

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

Anzeige von Tierversuchen an Wirbeltieren, Kopffüßern oder Zehnfüßkrebse

Antrag als Original, zusätzlich 6 Kopien des Antrags und der Stellungnahme des Tierschutzbeauftragten inkl. Anlagen einreichen. Die Nichttechnische Projektzusammenfassung (NTP) reicht in einer Ausfertigung! Bitte beachten Sie, dass bei Änderung oder Erweiterung des Versuchsvorhabens, z.B. die Tierzahl, Belastung etc. betreffend, auch die NTP entsprechend aktualisiert werden muss. Kursiv geschriebene, grüne Textteile sind Erläuterungen und sollen lediglich eine Hilfe zum Ausfüllen sein. Bitte löschen Sie diese Texte, sofern Sie nicht das Leerformular benutzen möchten, bei der Bearbeitung bzw. vor Abgabe Ihres Antrages. Hinweise bitte nicht mit ausdrucken.

Antragsteller:

Muss eine juristische (Einrichtung/ Firma unter Angabe einer realen Person als Ansprechpartner) oder eine reale Person sein, bspw.:

(Titel) Name

Institut, ggf. Stellung (Institutsleiter, Direktor) Abteilung

Adresse

Der Antragsteller ist Inhaber der Genehmigung und Adressat jeglicher Korrespondenz.

Antrag und evtl. Änderungsanträge sind vom Antragsteller zu unterschreiben.

Telefon:

Telefax:

E-Mail:

Vorwahl/ Nummer

Vorwahl/ Nummer

keine Private E-Mail-Adresse verwenden

Verbindliche Rechnungsadresse/-anschrift:

Hier bitte die Adresse angeben, an welche die Gebührenbescheide gesandt werden – respektive, die Anschrift (ggfs. Abteilung), die die Zahlung der Gebühr sicherstellt. Wir betrachten diese Adresse als verbindlich. Kommt es zu Stornierungen a. G. falscher Angaben Ihrerseits, gehen die Stornogebühren des LANUV zu Ihren Lasten.

Verantwortliche Leiterin/verantwortlicher Leiter des Vorhabens:

(Titel) Name

Der/ Die Leiter/in trägt die rechtliche Verantwortung für das Tierversuchsvorhaben, insbesondere dafür, dass nur genehmigte Eingriffe und Handlungen durch hinreichend qualifiziertes Personal im Sinne des Antrages an den erlaubten Tierarten mit der genehmigten Tieranzahl durchgeführt werden (s. § 30 der TierSchVersV). Er/ Sie wird im Falle eines Verstoßes gegen das Tierschutzgesetz bei der Durchführung von Versuchen im Rahmen des Versuchsvorhabens zur Verantwortung gezogen. Vorausgesetzt wird die Kenntnis der einschlägigen tierschutzrechtlichen Vorschriften.

Qualifikationen siehe: 2.1.1

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

Abteilung/ Fakultät/ Universität oder Firma, Straße 123, 12345 Ort

Telefon:

Telefax:

E-Mail:

Vorwahl/ Nummer

Vorwahl/ Nummer

keine Private E-Mail-Adresse verwenden

Stellvertretende Leiterin/stellvertretender Leiter des Vorhabens:

(Titel) Name

Gleiche geforderte Qualifikation und im Vertretungsfall die gleiche Verantwortung wie der/ die Versuchsleiter/in

Qualifikationen siehe 2.1.2

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

Abteilung/Fakultät/Universität oder Firma, Straße 123, 12345 Ort

Telefon:

Telefax:

E-Mail:

Vorwahl/ Nummer

Vorwahl/ Nummer

keine Private E-Mail-Adresse verwenden

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

Anlagen:

Projektzusammenfassung (§ 31 Abs. 2 i. V. m. § 41 Abs. 1 TierSchVersV; nicht erforderlich bei Anzeigen; die Zusammenfassung ist mit dem Formular und zusätzlich mit der ID Nummer des BfR vorzulegen

1. <https://www.animaltestinfo.de/>
Die Projektzusammenfassung wird auf dem Server des BfR (Bundesinstitut für Risikobewertung <https://www.animaltestinfo.de/>) erstellt und in ausgedruckter Form mit dem Antrag eingereicht (mit Übermittlung der BfR-ID-Nr.)
2. Glossar der im Text verwendeten Abkürzungen und ggf. spezifischen Fachausdrücke
3. Liste der Literaturzitate (falls nicht im Text eingearbeitet) (s. Punkt 1.1.2)
4. ggf. Formblatt „Abschlussbeurteilung genetisch veränderter Zuchtlinien“ (s. Punkt 1.1.5.1)
5. ggf. Formblatt „Wiederholte Verwendung von Primaten“
6. Belastungstabelle (s. Punkt 1.2.9) *Die Beifügung einer Belastungstabelle ist nicht erforderlich.*
7. Score Sheet (s. Punkt 1.2.10)
8. Aufzeichnungsmuster nach § 9 Abs. 5 TierSchG (s. Punkt 1.2.11)
9. ggf. Personenbögen
10. ggf. Formblätter „Angaben zur Biometrischen Planung“
11. Statistisches Gutachten vorhanden nicht vorhanden
12. Sonstige: (bspw. Medikationsliste, etc.)

Auf Vollständigkeit achten!!! Fehlende Unterlagen werden nachgefordert. Die Frist bis zur Entscheidung über den Antrag zählt erst ab Vorliegen aller gemäß § 31 der TierSchVersV erforderlichen Angaben.

Dem Antrag ist gemäß § 31 Abs. 2 TierSchVersV eine Projektzusammenfassung (NTP) beizufügen. Diese muss die folgenden Angaben gemäß § 41 Abs. 1 TierSchVersV enthalten:

- *den Versuchszweck,*
- *den zu erwartende Nutzen,*
- *die zu erwartenden Schmerzen, Leiden und Schäden,*
- *die Tierarten und Tierzahlen sowie die Erfüllung der Anforderungen des § 7 Abs. 1 Satz 2 TierSchG (unerlässliches Maß, Unerlässlichkeit der Belastung) und des § 7a Abs. 2 Nr. 2 (Alternativmethoden), Nr. 4 (Unerlässlichkeit der Belastung) und Nr. 5 (sinnesphysiologische Entwicklungsstufe) des Tierschutzgesetzes.*

Nach Erhalt des Genehmigungsbescheides ist vom Antragsteller zu prüfen, ob die NTP im Sinne der Genehmigung ggf. zu korrigieren ist. Die Richtigkeit der NTP ist dem LANUV mitzuteilen, damit diese vom LANUV freigeschaltet werden kann.

Bei Zuchtrahmen- und Generierungsanträgen ist es notwendig, dem Grundantrag einen Einzelantrag (z.B. für die Zucht einer phänotypisch belasteten Tierlinie) beizufügen. Für die Zucht bzw. bei der Generierung jeder weiteren Linie gelten die im Folgenden aufgeführten Bedingungen gleichlautend.

Folgende Vorgaben sind zu beachten:

1. *Die beabsichtigte Zucht/ Generierung jeder Linie ist dem LANUV über einen Einzelantrag zum Grundantrag unter Angabe folgender Parameter einzureichen:*
 - a. *Bezeichnung der Linie einschließlich der internen Kurzbezeichnung (die einzelnen Linien/ Einzelanträge sind hierbei mit einer fortlaufenden Nummer zu versehen).*
 - b. *Angabe des Zwecks des Versuchsvorhabens und wissenschaftlich begründete Darlegung, dass dieser einem in § 7a Abs. 1 TierSchG genannten Zwecke zuzuordnen ist.*
 - c. *Wissenschaftlich begründete Darlegung der Unerlässlichkeit des Versuchsvorhabens und damit Angaben zum Zweck der Generierung der gentechnisch veränderten Mauslinie unter Berücksichtigung des jeweiligen Standes der wissenschaftlichen Erkenntnisse und unter Angabe von Literaturverweisen (§7a Abs. 2 Nr. 1 TierschG i.V.m. §31 TierSchVersV).*
 - d. *Wissenschaftlich begründete Darlegung, dass der Versuchszweck nicht durch andere Methoden oder Verfahren als den Tierversuch erreicht werden kann (§ 7a Abs. 2 Nr. 2 TierschG).*
 - e. *Ausschöpfung zugänglicher Informationsmöglichkeiten (§ 8 Abs. 1 Satz 2 Nr. 1 b TierschG).*
 - f. *Wissenschaftlich begründete Darlegung, dass das angestrebte Versuchsergebnis noch nicht hinreichend bekannt ist.*

- g. *Beschreibung der Linie:*
- *Angabe der Ausgangslinien,*
 - *die jeweils für die einzelnen Schritte der Zucht/ Generierung benötigte Tieranzahl,*
 - *die erwartete Belastung der Nachkommen (Phänotyp) bis einschließlich der Zucht/ Generation in der die potentielle Belastung maximal ausgeprägt wird,*
 - *bei konditionalen und induzierbaren Systemen ist darüber hinaus eine prospektive potentielle Belastungseinschätzung nach phänotypischer Ausprägung der genetischen Modifikation vorzunehmen,*
 - *die geplante Verwendung der Nachkommen (ggf. unter Nennung eines Aktenzeichens) sowie*
 - *Beginn und voraussichtliche Dauer des Einzelvorhabens.*
2. *Mit der Generierung resp. Zucht resp. Analyse darf erst nach Erhalt der entsprechenden Teilgenehmigung begonnen werden.*
3. *Nach der Generierung einer Linie ist dem LANUV in Abstimmung mit dem Tierschutzbeauftragten unverzüglich ein Bericht vorzulegen, aus dem die Belastung der Nachkommen (Phänotyp) ersichtlich ist. Sofern bereits Founder oder junge Tiere der F1-Generation an die Abnehmer übergeben werden, ist sicherzustellen, dass auch für diese Tiere eine Rückmeldung bezüglich der Belastung erfolgt.*

