden und gegebenenfalls der Auswirkungen auf die Umwelt (§ 31 Abs. 1 Satz 2 Nr. 1i TierSchVersV)** |
|  |  |
|  |       |
| **1.1.5.4** | **Methoden zur Erfüllung der Anforderungen nach § 7 Absatz 1 Satz 2 und****des § 7a Absatz 2 Nummer 2, 4 und 5 des Tierschutzgesetzes an die Verwendung von Tieren in Verfahren (§ 31 Abs. 1 Satz 2 Nr. 1j TierSchVersV)** |
|  |       |
|  |  |
|  **1.1.5.5** | **Herkunft der Tiere** |
|  |       |
| **1.1.5.6** | **Handelt es sich um eigens für Tierversuche gezüchtete Tiere? (§§ 19 bis 24 TierSchVersV) *[[7]](#endnote-7))*** |
|  | [ ]  Ja |  |
|  |  |
|  | Aus welcher/welchen Zucht/Zuchten (Name und Anschrift) stammen die Tiere? |
|  |       |
|  | [ ]  Nein |  |
|  |  |
|  | [ ]  | Es handelt sich um Landwirtschaftliche Nutztiere |
|  | [ ]  | Antrag auf Zulassung einer Ausnahme nach § 19 Abs. 1 Satz 2, § 20 Abs. 1 Satz 2 oder § 21 Satz 2 TierSchVersV ist gesondert beigefügt |
|  | [ ]  | Antrag auf Zulassung einer Ausnahme nach § 19 Abs. 1 Satz 2 bzw. § 20 Satz 2 TierSchVersV wird hiermit gestellt |
|  |  |
|  | Erläuterungen:  |
|  |       |
|  | Hinweis: Sofern es sich um Wildtiere handelt, sind ggf. weitere Genehmigungen nach natur- und artenschutzrechtlichen sowie jagdrechtlichen Vorgaben bei den dafür zuständigen Behörden zu erwirken. |
|  |  |

|  |  |
| --- | --- |
| **1.1.5.7** | **Die vorgesehenen Tiere wurden bereits in einem Versuchsvorhaben im Sinne des § 18 TierSchVersV verwendet** - Im Falle der Verwendung von Primaten Anlage 5 beifügen – |
|  | [ ]  Ja [ ]  Nein |
|  | Wenn **Ja**, Beschreibung der Art, Dauer und Belastung der bislang erfolgten Eingriffe an den betreffenden Tieren, Aktenzeichen und Angabe der zuständigen Behörde; tierärztliche Empfehlung beifügen (§ 18 Abs. 1 Nr. 4 TierSchVersV):      |
| **1.2** | **Angaben zur praktischen Durchführung** |
| **1.2.1** | **Ort der Versuchstierhaltung und Ort der Durchführung, vorgesehener Beginn (Datum) und voraussichtliche Dauer des Versuchsvorhabens (§ 31 Abs. 1 Satz 2 Nr. 1e TierSchVersV) *[[8]](#endnote-8))*** |
|  | Ort der Versuchstierhaltung mit Anschrift und Gebäude-/Raumnummer: |
|  |       |
|  |  |
|  | Ort der Versuchsdurchführung mit Anschrift und Gebäude-/ Raumnummer: |
|  |       |
|  |  |
|  | Beginn: |
|  |       |
|  |  |
|  | Dauer: |
|  |       |
| **1.2.2** | **Beschreibung der Haltungsbedingungen und der Vorbereitung der Tiere auf den Versuch, einschließlich vorgesehener Eingewöhnungs- und Trainingsprogramme, die für die Tiere, die Verfahren und die Dauer des Versuchsvorhabens geeignet sind (§ 8 Abs. 1 Satz 2 Nr. 5 TierSchG i. V. m. § 31 Abs. 1 Satz 2 Nr. 1k TierSchVersV)** ***[[9]](#endnote-9))*** |
|  | **Erläuterungen:**  |
|  |       |
| **1.2.3** | **Darstellung der fortlaufenden Überprüfung der Möglichkeiten zur Verbesserung des Wohlergehens der Tiere in Bezug auf deren Haltung (§ 8 Abs. 1 Satz 2 Nr. 5 TierSchG und § 1 Abs. 1 Satz 1 Nr. 5 TierSchVersV)**  |
|  | **Erläuterungen:**  |
|  |       |

|  |  |
| --- | --- |
| **1.2.4** | **Beschreibung des Hygienemanagements J)** |
|  | Hygienestatus der Versuchstiere/der Tierhaltung:  |
|  | Erläuterungen: |
|  |       |
|  |  |
|  | Hygienemonitoring:  |
|  | Erläuterungen: |
|  |       |
|  |  |
|  | Wurden in dem Tierhaltungsbereich aktuell Organismen nachgewiesen, die gemäß Hygienemanagement nicht vorhanden sein sollen? |
|  | [ ] Ja | [ ] Nein | [ ]  wurde nicht untersucht (bitte begründen) |
|  |  |
|  | Wenn **Ja**: Um welche Keime handelt es sich?      Inwieweit ist bekannt, ob diese die Versuchsergebnisse beeinflussen können?     Welche Maßnahmen werden ergriffen, um eine Infektion der Tiere für das beantragte Versuchsvorhaben mit den oben genannten Keimen zu verhindern?      |
|  | Erläuterungen: |

|  |  |
| --- | --- |
|  |        |

|  |  |
| --- | --- |
| **1.2.5** | **Beschreibung der praktischen Durchführung aller Eingriffe und Behandlungen bezogen auf die jeweilige Versuchsgruppe in ihrer Art und Dauer und Berücksichtigung des Betäubungsverfahrens****; detaillierte Darstellung sämtlicher Maßnahmen mit zeitlichem Verlauf (§ 17 i. V. m. § 31 Abs. 1 Satz 2 Nr. 1d TierSchVersV) [[10]](#endnote-10)*)***  |
|  | **Erläuterungen:**  |
|  |       |

|  |  |
| --- | --- |
| **1.2.6** | **Werden schmerzhafte Eingriffe ohne Betäubung durchgeführt?** |
|  | [ ]  Ja | [ ]  Nein |  |
|  | Wenn **Ja, bitte erläutern:** |
|  |       |

|  |  |
| --- | --- |
| **1.2.7** | **Beschreibung und Begründung von Maßnahmen zur Schmerzlinderung bzw. deren Unterlassung (§ 17 TierSchVersV), im Fall von § 17 Abs. 4 TierSchVersV gesonderte Begründung** |
|  | **Erläuterungen:**  |
|  |       |
|  |  |
| **1.2.7.1** | **Werden bei betäubten Tieren Mittel angewendet, die das Äußern von Schmerzen verhindern oder beeinträchtigen?**  |
|  | [ ]  Ja | [ ]  Nein |  |
|  | Wenn **ja**, bitte begründen Sie: 1. die Notwendigkeit der Anwendung der Mittel, durch die das Äußern von Schmerzen verhindert oder beeinträchtigt wird,
2. die angemessene Anwendung der Mittel zur Narkose oder lokalen Schmerzausschaltung und
3. in den Fällen des Absatzes 3 Satz 1 die angemessene Anwendung der schmerzlindernden Mittel.
 |
|  |       |

