

Antrag auf Genehmigung eines Tierversuchsvorhabens nach § 8 Abs. 1 des Tierschutzgesetzes

Bitte reichen Sie den Antrag mit allen Anlagen und die Stellungnahme der/des Tierschutzbeauftragten 9-fach (1 Original, 8 Kopien) bei der zuständigen Behörde ein.

Von der Behörde auszufüllen!

Geschäftszeichen

Name und Anschrift der Antragstellerin/des Antragstellers (Einrichtung/Betrieb):

Telefon:

E-Mail:

Verantwortliche Leiterin/verantwortlicher Leiter des Vorhabens:

Dienstliche Anschrift (*Straße, Haus-Nr., Postleitzahl, Ort*)

Telefon:

E-Mail:

Stellvertretende Leiterin/stellvertretender Leiter des Vorhabens:

Dienstlich Anschrift (*Straße, Haus-Nr., Postleitzahl, Ort*)

Telefon:

E-Mail:

Anlagen:

- 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)
- Formblatt „Abschlussbeurteilung genetisch veränderter Zuchtlinien“ (s. Punkt 1.1.5.1)
- Nichttechnische Projektzusammenfassung (NTP; § 31 Abs. 2 i.V.m. § 41 Abs. 1 TierSchVersV); bitte online-Plattform des BfR nutzen und zusätzlich Ausdruck dem Antrag beifügen
- Score Sheet
- GVO Datenblatt
- Ausgefülltes Muster der Aufzeichnungen nach § 9 Abs. 5 TierSchG
- Sonstige:

Alle Paragrafenangaben beziehen sich auf das Tierschutzgesetz (TierSchG) bzw. die Tierschutz-Versuchstierverordnung (TierSchVersV) in der jeweils geltenden Fassung.

1. Angaben zum Versuchsvorhaben

Bezeichnung des Versuchsvorhabens **A**

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:

- 1. Grundlagenforschung
- 2. Vorbeugen, Erkennen oder Behandeln von Krankheiten, Leiden, Körperschäden oder körperlichen Beschwerden bei Menschen oder Tieren
- 3. Erkennung oder Beeinflussung physiologischer Zustände oder Funktionen bei Menschen oder Tieren
- 4. Förderung des Wohlergehens von Tieren oder Verbesserung der Haltungsbedingungen von landwirtschaftlichen Nutztieren
- 5. Schutz der Umwelt im Interesse der Gesundheit oder des Wohlbefindens von Menschen oder Tieren
- 6. Entwicklung und Herstellung sowie Prüfung der Qualität, Wirksamkeit oder Unbedenklichkeit von Arzneimitteln, Lebensmitteln, Futtermitteln oder anderen Stoffen oder Produkten mit einem der unter 2 – 5 genannten Ziele
- 7. Prüfung von Stoffen oder Produkten auf ihre Wirksamkeit gegen tierische Schädlinge
- 8. Forschung im Hinblick auf die Erhaltung der Arten
- 9. Aus-, Fort- oder Weiterbildung
- 10. gerichtsmedizinische Untersuchungen

Erläuterungen

1.1.2 Wissenschaftlich begründete Darlegung der Unerlässlichkeit des Versuchsvorhabens unter Berücksichtigung des jeweiligen Standes der wissenschaftlichen Erkenntnisse (§ 7a Abs. 2 Nr. 1 TierSchG i. V. m. § 31 TierSchVersV) **B**

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)

Erläuterungen:

Alle Paragrafenangaben beziehen sich auf das Tierschutzgesetz (TierSchG) bzw. die Tierschutz-Versuchstierverordnung (TierSchVersV) in der jeweils geltenden Fassung.