1.	Angaben zum Versuchsvorhaben	
	Bezeichnung des Versuchsvorhabens	A)
	<i>Die Bezeichnung des Vorhabens sollte möglichst knapp, prägnant und eindeutig formuliert sein.</i>	
	Kurzbezeichnung:	
	<i>stichwortartig</i>	
	Im Falle von Anzeigen: Rechtsgrundlage des Anzeigeverfahrens	
	<input type="checkbox"/>	§ 6 Abs. 1 Satz 2 Nr. 4 TierSchG Organ-/Gewebsentnahme zu anderen als wissenschaftlichen Zwecken
	<input type="checkbox"/>	Nicht genehmigungspflichtige Tierversuche – in Verbindung mit:
	<input type="checkbox"/>	§ 8a Abs. 1 Nr. 1 TierSchG; gesetzlich vorgeschrieben
	<input type="checkbox"/>	§ 8a Abs. 1 Nr. 2 TierSchG; diagnostische Maßnahmen (z.B. Organ-/Gewebeentnahme zur Genotypisierung)/ Chargenprüfungen, etc.
	<input type="checkbox"/>	§ 8a Abs. 3 TierSchG; Versuche an Zehnfußkrebse
	<input type="checkbox"/>	§ 8a Abs. 1 Nr. 3a TierSchG; Eingriffe und Behandlungen zur Gewinnung/ Vermehrung von Stoffen, Produkten oder Organismen
	<input type="checkbox"/>	§ 8a Abs. 1 Nr. 3b TierSchG; Organ-/ Gewebsentnahme zu wissenschaftlichen/ diagnostischen Zwecken
	<input type="checkbox"/>	§ 8a Abs. 1 Nr. 4 TierSchG; Eingriffe und Behandlungen zur Aus- Fort und Weiterbildung
	Im Falle von § 8a Abs. 1 Nr. 1 TierSchG: Rechtsgrundlage der Genehmigungsfreiheit:	
1.1	Angaben zum wissenschaftlichen Hintergrund	
1.1.1	Angabe des Zwecks des Versuchsvorhabens und wissenschaftlich begründete Darlegung, dass dieses einem in § 7a Abs. 1 TierSchG genannten Zwecke zuzuordnen ist.	
	Die Untersuchungen sind unerlässlich zum/ zur:	
	<input type="checkbox"/>	Grundlagenforschung
	<input type="checkbox"/>	Vorbeugen, Erkennen oder Behandeln von Krankheiten, Leiden, Körperschäden oder körperlichen Beschwerden (<i>entspricht in der NTP der „Translationalen und angewandten Forschung“</i>)
	<input type="checkbox"/>	Erkennen oder Beeinflussen physiologischer Zustände oder Funktionen bei Mensch und Tier.
	<input type="checkbox"/>	Förderung des Wohlergehens von Tieren oder Verbesserung der Haltungsbedingungen von Landwirtschaftlichen Nutztieren
	<input type="checkbox"/>	Erkennung von Umweltgefährdungen
	<input type="checkbox"/>	Entwicklung und Herstellung sowie Prüfung von Arzneimitteln, Lebensmitteln, Futtermitteln oder anderen Stoffen oder Produkten
	<input type="checkbox"/>	Prüfung von Stoffen oder Produkten auf ihre Wirksamkeit gegen Schädlinge
	<input type="checkbox"/>	Artenschutz
	<input type="checkbox"/>	Aus-, Fort- oder Weiterbildung
	<input type="checkbox"/>	Gerichtsmedizinische Untersuchungen (<i>in der Regel richterlich angeordnet</i>)

	Erläuterungen:
	<i>Ankreuzen mehrerer Zwecke ist möglich. Erläuterungen, warum das Vorhaben dem/n angekreuzten Versuchszweck/en zuzuordnen ist.</i>
1.1.2	<p>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)</p> <p>- bitte Anlage Projektzusammenfassung beifügen (§ 31 Abs. 2 TierSchVersV); nicht erforderlich bei Anzeigen -</p>
	Erläuterungen:
	<p><i>Hier wird eine übersichtliche, keine Fachkenntnisse voraussetzende, verständliche und wissenschaftlich begründete Darstellung des Problems und des aktuellen wissenschaftlichen Kenntnisstandes erwartet. Beschreiben Sie in nachvollziehbarer, allgemein verständlicher Weise, wie der Tierversuch angelegt ist und wie damit die offenen Wissenslücken geschlossen bzw. das dargestellte Problem gelöst werden können.</i></p> <p><i>Stellen Sie dies bitte möglichst auf maximal 2 Seiten (DIN A4) dar. Hilfreich ist es oft, den wissenschaftlichen Hintergrund, beispielsweise komplexe Signalkaskaden, anhand von Graphiken und Bildern darzustellen.</i></p> <p><i>Es müssen besonders folgende Punkte deutlich gemacht werden:</i></p> <ol style="list-style-type: none"> <i>1. Das Versuchsergebnis ist noch nicht bekannt. Fassen Sie bitte auch den Sachstand zusammen (Was ist bereits bekannt?)</i> <i>2. Die Bedeutung bzw. der Erkenntnisgewinn des Versuchsvorhabens</i> <i>3. Welche Ergebnisse werden erwartet bzw. welche zusätzlichen Erkenntnisse sollen gewonnen werden?</i> <p><i>Es sind die einschlägigen, den derzeitigen Erkenntnisstand widerspiegelnde (= aktuelle!) Publikationen (Literaturzitate) einzubringen und auf ihre Relevanz oder auch Widersprüchlichkeit im Hinblick auf das Forschungsprojekt zu diskutieren. Die Literaturzitate (siehe unter 1. Anlage 3) sind auf einem Beiblatt unter Angabe des Titels und der Fundstelle aufzulisten. Aus dieser Diskussion sollten in verständlicher Form, neben dem eigenen Kenntnisstand, auch das weitere Prozedere zur Problemlösung und der zu erwartende Erkenntnisgewinn hervorgehen. Bitte formulieren Sie eine oder mehrere Hypothesen.</i></p> <p><i>Nicht allgemein übliche Abkürzungen von Fachausdrücken sollten bei der ersten Verwendung erklärt und in der Abkürzungsliste/ Glossar aufgeführt werden (Anlage 2).</i></p> <p><i>Die Verwendung von fertigen Textblöcken aus DFG- oder vergleichbaren Anträgen ist in der Regel <u>nicht sinnvoll</u>, da diese Texte meist eine andere Zielrichtung verfolgen und zu viele spezielle Details enthalten. Wichtig dagegen ist, dass Sie den Gedankengang vom allgemeinen Problem zu Ihrer aktuellen Planung in einer Form darstellen, die allgemeinverständlich und nachvollziehbar ist. Es kann sehr hilfreich sein, wenn Sie Ihren Antrag vor der Einreichung einer nicht mit der Materie vertrauten Person zur Durchsicht auf Verständlichkeit vorlegen.</i></p> <p><i>Grundsätzlich sollte ein Antrag zur Genehmigung eines Tierversuches sich nur auf <u>eine!</u> Hauptfragestellung bzw. einen zusammenhängenden Fragenkomplex konzentrieren. Grundlegend verschiedene Fragestellungen sollten aus Gründen der Übersichtlichkeit in gesonderten Anträgen ausgeführt werden, auch wenn sie z.B. das gleiche Tiermodell nutzen.</i></p>
	Kurze Zusammenfassung der Zielsetzungen des Versuchsvorhabens:
	<i>Hier sollen die wichtigsten Ziele des Versuchsvorhabens noch einmal kurz zusammengefasst werden.</i>
1.1.3	<p>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)</p>
	Erläuterungen:
	<i>Die Durchführung eines Tierversuches stellt immer die ultima ratio dar. Daher müssen zuvor alle tierversuchsfreien Möglichkeiten ausgeschöpft werden. Unter diesem Punkt ist darzulegen, dass und weshalb für die konkrete Fragestellung keine anderen Wege (z.B. epidemiologische Studien, therapiebegleitende Untersuchungen, in-vitro-Verfahren usw.) als der beantragte Tierversuch in Frage kommen. Beschreiben Sie kurz, warum Alternativmethoden (z.B. in vitro oder versuchstierfreie Verfahren) für das geplante Vorhaben nicht geeignet sind. Erklären sie auch, weshalb geringer belastende Methoden nicht möglich sind. Für die Recherche zu möglichen Ersatz-, Ergänzungs- und</i>

	<p><i>Verbesserungsmethoden kann z.B. die Suchmaschine Go3R (www.go3r.org) oder AnimalAlt-ZEBET (https://apps.bfr.bund.de/animalt-zebet/index.cfm) genutzt werden. Es sind die einschlägigen, den derzeitigen Erkenntnisstand widerspiegelnde (= aktuelle!) Publikationen (Literaturzitate) einzubringen und auf ihre Relevanz oder auch Widersprüchlichkeit im Hinblick auf das Forschungsprojekt zu diskutieren.</i></p> <p><i>Vermeiden Sie bitte Wiederholungen zu den Ausführungen unter Punkt 1.1.2 und beachten Sie den unterschiedlichen Fokus bei der Darstellung der Unerlässlichkeit und der Frage nach Alternativverfahren.</i></p>	
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:	
	<i>Angabe der Suchbegriffe, die in den Datenbanken bzw. für die Literaturrecherche zum Antrag verwendet wurden.</i>	
	Erläuterungen (z.B. Art der Recherche, verwendete Datenbanken):	
	<p><i>Pubmed u.ä. auch Datenbanken für Alternativverfahren wie AnimAlt-ZEBET oder Go3R sind zwingend anzugeben!</i></p> <p><i>Aus der Darlegung muss ersichtlich sein, inwieweit die zugänglichen Informationsmöglichkeiten bereits hinreichende Erkenntnisse über das angestrebte Versuchsergebnis enthalten oder nicht. Welche Informationsquellen wurden genutzt, wie z.B. Literatur, Datenbanken, persönlicher Austausch mit anderen Wissenschaftlern, eigene, auch noch nicht veröffentlichte Erkenntnisse aus vorangegangenen Untersuchungen? Wie aktuell sind die Informationen?</i></p> <p><i>Hinsichtlich der Datenbankrecherchen sind die Schlüsselwörter anzugeben. Das Ergebnis der Recherche sollte kurz dargestellt werden.</i></p> <p><i>Eine Hilfestellung zur Literaturrecherche bietet der „ECVAM Search Guide“ (kostenfrei erhältlich z.B. unter http://bookshop.europa.eu/en/the-ecvam-search-guide-pbLBNA24391/). Hier könnte auch der search guide der SR-Gruppe aus Nijmegen angegeben werden: Enhancing search efficiency by means of a search filter for finding all studies on animal experimentation in Pubmed, 2010, Lab Anima., 44, 170-175), Hooijmans CR et al.</i></p>	
	Zeitpunkt der Recherche:	
	<i>Die Literaturrecherche muss aktuell (zum Zeitpunkt der Einreichung beim LANUV) sein; das sollte auch aus der Literaturliste anhand der Aktualität der zitierten Publikationen ersichtlich sein.</i>	
1.1.4.2	Wissenschaftlich begründete Darlegung, dass das angestrebte Versuchsergebnis noch nicht hinreichend bekannt ist	
	Erläuterungen:	
	<i>Hier muss ersichtlich sein, inwieweit bereits Erkenntnisse zum Versuchsziel vorliegen oder nicht. Erklären Sie, warum vorhandene Literaturdaten, die hier aufgeworfene/n Fragestellung/en nicht oder nicht ausreichend beantworten können. Falls bereits unter Punkt 1.1.2 ausführlich dargelegt, bitte auf diesen Punkt verweisen und keine Wiederholungen einfügen. Einzelne hilfreiche Veröffentlichungen können dem Antrag beigefügt werden. Es sind die einschlägigen, den derzeitigen Erkenntnisstand widerspiegelnde (= aktuelle!) Publikationen (Literaturzitate) einzubringen und auf ihre Relevanz oder auch Widersprüchlichkeit im Hinblick auf das Forschungsprojekt zu diskutieren.</i>	
1.1.4.3	Handelt es sich um einen Doppel- oder Wiederholungsversuch(D)? (§ 8 Abs. 1 Satz 2 Nr. 1b TierSchG)	
	<input type="checkbox"/> Ja	<input type="checkbox"/> Nein
	Wenn ja, wissenschaftlich begründete Darlegung, dass die Überprüfung bereits bekannter Versuchsergebnisse durch das beantragte Versuchsvorhaben unerlässlich ist.	
	Erläuterungen:	
	<i>Doppelversuche sind Versuchsvorhaben, die im gleichen Zeitraum mit gleichen Methoden an derselben Tierart und mit gleicher Zielsetzung durchgeführt werden (z.B. Ringversuche zur Validierung und</i>	