|  |  |
| --- | --- |
| **1.2.8** | **Werden an einem Tier erheblich schmerzhafte und dauerhaft anhaltende Eingriffe oder Behandlungen durchgeführt, die nicht gelindert werden können? (§ 25 Abs. 2 TierSchVersV)** |
|  | [ ]  Ja | [ ]  Nein |  |
|  | Wenn **Ja, bitte erläutern:**  |
|  |       |

|  |  |
| --- | --- |
| **1.2.9** | **Vorgesehene Maßnahmen und Kontrollen im Rahmen der medizinischen und tierärztlichen Versorgung z. B. Hormonsubstitution, Antibiose, Verbandswechsel, spezielle Haltungsbedingungen aufgrund hygienischer Anforderungen oder Erkrankungsneigungen der vorgesehenen Tiere** |
|  | **Erläuterungen:**  |
|  |       |
| **1.2.10** | **Zusammenfassung der Maßnahmen zur Verminderung, Vermeidung und Linderung jeglicher Form des Leidens der Tiere von ihrer Geburt bis zu ihrem Tod (§ 31 Abs. 1 Satz 2 Nr. 1 h TierSchVersV)** |
|  | **Erläuterungen:**  |
|  |       |
| **1.2.11** | **Darlegung, wie Belange der Umwelt berücksichtigt werden sollen (§ 31 Abs. 1 Satz 2 Nr. 4 b TierSchVersV)** |
|  | **Erläuterungen:**  |
|  |       |

|  |  |
| --- | --- |
| **1.2.12** | **Beschreibung und Bewertung der Belastung (Intensität und Dauer von Schmerzen, Leiden oder Schäden), wissenschaftliche Begründung der Einstufung des Schweregrads nach Artikel 15 Abs. 1 i. V. m. Anh. VIII der RL 2010/63/EU bezogen auf die jeweilige Tierart und Versuchsgruppe in Anlehnung an die Ausführungen zu Ziff. 1.2.4 *[[11]](#endnote-11))* unter Benennung konkreter Abbruchkriterien. (In diesem Zusammenhang auch Darstellung Genotyp-bedingter Belastungen genetisch veränderter Tiere) (§ 31 Abs. 1 Satz 2 Nr. 2b TierSchVersV)**- ggf. Anlage „Abschlussbeurteilung genetisch veränderter Zuchtlinien“ beifügen bzw. prospektive Einschätzung der phänotypischen Belastung - |

|  |  |
| --- | --- |
|  | **Erläuterungen:**  |
|  |       |
|  | **Einstufung des Schweregrades (für das Versuchsvorhaben bzw. die am stärksten belastete Gruppe)** |
|  | [ ]  keine Wiederherstellung der Lebensfunktion |
|  | [ ]  gering |
|  | [ ]  mittel |
|  | [ ]  schwer |
| **1.2.13** | **Benennung konkreter Abbruchkriterien (§ 31 Abs. 1 Satz 2 Nr. 1d TierSchVersV)**- bitte Anlage „Score Sheet“ beifügen - |
|  | **Erläuterungen:**  |
|  |       |
| **1.2.14** | **Aufzeichnungen (§ 9 Abs. 5 Satz 1 TierSchG i. V. m. § 29 TierSchVersV) *[[12]](#endnote-12)*)** |
|  | Darlegung, dass das korrekte Führen der Aufzeichnungen erwartet werden kann |
|  |       |
|  |  |
|  | - Aufzeichnungsmuster fakultativ - |
| **1.3** | **Ethische Vertretbarkeit des Versuchs (§ 7a Abs. 2 Nr. 3 TierSchG) *[[13]](#endnote-13)*)**  |
| **1.3.1** | **Wissenschaftlich begründete Darlegung, dass die zu erwartenden Schmerzen, Leiden oder Schäden der Versuchstiere im Hinblick auf den Versuchszweck ethisch vertretbar sind (§ 7a Abs. 2 Nr. 3 TierSchG)** |
|  | **Erläuterungen:**  |
|  |       |

|  |  |
| --- | --- |
| **1.3.2** | **Bei länger anhaltenden oder sich wiederholenden erheblichen Schmerzen oder Leiden, wissenschaftlich begründete Darlegung, dass das angestrebte Versuchsergebnis vermutlich für wesentliche Bedürfnisse von Mensch oder Tier einschließlich der Lösung wissenschaftlicher Probleme von hervorragender Bedeutung ist (§ 25 Abs. 1 TierSchVersV)****Bei erheblichen Schmerzen oder länger anhaltenden Leiden, die nicht gelindert werden können, wissenschaftlich begründete Darlegung, dass die Durchführung des Tierversuchs wegen der Bedeutung der angestrebten Erkenntnisse unerlässlich ist (§ 25 Abs. 2 TierSchVersV).** |
|  | **Erläuterungen:**  |
|  |       |
|  |  |