1.1.4 Ausschöpfung zugänglicher Informationsmöglichkeiten (§ 8 Abs. 1 Satz 2 Nr. 1b TierSchG)**1.1.4.1 Welche Informationsmöglichkeiten wurden genutzt? C**

- bitte Anlage „Liste der Literaturzitate“ beifügen -

Schlüsselwörter:

Erläuterungen (z.B. Art der Recherche):

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) D

Ja Nein

Wenn ja, wissenschaftlich begründete Darlegung, dass die Überprüfung bereits bekannter Versuchsergebnisse durch das beantragte Versuchsvorhaben unerlässlich ist.

Erläuterungen:

1.1.5 Art und Anzahl der vorgesehenen Tiere (§ 31 Abs. 1 Satz 2 Nr. 1c TierSchVersV)**1.1.5.1 Vorgesehene Tierarten, Begründung für die Wahl der Tierarten, Alter, ggf. Gewicht und Geschlecht (§ 31 Abs. 1 Satz 2 Nr. 1c TierSchVersV). Beschreibung der Linien und deren Bezeichnung nach der internationalen Nomenklatur E**

- 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) F

Tierart	Gesamtanzahl (incl. Reservetiere)

Begründung und Angaben zur biometrischen/ statistischen Planung:

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

- mit einer Wahrscheinlichkeit für den Fehler 1. Art von

- mit einer Wahrscheinlichkeit für den Fehler 2. Art von

- einer biologisch relevanten Differenz

- Varianz

notwendig

Die biometrische Planung ist ggf. durch das Gutachten einer Statistikerin/eines Statistikers zu erläutern.

Weitere Erläuterungen:

1.1.5.3 Herkunft der Tiere

1.1.5.4 Handelt es sich um eigens für Tierversuche gezüchtete Tiere (§§ 19 bis 24 TierSchVersV) **G**

Ja

Aus welcher/welchen Zucht/Zuchten (Name und Anschrift) stammen die Tiere?

Nein, es handelt sich um

- Pferde, Rinder, Schweine, Schafe, Ziegen, Hühner, Tauben, Puten, Enten, Gänse oder Fische
(ausgenommen Zebrabärblinge) (keine Ausnahmegenehmigung erforderlich)
 sonstige Spezies, die nicht unter § 20 bzw. § 21 TierSchVersV fallen

- wildlebende Tiere (§ 20 TierSchVersV)
- herrenlose oder verwilderte Haustiere (§ 21 TierSchVersV)
- Antrag auf Zulassung einer Ausnahme nach § 19 Abs. 1 Satz 2, § 20 Abs. 1 Satz 2 bzw. § 21 Satz 2 TierSchVersV wird hiermit gestellt

Begründung:

Bei Verwendung von Primaten, die nicht § 24 Abs. 1 TierSchVersV entsprechen

- Antrag auf Zulassung einer Ausnahme nach § 24 Abs. 2 wird hiermit gestellt

Begründung:

1.1.5.5 Die vorgesehenen Tiere wurden bereits in einem Versuchsvorhaben im Sinne des § 18 TierSchVersV verwendet **H**

- Ja Nein

Wenn **Ja**, Beschreibung der Art, Dauer und Belastung der bislang erfolgten Eingriffe an den betreffenden Tieren, Aktenzeichen und Angabe der zuständigen Behörde:

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. 1 e TierSchVersV) **I**

Ort der **Versuchstierhaltung** mit Anschrift und Gebäude-/Raumnummer::

Bei Haltung **gentechnisch veränderter** oder **transgener** Tiere bitte Angabe des Aktenzeichens der gentechnikrechtlichen Zustimmung:

Ort der **Versuchsdurchführung** mit Anschrift und Gebäude-/Raumnummer:

Bei Umgang/Arbeiten mit **gentechnisch veränderten** oder **transgenen** Tieren bzw. Infektion der Tiere mit **gentechnisch veränderten** Organismen bitte Angabe des Aktenzeichens der gentechnikrechtlichen Zustimmung:

Beginn:

Dauer (Bitte näher begründen, falls eine Dauer von **über 3 Jahren** angegeben wird):