	<p><i>Standardisierung). Wiederholungsversuche sind Versuchsvorhaben, die mit identischen Methoden an Tieren derselben Tierart bereits früher durchgeführt wurden und zur Überprüfung bereits hinreichend bekannter Versuchsergebnisse durchgeführt werden.</i></p> <p><i>Bei der Generierung oder Zucht bereits in einer anderen Einrichtung gezüchteter, genetisch veränderter Linien mit einem belasteten Phänotyp ist die Notwendigkeit einer eigenen Zucht zu begründen.</i></p> <p><i>Es sind die einschlägigen, den derzeitigen Erkenntnisstand widerspiegelnde (= aktuelle!) Publikationen (Literaturzitate) einzubringen und auf ihre Relevanz oder auch Widersprüchlichkeit im Hinblick auf das Forschungsprojekt zu diskutieren.</i></p>
1.1.5	Art und Anzahl der vorgesehenen Tiere (§ 31 Abs. 1 Satz 2 Nr. 1c TierSchVersV)
1.1.5.1	<p>Vorgesehene Tierarten, Begründung für die Wahl der Tierarten, Alter, ggf. Gewicht und Geschlecht (§ 31 Abs. 1 Satz 2 Nr. 1c TierSchVersVE)). Beschreibung der Linien und deren Bezeichnung nach der internationalen Nomenklatur</p> <p>- ggf. Anlage „Abschlussbeurteilung genetisch veränderter Zuchtlinien“ beifügen -</p>
	Erläuterungen:
	<p><i>Bitte geben Sie die vorgesehene Tierart, Rasse/ Stamm mit der genauen Stammbezeichnung gemäß der internationalen Nomenklatur (keine internen Bezeichnungen, also nicht BL6, sondern C57BL/6J), an und verwenden Sie diese durchgängig im weiteren Text und in der Abschlussbeurteilung genetisch veränderter Zuchtlinien. Begründen Sie die Wahl der Tierart. Was zeichnet diese Tierart für den Versuchszweck aus? Machen Sie bitte Angaben zum Alter und/ oder Gewicht und Geschlecht der Tiere und begründen Sie dies. Die Wahl des Geschlechts sollte vor dem Hintergrund der Fragestellung erläutert werden und ggf. auf Literatur verwiesen werden.</i></p> <p><i>Bei genetisch veränderten Linien sind der genetische Hintergrund sowie die genetische Modifikation zu benennen.</i></p> <p><i>Sofern genetisch veränderte Tiere verwendet oder genetisch veränderte Tierlinien generiert werden sollen, sind deren Eigenschaften zu beschreiben und darzulegen, welche Fragestellungen mit der einzelnen Linie beantwortet werden sollen. Die Linien sind zu bewerten (belasteter/ nicht belasteter Phänotyp, ggf. Formblatt 5 des BfR "Abschlussbeurteilung genetisch veränderter Zuchtlinien" verwenden, sofern die Abschlussbeurteilung vorliegt, ist diese für alle Linien einzureichen).</i></p> <p><i>Wenn Ihr Tiermodell bereits etabliert und in der Literatur beschrieben ist, sollten Sie zusätzlich auf diese verweisen. Für die Erstellung neuer Linien oder Linien, die noch nicht in der Belastungseinschätzung ausreichend charakterisiert sind, ist die zu erwartende Belastung prospektiv einzuschätzen. In diesem Fall muss dann am Ende des Versuchs eine abschließende Belastungsbeurteilung nachgereicht werden.</i></p> <p><i>Die Abschlussbeurteilung (Formblatt des BfR) ist vom Projektleiter und vom Tierschutzbeauftragten zu unterschreiben. Bei Verwendung mehrerer Linien/ Rassen ist jede Linie/ Rasse gesondert anzugeben.</i></p> <p><i>Es dürfen grundsätzlich nur Wirbeltiere und Kopffüßer verwendet werden, die für Versuchszwecke gezüchtet wurden. Die zuständige Behörde kann, soweit es mit dem Schutz der Tiere vereinbar ist, Ausnahmen hierzu genehmigen, wenn wissenschaftlich begründet dargelegt wird, dass die Verwendung von anderen als für Tierversuche gezüchteter Tiere unerlässlich ist.</i></p> <p><i>Für Pferde, Rinder, Schweine, Schafe, Ziegen, Tauben, Hühner, Puten, Enten, Gänse und Fische (außer Zebraquären) ist keine Ausnahmegenehmigung erforderlich.</i></p> <p><i>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, wenn die Verwendung genau dieser Tierart zum Erreichen des Versuchszweckes unabdingbar und ethisch gerechtfertigt ist (§ 7a Abs. 2 Nr. 5 TierSchG).</i></p> <p><i>Unter Berücksichtigung dieser grundsätzlichen Erwägungen ist die Tierart zu wählen, deren artspezifische Fähigkeit unter der Versuchseinwirkung zu leiden am geringsten entwickelten ist und dennoch eine optimale Beantwortung der Fragestellung erlaubt. Sind mehrere Tierarten oder Tiermodelle geeignet, müssen die Alternativen diskutiert und die endgültige Wahl begründet werden (sprich: Warum Ratte statt Plattwurm?).</i></p>

1.1.5.2	Vorgesehene Anzahl und Begründung für die Anzahl der Tiere einschließlich Angaben zur biometrischen Planung (§ 31 Abs. 1 Satz 2 Nr. 1cTierSchVersVF) - ggf. Anlage „Statistisches Gutachten“ beifügen - - ggf. Anlage Formblatt „Angaben zur biometrischen Planung“ verwenden -	
	Tierart	Gesamtanzahl
	<i>z.B. Maus oder Ratte</i> <i>Bei der Verwendung verschiedener Linien ist es hilfreich, diese, zusätzlich zur Angabe der Gesamtanzahl, getrennt voneinander aufzulisten.</i>	<i>Die Gesamtheit (Summe!) aller beantragten Tiere ggf. auch Ausfalltiere/ Elterntiere/ Spendertiere. Für jede Tierart (falls verschiedene verwendet werden) eine eigene Spalte</i>
	Versuchs- und Kontrollgruppen F)	
	Erläuterungen:	
	<p><i>Hier sollten möglichst ausführlich und übersichtlich mit Hilfe von Abbildungen, Tabellen, Zeitstrahl, die Zuordnung der Gesamtanzahl zu den verschiedenen Versuchs- und Kontrollgruppen und die Untersuchungszeitpunkte erklärt werden. Zudem sollte eine Beschreibung, welche Hypothese mit der Verwendung der jeweiligen Gruppe überprüft werden soll, erfolgen.</i></p> <p><i>Bei komplexem Versuchsdesign ist es hilfreich, für jeden Versuchsabschnitt eine Rationale voranzustellen, die sich aus der Beantwortung der Frage, was, wann, mit welchem Zweck und mit welchen Methoden, wie, an welchen Tieren durchgeführt werden, ergibt. Es ist hilfreich, jeden Versuchsabschnitt mit der entsprechenden Versuchs-/Kontrollgruppen-Tabelle und ggf. der dazugehörigen Ablauf-Zeitachse (oder Verweis auf 1.2.4.) zu ergänzen.</i></p> <p><i>Es sollen Angaben gemacht werden zu Häufigkeit und zeitlichem Abstand sowie der Dauer, beispielsweise der Behandlungen und Eingriffe am Einzeltier.</i></p> <p><i>Die Tierzahl (auch die Zahl der Kontrolltiere) muss durch das Versuchsdesign auf ein Minimum reduziert werden. Wenn möglich, sollte eine Kontrollgruppe für mehrere Versuchsgruppen verwendet werden. Die Gruppen sollten auch im Hinblick auf die Aufzeichnungen nach § 9 Abs. 5 TierSchG konkrete Bezeichnungen erhalten.</i></p> <p><i>Sollten zusätzliche Tiere für eventuelle Ausfälle (z.B. bekannte Ausfallraten bei bestimmten Modellen) beantragt werden, so ist dies besonders zu begründen und möglichst mit Literatur zu belegen. Diese Tiere sind bei der Gruppengröße (Erhöhung der Gruppengröße von Beginn an aufgrund wahrscheinlicher Ausfälle) zu berücksichtigen.</i></p> <p><i>Erklären Sie, in welchen Fällen diese Ausfalltiere zum Einsatz kommen sollen und weshalb sie bereits in der Versuchsplanung für die biometrische Berechnung der Tierzahl berücksichtigt werden müssen.</i></p> <p><i>Wenn für den Versuch z.B. eine komplizierte OP nötig ist, bei der erfahrungsgemäß 10% versterben oder der OP-Erfolg nicht ausreicht, um den Versuch weiter durchführen zu können, dann müssen Sie darstellen, warum eine Verringerung der Ausfallrate nicht z.B. durch Änderung des OP- oder Narkoseverfahrens etc. erreicht werden kann.</i></p> <p><i>Für die Tiere, deren Daten z.B. aufgrund von Narkosezwischenfällen nicht erhoben und/ oder ausgewertet werden können, können Tiere über einen Änderungsantrag nach beantragt werden.</i></p> <p><i>In der Tierzahlberechnung zu berücksichtigen sind auch die Spendertiere, deren Organe und Gewebe ohne Vorbehandlung für die Durchführung des Studiendesigns zum Erreichen des Versuchsziels benötigt werden.</i></p> <p><i>Bei Zucht- und Generierungsanträgen ist darauf zu achten, dass auch die Elterntiere und eventuelle Spendertiere sowie alle Nachkommen (Tiere mit belastetem und unbelastetem Phänotyp) zum Tierversuch bzw. zur Berechnung der Tierzahlen gehören.</i></p> <p><i>Unter diesem Punkt sollte auch auf die biometrische Planung eingegangen werden. Erläuterungen zu den Begrifflichkeiten finden Sie unter „Angaben zur biometrischen Planung“.</i></p> <p><i>Beispiel:</i> <i>Gruppe 1: Einfluss von Substanz X auf die wöchentliche Gewichtszunahme</i></p>	