|  |  |
| --- | --- |
| **1.4** | **Verfahren am Versuchsende (§ 28 TierSchVersV)** |
|  | Beabsichtigter Verbleib der Tiere: |
|  | [ ]  | Tötung während des Versuchs bzw. vor Erwachen aus der Narkose  |
|  | [ ]  | Tötung nach einer Beobachtungszeit von        |
|  | [ ]  | Weiterleben der Tiere ohne Beeinträchtigung des Wohlbefindens. |
|  |  | Verbleib der Tiere nach dem Ausscheiden aus dem Versuch:  |
|  |  |       |
|  |  | **Tötungsverfahren (§ 31 Abs. 1 Satz 2 Nr. 1g TierSchVersV) und Begründung, dass das schonendste Verfahren eingesetzt wird:**  |
|  |  |       |
|  |  |  |
| **2.** | **Personelle Voraussetzungen** |
| **2.1** | **Leitung des Versuchsvorhabens und Stellvertretung (§ 8 Abs. 1 Satz 2 Nr. 2 TierSchG i. V. m. § 31 Abs. 1 Satz 2 Nr. 1f TierSchVersV) *[[14]](#endnote-14))*** |
| **2.1.1** | **Leiterin/Leiter des Tierversuchsvorhabens** |
|  | Name: |
|  |       |
|  |  |
|  | [ ]  | Ärztin/Arzt |
|  | [ ]  | Tierärztin/Tierarzt |
|  | [ ]  | Naturwissenschaftler/in mit abgeschlossenem Hochschulstudium, Fachrichtung: |
|  |  |       |
|  |  |  |
|  | [ ]  |       |
|  | Nachweis der Ausbildung und der Kenntnisse und Fähigkeiten und der tierexperimentellen Erfahrung (in welchen Bereichen wurde bisher tierexperimentell gearbeitet?): ***[[15]](#endnote-15))*** |
|  |       |
|  | [ ]  | ist beigefügt  |
|  | [ ]  | ist bereits mit Geschäftszeichen |       |
|  |  | bei dieser Genehmigungsbehörde vorgelegt worden (alternativ können auch Kopien von Bescheiden anderer Genehmigungsbehörden als Nachweis vorgelegt werden) |
|  | [ ]  | wurde bereits durch folgende Behörde anerkannt: |
|  |  |       |
|  |  | [ ]  Kopie einer entsprechenden Genehmigung/Anzeigenbestätigung ist beigefügt |
| **2.1.2** | **Stellvertretende Leitung des Tierversuchsvorhabens (§ 8 Abs. 1 Satz 2 Nr. 2 TierSchG i. V. m. §** **31 Abs. 1 Satz 2 Nr. 1f TierSchVersV)** |
|  | Name: |
|  |       |
|  | [ ]  | Ärztin/Arzt |
|  | [ ]  | Tierärztin/Tierarzt |
|  | [ ]  | Naturwissenschaftler/in mit abgeschlossenem Hochschulstudium, Fachrichtung:  |
|  |  |       |
|  |  |  |
|  | [ ]  |       |
|  | Nachweis der Ausbildung und der Kenntnisse und Fähigkeiten und der tierexperimentellen Erfahrung (in welchen Bereichen wurde bisher tierexperimentell gearbeitet?): ***P*** |
|  |       |
|  | [ ]  | ist beigefügt |
|  | [ ]  | ist bereits mit Geschäftszeichen |       |
|  |  | bei dieser Genehmigungsbehörde vorgelegt worden (alternativ können auch Kopien von Bescheiden anderer Genehmigungsbehörden als Nachweis vorgelegt werden) |
|  | [ ]  | wurde bereits durch folgende Behörde anerkannt: |
|  |  |       |
|  |  | [ ]  Kopie einer entsprechenden Genehmigung/Anzeigenbestätigung ist beigefügt |
| **2.1.3** | **Versuchsplanende Person (§ 31 Abs. 1 Satz 2 Nr. 1f TierSchVersV)** |
|  | Name: |
|  |       |
|  | [ ]  | Ärztin/Arzt |
|  | [ ]  | Tierärztin/Tierarzt |
|  | [ ]  | Naturwissenschaftler/in mit abgeschlossenem Hochschulstudium, Fachrichtung: |
|  |  |       |
|  |  |  |
|  | [ ]  |       |
|  | Nachweis der Ausbildung, der Kenntnisse und Fähigkeiten und der tierexperimentellen Erfahrung (in welchen Bereichen wurde bisher tierexperimentell gearbeitet?): ***P*** |
|  |       |
|  |  |  |
|  | [ ]  | ist beigefügt |
|  | [ ]  | ist bereits mit Geschäftszeichen |       |
|  |  | bei dieser Genehmigungsbehörde vorgelegt worden (alternativ können auch Kopien von Bescheiden anderer Genehmigungsbehörden als Nachweis vorgelegt werden) |
|  |  |  |
| **2.2** | **Personen, die bei Vorhaben zur Aus-, Fort und Weiterbildung die Lehrinhalte vermitteln** **[[16]](#endnote-16))** |
|  | Name | Ausbildungsabschluss/ Hochschulstudium | Art der Versuchsbeteiligung (operative, nichtoperative Eingriffe, Verlaufskontrollen, Blutentnahmen etc.); z.B. 1+3 | Tierexperimentelle, versuchstierkundliche Erfahrung (Zeitangabe) | Bereits vorliegendeGeschäftszeichendieserGenehmigungsbehörde |
|  |       |       |       |       |       |
|  |       |       |       |       |       |
|  |       |       |       |       |       |
|  |       |       |       |       |       |
| **2.3** | **Personen, die bei Vorhaben zur Aus-, Fort und Weiterbildung ausgebildet werden *[[17]](#endnote-17)*)** |
|  | Name | Ausbildungsabschluss/ Hochschulstudium (Studienrichtung) | Art der Versuchsbeteiligung (operative, nichtoperative Eingriffe, Verlaufskontrollen, Blutentnahmen etc.); z.B. 1+3 | Tierexperimentelle, versuchstierkundliche Erfahrung (Zeitangabe) | Bereits vorliegendeGeschäftszeichendieserGenehmigungsbehörde |
|  |       |       |       |       |       |
|  |       |       |       |       |       |
|  |       |       |       |       |       |
| **2.4** | **Personen, die im Rahmen der Versuchsdurchführung Eingriffe und Behandlungen inklusive Betäubungen sowie Tötungen an Tieren durchführen** **Q)**  |
| **2.4.1.** | **Folgende Eingriffe/Behandlungen werden von nachfolgenden Personen durchgeführt:****Aufzählung der Eingriffe/Behandlungen:** |
|  |

|  |  |
| --- | --- |
| 1. | z. B. Applikation: oral über Futter/Wasser, peroral mittels  |
| 2. | z. B. Blutentnahmen: Punktion des retrobulbären Venenplexus  |
| 3. | z. B Tötung  |
| 4. | z.B. Scoring |
| 5. |       |
| 6. |       |
| 7. |       |