1.2.2 Beschreibung der Haltungsbedingungen und der Vorbereitung der Tiere auf den Versuch; ggf. Begründung und zeitliche Eingrenzung für den Zeitraum, in dem die Tiere versuchsbedingt nicht in den o.a. Haltungsräumen untergebracht werden:

Erläuterungen:

1.2.3 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) J

Erläuterungen:

1.2.4 Werden schmerzhaft Eingriffe ohne Betäubung durchgeführt?

Ja Nein

Wenn **Ja**, bitte **erläutern**:

1.2.5 Beschreibung und Begründung von Maßnahmen zur Schmerzlinderung (einschließlich Angabe der Dosierung und Applikationsroute) bzw. deren Unterlassung (§ 17 TierSchVersV);

Erläuterungen:

1.2.6 Werden an einem Tier erheblich schmerzhaft und dauerhaft anhaltende Eingriffe oder Behandlungen durchgeführt, die nicht gelindert werden können? (§ 25 Abs. 2 TierSchVersV);

Ja Nein

Wenn **Ja**, bitte die **Unerlässlichkeit begründen**:

1.2.7 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. 1.2.3. (In diesem Zusammenhang auch Darstellung genotyp-bedingter Belastungen genetisch veränderter Tiere) (§ 31 Abs. 1 Satz 2 Nr. 2b TierSchVersV) K

- ggf. Anlage Formblatt „Abschlussbeurteilung genetisch veränderter Zuchtlinien“ beifügen bzw. prospektive Einschätzung der phänotypischen Belastung

Erläuterungen:

Einstufung des Schweregrads (für das Versuchsvorhaben bzw. die am stärksten belastete Gruppe)

- keine Wiederherstellung der Lebensfunktion
- gering
- mittel
- schwer

1.2.8 Benennung konkreter Abbruchkriterien **L**

- ggf. Anlage „Score Sheet“ beifügen –

Erläuterungen:

1.2.9 Aufzeichnungen (§ 9 Abs. 5 Satz 1 TierSchG i. V. m. § 29 TierSchVersV)

Erläuterungen:

ggf. Aufzeichnungsmuster beizufügen.

1.3 Ethische Vertretbarkeit des Versuchs (§ 7a Abs. 2 Nr. 3 TierSchG) **M**

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 und Tier einschließlich der Lösung wissenschaftlicher Probleme von hervorragender Bedeutung ist (§ 25 TierSchVersV)

Erläuterungen:

1.4 Verfahren am Versuchsende

Beabsichtigter Verbleib der Tiere:

- Weiterleben der Tiere ohne Beeinträchtigung des Wohlbefindens

Verbleib der Tiere nach dem Ausscheiden aus dem Versuch:

- Verbleib der Tiere nach dem Ausscheiden aus dem Versuch:
 Tötung während des Versuchs bzw. vor Erwachen aus der Narkose **N**
 Tötung nach einer Beobachtungszeit von

Tötungsverfahren und ggf. Begründung, dass unter Berücksichtigung des Versuchszwecks das Verfahren angewandt wird, das für das Tier die geringste Belastung darstellt (§ 31 Abs. 1 Satz 2 Nr. 1g TierSchVersV i.V.m. § 2 Abs. 2 Satz 1):

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. 1 f TierSchVersV) **O**

2.1.1 Leiterin/Leiter des Tierversuchsvorhabens

Name:

- Humanmedizinerin/Humanmediziner
- Zahnmedizinerin/Zahnmediziner
- Tiermedizinerin/Tiermediziner
- Naturwissenschaftlerin/Naturwissenschaftler mit abgeschlossenem Hochschulstudium

Fachrichtung:

Nachweis des Hochschulabschlusses, der erforderlichen tierexperimentellen Kenntnisse und Fähigkeiten und der tierexperimentellen Erfahrung (in welchen Bereichen wurde bisher tierexperimentell gearbeitet?): P

- ist beigelegt
- ist Ihnen bereits unter dem Aktenzeichen vorgelegt worden:

- wurde bereits durch folgende Behörde anerkannt:

- Kopie einer entsprechenden Genehmigung/Anzeigenbestätigung ist beigelegt

2.1.2 stellvertretende Leitung des Tierversuchsvorhabens (§ 8 Abs. 1 Satz 2 Nr. 2 TierSchG i. V. m. § 31 Abs. 1 Satz 2 Nr. 1 f TierSchVersV)

Name:

- Humanmedizinerin/Humanmediziner
- Zahnmedizinerin/Zahnmediziner
- Tiermedizinerin/Tiermediziner
- Naturwissenschaftlerin/Naturwissenschaftler mit abgeschlossenem Hochschulstudium

Fachrichtung:

Nachweis des Hochschulabschlusses, der erforderlichen tierexperimentellen Kenntnisse und Fähigkeiten und der tierexperimentellen Erfahrung (in welchen Bereichen wurde bisher tierexperimentell gearbeitet?):

- ist beigelegt
- ist Ihnen bereits unter folgendem Aktenzeichen vorgelegt worden:

wurde bereits durch folgende Behörde anerkannt:

Kopie einer entsprechenden Genehmigung/Anzeigenbestätigung ist beigefügt

2.1.3 Versuchsplaner (§ 31 Abs. 1 Satz 2 Nr. 1 f TierSchVersV)

Name:

dienstliche Anschrift (Straße, Haus-Nr., Postleitzahl, Ort):

Nachweis des Hochschulabschlusses, der erforderlichen tierexperimentellen Kenntnisse und Fähigkeiten und der tierexperimentellen Erfahrung (in welchen Bereichen wurde bisher tierexperimentell gearbeitet?):

ist beigefügt

ist Ihnen bereits unter folgendem Aktenzeichen vorgelegt worden:

2.2 Personen, die im Rahmen der Versuchsdurchführung Eingriffe und Behandlungen an Tieren durchführen **Q**

Sofern für einzelne Personen eine Ausnahmegenehmigung nach § 16 Abs. 1 Satz 5 TierSchVersV erforderlich ist, verwenden Sie bitte das eigens dafür vorgesehene Formular.

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.	
5.	

Name	Hochschulstudium der / Berufsausbildung als (ggf. Nachweis vorlegen)	Art der Versuchsbeteiligung (Behandlungen/Eingriffe/Tötung) z.B. 1 + 3	Nachweis der erforderlichen tierexperimentellen Kenntnisse und Fähigkeiten (ggf. Nachweis vorlegen)	wurde bereits unter folgendem Geschäftszeichen vorgelegt

2.3 Im Falle einer Betäubung Namen der Personen, welche die Betäubung durchführen **R**

Name	abgeschlossenes Hochschulstudium der / Berufsausbildung als	Nachweis der erforderlichen tierexperimentellen Kenntnisse und Fähigkeiten (ggf. Nachweis vorlegen)	wurde bereits unter folgendem Geschäftszeichen vorgelegt

2.4 Berechtigung der Personen zur Nutzung der Einrichtung, in der die Tierversuche durchgeführt werden

2.4.1 Sind die genannten Personen bei der Einrichtung beschäftigt?

Ja Nein

2.4.2 Wenn **Nein**, sind sie mit Zustimmung der verantwortlichen Leitung der Einrichtung zur Nutzung der Einrichtung befugt?

Ja

Art und Umfang der Befugnisse (bitte schriftliche Bestätigung der verantwortlichen Leitung der Einrichtung beifügen):

--

2.5 Personen, die für die Pflege, Betreuung und tiermedizinische Versorgung der Versuchstiere verantwortlich sind:

2.5.1 Namen, dienstliche Anschrift und Qualifikation der für die Pflege und Betreuung der Tiere verantwortlichen Personen:

Name	Dienstliche Anschrift	Qualifikation

2.5.2 Namen, dienstliche Anschrift und Qualifikation der für die tiermedizinische Versorgung verantwortlichen Personen:

Name	Dienstliche Anschrift	Qualifikation

2.5.3 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:

- entfällt (es werden keine Primaten, Einhufer, Paarhufer, Hunde, Hamster, Katzen, Kaninchen oder Meerschweinchen verwendet)

Name	Dienstliche Anschrift

3. Nachweis der Erfüllung der Voraussetzungen des § 8 Abs. 1 Nr. 3 - 5 TierSchG

3.1 Tierschutzbeauftragte/Tierschutzbeauftragter

Name	Dienstliche Anschrift

3.2 Nachweis, dass die organisatorischen Voraussetzungen für die Durchführung der Tierversuche einschließlich der Tätigkeit der Tierschutzbeauftragten/des Tierschutzbeauftragten gegeben sind (§ 31 Abs. 1 Nr. 3 TierSchVersV i. V. m. § 8 Abs. 1 Nr. 4 TierSchG)

3.3 Nachweis, dass die zur Durchführung des Versuchsvorhabens erforderlichen Räumlichkeiten, Anlagen, Geräte und sonstige sachliche Mittel den Anforderungen der § 1 und § 15 TierSchVersV entsprechen (§ 31 Abs. 1 Nr. 3 TierSchVersV i. V. m. § 8 Abs. 1 Satz 2 Nr. 3 TierSchG)

3.4 Nachweis, dass die Haltung der Tiere den Anforderungen des § 2 TierSchG sowie der §§ 1 und 15 TierSchVersV entspricht (§ 31 Abs. 1 Nr. 3 TierSchVersV i. V. m. § 8 Abs. 1 Nr. 5 TierSchG).

Die Nachweise zu 3.2 – 3.4 können durch separate schriftliche Erklärung der Tierschutzbeauftragten/ des Tierschutzbeauftragten oder auch durch Mitunterschrift dieses Antrages durch die Tierschutzbeauftragte/den Tierschutzbeauftragten erfolgen

Anonymisierung des Antrages:

Ich verzichte auf eine Anonymisierung des Antrages: Ja Nein

(Im Falle einer gewünschten Anonymisierung müssen die für die Kommission vorgesehenen Unterlagen anonymisiert und gekennzeichnet beigefügt werden)

Ort, Datum

Unterschrift Antragstellerin/Antragsteller

Unterschrift der verantwortlichen Leiterin/des verantwortlichen Leiters des Vorhabens

Unterschrift der stellvertretenden Leiterin/des stellvertretenden Leiters des Vorhabens

Hiermit bestätige ich, dass die Anforderungen gemäß Ziffer 3.2 bis 3.4 erfüllt werden

Ort, Datum

Unterschrift 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:

<input type="checkbox"/>	Es werden keine Drittmittel eingesetzt.
<input type="checkbox"/>	Das Vorhaben wird ganz oder teilweise aus Drittmitteln finanziert.
Ggf. Angaben zur Herkunft der eingesetzten Drittmittel:	
<input type="checkbox"/>	Deutsche Forschungsgesellschaft (DFG)
<input type="checkbox"/>	Bund
<input type="checkbox"/>	Land
<input type="checkbox"/>	EU
<input type="checkbox"/>	öffentlich-rechtliche Stiftung
<input type="checkbox"/>	privatrechtliche Stiftung
<input type="checkbox"/>	Industrie
<input type="checkbox"/>	Forschungs- / Entwicklungs- oder Kooperationsverträge
<input type="checkbox"/>	Spenden
<input type="checkbox"/>	Sonstiges, bitte näher erläutern:

Weitere Ergänzungen / Erläuterungen:

Ort Datum Unterschrift

Bitte diese Hinweise bei der Antragstellung nicht mit vorlegen!

A Die Bezeichnung des Vorhabens sollte möglichst knapp und prägnant formuliert sein, sowie maximal 2 Zeilen umfassen. Die zusätzliche Kurzbezeichnung sollte nicht länger als 4 – 5 Worte sein.