	<p>Die Tiere erhalten für 21 Tage jeden Tag um 9 Uhr Substanz X (z.B. 3mg/kg KGW i.p.). Die Tiere werden täglich gewogen und die Mittelwerte der wöchentlichen Zunahme werden mit den Wochenmittelwerten der zugeordneten Kontrollgruppe verglichen.</p> <p>Testverfahren: ungepaarter t-Test</p> <p>Fehler 1. Art: $\alpha < 0.05$</p> <p>Fehler 2. Art: $\beta < 0.2$ (d. h. Power > 0.8)</p> <p>Biologisch relevante Differenz: 0.2</p> <p>Variabilität der Hauptzielgröße: Aufgrund der Literaturangaben (hier Referenz einfügen) / unserer durchgeführten Vorversuche ist bei diesem Mausstamm mit einer Streuung der Gewichtszunahme von 10 % auszugehen.</p> <p>Anhand der Abbildung x (die Abbildung, welche Ihnen das Statistikprogramm zur Gruppengrößenbestimmung generiert hat) ist ersichtlich, dass eine Fallzahl von $n = xyz$ Tieren pro Gruppe notwendig ist.</p>
	<p>Angaben zur biometrischen/statistischen Planung</p>
	<p>Die Anzahl der in Versuchen verwendeten Tiere muss so niedrig wie möglich, jedoch auch so hoch wie nötig sein. Hierzu ist eine ausführliche biometrische Planung unter Angabe der Berechnung sowie des dieser zugrundeliegenden Hauptzielparameters für das aktuell vorliegende Versuchsvorhaben erforderlich.</p> <p>Die Planung der Tierzahl pro Versuchs- bzw. Kontrollgruppe sollte unter Einsatz biometrischer Verfahren vorgenommen werden. Die Gruppengröße muss so gewählt bzw. errechnet werden, dass die Power groß genug ist, um den erwarteten Mittelwertunterschied bei einem möglichst kleinen Fehler 1. Art bestimmen zu können.</p> <p>Um die Gruppengröße durch Durchführung einer a priori Fallzahlabeschätzung zu kalkulieren, können Sie im Internet frei verfügbare Programme wie G-Power (http://gpower.hhu.de/) nutzen. Auf der Website von SISA (http://www.quantitativeskills.com/sisa/) können Sie Ihre Kalkulation online durchführen, ohne ein Programm herunterladen zu müssen.</p> <p>Hier ein paar grundlegende Erläuterungen zu den Angaben, welche im Programm zur Fallzahlabeschätzung getätigt werden müssen:</p> <p>Ein Fehler 1. Art tritt auf, wenn man einen Effekt sieht, der in Wirklichkeit gar nicht vorhanden ist. Er wird auch als α bezeichnet. $\alpha = 0.05$ bedeutet z.B., dass in einem von 20 Fällen (= 5 %) fälschlicherweise auf eine Wirksamkeit der Behandlung geschlossen wird. In Tierversuchen wird meist ein Fehler 1. Art in der Größenordnung von 0.05 (= 5 %) oder von 0.1 (= 10 %) toleriert, denn aufgrund statistischer Gesetzmäßigkeiten würde ein vorgegebener kleinerer Fehler 1. Art zu sehr hohen Tierzahlen führen.</p> <p>Ein Fehler 2. Art tritt auf, wenn ein echter Behandlungseffekt übersehen wird. Er wird auch als β bezeichnet. $\beta = 0.2$ bedeutet, dass mit einer Wahrscheinlichkeit von 20 % ein Behandlungseffekt übersehen wird. Die Power eines Testverfahrens ergibt sich aus $1 - \beta$. Bei einer Power von $1 - 0.2 = 0.8$ beträgt die Stärke, einen Behandlungserfolg auch wirklich zu detektieren, also 80 %.</p> <p>In Tierversuchen wird als Power meistens 0.8 gewählt, da höhere Werte zu einer starken Erhöhung der Tierzahl führen würden.</p> <p>Die biologisch relevante Differenz bezeichnet den beabsichtigten Mittelwertunterschied zwischen Behandlungs- und Kontrollgruppe, welcher für Ihre Fragestellung relevant ist.</p> <p>Die Effektstärke (z.B. nach Cohen) bezeichnet das Verhältnis des Mittelwertunterschieds zur Standardabweichung s (s muss Ihnen aus Vorversuchen oder der Literatur bekannt sein).</p> <p>Dabei gilt:</p> <p><u>Cohens d: bei Vergleich zweier Gruppen</u> (z.B. t-Test): große Effektstärke: $d > 0,8$ (häufig wird hier der Wert 1 eingesetzt, d.h. man möchte (mindestens) Unterschiede zwischen den Gruppen detektieren können, die der Standardabweichung entsprechen); mittlere Effektstärke: $d = 0,5$ bis $0,8$; kleine Effektstärke: $d = 0,2$ bis $0,5$;</p> <p><u>Cohens f: bei Vergleich mehrerer Gruppen</u> (z.B. ANOVA): große Effektstärke: $f > 0,4$; mittlere Effektstärke: $f = 0,25$ bis $0,4$; kleine Effektstärke: $f = 0,1$ bis $0,25$</p> <p>Je kleiner die Effektstärke gewählt wird, desto größer wird die vom Programm errechnete benötigte Tierzahl, mit der man den benötigten Mittelwertunterschied, also die als biologisch relevant betrachtete Differenz, nachweisen kann. Häufig reicht es für die Fragestellung aus, große Effektstärken nachzuweisen. Wenn es wissenschaftlich notwendig ist, sind aber auch kleine und mittlere</p>

<p><i>Effektstärken berechtigt. Diese müssen aber gut begründet werden, da hier die Fallzahlen deutlich erhöht sind.</i></p> <p><i>CAVE: Es ist möglich, jede noch so biologisch irrelevante kleinste Differenz statistisch signifikant nachzuweisen, wenn man nur eine sehr große Tierzahl verwendet, daher müssen biologisch relevante Differenz und Effektstärke mit Bedacht gewählt werden.</i></p> <p><i>Eingegeben werden müssen die Werte für Fehler 1. Art, Fehler 2. Art (diese können Sie frei wählen, es empfiehlt sich aber die oben vorgeschlagenen Werte der Fehlerarten zu verwenden) sowie die Effektstärke d und Standardabweichung s (diese muss Ihnen aus Literatur oder Vorversuchen bekannt sein, wenn Sie diese freilassen, wird Ihnen das Programm oder auch ein hinzugezogener Statistiker unrealistisch hohe und ethisch nicht mehr vertretbare Tierzahlen berechnen).</i></p> <p><i>Sehr gute Erklärungen zur Fallzahlabeschätzung für den Tierversuch finden Sie auch unter http://www.ruhr-uni-bochum.de/tierschutzbeauftragter/Biometrische%20Planung.pdf und http://www.statistik-mathematik.uni-wuerzburg.de/fileadmin/10040800/user_upload/hain/biometrische_planung_und_poweranalyse.pdf</i></p> <p><i>Bitte exakte Tierzahlen angeben! Wenn ihr Statistikprogramm Ihnen als notwendige Gruppengröße z.B. 8,3 Tiere vorgibt, dann müssen sie 9 Tiere beantragen, denn 0.3 Tiere gibt es nicht und 8 wären zu wenige (dann würde die notwendige Power nicht erreicht werden). Tierzahlen müssen in ihrer Summe stets die zu genehmigende Menge ergeben.</i></p> <p><i>Für die biometrische Beurteilung sollte ersichtlich sein, aufgrund welcher Erfahrungen und Schätzungen von Streuwerten die Gruppengröße gewählt wurde. Dazu sollten möglichst konkrete Werte aus der Literatur oder Vorversuchen aufgeführt werden.</i></p> <p><i>Bei Spendertieren nennen Sie bitte deren Zahl und das Verhältnis von Spender- zu Empfängertieren. Die Formulierungen wie „allgemein üblich“ oder „durch Gutachter gefordert“ sind nicht ausreichend.</i></p> <p><i>Bei mehreren Teilversuchen, in denen unterschiedliche Gruppengrößen erforderlich sind, müssen die Unterschiede erläutert werden.</i></p> <p><i>Bei Untersuchungen mit Zeitreihen muss die Anzahl und Lage der Zeitpunkte begründet werden.</i></p>		
Erläuterungen:		
<p><i>Hier erklären Sie Ihre statistische Vorgehensweise zur Gruppengrößenberechnung wie oben beschrieben. G-Power gibt Ihnen auch Abbildungen zur Berechnung, welche Sie hier einfügen sollten.</i></p> <p><i>Bei Pilotexperimenten/ Orientierungsstudien kann auf eine Poweranalyse verzichtet werden.</i></p> <p><i>Hier ergibt sich die Fallzahl aus der Fragestellung, unter Umständen ist bereits ein Tier ausreichend.</i></p>		
Hauptzielgröße(n):		
<p><i>Hier geben Sie den Haupt-Parameter ein, aufgrund dessen Sie Ihren Behandlungseffekt beurteilen, z.B. Gewichtszunahme oder Tumorgröße.</i></p>		
Nebenzielgröße(n):		
<p><i>ggf. weitere Parameter, die erfasst und ausgewertet werden</i></p>		
Studententyp		
<p><i>Sollten Sie die Erstellung einer neuen Linie oder die Zucht bzw. Kreuzung genetisch veränderter Tiere mit einem belastetem Phänotyp beantragen, sind bei der Berechnung bzw. Abschätzung der Tierzahl alle Tiere zu berücksichtigen, die benötigt werden, um die letztendlich erforderliche Anzahl an Tieren für die weitere Verwendung zu züchten. Hier sollte das Zuchtschema der Vermehrungs- bzw. Erhaltungszucht beschrieben werden und eine Aufschlüsselung der Tierzahlen nach Genotypen erfolgen.</i></p>		
<input type="checkbox"/>	a)	<p><i>Orientierungsstudie (z.B. Beschreibung des Phänotyps einer neuen Mauslinie, Pilotstudie zum Etablieren einer neuen Methode oder Pilotstudie zur Abschätzung von Standardabweichungen (wenn diese nicht aus der Literatur entnommen werden können, aber für die biometrische Planung einer Vergleichsstudie notwendig sind).</i></p>
<input type="checkbox"/>	b)	<p><i>Vergleichsstudie Die Vergleichsstudie ist der klassische Tierversuch. Sie wollen einen Effekt durch eine bestimmte Behandlung im Vergleich zu einer unbehandelten Kontrollgruppe nachweisen. Die Standardabweichung ist Ihnen aus Literatur oder Vorversuchen bekannt.</i></p>

	Es werden folgende biometrische Verfahren zur Auswertung eingesetzt:
	<i>Hier geben Sie an, mit welchen statistischen Testverfahren Sie nach Abschluss der Versuche Ihren Behandlungserfolg statistisch signifikant nachweisen wollen (z.B. t-Test für zwei unabhängige Stichproben, gepaarter t-Test, ANOVA, Wilcoxon-Rangsummentest...). Begründen Sie bitte, warum Sie gerade dieses Testverfahren für diese Fragestellung verwenden. Einen gepaarten t-Test verwenden Sie z.B. bei Messungen am/ im gleichen Tier vor und nach einer Behandlung. Eine statistische Beratung im Vorfeld der Antragsstellung ist daher sehr sinnvoll, da an dieser Stelle in der Ausfüllhilfe unmöglich sämtliche Testverfahren erklärt werden können.</i>
	Die vorgesehene Tierzahl und Gruppengröße ist notwendig zur statistischen Absicherung mit
-	einer Wahrscheinlichkeit für den Fehler 1. Art von
	<i>üblicherweise 0.05, Abweichungen müssen versuchsspezifisch begründet werden</i>
-	einer Wahrscheinlichkeit für den Fehler 2. Art von
	<i>üblicherweise 0.2, Abweichungen müssen versuchsspezifisch begründet werden</i>
-	einer biologisch relevanten Differenz
	<i>der erwartete oder zu bestimmende Mindestmittelwertunterschied zwischen Kontroll- und Versuchsgruppe</i>
-	Varianz oder Effektstärke (mit Angabe des genutzten Parameters, z.B. Effektstärke nach Cohen)
	<i>Effektstärke = das Verhältnis von (erwarteten/ beabsichtigten) Mittelwertunterschied zur Standardabweichung</i>
	Die biometrische Planung ist ggf. durch das Gutachten einer Statistikerin/eines Statistikers zu erläutern.
	Weitere Erläuterungen:
1.1.5.3	Herkunft der Tiere
	<i>Angabe des Züchters/ Lieferanten/ Fanggebiet der Versuchstiere</i>
1.1.5.4	Handelt es sich um eigens für Tierversuche gezüchtete Tiere (§§ 19 bis 24 TierSchVersV)? G
	<input type="checkbox"/> Ja
	Aus welcher/welchen Zucht/Zuchten (Name und Anschrift) stammen die Tiere?
	<i>vollständige Adresse/n des/der Züchter/s</i> <i>Laut Tierschutzversuchstier-Verordnung (§ 19 Abs. 1 Satz 1) dürfen Wirbeltiere und Kopffüßer nur dann in Tierversuchen verwendet werden, wenn sie für einen solchen Zweck gezüchtet worden sind. D.h. sie stammen aus Versuchstierzuchten, die entweder</i> <i>a) eine Erlaubnis nach § 11 Abs. 1 Nr. 1 TierSchG haben oder</i> <i>b) nachweislich aus Versuchstierzuchten außerhalb des Geltungsbereiches des deutschen Tierschutzgesetzes stammen. Sofern diese Zucht, nach Kenntnis des Antragsstellers, der Genehmigungsbehörde nicht bekannt ist, ist die Bestätigung der Anerkennung durch das Herkunftsland in Ablichtung beizufügen.</i>
	<input type="checkbox"/> Nein
	<input type="checkbox"/> Es handelt sich um Landwirtschaftliche Nutztiere H
	<input type="checkbox"/> Antrag auf Zulassung einer Ausnahme nach § 19 Abs. 1 Satz 2, § 20 Abs. 1 Satz 2 oder § 21 Satz 2 TierSchVersV ist gesondert beigefügt
	<input type="checkbox"/> Antrag auf Zulassung einer Ausnahme nach § 19 Abs. 1 Satz 2 bzw. § 20 Satz 2 TierSchVersV wird hiermit gestellt
	Erläuterungen:
	<i>Wirbeltiere und Kopffüßer dürfen 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 Tieren erforderlich ist, die nicht für die Verwendung im Tierversuch gezüchtet wurden.</i>