 |
|  | Name | Ausbildungsabschluss/ Hochschul-studium (Studienrichtung) | Art der Versuchsbeteiligung (operative, nichtoperative Eingriffe, Verlaufskontrollen, Blutentnahmen etc.);z.B. 1+3 | Tierexperimentelle, versuchstierkundliche Erfahrung (Zeitangabe)(ggf. Nachweis vorlegen) | Bereits vorliegendeGeschäftszeichendieserGenehmigungsbehörde |
|  |       |       |       |       |       |
|  |       |       |       |       |       |
|  |       |       |       |       |       |
|  |       |       |       |       |       |
|  |       |       |       |       |       |
|  |       |       |       |       |       |
|  |       |       |       |       |       |
|  |       |       |       |       |       |
| **2.4.2.** | **Im Falle einer Betäubung Namen der Personen, welche die Betäubung durchführen oder die Durchführung der Betäubung im Rahmen einer Aus-, Fort und Weiterbildung beaufsichtigen [[18]](#endnote-18))** |
|  | Name | Berufsausbildung/ Hochschulstudium (Studienfach) | Tierexperimentelle, versuchstierkundl. Erfahrung (Zeitangabe) | Bereits vorliegendeGeschäftszeichen dieser Genehmigungsbehörde |
|  |       |       |       |       |
|  |       |       |       |       |
|  |       |       |       |       |
| **2.5** | **Berechtigung der Personen zur Benutzung der Einrichtung, in der die Tierversuche durchgeführt werden (§ 8 Abs. 2 TierSchG)** |
| **2.5.1** | **Sind die genannten Personen bei der Einrichtung beschäftigt?** |
|  | [ ]  Ja | [ ]  Nein |  |
| **2.5.2** | Wenn **Nein**, sind sie mit Zustimmung der verantwortlichen Leitung der Einrichtung zur Benutzung der Einrichtung befugt? |
|  | [ ]  Ja |  |  |
|  | Art und Umfang der Befugnisse (bitte schriftliche Bestätigung der verantwortlichen Leitung der Einrichtung beifügen): |
|  |       |
| **2.6** | **Personen, die für die Pflege, Betreuung und medizinische Versorgung der Versuchstiere verantwortlich sind:** |
| **2.6.1** | **Namen, dienstliche Anschrift und Qualifikation der für die Pflege und Betreuung der Tiere verantwortlichen Personen:** |
|  | Name | Dienstliche Anschrift | Qualifikation |
|  |       |       |       |
|  |       |       |       |
|  |       |       |       |
|  |       |       |       |
|  |       |       |       |
| **2.6.2** | **Namen, dienstliche Anschrift und Qualifikation der für die medizinische Versorgung verantwortlichen Personen:** |
|  | Name | Dienstliche Anschrift | Qualifikation |
|  |       |       |       |
|  |       |       |       |
|  |       |       |       |
|  |       |       |       |
|  |       |       |       |
| **2.6.3** | **Name und dienstliche Anschrift der Tierärztin/des Tierarztes, der/dem nach Abschluss des Versuchs die überlebenden Tiere der in § 28 Abs. 1 Satz 2 TierSchVersV genannten Arten vorgestellt werden:** |
|  | Name | Dienstliche Anschrift |
|  |       |       |
| **3.** | **Organisatorische Voraussetzungen**  |
| **3.1** | **Tierschutzbeauftragte/Tierschutzbeauftragter** |
|  | Name | Dienstliche Anschrift, Telefon, Telefax, E-Mail |
|  |       |       |
| **3.2** | **Sind die Voraussetzungen zur Aufgabenerfüllung der Tierschutzbeauftragten/des Tierschutzbeauftragten gegeben (§ 10 TierSchG i. V. m. § 5 TierSchVersV)?** |
|  | [ ]  Ja | [ ]  Nein |  |
| **3.3** | **Hat die Tierschutzbeauftragte/der Tierschutzbeauftragte eine Stellungnahme nach § 5 Abs. 4 Satz 2 Nr. 1 TierSchVersV abgegeben?**  |
|  | [ ]  liegt bei | [ ]  wird nachgereicht |
| **3.4** | **Sind die zur Durchführung des Versuchsvorhabens erforderlichen Anlagen, Geräte und sonstigen sachlichen Mittel vorhanden (§ 8 Abs. 1 Satz 2 Nr. 3 TierSchG**)? (Hierzu ist ein Nachweis erforderlich für den die Stellungnahme der /des Tierschutzbeauftragten in Frage kommt) |
|  | [ ]  Ja | [ ]  Nein | [ ]  Siehe Stellungnahme Tierschutzbeauftragte/Tierschutzbeauftragter |
| **3.5** | **Sind die notwendigen organisatorischen Voraussetzungen gegeben?** (Hierzu ist ein Nachweis erforderlich, für den die Stellungnahme der /des Tierschutzbeauftragten in Frage kommt) |
|  | [ ]  Ja | [ ]  Nein | [ ]  Siehe Stellungnahme Tierschutzbeauftragte/Tierschutzbeauftragter |
| **3.6** | **Ist eine den Anforderungen des § 2 TierSchG i. V. m. § 1 und § 15 TierSchVersV entsprechende Unterbringung und Pflege einschließlich der Betreuung der Tiere sowie ihre medizinische Versorgung (§ 8 Abs. 1 Nr. 5 TierSchG) sichergestellt an den jeweiligen Orten?** |
|  | [ ]  Ja | [ ]  Nein | [ ]  Siehe Stellungnahme Tierschutzbeauftragte/Tierschutzbeauftragter |
| **Anonymisierung des Antrags *[[19]](#endnote-19)):*** |
| Ich verzichte auf eine Anonymisierung des Antrags | [ ]  Ja | [ ]  Nein |
| (Im Falle einer gewünschten Anonymisierung müssen die für die Kommission vorgesehenen Unterlagen anonymisiert und gekennzeichnet beigefügt werden) |
| Behördenspezifische Hinweise: |
|       |  |  |
| Ort, Datum |  | Unterschrift Antragstellerin/Antragsteller  |
|  |  |  |
| Unterschrift der verantwortlichen Leiterin/des verantwortlichen Leiters des Vorhabens |  | Unterschrift der stellvertretenden Leiterin/des stellvertretenden Leiters des Vorhabens |
|  |  |
| Kenntnisnahme der Tierschutzbeauftragten/des Tierschutzbeauftragten  |  |

**Formblatt**

**zur Entscheidung über die Gebührenfreiheit für Hochschulen
nach § 99 Hessisches Hochschulgesetz (HHG)**

**(nur für Hessische Hochschulen verpflichtend, entfällt für andere Antragsteller)**

|  |  |
| --- | --- |
| **Kurztitel des Versuchsvorhabens:** |       |
| Aktenzeichen der Behörde (soweit bekannt): |       |
|  |
| **Ich erkläre im Hinblick auf den Einsatz von Drittmitteln nach § 29 HHG zur Finanzierung des oben genannten Versuchsvorhabens:** |
| [ ]  **Es werden keine Drittmittel eingesetzt.** |

|  |  |
| --- | --- |
| [ ]  | **Das Vorhaben wird ganz oder teilweise aus Drittmitteln finanziert.** |
|  |  |
|  | **Es liegt Auftragsforschung vor**[ ]  Nein[ ]  JaWenn ja: **Sind Sie vertraglich berechtigt, Verwaltungsgebühren dem Drittmittelgeber unmittelbar aufzuerlegen?**[ ]  Nein[ ]  Ja |

|  |
| --- |
| Weitere Ergänzungen / Erläuterungen: |
|       |

      

Ort, Datum Unterschrift

Hinweis:

Sollte der Versuch zu einem späteren Zeitpunkt noch als Auftragsforschung durch Drittmittel finanziert werden und insbesondere dem Drittmittelgeber dann auch Verwaltungsgebühren auferlegt werden können, ist dies meiner Behörde zu diesem Zeitpunkt anzuzeigen.