B Die Unerlässlichkeit eines Versuchsvorhabens ist durch eine kurze, keine Spezialkenntnisse voraussetzende, wissenschaftlich begründete Darstellung der Problem- oder Fragestellung darzulegen. 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.

C 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 Ziffer 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.

D 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.

E 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“ des BfR sowie das Arbeitspapier zu genetisch veränderten Tieren auf EU-Ebene (deutsche Übersetzung mit Erläuterungen und Empfehlungen).

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

Alle Paragrafenangaben beziehen sich auf das Tierschutzgesetz (TierSchG) bzw. die Tierschutz-Versuchstierverordnung (TierSchVersV) in der jeweils geltenden Fassung.

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.

F Die Planung sollte unter Einsatz biometrischer Verfahren vorgenommen werden. Erläuterungen, wie viele Tiere insgesamt verwendet werden sollen, wie viele Behandlungs- und Kontrollgruppen untersucht werden müssen und wie viele Tiere pro Gruppe aus statistischen Gründen notwendig sind. Für die biometrische Beurteilung von Tierversuchen müssen auf Erfahrung beruhende Schätzwerte für die Differenz zwischen Behandlungs- und Kontrollgruppen und für die Streuung der zu untersuchenden Merkmale vorliegen. Es ist eine ausführliche Erörterung der statistischen Gründe erforderlich. Bei Untersuchungen mit **Zeitreihen** muss die Anzahl und Lage der Zeitpunkte **immer begründet** werden. Zur Nachvollziehbarkeit des Studiendesigns sollte **ein tabellarischer Versuchsplan** erstellt werden, der folgende Angaben enthält: geplante Versuchsgruppen, Zuordnung der Versuchsgruppen zu Fragestellung/Teilfrage/Zeitpunkt. 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.

G 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.

H Die erneute Verwendung eines Tieren in einem weiteren Versuchsvorhaben, für das auch ein zuvor noch nicht verwendetes Tier eingesetzt werden könnte, darf nur erfolgen, wenn

- 1.) das Tier zuvor nicht in einem Tierversuch verwendet worden ist, der als „schwer“ einzustufen ist,

- 2.) sein allgemeiner Gesundheitszustand und sein Wohlbefinden vollständig wiederhergestellt sind,

- 3.) das Tier im Rahmen des weiteren Versuchsvorhabens nicht in einem Tierversuch verwendet wird, der als „schwer“ einzustufen ist und

- 4.) die erneute Verwendung im Einklang mit einer tierärztlichen Empfehlung steht, die Art und Umfang der Schmerzen, Leiden und Schäden berücksichtigt, die das jeweilige Tier während seines gesamten bisherigen Lebenslaufes erfahren hat.

Ausnahmen davon können erteilt werden, wenn die Tiere nicht mehr als einmal in einem Tierversuch der Kategorie „schwer“ verwendet, sie tierärztlich untersucht wurden und im Rahmen des weiteren Versuchsvorhabens nicht in einem Tierversuch verwendet wird der als „schwer“ oder „mittel“ einzustufen ist. Das Ergebnis der tierärztlichen Untersuchung ist dem Antrag auf Ausnahmegenehmigung beizufügen.

I Die Genehmigung kann für maximal 5 Jahre erteilt werden.

J 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.

K 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 nach Kriterien „keine Wiederherstellung der Lebensfunktion“, „gering“, „mittel“ oder „schwer“ zuzuordnen.

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

1. Zu erwartende Belastungsanzeichen und deren Gewichtung und zu ergreifende Maßnahmen
2. Abbruchkriterien bzw. humane Endpunkte
3. Kritische Zeitpunkte für das Tier und den Versuch & 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.

L Es ist unbedingt darauf zu achten, dass die Abbruchkriterien mit der Einstufung des Schweregrades übereinstimmen.

M 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

N Dieser Punkt gilt nur für Finalversuche, d.h. Versuche, in denen sämtliche Eingriffe in einer finalen Narkose vorgenommen werden und vorher keine anderen Eingriffe und Behandlungen am Tier erfolgen.