	<p>Als landwirtschaftliche Nutztiere im Versuchstierbereich gelten Pferde, Rinder, Schweine, Schafe, Ziegen, Hühner, Tauben, Puten, Enten, Gänse und Fische (ausgenommen Zebrafische). Für sie ist keine Ausnahmegenehmigung erforderlich. Achtung, Kaninchen gelten im Versuchstierbereich nicht als landwirtschaftliche Nutztiere, sie müssen aus einer eigens für die Zucht von Versuchstieren zugelassenen Versuchstierzucht stammen.</p> <p>Gemäß § 20 (1) der TierSchVersV dürfen aus der Natur entnommene Tiere in Tierversuchen nicht verwendet werden. Das LANUV kann jedoch Ausnahmen hiervon genehmigen.</p> <p>Bevor über die Genehmigung einer Ausnahme entschieden werden kann, sind bestimmte andere Genehmigungen, die u. a. die Belange des Bundesnaturschutzgesetzes berücksichtigen, einzuholen und dem LANUV vorzulegen. Im Einzelnen ist dem LANUV mitzuteilen, ob die zu verwendende Tierart nach Bundesnaturschutzgesetz aus der Natur entnommen bzw. gefangen werden darf oder ob hierfür eine Ausnahmegenehmigung nach Bundesnaturschutzgesetz erforderlich ist.</p> <p>Sofern eine Ausnahmegenehmigung erforderlich ist, ist diese dem LANUV vorzulegen.</p> <p>Zuständig für das Bundesnaturschutzgesetz und damit auch für die ggf. erforderliche Ausnahmegenehmigung ist jeweils die Kreisordnungsbehörde (Untere Naturschutzbehörde) der Gebiete, aus denen die Tiere entnommen werden sollen.</p> <p>Tierversuche an verwilderten und/ oder herrenlosen Haustieren (z.B. Straßenhunde) sind nicht erlaubt. Eine Ausnahmegenehmigung kann nur beantragt werden, wenn der Tierversuch „zur Deckung eines grundlegenden Bedarfs an Studien über die Gesundheit und das Wohlergehen dieser Tiere oder über gewichtige Gefahren für die Umwelt oder die Gesundheit von Menschen oder Tieren durchgeführt wird und wissenschaftlich begründet dargelegt ist, dass der Zweck des Tierversuches nur durch die Verwendung eines solchen Tieres erreicht werden kann“ (§ 21 Sätze 1 u. 2 TierSchVersV).</p>
<p>1.1.5.5</p>	<p>Die vorgesehenen Tiere wurden bereits in einem Versuchsvorhaben im Sinne des § 18 TierSchVersV verwendetH)</p> <p>- Im Falle der Verwendung von Primaten Anlage 5 beifügen –</p>
	<p><input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein</p>
	<p>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):</p> <p>Wenn Ja: <i>Beschreibung der Art, Dauer und Belastung der bislang erfolgten Eingriffe und Behandlungen an den betreffenden Tieren, Aktenzeichen und Angabe der zuständigen Behörde. Die erneute Verwendung eines Tieres in einem weiteren Versuchsvorhaben, für das auch ein zuvor noch nicht verwendetes Tier eingesetzt werden könnte, darf nur erfolgen, wenn</i></p> <ol style="list-style-type: none"> 1. <i>das Tier zuvor nicht in einem Tierversuch verwendet worden ist, der als „schwer belastet“ einzustufen ist,</i> 2. <i>sein allgemeiner Gesundheitszustand und sein Wohlbefinden vollständig wiederhergestellt sind,</i> 3. <i>das Tier im Rahmen des weiteren Versuchsvorhabens nicht in einem Tierversuch verwendet wird, der als „schwer belastet“ einzustufen ist und</i> 4. <i>die erneute Verwendung im Einklang mit einer tierärztlichen schriftlichen Empfehlung steht, die Art und Umfang der Schmerzen, Leiden und Schäden berücksichtigt, die das jeweilige Tier während seines gesamten bisherigen Lebenslaufes erfahren hat.</i> <p><i>Ausnahmen davon können erteilt werden, wenn die Tiere nicht mehr als einmal in einem Tierversuch der Kategorie „schwer“ verwendet, sie tierärztlich untersucht wurden und sie im Rahmen des weiteren Versuchsvorhabens nicht in einem Tierversuch verwendet werden, der als „schwer“ oder „mittel“ einzustufen ist.</i></p> <p><i>Vor dem erneuten Einsatz eines Tieres müssen das Ergebnis der tierärztlichen Untersuchung und die tierärztliche Empfehlung zum erneuten Einsatz in schriftlicher Form dem LANUV vorgelegt und vom diesem bewilligt werden.</i></p>
<p>1.2</p>	<p>Angaben zur praktischen Durchführung</p>
<p>1.2.1</p>	<p>Ort der Versuchstierhaltung und Ort der Durchführung, vorgesehener Beginn (Datum) und voraussichtliche Dauer des Versuchsvorhabens (§ 31 Abs. 1 Satz 2 Nr. 1 e TierSchVersV))</p>

	Ort der Versuchstierhaltung mit Anschrift und Gebäude-/Raumnummer:	
	<i>Einrichtung benennen. Die genaue Adresse ist anzugeben. Die Haltungserlaubnis nach §11 Abs.1 Nr.1 TierSchG muss vorliegen.</i>	
	Ort der Versuchsdurchführung mit Anschrift und Gebäude-/Raumnummer:	
	<i>Alle Versuchsorte (auch kurzfristige) sind zu benennen. Die genaue Adresse ist anzugeben.</i>	
	Beginn:	
	<i>Voraussichtliches Datum angeben frühestens „mit Erhalt der Genehmigung des Antrags“.</i>	
	Dauer:	
	<p><i>Ein Versuchsvorhaben sollte so angelegt sein, dass es unter den vorhandenen Gegebenheiten im maximalen Genehmigungszeitraum von 5 Jahren zu bewältigen ist. Sofern eine Genehmigung für weniger als 5 Jahre beantragt und erteilt worden ist, kann sie auf Antrag (formlos, aber mit einer Begründung versehen) höchstens zweimal jeweils um 1 Jahr verlängert werden, sofern dadurch die Gesamtdauer von 5 Jahren nicht überschritten wird. Eine Verlängerung über eine Gesamtdauer von 5 Jahren hinaus ist nicht möglich. Dies gilt auch für anzeigespflichtige Vorhaben.</i></p> <p><i>Sollen Teile eines Versuches an anderen Institutionen stattfinden (z.B. besondere Bildgebungsverfahren), so muss die örtlich zuständige Kreisordnungsbehörde (Veterinäramt) und die/der örtlich zuständige Tierschutzbeauftragte durch den Antragsteller in das Antragsverfahren mit einbezogen werden.</i></p>	
1.2.2	Beschreibung der Haltungsbedingungen und der Vorbereitung der Tiere auf den Versuch (§ 8 Abs. 1 Satz 2 Nr. 5 TierSchG)J	
	Erläuterungen:	
	<p><i>Bei der Tierhaltung sind die Maßgaben aus der aktuellen Erlaubnis gemäß § 11 Abs. 1 Nr. 1 TierSchG einzuhalten. Beschreiben Sie kurz die Räumlichkeiten, evtl. vorhandene Hygieneschleusen, Barriersysteme, Haltungssysteme, Klima, Art des Futters/ Wassers und die Besatzdichte der Käfige. Sind versuchsbedingt Abweichungen von diesen Haltungsbedingungen geplant, müssen diese hier begründet und ausführlich beschrieben werden (z.B. Einzelhaltung von sozialen Tieren, veränderte Besatzdichte, postoperative Einzelhaltung, etc.).</i></p> <p><i>Wie werden die Tiere auf den Versuch vorbereitet (Adaption an Haltungs- und Versuchsbedingungen, Handling, Habituation und Training)? Bitte die Eingewöhnungsphase bei Neuzugängen durch eingekaufte Tiere berücksichtigen.</i></p> <p><i>Welche Eingangsuntersuchungen werden durchgeführt, um latent kranke Tiere im Vorfeld zu erkennen und sind ggf. bei konventionell gehalten Tieren (Großtieren) Behandlungen vorgesehen?</i></p>	
1.2.3	Beschreibung des HygienemanagementsJ^{siehe oben}	
	Hygienestatus der Versuchstiere/der Tierhaltung:	
	Erläuterungen:	
	<i>Wie und wodurch gewährleisten Sie den gesundheitlichen Status ihrer Tiere? Bsp. Zugangsbeschränkungen zu Haltungsräumen, Schutzbekleidung, sterile Arbeiten, sterile Werkbank, autoklaviertes Futter oder Einstreu, aufbereitetes Trinkwasser, etc.</i>	
	Hygienemonitoring:	
	Erläuterungen:	
	<i>In welchen Intervallen werden welche Untersuchungen durchgeführt? Welche Untersuchungsmethode, welche Sentinel-Methode wird gewählt? Erfolgt eine Hygieneüberwachung nach den FELASA-Richtlinien?</i>	
	Wurden in dem Tierhaltungsbereich aktuell Organismen nachgewiesen, die gemäß Hygienemanagement nicht vorhanden sein sollen?	
	<input type="checkbox"/> Ja	<input type="checkbox"/> Nein <input type="checkbox"/> wurde nicht untersucht (bitte begründen)