**Information nach der Datenschutzgrundverordnung**

**sowie nach §§ 40 ff. HDSIG**

Sie erhalten diese Information nach Art. 13 DS-GVO, da Sie dem Regierungspräsidium Gießen im Rahmen eines Verwaltungsverfahrens personenbezogene Daten zu Ihrer Person mitgeteilt haben.

**Verantwortlichkeit**

Verantwortlicher der Verarbeitung Ihrer personenbezogenen Daten ist das Regierungspräsidium Gießen. Sie erreichen das Regierungspräsidium Gießen wie folgt: Landgraf-Philipp-Str. 1-7, 35390 Gießen; E-Mail: poststelle@rpgi.hessen.de

Tel.: 0641/303-0

**Umgang mit Ihren Daten**

Die Berechtigung zur Erfassung und der Umfang der erhobenen Daten ergeben sich aus Art. 6 Abs. 1 Satz 1 lit. c) und lit. e) DS-GVO in Verbindung mit Art. 6 Abs. 2 und 3 DSGVO in Verbindung mit dem TierSchG sowie der TierSchVersV und §§ 3 Abs. 1, 23 HDSIG.

Die Datenverarbeitung erfolgt zur Erfüllung der gesetzlich übertragenen Aufgaben und ist für die Bearbeitung des Tierversuchsantrages erforderlich.

Die Verarbeitung Ihrer personenbezogenen Daten erfolgt nicht auf Grundlage einer automatisierten Entscheidungsfindung oder Profiling.

**Empfänger Ihrer Daten**

Soweit dies zur Bearbeitung des Verfahrens erforderlich ist, werden Ihre personenbezogenen Daten an Dritte übermittelt. Die übermittelten Daten dürfen ausschließlich im Rahmen der gesetzlichen Aufgabenerfüllung verwendet werden.

**Speicherdauer und -fristen**

Die für die Durchführung des obigen Verwaltungsverfahrens erhobenen personenbezogenen Daten werden nach den gesetzlichen Bestimmungen gespeichert. Sofern keine spezialgesetzlichen Vorgaben bestehen, erfolgt eine Orientierung an den im Erlass zur Aktenführung in den Dienststellen des Landes Hessen genannten Aufbewahrungsfristen.

**Ihre Rechte**

Es besteht ein Recht des Betroffenen auf Auskunft seitens des Verantwortlichen über die betreffenden personenbezogenen Daten, auf Berichtigung, Löschung oder auf Einschränkung der Verarbeitung sowie ein Widerspruchsrecht gegen die Verarbeitung. Sie haben darüber hinaus das Recht auf Beschwerde beim Hessischen Beauftragte für Datenschutz und Informationsfreiheit, Postfach 3163, 65021 Wiesbaden. Darüber hinaus können Sie sich mit einer Beschwerde an den/die behördliche Datenschutzbeauftragte wenden, wenn Sie der Auffassung sind, dass datenschutzrechtliche Vorschriften bei der Verarbeitung Ihrer Daten nicht beachtet worden sind

**Datenschutzbeauftragte/r**

Die/Den Datenschutzbeauftragte/n des Regierungspräsidiums Gießen erreichen Sie unter der oben genannten Anschrift, zu Hd. der/s Datenschutzbeauftragte/n des Regierungspräsidiums Gießen oder per E-Mail: dsb@rpgi.hessen.de

**Hinweise zum Antragsformular für Tierversuche:**

**(Diese Hinweise bitte nicht mit dem Antrag ausdrucken!!)**

Der Antrag sollte über den zuständigen Tierschutzbeauftragten/die zuständige Tierschutzbeauftragte der Einrichtung eingereicht werden.

Erläuterungen bitte fortlaufend in das Antragsformular einfügen – nicht auf Beiblatt!

1. **)** Die Bezeichnung des Vorhabens sollte möglichst knapp und prägnant formuliert sein, sowie maximal 2 Zeilen umfassen. [↑](#endnote-ref-1)
2. **)** Die Unerlässlichkeit eines Versuchsvorhabens ist durch eine kurze, keine Spezialkenntnisse voraussetzende, wissenschaftlich begründete Darstellung der Problem- oder Fragestellung darzulegen. Bei Versuchen zur

Aus-, Fort- und Weiterbildung ist eine pädagogisch begründete Darstellung erforderlich. Hierbei sind die einschlägigen, den derzeitigen Erkenntnisstand widerspiegelnden Publikationen (Literaturzitate) einzubringen und auf ihre Relevanz oder auch Widersprüchlichkeit im Hinblick auf das Forschungsprojekt zu diskutieren. Aus dieser Diskussion sollten in verständlicher Form neben der eigenen Standortbestimmung auch das weitere Procedere zur Problemlösung und der zu erwartende Erkenntnisgewinn hervorgehen. Hilfreich ist die Formulierung einer oder mehrerer Hypothesen.

 Bei Versuchen zur Aus-, Fort- und Weiterbildung ist ausführlich darzulegen, weshalb die Ausbildungsziele nicht oder zumindest nicht zum Teil durch die Anwendung tierfreier Methoden, wie z.B. Computersimulationen, Dummies, filmische Darstellungen, etc. erreicht werden können.

Die Projektzusammenfassung muss ggf. am Ende des Genehmigungsverfahrens in überarbeiteter Fassung erneut vorgelegt werden. [↑](#endnote-ref-2)
3. ***)*** Aus der Darlegung muss ersichtlich sein, inwieweit die zugänglichen Informationsmöglichkeiten (z. B. Literatur, Datenbanken) bereits hinreichende Erkenntnisse über das angestrebte Versuchsergebnis enthalten oder nicht. Die zu Ziff. 1.1.2 geforderten Literaturzitate sind auf einem Beiblatt unter Angabe des Titels und der Fundstelle aufzulisten. Hinsichtlich der Datenbankrecherchen sind die Schlüsselwörter anzugeben.

Bei der Literaturrecherche empfiehlt es sich, den „Leitfaden für die Durchführung von Informationsrecherchen im Rahmen des Genehmigungsverfahrens für Tierversuche“ der ZEBET zu verwenden und entsprechende Ausführungen im Antrag vorzunehmen. [↑](#endnote-ref-3)
4. ***)*** Doppelversuche sind Versuchsvorhaben, die in einem gleichen Zeitraum mit gleichen Methoden, an derselben Tierart und mit gleicher Zielsetzung durchgeführt werden (z. B. Ringversuche zur Validierung und Standardisierung). Wiederholungsversuche sind Versuchsvorhaben, die zur Überprüfung bereits hinreichend bekannter Versuchsergebnisse durchgeführt werden.