O 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 die fachliche Qualifikation zu stellen. Ärztinnen/Ärzte, Zahnärztinnen/Zahnärzte; Tierärztinnen/Tierärzte sowie Naturwissenschaftlerinnen/Naturwissenschaftler erfüllen die Voraussetzungen, sofern sie sich in mindestens dreijähriger tierexperimenteller Tätigkeit spezielle Fachkenntnisse angeeignet haben. Der Nachweis der fachlichen Eignung ist durch Vorlage der entsprechenden Dokumente zu erbringen.

P Sofern diese Nachweise mir gegenüber in einem früheren Verfahren erbracht wurden, genügt ein Hinweis auf diesen Antrag/diese Anzeige unter Angabe des Geschäftszeichens; 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.

Q 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.

a. Bei Tierversuchen i. S. des § 7 Abs. 2 Satz 2 Nr. 1 TierSchG, die zur Herstellung, Gewinnung, Aufbewahrung oder Vermehrung von Stoffen, Produkten oder Organismen nach bereits erprobten Verfahren vorgenommen werden, sind keine speziellen beruflichen Voraussetzungen erforderlich. Erfahrungen im Umgang mit Versuchstieren der betreffenden Art sowie die sichere Beherrschung der erforderlichen Techniken werden als ausreichend angesehen.

b. Fachkenntnisse für Behandlungen und nichtoperative Eingriffe an Wirbeltieren und Kopffüßern können bei Personen mit abgeschlossenem Hochschulstudium der Veterinärmedizin, der Medizin oder Zahnmedizin sowie bei Personen die aufgrund ihres abgeschlossenen naturwissenschaftlichen Hochschulstudiums nachweislich die erforderlichen Kenntnisse und Fähigkeiten haben vorausgesetzt werden. Dies gilt ebenso für Personen, die aufgrund einer abgeschlossenen Berufsausbildung nachweislich die erforderlichen Kenntnisse und Fähigkeiten haben. Die Anleitung in tierexperimentellen Techniken sollte i. d. R. in speziellen versuchstierkundlichen Kursen und/oder Ausbildungsvorhaben nach § 8a Abs. 1 Nr. 4 TierSchG erfolgen.

c. Für operative Eingriffe an Wirbeltieren und Kopffüßern können die erforderlichen Fachkenntnisse grundsätzlich vorausgesetzt werden bei Veterinärmedizinerinnen /Veterinärmedizinern, Medizinerinnen/Mediziner, Zahnmedizinerinnen/Zahnmediziner und bei Personen die aufgrund ihres abgeschlossenen naturwissenschaftlichen Hochschulstudiums oder einer Weiterbildung im Anschluss an ein naturwissenschaftliches Hochschulstudium nachweislich entsprechende Vorkenntnisse und Fähigkeiten haben sofern sie zusätzlich auf Grund einer ausreichenden Anleitung in tierexperimentellen Techniken oder

versuchstierkundlichen Kursen die speziellen für dieses Vorhaben nötigen Kenntnisse erworben haben.

Für Personen, die die vorgenannten Bedingungen hinsichtlich der Ausbildung nicht erfüllen (z. B. technische Assistentinnen/Assistenten, Doktorandinnen/Doktoranden, Diplomandinnen/ Diplomanden, Personen mit naturwissenschaftlichem Hochschulstudium, die entsprechende Kenntnisse/Fähigkeiten nicht im Rahmen des Studiums erworben haben), 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 Verfahren 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.

R Die Betäubung von Wirbeltieren darf gem. § 17 Abs. 2 Satz 3 TierSchVersV nur durch Personen erfolgen die ein abgeschlossenes Hochschulstudium der Veterinärmedizin, Medizin, Zahnmedizin oder von Personen, die aufgrund eines abgeschlossenen naturwissenschaftlichen Hochschulstudiums oder aufgrund einer abgeschlossenen Berufsausbildung nachweislich die erforderlichen Kenntnisse und Fähigkeiten haben.