	<p>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?</p>
	Erläuterungen:
	<i>Im Falle des Nachweises von Organismen, die gemäß Hygienemanagement nicht vorhanden sein sollen, ist darzulegen, ob und wie diese das Versuchsergebnis beeinflussen könnten und welche Maßnahmen ergriffen werden, um eine Beeinflussung zu verhindern.</i>
1.2.4	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)K)
	Erläuterungen:
	<p><i>In diesem Abschnitt soll das eigentliche Experiment allgemeinverständlich und übersichtlich beschrieben werden. Bitte legen Sie dar, welche Gruppen welchen Eingriffen und Behandlungen unterzogen werden sollen. Der zeitliche Ablauf des Versuchs sollte zum besseren Verständnis anhand eines Zeitstrahls verdeutlicht werden, auf dem die Anzahl und die Zeitpunkte der Eingriffe und Behandlungen (auch der Kontrollgruppen) ebenso in ihrer Wiederholung und dem zeitlichen Abstand zueinander dargestellt werden. Ggf. sind auch Fließschemata oder Schaubilder hilfreich. Alle unter 1.1.5.2. (Versuchs- und Kontrollgruppen) genannten Versuchsteile und Gruppen müssen hier wieder zu finden sein.</i></p> <p><i>Es muss klarwerden, was, wann, wie oft mit welchem Tier passiert und in welcher Reihenfolge.</i></p> <p><i>Werden Substanzen verabreicht, sind die Dosis (mg/kg KGW), das verwendete Lösungsmittel, Applikationsvolumen (z.B. pro 25g Maus) und –intervall, die Applikationsroute (i.v., i.p., etc, Applikationsart → Medikationstabelle als Anhang) sowie die Dauer der Gabe aufzuführen.</i></p> <p><i>Als Orientierung sollten die entsprechenden Empfehlungen der GV-SOLAS herangezogen werden; Abweichungen hiervon sind zu begründen.</i></p> <p><i>Wenn eine Narkose vorgesehen ist, beschreiben Sie diese: welche Substanzen werden in welcher Dosierung, Applikationsvolumen, Applikationsart zur Einleitung und zur Aufrechterhaltung der Narkose eingesetzt, welche Narkosetiefe und -dauer soll erreicht werden? Wie stellen Sie die Narkosetiefe sicher (Narkoseüberwachung)? Werden Muskelrelaxanzien verwendet? Geben Sie die Dauer der Eingriffe und Behandlungen an sowie ggf. die postoperative Versorgung?</i></p> <p><i>Wie erfolgt ggf. die Tötung und welche Proben oder Organe werden ggf. entnommen. Werden diese Proben danach weiterbearbeitet und analysiert?</i></p> <p><i>Wenn genetisch veränderte Tiere verwendet werden, ist die Methode der Gewebeentnahme (z.B. Ohrbiopsien im Rahmen der Kennzeichnung, Schwanzspitzenbiopsie etc.) für die Genotypisierung genau zu beschreiben und der Zeitpunkt der Entnahme zu begründen.</i></p> <p><i>Vermeiden Sie bitte unbestimmte Begriffe wie „regelmäßig“, „standardisiert“ oder Ähnliches sowie mehrere Alternativen zu Ihren Angaben. Werden bereits etablierte Protokolle angewendet, sind diese hier trotzdem in ihren Einzelschritten aufzulisten.</i></p> <p><i>Sofern bestimmte Teilversuche nur in Abhängigkeit von Ergebnissen anderer Teilversuche durchgeführt werden sollen, ist dies deutlich zu machen.</i></p>
	<i>Bei allen Angaben ist auf die Kongruenz innerhalb des gesamten Antrages zu achten, z.B. Angaben zur Analgesie unter Punkt 1.2.4 deckungsgleich zu Punkt 1.2.6.</i>
1.2.5	Werden schmerzhafte Eingriffe ohne Betäubung durchgeführt?
	<input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein
	Wenn Ja
	Erläuterungen:
	<i>Um welche Eingriffe handelt es sich (z.B. Injektionen)? Der Verzicht auf eine Narkose und/ oder Analgesie während schmerzhafter Eingriffe muss nachvollziehbar begründet werden.</i>

1.2.6	Beschreibung und Begründung von Maßnahmen zur Schmerzlinderung bzw. deren Unterlassung (§ 17 TierSchVersV); -Angaben nicht erforderlich für Anzeigen nach § 8a Abs. 3 TierSchG (Versuche an Zehnfüßkrebse) -
Erläuterungen:	
<p><i>Bitte geben Sie das/ die Schmerzmittel (Wirkstoff) inkl. Dosierung, Applikationsvolumen, Applikationsintervall, Applikationsweg (→ Medikationstabelle) und ggf. Referenzen zu der beabsichtigten Methode an. Ist das gewählte Analgesieregime geeignet für die Art und Stärke der entstehenden Schmerzen und die verwendeten Versuchstiere (z.B. Art, Alter, Geschlecht)? Benennen Sie Beginn und die Dauer der Analgesie-Maßnahme. (Bei Verwendung von Betäubungsmitteln muss eine Erlaubnis nach § 3 BtMG vorliegen!)</i></p> <p><i>Eine gute Orientierung bietet die „Empfehlung zur Schmerztherapie bei Versuchstieren (Mai 2015)“ der GV-SOLAS und der TVT (http://www.gv-solas.de/index.php?id=33). Abweichungen von den Empfehlungen sind zu begründen.</i></p> <p><i>Bspw.: Alle Maßnahmen werden in Vollnarkose (Isofluran 2 Vol.% + O₂) und unter Analgesie (Buprenorphin, Temgesic®, 0.05mg/kg, s.c., µl/ Tier) durchgeführt.</i></p> <p><i>Ggf. Begründung für die Wahl der Analgetika/ Anästhetika im Hinblick auf die Beeinflussung der Ergebnisse.</i></p> <p><i>Der Verzicht auf die Gabe von Analgetika ist detailliert und nachvollziehbar versuchsspezifisch zu begründen.</i></p>	
1.2.7	Werden an einem Tier erheblich schmerzhaft und dauerhaft anhaltende Eingriffe oder Behandlungen durchgeführt, die nicht gelindert werden können? (§ 25 Abs. 2 TierSchVersV); -Angaben nicht erforderlich für Anzeigen nach § 8a Abs. 3 TierSchG (Versuche an Zehnfüßkrebse) -
<input type="checkbox"/> Ja	<input type="checkbox"/> Nein
Wenn Ja	
Erläuterungen:	
<p><i>Gemäß § 25 Abs. 2 TierSchVersV dürfen Tierversuche nicht durchgeführt werden, wenn die erheblichen Schmerzen oder Leiden länger anhalten und nicht gelindert werden können. Die Behörde kann im Einzelfall Ausnahmen unter dem Vorbehalt genehmigen, dass die Genehmigung von der Europäischen Kommission widerrufen wird (§ 26 Abs. 1 TierSchVersV). Es ist zu erläutern, dass das angestrebte Versuchsziel von einem hohen wissenschaftlichen Interesse ist und auf keinem anderen Weg erreicht werden kann. Es sollte dargelegt werden, warum z.B. ein früheres Abbrechen, die Gabe von Analgetika oder das Design eines Finalversuches nicht möglich sind. Es muss zusätzlich zu der aufgeführten hervorragenden Bedeutung insbesondere wissenschaftlich begründet werden, dass die Durchführung der Versuche wegen der Bedeutung der angestrebten Erkenntnisse unerlässlich ist.</i></p>	
1.2.8	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:	
<p><i>Beschreiben Sie bitte die Art und Häufigkeit der Betreuung der Tiere v.a. auch unter Berücksichtigung des Versuchsverlaufs (z.B. Anstieg der Belastung bei bestimmten Modellen, erhöhte Belastung zu bestimmten Zeitpunkten, z.B. nach operativen Eingriffen oder Bestrahlungen, etc.). Belastungstabelle und Score Sheet sollen erwähnt und dargestellt werden. Darüber hinaus ist zu beschreiben, welche Maßnahmen zur täglichen Kontrolle der Tiere vorgesehen sind und welche Behandlungsmaßnahmen ggf. beim Auftreten klinischer Krankheitssymptomen zum Einsatz kommen. Vermeiden Sie bitte Begriffe wie „regelmäßig“, „intensiv“, „kritisch“, ...</i></p>	

1.2.9	<p>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. 1.2.4L) unter Benennung konkreter Abbruchkriterien (in diesem Zusammenhang auch Darstellung Genotyp-bedingter Belastungen genetisch veränderter Tiere), § 31 Abs. 1 Satz 2 Nr. 2b TierSchVersV.</p> <p>- bitte Anlage „Belastungstabelle“ beifügen -</p> <p>- ggf. Anlage „Abschlussbeurteilung genetisch veränderter Zuchtlinien“ beifügen bzw. prospektive Einschätzung der phänotypischen Belastung -</p>
	<p>Erläuterungen:</p>
	<p><i>Bitte legen Sie dar, mit welchen Belastungen bei den betroffenen Tieren zu rechnen ist und welche Maßnahmen getroffen werden, um diese auf das geringstmögliche Maß zu reduzieren.</i></p> <p><i>Hier sind alle im Laufe des Versuchs (in allen Gruppen, allen Methoden) auftretenden Belastungen aufzuführen, auch wenn diese unterschiedlich schwer ausfallen. Darunter sind nicht nur Schmerzen, Leiden oder Schäden durch die direkte Versuchseinwirkung, sondern alle Aspekte von Schmerzen, Leiden oder Schäden zu verstehen, die z.B. auch durch die Art der Haltung, Fütterung, Handling usw. auftreten können.</i></p> <p><i>Daher sind Belastungen, die:</i></p> <ol style="list-style-type: none"> <i>1. während der Versuchsvorbereitung (z.B. nüchtern halten),</i> <i>2. ab dem Beginn von der Norm abweichender Haltungsbedingungen,</i> <i>3. ab dem Eingriff oder der Behandlung,</i> <i>4. bis zum Versuchsende,</i> <i>5. bis zum Erreichen eines Zustandes ohne Schmerzen, Leiden oder Schäden im Verlauf des Beobachtungszeitraums oder</i> <i>6. nach dem Tierversuch bei Überleben</i> <p><i>auftreten können zu berücksichtigen.</i></p> <p><i>Hierbei sind Grad, Dauer und Wesen der Belastung anzugeben und zu begründen.</i></p> <p><i>Die Belastungsbewertung muss nachvollziehbar dokumentiert sein.</i></p> <p><i>Es sollte dargestellt werden, durch welche Linderungsmaßnahmen die Belastung für die Tiere minimal gehalten wird (Analgesie, Anästhesie, etc.). Hierunter fallen auch Maßnahmen wie bspw. Anbieten von Futter und/ oder Wasser am Käfigboden, besondere Einstreu etc.).</i></p> <p><i>Weiterhin sind mögliche Belastungen bei genetisch veränderten Tieren durch einen belasteten Phänotyp (s.u.) zu beachten.</i></p> <p><i>Zu berücksichtigen sind auch Nebenwirkungen verwendeter Pharmaka, Komplikationen bei operativen Eingriffen und kumulative Effekte von Einzelbelastungen.</i></p> <p><i>Dabei spielen neben der Intensität der Belastungen auch deren Dauer bzw. die Häufigkeit der Wiederholungen eine entscheidende Rolle. Daraus ergibt sich am Ende die Bewertung der Gesamtbelastung als „gering“, „mittel“, „schwer“, oder „keine Wiederherstellung der Lebensfunktion“.</i></p> <p><i>In Anhang VIII der EU-Versuchstierrichtlinie sind die Belastungskategorien beschrieben und mit Beispielen versehen.</i> <i>(http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2010:276:0033:0079:DE:PDF).</i></p> <p><i>Weitere Hinweise finden Sie hier:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> - <i>„Orientierungshilfe des Arbeitskreises Berliner Tierschutzbeauftragter zur Einstufung in Belastungsgrade für genehmigungspflichtige Tierversuche“</i> <i>(http://tierschutz.charite.de/tierversuche/formularedownloads/genehmigungen/)</i> - <i>„Einteilung von Tierversuchen nach Schweregraden vor Versuchsbeginn (Belastungskategorien)“</i> <i>(„Schweizer Belastungskatalog“),</i> <i>www.blv.admin.ch/themen/tierschutz/00777/00778/index.html?lang=)</i> - <i>„Empfehlung zur Schmerztherapie bei Versuchstieren (Mai 2015)“ der GV-SOLAS</i> <i>(http://www.gv-solas.de/index.php?id=33).</i> <p><i>Aus den Ausführungen muss hervorgehen, dass die Belastung, die die Tiere im Verlauf des Versuchs erleiden, auf ein Minimum reduziert wird.</i></p> <p><i>Unnötiges Leiden ist durch die Anwendung geeigneter Abbruchkriterien unbedingt zu verhindern. Hierfür ist die Erstellung eines versuchsspezifischen Score Sheets (Überwachungsbogen) geeignet (Anlage 7) (s. Punkt 1.2.10). Es ist darauf zu achten, dass die Belastungseinschätzung des</i></p>