 Zur Vermeidung von Doppel- oder Wiederholungsversuchen sind Daten aus Tierversuchen, die in nach Unionsrecht anerkannten Verfahren in anderen Mitgliedstaaten der Europäischen Union (Mitgliedstaaten) gewonnen wurden, anzuerkennen. Dies gilt nicht, wenn zum Schutz der öffentlichen Gesundheit, Sicherheit oder der Umwelt in Bezug auf die in § 7 Abs. 1 Satz 1 TierSchG genannten Daten weitere Tierversuche durchgeführt werden müssen. [↑](#endnote-ref-4)
5. ***)*** Tierversuche sind im Hinblick auf die artspezifischen Fähigkeiten der verwendeten Tiere unter den Versuchseinwirkungen zu leiden auf das unerlässliche Maß zu beschränken. Versuche an Tieren, deren artspezifische Fähigkeiten unter den Versuchseinwirkungen zu leiden, stärker entwickelt sind, dürfen nur durchgeführt werden, soweit Tiere deren derartige Fähigkeit weniger stark entwickelt ist, für den verfolgten Zweck nicht ausreichen (§ 7 Abs. 2 Nr. 5 TierSchG).

Sofern genetisch veränderte Tiere verwendet oder genetisch veränderte Tierlinien generiert werden sollen, sind deren Eigenschaften und mögliche Belastungen zu beschreiben und zu bewerten (Formblatt „Abschlussbeurteilung genetisch veränderter Zuchtlinien“ einreichen). Eine Hilfestellung bei der Belastungsbeurteilung gibt die Empfehlung „Festlegung von Kriterien zur Beurteilung der Belastung genetisch veränderter Versuchstiere“ sowie das Arbeitspapier zu genetisch veränderten Tieren auf EU-Ebene.

Für bereits existente und ausreichend charakterisierte Linien können bereits erhobene Daten (z.B. Datenblätter der Züchter, eigene Untersuchungen) zur Belastungseinstufung herangezogen werden.

Für die Erstellung einer neuen genetisch veränderten Tierlinie oder bei unzureichend charakterisierten Linien ist die erwartete Belastung prospektiv einzuschätzen.

Ferner dürfen Wirbeltiere und Kopffüßer in Tierversuchen nur verwendet werden, wenn sie für einen solchen Zweck gezüchtet wurden. Eine Ausnahme hiervon kann dann zugelassen werden, wenn wissenschaftlich begründet dargelegt wird, dass die Verwendung von anderen Tieren erforderlich ist.

Für Pferde, Rinder, Schweine, Schafe, Ziegen, Hühner, Tauben, Puten, Enten, Gänse und Fische (ausgenommen Zebrafische) ist eine Ausnahmegenehmigung nicht erforderlich.

Unter Berücksichtigung dieser grundsätzlichen Erwägungen ist das "Tiermodell" zu wählen, das versuchstechnisch gesehen eine möglichst optimale Beantwortung der Fragestellung erlaubt. Sind mehrere Tierarten oder Tiermodelle für die Beantwortung einer Fragestellung geeignet, müssen die Alternativen diskutiert und die endgültige Wahl begründet werden. [↑](#endnote-ref-5)
6. **)** Die Planung ist unter Einsatz biometrischer Verfahren vorzunehmen. Auf die Ergebnisse dieser Planung ist in der Begründung einzugehen. Zusätzlich sind Angaben über die Einteilung in Versuchsgruppen bzw. Kontrollgruppen sowie über die Gruppengrößen vorzunehmen. Die Darstellung der Versuchs- und Kontrollgruppen ist in übersichtlicher Form vorzunehmen, möglichst auch mit einer Tabelle. Die Gruppen sollten auch im Hinblick auf die Aufzeichnungen nach § 9 Abs. 5 TierSchG konkrete Bezeichnungen erhalten.

Hinsichtlich der Reservetiere ist klarzustellen, ob die Gruppengröße aufgrund wahrscheinlicher Ausfälle von Beginn an erhöht werden muss, um sicher auf eine bestimmte Fallzahl zu kommen oder ob es sich um echte Reserven handelt, die erst dann in den Versuch gehen, wenn tatsächlich Tiere ausgefallen sind. Die Unerlässlichkeit der Reservetiere ist wissenschaftlich begründet darzulegen.

Die einzelnen Teilversuche sind in übersichtlicher Form darzustellen, entweder mittels Tabellen mit begleitenden Erläuterungen oder über das Formblatt „Angaben zur biometrischen Planung“. [↑](#endnote-ref-6)
7. ***)*** Als zu Versuchszwecken gezüchtet (§ 19 Abs. 1 Satz 1 TierSchVersV) sind nur Wirbeltiere und Kopffüßer anzusehen, die aus Versuchstierzuchten stammen, die für ihre Tätigkeit eine Erlaubnis nach § 11 Abs. 1 Nr. 1 TierSchG erhalten haben, oder nachweislich aus Versuchstierzuchten außerhalb des Geltungsbereiches des deutschen Tierschutzgesetzes stammen.

Bei der Verwendung von Versuchstieren aus Versuchstierzuchten außerhalb des Geltungsbereiches des Tierschutzgesetzes ist die Bestätigung der Anerkennung durch das Herkunftsland dem Genehmigungsantrag in Ablichtung beizufügen, sofern diese Zucht nach Kenntnis des Antragstellers der Genehmigungsbehörde nicht bekannt ist.

Bei der Verwendung von aus der Natur entnommenen Tieren und streunenden oder verwilderten Haustieren ist der Fangort anzugeben. [↑](#endnote-ref-7)
8. ***)*** Die Genehmigung kann für maximal 5 Jahre erteilt werden. [↑](#endnote-ref-8)
9. ***)*** Es sind die Räumlichkeiten, evtl. vorhandene Hygieneschleusen, Barrieresysteme, Haltungssysteme, Klima, Art des Futters und Besatzdichte der Käfige, bezogen auf die jeweilige Tierart, zu beschreiben.

Inwieweit ist sichergestellt, dass nur Tiere verwendet werden, für die eine latente Erkrankung, die den Ablauf des Experiments zu beeinträchtigen vermag, ausgeschlossen werden kann? Wie werden die Tiere auf den Versuch vorbereitet (Adaption an Haltungs- und Versuchsbedingungen, Handling, Habituation und Training)?

Erfolgt eine Hygieneüberwachung gemäß den FELASA-Richtlinien?

In welchen Intervallen werden welche Untersuchungen durchgeführt? Welche Untersuchungsmethode, welche Sentinelmethode wird gewählt? Wie groß ist die Anzahl der Tiere pro Einheit, die getestet wird? Welcher Sentinelstamm wird eingesetzt?