	<p>Versuches und die Maximalbelastung, die im Score Sheet zugelassen wird, übereinstimmen. Die Score Sheets bieten eine wertvolle Hilfe bei der objektiven Erfassung der tatsächlichen Belastung während der Versuchsdurchführung. Beachten Sie bitte, dass die Belastung auch in der jährlichen Versuchstiermeldung abgefragt wird!</p> <p>Sofern genetisch veränderte Tiere verwendet oder genetisch veränderte Tierlinien generiert werden sollen, sind deren Eigenschaften und mögliche Belastungen zu beschreiben und zu bewerten (bitte Formblatt „Abschlussbeurteilung genetisch veränderter Zuchtlinien“ jedes Mal mit einreichen). Eine Hilfestellung bei der Belastungsbeurteilung gibt das Dokument „Festlegung von Kriterien zur Beurteilung der Belastung genetisch veränderter Versuchstiere“.</p> <p>http://www.bfr.bund.de/cm/343/beurteilung-der-belastung-genetisch-veraenderter-tiere.pdf unter „Mitteilungen“). Für bereits existente und ausreichend charakterisierte Linien können vorhandene, 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. Nach Abschluss der Versuche ist dem LANUV eine Abschlussbeurteilung vorzulegen.</p> <p>Am Ende ist immer die Gesamtbelastung für das Einzeltier angeben.</p> <p>Die Beifügung einer Belastungstabelle ist nicht erforderlich, sollte dennoch eine solche eingereicht werden, ist auf inhaltliche Übereinstimmung mit dem Antragstext zu achten.</p>
<p>1.2.10</p>	<p>Benennung konkreter Abbruchkriterien (§ 31 Abs. 1 Satz 2 Nr. 1d) TierSchVersV)</p> <p>- bitte Anlage „Score Sheet“ beifügen –</p> <p>Legen Sie konkrete Endpunkte für den Abbruch der Experimente fest. Benennen Sie die Personen, die den Abbruch bei Erreichen der Kriterien durchführt und auf welche Weise sie ihn durchführt. Die nach Versuchsabschluss zu tötenden Tiere sind zum frühestmöglichen Zeitpunkt aus dem Versuch zu nehmen. Es bedarf einer eindeutigen Definition von Abbruchkriterien, wobei Spezifika des Versuches ggf. zu Modifikationen der allgemeinen Abbruchkriterien führen sollten. Eine Hilfestellung zur Erstellung von Abbruchkriterien finden Sie z.B. hier:</p> <p>http://www.gv-solas.de/fileadmin/user_upload/pdf_publication/tie_abbruch_arras.pdf</p> <p>Sollten im Falle von unerwartet auftretenden Leiden eine tierärztliche Behandlung möglich sein, beschreiben Sie diese.</p> <p>Beachten Sie, dass insbesondere bei fulminanten Verläufen der Versuchsabbruch dem Tier nur bei angemessener Kontrollhäufigkeit und –tiefe auch real Leiden ersparen kann. Die Abbruchkriterien haben sicherzustellen, dass kein Tier infolge der Versuchseinwirkung stirbt.</p> <p>„Score Sheets“ müssen versuchsspezifisch sein und folgende Punkte beinhalten:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Zu erwartende Belastungsanzeichen und deren Gewichtung (z.B. Punktesystem) und zu ergreifende Maßnahmen bei Erreichen einer bestimmten Punktzahl/ Belastung, 2. Abbruchkriterien bzw. humane Endpunkte, 3. Kritische Zeitpunkte für das Tier und den Versuch und dementsprechende Überwachungshäufigkeit, 4. Spezielle Haltungs- und Pflegemaßnahmen, 5. Möglichkeit der Protokollierung des Gewichts, spezifischer Maßnahmen, etc. <p>Geben Sie klare Handlungsanweisung für die mit der Pflege der Tiere betrauten Personen, welche ihnen erlaubt, ein Tier umgehend zu töten, wenn ein Abbruchkriterium erfüllt wird. Bitte auch das Tötungsverfahren im Falle des Versuchsabbruchs angeben.</p>
<p>1.2.11</p>	<p>Aufzeichnungen (§ 9 Abs. 5 Satz 1 TierSchG i. V. m. § 29 TierSchVersV) <i>M</i>)</p>
	<p>Bitte geben Sie an, wie die Versuche dokumentiert werden. Dem Antrag kann ein Muster beigelegt werden. Aufzeichnungen auf elektronischen Datenträgern sind zulässig; nach Abschluss jedes Teilversuches sind sie unverzüglich auszudrucken und vom Versuchsleiter oder seinem Stellvertreter zu unterzeichnen. Beachten Sie, dass die Unterlagen mindestens fünf Jahre lang nach Abschluss der Versuche aufbewahrt und auf Verlangen der zuständigen Kreisordnungsbehörde zur Einsicht vorgelegt werden müssen. Die Aufzeichnungen haben folgende Angaben zu enthalten:</p>

	<p>- verfolgter Zweck, - Tierart/ Tierarten, - Anzahl der Tiere, - Art und Durchführung der Tierversuche, - Namen der Personen, die die Tierversuche durchgeführt haben, - Herkunft der Tiere; Anschrift und Name des Vorbesitzers.</p> <p>Bei Hunden, Katzen und Primaten sind zusätzlich das Geschlecht, eine an dem Tier vorgenommene Kennzeichnung nach § 9 TierSchVersV und bei Hunden und Katzen die Rasse anzugeben. Es wird empfohlen, die Art der Aufzeichnungen mit der zuständigen Kreisordnungsbehörde abzustimmen. Falls vorhanden kann eine Kopie einer beispielhaften Tierschutzkarte, aus der alle Angaben zu entnehmen sind, dem Antrag beigefügt werden.</p>
1.3	Ethische Vertretbarkeit des Versuchs (§ 7a Abs. 2 Nr. 3 TierSchG)N)
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:
	<p><i>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.</i></p> <p><i>Es muss dargelegt werden, dass der erwartete Erkenntnisgewinn und der daraus resultierende medizinische und sonstige Nutzen deutlich schwerer wiegen, als die dem Einzeltier zugefügten Schmerzen, Leiden oder Schäden.</i></p> <p><i>Es sollte also die Verhältnismäßigkeit zwischen erwartetem Tierleid und dem daraus möglichen Wissensgewinn dargestellt werden und beide Teile gegen einander abgewogen werden.</i></p> <p><i>Hilfreich kann folgendes Schema sein:</i></p> <ol style="list-style-type: none"> <i>1. Darlegung der aktuellen Situation, also ohne den Erkenntnisgewinn, welchen Sie sich durch den Tierversuch erhoffen</i> <i>2. Darlegung, welches Leid/ Belastungen Sie für die Versuchstiere in Ihrer Studie erwarten und welche Maßnahmen Sie ergreifen, um die Belastung innerhalb des Versuchsdesigns so niedrig wie möglich zu halten durch Einhaltung der Abbruchkriterien/ Maßnahmen gemäß des Score Sheets.</i> <p><i>Grundsätzlich gilt, dass unter diesem Punkt nicht nach einer wirtschaftlichen Abwägung gefragt wird, sondern nach einer ethischen Beurteilung der Vertretbarkeit dieses speziellen Versuches unter dem Gesichtspunkt der damit verbundenen Schmerzen, Leiden oder Schäden für das Einzeltier.</i></p> <p><i>Das bedeutet, der Antragsteller setzt sich in besonderer Weise mit dieser Relation zwischen angestrebtem Erkenntnisgewinn und der Leidensfähigkeit der Tiere (Belastung) auseinander.</i></p>
1.3.2	<p>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)</p> <p>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- Angaben nicht erforderlich für Anzeigen nach § 8a Abs. 3 TierSchG (Versuche an Zehnfüßkrebse) -</p>
	Erläuterungen:
	<p><i>Dieser Punkt ist auszufüllen, wenn besonders belastete Tierversuche durchgeführt werden.</i></p> <p><i>Gemäß § 25 Abs. 1 TierSchVersV dürfen Tierversuche, die zu länger anhaltenden oder sich wiederholenden erheblichen Schmerzen oder Leiden führen, nur durchgeführt werden, wenn die angestrebten Ergebnisse vermuten lassen, dass sie für wesentliche Bedürfnisse von Mensch oder Tieren, einschließlich der Lösung wissenschaftlicher Probleme, von hervorragender Bedeutung sein werden. Die hervorragende Bedeutung ist darzulegen und wissenschaftlich zu begründen.</i></p>

	<i>Gemäß § 25 Abs. 2 TierSchVersV dürfen Tierversuche nicht durchgeführt werden, wenn die erheblichen Schmerzen oder Leiden länger anhalten und nicht gelindert werden können. Es muss zusätzlich zu der oben aufgeführten hervorragenden Bedeutung insbesondere wissenschaftlich begründet werden, dass die Durchführung der Versuche wegen der Bedeutung der angestrebten Erkenntnisse unerlässlich ist. Sofern dies zutrifft, bitte unter Punkt 1.2.7 näher erläutern.</i>
1.4	Verfahren am Versuchsende (§ 28 TierSchVersV)
	Beabsichtigter Verbleib der Tiere:
	<input type="checkbox"/> Tötung während des Versuchs bzw. vor Erwachen aus der Narkose (Akutversuch)
	<input type="checkbox"/> Tötung nach einer Beobachtungszeit von <i>Hier ist der gesamte Zeitraum vom Versuchsbeginn (z.B. Umstellung auf eine Diät, Tamoxifeninjektion, Einzelhaltung – die erste Maßnahme, die von der Standardhaltung abweicht) bis zur Tötung relevant.</i>
	<input type="checkbox"/> Weiterleben der Tiere ohne Beeinträchtigung des Wohlbefindens.
	Verbleib der Tiere nach dem Ausscheiden aus dem Versuch:
	<i>Erläutern Sie den weiteren Verbleib der Tiere. Beachten Sie unbedingt arzneimittelrechtliche Regelungen im Fall von Tieren, die der Lebensmittelgewinnung dienen sollen. Ggf. Vermittlungsprogramme beschreiben (gemäß §10 TierSchVersV zitieren).</i>
	Tötungsverfahren (§ 31 Abs. 1 Satz 2 Nr. 1g TierSchVersV):
	<i>Die Tötung am Versuchsende muss so schonend wie möglich und nach aktuellen Erkenntnissen von erfahrenen Sachkundigen durchgeführt werden. Bei der Auswahl und Durchführung der Tötungsmethoden sind RL 2010/63/EU und § 2 Abs. 2 der TierSchVersV sowie die dazugehörige Anlage 2 zu beachten. Es ist darzulegen, warum die gewählte Tötungsmethode für das Tier die geringste Belastung bedeutet und mit dem Versuchszweck vereinbar ist. Die Durchführung der Tötung und die Feststellung des Todes sind zu beschreiben, Konzentrationen, Flussraten (CO₂), Dosierungen etc. sind anzugeben. Bei unterschiedlichen Tötungsmethoden bitte für jedes einzelne Verfahren die entsprechenden Angaben machen.</i>
1.5	Bei Durchführung mehrerer gleichartiger Vorhaben nach § 8a Abs. 1 TierSchG die voraussichtliche Zahl der Vorhaben (§ 37 Abs. 1 TierSchVersV) O
	<i>- nur Anzeigen betreffend - Als gleichartig sind Versuchsvorhaben mit derselben Frage und Methode anzusehen, bei denen an derselben Art und der etwa gleichen Anzahl der Versuchstiere Routineuntersuchungen mit dem gleichen Material durchgeführt werden. Die Zahl der im vorhergegangenen Kalenderjahr durchgeführten Versuchsvorhaben sowie Art und Zahl der insgesamt verwendeten Tiere sind der zuständigen Kreisordnungsbehörde bis zum 15. Februar eines Jahres anzugeben.</i>
2.	
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) P
2.1.1	Leiterin/Leiter des Tierversuchsvorhabens
	Name:
	<i>vollständiger Name inkl. Titel (s. Formularanfang)</i>
	Beruf: <i>bspw.: Arzt</i>
	Nachweis der Ausbildung und der Kenntnisse und Fähigkeiten und der tierexperimentellen Erfahrung (in welchen Bereichen wurde bisher tierexperimentell gearbeitet?): Q
	<i>Aufgrund der Verantwortung, die Leitung und Stellvertretung insbesondere hinsichtlich der Begrenzung 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 sich in mindestens dreijähriger tierexperimenteller Tätigkeit in einem vergleichbaren Bereich unter kundiger Anleitung spezielle Fachkenntnisse angeeignet haben.</i>