Eine Abweichung von den vorgeschriebenen Haltungsbedingungen ist versuchsspezifisch wissenschaftlich zu begründen. [↑](#endnote-ref-9)
10. **)** Die Durchführung der einzelnen Eingriffe und Behandlungen sowie der Ablauf des Versuches sind genau zu beschreiben, wenn möglich anhand einer graphischen Darstellung, eines Fließschemas, eines Zeitbalkens oder einer Tabelle. [↑](#endnote-ref-10)
11. ***)*** Die Beurteilung der Belastung muss - sofern sich diese unterscheidet - für die einzelnen Versuchsgruppen getrennt vorgenommen werden. Dabei sind nachfolgende Kriterien besonders zu berücksichtigen:

Voraussichtliche Belastungen der Versuchstiere durch Manipulation, die mit Schmerzen und Leiden verbunden sind,

 1. während der Versuchsvorbereitung (z. B. nüchtern halten)

 2. ab dem Beginn von der Norm abweichender Haltungsbedingungen oder

 3. ab dem Eingriff oder der Behandlung bis

 4. zum Versuchsende oder bis

 5. zum Erreichen eines Zustandes ohne Schmerzen, Leiden oder Schäden im Verlauf des Beobachtungszeitraums

 6. nach dem Tierversuch bei Überleben.

Hierbei sind Grad, Dauer und Wesen der Belastung anzugeben und zu begründen.

Die Belastungsbewertung muss nachvollziehbar dokumentiert sein. Auch eine ggf. vorhandene Vorbelastung von z. B. genetisch veränderten Tieren ist zu würdigen.

Die Intensität der Belastung ist grundsätzlich entsprechend der voraussichtlichen Allgemeinzustände der Versuchstiere anhand eines **Score Sheets** (Überwachungsbögen)nach klinischen Befunden sowie nach den zu erwartenden Körpergewichts- und Verhaltensänderungen sowie Gesichtsausdrücken zu beurteilen. Es ist darauf zu achten, dass die Belastungseinschätzung des Versuches und die Maximalbelastung, die im Score Sheet zugelassen wird, übereinstimmen.

**Versuchsabbruchkriterien sind konkret festzulegen.** Die Belastungen sind bei unterschiedlicher Intensität in ihrem zeitlichen Verlauf mit Quellenhinweis auf den verwendeten Belastungskatalog den Kategorien „keine Wiederherstellung der Lebensfunktion“, "gering", "mittel" oder "schwer" zuzuordnen.

**„Score Sheets“** müssen versuchsspezifisch sein und die folgenden Punkte beinhalten:

	1. Zu erwartende Belastungsanzeichen und deren Gewichtung und zu ergreifende Maßnahmen
	2. Abbruchkriterien bzw. humane Endpunkte
	3. Kritische Zeitpunkte für das Tier u. den Versuch u. dementsprechende Überwachungshäufigkeit
	4. Spezielle Haltungs- und Pflegemaßnahmen
	5. Möglichkeit der Protokollierung des Gewichts, spezifischer Maßnahmen etc.Klare Handlungsanweisung für die mit der Pflege der Tiere betrauten Personen, welche ihnen erlaubt, ein Tier umgehend zu töten, wenn ein Abbruchkriterium erfüllt wird. [↑](#endnote-ref-11)
12. ***)*** Die Aufzeichnungen sind nach Versuchsende 5 Jahre aufzubewahren! Werden die Aufzeichnungen elektronisch erstellt, sind sie unverzüglich nach Abschluss jedes Teilversuchs des Versuchsvorhabens auszudrucken und von dem Leiter des Versuchsvorhabens oder seinem Stellvertreter zu unterzeichnen oder von dem Leiter des Versuchsvorhabens oder seinem Stellvertreter mit einem Zeitstempel unter Verwendung einer fortgeschrittenen elektronischen Signatur zu versehen, auf einem dauerhaften Datenträger zu speichern und auf Verlangen der zuständigen Behörde auszudrucken.

Die Aufzeichnungen nach § 9 Abs. 5 Satz 1 TierSchG i. V. m. § 29 TierSchVersV haben folgende Angaben zu enthalten (siehe auch Merkblatt „Aufzeichnungen“ des LAGeSo Berlin):

- verfolgter Zweck

- Tierart/Tierarten

- Anzahl der Tiere

- Art und Durchführung der Tierversuche

- Namen der Personen, die die Tierversuche durchgeführt haben

Bei der Verwendung von Wirbeltieren zusätzlich: Herkunft, Anschrift und Name des Vorbesitzers.

Bei Hunden, Katzen und Primaten zusätzlich: Geschlecht, eine an dem Tier vorgenommene Kennzeichnung nach § 9 TierSchVersV und bei Hunden und Katzen die Rasse. [↑](#endnote-ref-12)
13. ***)*** In engem Bezug zu dem beantragten Versuchsvorhaben ist hier aus der Sicht der Wissenschaft darzulegen, in welchem Verhältnis Umfang und Schwere der möglichen Beeinträchtigungen bei den eingesetzten Tieren zu dem zu erwartenden wissenschaftlichen Fortschritt bzw. der Erkenntnismehrung stehen.
Es muss dargelegt werden, dass das (menschliche) Interesse an dem angestrebten Erkenntnisgewinn und dem daraus resultierenden medizinischen oder sonstigen Nutzen **deutlich schwerer** wiegt als das (tierische) Interesse an der Vermeidung der mit dem Versuch verbundenen Schmerzen, Leiden oder Schäden. [↑](#endnote-ref-13)
14. ***)*** Aufgrund der Verantwortung, die Leitung und Stellvertretung insbesondere hinsichtlich der Begrenzungen von zu erwartenden Schmerzen, Leiden oder Schäden bei den Versuchstieren zu tragen haben, sind gehobene Ansprüche an deren fachliche Qualifikation zu stellen. Ärztinnen/Ärzte, Zahnärztinnen/Zahnärzte Tierärztinnen/Tierärzte sowie Naturwissenschaftlerinnen/Naturwissenschaftler erfüllen die Voraussetzungen, sofern sie einen versuchstierkundlichen Kurs der Funktion B (ehem. FELASA C) erfolgreich absolviert haben sowie sich in mindestens dreijähriger tierexperimenteller Tätigkeit unter kundiger Anleitung spezielle Fachkenntnisse angeeignet haben. Der Nachweis der fachlichen Eignung ist durch Vorlage der entsprechenden Dokumente zu erbringen:

	* abgeschlossenes Hochschulstudium der Medizin, Zahnmedizin oder Veterinärmedizin:
		+ durch ein **deutsches** Zeugnis über die tierärztliche, ärztliche oder zahnärztliche Prüfung oder
		+ durch ein im Geltungsbereich des Tierschutzgesetzes als gleichwertig anerkanntes Prüfungszeugnis oder Diplom,
	* abgeschlossenes naturwissenschaftliches Hochschulstudium:
		+ durch ein Diplom oder Zeugnis einer wissenschaftlichen Hochschule im Geltungsbereich des Tierschutzgesetzes oder
		+ durch ein innerhalb des Geltungsbereiches des Tierschutzgesetzes als gleichwertig anerkanntes Diplom oder Zeugnis,
	* Zertifikat über die Teilnahme an einem versuchstierkundlichen Kurs der Funktion B (ehem. FELASA C)
	* der Nachweis dreijähriger tierexperimenteller Tätigkeit durch eine Bestätigung der anleitenden Person oder der jeweils zuständigen Behörde [↑](#endnote-ref-14)
15. ***)*** Sofern der Ausbildungsnachweis in einem früheren Antrag gegenüber dieser Behörde erbracht wurde, genügt ein Hinweis auf diesen Antrag unter Angabe des Geschäftszeichens. Sofern der Nachweis gegenüber einer anderen deutschen Behörde erbracht wurde, ist eine Kopie des entsprechenden Bescheides beizufügen. Die Nachweise der Ausbildung (Abschlusszeugnis, Diplom) sind in deutscher Sprache vorzulegen. Bei fremdsprachigen Zeugnissen ist die Genehmigungsbehörde berechtigt, eine deutsche Übersetzung durch einen öffentlich bestellten und beeidigten Übersetzer – es genügt die Ablichtung des Originals – einzufordern. [↑](#endnote-ref-15)
16. **)** Die für die Durchführung von Tierversuchen erforderlichen Fachkenntnisse gemäß Anlage 1 Abschnitt 3 TierSchVersV werden i.d.R. durch geeignete Ausbildung und berufliche Erfahrung erworben. Die Anforderungen, die an diese Fachkenntnisse zu stellen sind, sind unterschiedlich und haben sich auf der Grundlage der Anlage 1 Abschnitt 3 TierSchVersV an der jeweils auszuführenden Tätigkeit zu orientieren.

	* 1. Fachkenntnisse für Behandlungen und nichtoperative Eingriffe an Wirbeltieren und Kopffüßern können bei Personen mit abgeschlossenem Hochschulstudium der Veterinärmedizin, der Medizin oder der Zahnmedizin vorausgesetzt werden, sofern sie sich zusätzlich auf Grund einer ausreichenden Anleitung in tierexperimentellen Techniken oder versuchstierkundlichen Kursen die speziellen für dieses Vorhaben nötigen Kenntnisse erworben haben. Dies gilt ebenso für Personen, die ein naturwissenschaftliches Studium abgeschlossen haben und nachweislich die erforderlichen Kenntnisse und Fähigkeiten besitzen, sowie für Personen, die nachweislich aufgrund einer abgeschlossenen Berufsausbildung die erforderlichen Kenntnisse und Fähigkeiten haben. Die Anleitung in tierexperimentellen Techniken sollte i. d. R. in speziellen versuchstierkundlichen Kursen und/oder Ausbildungsvorhaben erfolgen.
		2. Für operative Eingriffe an Wirbeltieren und Kopffüßern können die erforderlichen Fachkenntnisse grundsätzlich vorausgesetzt werden bei Veterinärmedizinerinnen/Veterinärmedizinern und Medizinerinnen/Medizinern, sofern sie sich zusätzlich auf Grund einer ausreichenden Anleitung in tierexperimentellen Techniken oder versuchstierkundlichen Kursen die speziellen für dieses Vorhaben nötigen Kenntnisse erworben haben. Dies gilt ebenso für Absolventen eines naturwissenschaftlichen Hochschulstudiums, die nachweislich die erforderlichen Kenntnisse und Fähigkeiten haben.Für Personen, die die vorgenannten Bedingungen hinsichtlich der Ausbildung nicht erfüllen (z. B. technische Assistentinnen/Assistenten, Doktorandinnen/Doktoranden, Diplomandinnen/Diplomanden usw.), ist in jedem Falle eine Ausnahmegenehmigung nach § 16 Abs. 1 Satz 5 TierSchVersV zu beantragen. Die Ausnahmegenehmigung kann nur erteilt werden, wenn die entsprechenden Fachkenntnisse nachgewiesen werden. Wurde bereits in früheren Genehmigungsbescheiden eine Sondergenehmigung erteilt, ist dies unter Angabe des Aktenzeichens zu vermerken.

Als operative Eingriffe gelten alle instrumentellen Einwirkungen, bei denen die Haut oder darunterliegendes Gewebe eines lebenden Tieres mehr als punktförmig durchtrennt wird.

Ggf. sind für die Angaben zu den einzelnen Personen die Personenbögen gem. Anlage 9 zu verwenden. Für die Nachmeldung von Personen in bereits genehmigten Tierversuchsanträgen sind die Personenbögen in jedem Fall zu verwenden. [↑](#endnote-ref-16)
17. ***)***Je nach Ausbildungsstand ist von den Auszubildenden eine Ablichtung der Immatrikulationsbescheinigung, des Ausbildungsvertrags, des Zwischenzeugnisses, des Berufsabschlusszeugnisses, des Studienabschlusszeugnisses oder der Approbationsurkunde o. Ä. beizufügen. [↑](#endnote-ref-17)
18. **)** Die Betäubung von Wirbeltieren darf gem. § 17 Abs. 2 Satz 3 TierSchVersV nur durch Personen mit abgeschlossenes Hochschulstudium der Veterinärmedizin, Medizin oder der Zahnmedizin erfolgen. Sie darf ebenfalls durchgeführt werden von Personen mit abgeschlossenem naturwissenschaftlichem Hochschulstudium, die nachweislich die erforderlichen Kenntnisse und Fähigkeiten haben oder für Personen, die aufgrund einer abgeschlossenen Berufsausbildung nachweislich die erforderlichen Kenntnisse und Fähigkeiten besitzen. Die zuständige Behörde genehmigt Ausnahmen, wenn der Nachweis der erforderlichen Kenntnisse und Fähigkeiten auf andere Weise erbracht ist. Bei Personen, die keinen medizinischen Hintergrund haben, kann ein einfacher versuchstierkundlicher Kurs nicht zum Erwerb der Kenntnisse und Fähigkeiten für die Durchführung von Narkosen genutzt werden. Soweit die Durchführung der Betäubung Ausbildungs-, Fortbildungs- oder Weiterbildungszwecken dient, kann diese auch unter Aufsicht einer entsprechend sachkundigen Person vorgenommen werden. [↑](#endnote-ref-18)
19. ***)*** Sofern der Antragsteller nicht ausdrücklich auf die Anonymisierung verzichtet, sind in den zu genehmigenden Antragsexemplaren für die Kommission die Hinweise auf den Antragsteller unkenntlich zu machen. [↑](#endnote-ref-19)