<p><i>Der Nachweis der fachlichen Eignung ist durch Vorlage der entsprechenden Dokumente (Kopie des Originals) zu erbringen:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <i>abgeschlossenes Hochschulstudium der Medizin, Zahnmedizin oder Veterinärmedizin (Nachweis durch ein deutsches Zeugnis über die tierärztliche, ärztliche oder zahnärztliche Prüfung oder durch ein im Geltungsbereich des Tierschutzgesetzes als gleichwertig anerkanntes Prüfungszeugnis oder Diplom) oder</i> <i>abgeschlossenes naturwissenschaftliches Hochschulstudium (Nachweis 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)</i> <i>sowie darüber hinaus zusätzlich eine mindestens dreijährige tierexperimentelle Tätigkeit (Nachweis durch eine Bestätigung der anleitenden Person oder durch Teilnahmebescheinigungen für entsprechende Fortbildungskurse wie z.B. FELASA, Kat. C: 80 Stunden, oder ähnlich zertifizierte Kurse). Die Nachweise müssen sich auf die entsprechende Tierart/ Tierarten und Tätigkeiten, die Gegenstand des Antrags sind, beziehen. Eine Person, die z.B. eine 3-jährige Erfahrung in Experimenten mit Mäusen hat, ist nicht automatisch qualifiziert für die Durchführung von Versuchen mit Schweinen, Hunden etc. Gleiches gilt bei Erfahrungen ausschließlich im Bereich von z.B. nicht invasiven Verhaltensexperimenten, wenn im beantragten Versuch operative Eingriffe durchgeführt werden sollen.</i> <p><i>Alle Unterlagen (Zeugnisse, Diplome, sonstige Nachweise) sind grundsätzlich in deutscher Sprache vorzulegen. Ggf. ist die Genehmigungsbehörde berechtigt, eine deutsche Übersetzung durch einen öffentlich bestellten und vereidigten Übersetzer einzufordern. Die Sachkundenachweise sind inklusive der Personalbögen dem Antrag beizufügen (Nur bei der ersten Antragstellung, bzw. Tätigkeit als Leiter oder Stellvertreter. Bei weiteren Anträgen reicht es aus, die Aktenzeichen der Versuchsvorhaben aufzuführen, in dem die Qualifikation des Leiters bzw. Stellvertreters bereits nachgewiesen wurde. Sofern der Nachweis bei einer Behörde in einem anderen Bundesland erbracht wurde, fügen Sie bitte die Kopie des entsprechenden Genehmigungsbescheides, ggf. auch eine Kopie des Tierversuchsantrages bei; die Angabe des Aktenzeichens ist hier nicht ausreichend. Bspw.: xx-Jährige tierexperimentelle Erfahrung im Bereich der Planung, Antragstellung, Durchführung und Auswertung von Tierversuchen. Hauptsächlich im Bereich der Nagetiere (Maus, Ratte) aber auch Meerschweinchen, Kaninchen sowie Mitwirkung/ Planung von Großtierprojekten (Schwein/ Schaf).</i></p>	
<p><i>Erfolgreiche Teilnahme im FELASA C Kurs (ggf. mit Datum) oder: Ist bereits mit Antrag vom xx.xx.20xx, Aktenzeichen xxx, vorgelegt worden.</i></p>	
<input type="checkbox"/>	ist beigefügt
<input type="checkbox"/>	ist bereits mit Geschäftszeichen <i>früheres Az. des LANUV</i>
<p>Bei dieser Genehmigungsbehörde vorgelegt worden (alternativ können auch Kopien von Bescheiden anderer Genehmigungsbehörden als Nachweis vorgelegt werden).</p>	
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:	
<i>Vollständiger Name inkl. Titel (s. Formularanfang)</i>	
Beruf: <i>bspw.: Arzt</i>	
Nachweis der Ausbildung und der Kenntnisse und Fähigkeiten und der tierexperimentellen Erfahrung (in welchen Bereichen wurde bisher tierexperimentell gearbeitet?): Q	
<i>Qualifikation: s. 2.1.1</i>	
<input type="checkbox"/>	ist beigefügt
<input type="checkbox"/>	ist bereits mit Geschäftszeichen <i>früheres Az. des LANUV AZ</i>
Bei dieser Genehmigungsbehörde vorgelegt worden (alternativ können auch Kopien von Bescheiden anderer Genehmigungsbehörden als Nachweis vorgelegt werden)	

2.1.3	Versuchsplaner (§ 31 Abs. 1 Satz 2 Nr. 1f TierSchVersV)				
	Name:				
	<i>Vollständiger Name inkl. Titel oder: s. Leiter des Versuchsvorhabens</i>				
	Beruf: <i>bspw.: Tierarzt</i>				
	Nachweis der Ausbildung, der Kenntnisse und Fähigkeiten und der tierexperimentellen Erfahrung (in welchen Bereichen wurde bisher tierexperimentell gearbeitet?): Q)				
	<i>Auch der Versuchsplaner muss die in Anlage 1 Abschnitt 3 der TierSchVersV genannten Kenntnisse und Fähigkeiten, entsprechend Leiter und Stellvertreter haben. (z.B. Kurs nach FELASA B)</i>				
	<input type="checkbox"/>	ist beigefügt			
	<input type="checkbox"/>	ist bereits mit Geschäftszeichen	<i>früheres Az. des LANUV AZ</i>		
	Bei dieser Genehmigungsbehörde vorgelegt worden (alternativ können auch Kopien von Bescheiden anderer Genehmigungsbehörden als Nachweis vorgelegt werden)				
2.2	Personen, die bei Vorhaben nach § 8a Abs. 1 Nr. 4 TierSchG die Lehrinhalte vermitteln Q),R)				
	Name	Studienrichtung	Art der Versuchsbeteiligung (operative, nichtoperative Eingriffe, Verlaufskontrollen, Blutentnahmen etc.); bitte detaillierte Auflistung der einzelnen Eingriffe und Behandlungen	Tierexperimentelle, versuchstierkundliche Erfahrung (Zeitangabe)	Bereits vorliegende Geschäftszeichen dieser Genehmigungsbehörde
	<i>kompletter Name inkl. Titel</i>	<i>Hochschulabschluss Medizin, Zahnmedizin, Veterinärmedizin Naturwissenschaften oder einer Weiterbildung Im Anschluss an ein naturwissenschaftliches Hochschulstudium</i>	<i>Wer macht was? Tätigkeiten auflisten: bspw. Applikationen (iv, ip, oral) Tötung der Tiere, retrobulbäre Blutentnahme unter Isoflurannarkose, Bestimmung des Allgemeinzustandes, Tötung der Tiere, Sektion</i>	<i>bspw.: > xx Jahren</i>	<i>Hier jeweils jedes vorhandene Aktenzeichen (früheres Az. des LANUV) der Person auflisten.</i>
2.3	Personen, die bei Vorhaben nach § 8a Abs. 1 Nr. 4 TierSchG ausgebildet werden S)				
	<i>Diese Angaben beziehen sich ausschließlich auf anzeigepflichtige Tierversuche! Sofern im Rahmen eines genehmigungspflichtigen Tierversuchs Personen für Eingriffe/ Behandlungen dieses Versuches ausgebildet werden sollen, bitte im Antragstext (z.B unter Ziffer 1.2.4) erläutern und die Personen unter 2.4. aufführen.</i>				
	Name	Studienrichtung, Berufsausbildung	Art der Versuchsbeteiligung (operative, nichtoperative Eingriffe, Verlaufskontrollen, Blutentnahmen etc) Bitte detaillierte Auflistung der einzelnen Eingriffe und Behandlungen	Tierexperimentelle, versuchstierkundliche Erfahrung (Zeitangabe)	Bereits vorliegende Geschäftszeichen dieser Genehmigungsbehörde
	<i>kompletter Name inkl. Titel</i>	<i>Hochschulabschluss Medizin, Zahnmedizin, Veterinärmedizin</i>	<i>Wer macht was? Tätigkeiten auflisten: bspw. Applikationen (iv, ip, oral) Tötung der Tiere, retrobulbäre Blutentnahme</i>	<i>Ausnahmegenehmigung liegt vor (Veterinäramt xy), x Jahre</i>	<i>Hier jeweils jedes vorhandene Aktenzeichen (früheres Az. des LANUV) der</i>

		Naturwissenschaften oder einer Weiterbildung im Anschluss An ein Naturwissenschaftliches Hochschulstudium, bsp: Master of Science Molekulare Biotechnologie, BTA,...	unter Isoflurannarkose, Bestimmung des Allgemeinzustandes, Tötung der Tiere, Sektion	Erfahrung mit Tierversuchen, FELASA B Kurs	Person auflisten.
2.4	<p>Personen, die im Rahmen der Versuchsdurchführung Eingriffe und Behandlungen sowie Tötungen an Tieren durchführen R)</p> <p>Sofern für einzelne Personen eine Ausnahmegenehmigung nach § 16 Abs. 1 Satz 5 TierSchVersV erforderlich ist, verwenden Sie bitte das eigens dafür vorgesehene Formular R)</p> <p><i>Das Tierschutzgesetz stellt bestimmte Anforderungen an die Qualifikation der bei Tierversuchen beteiligten Personen. Grundsätzlich müssen alle Personen, die Tierversuche an Wirbeltieren oder Kopffüßern durchführen, die in Anlage 1 Abschnitt 3 der TierSchVersV genannten Kenntnisse und Fähigkeiten haben. Der Nachweis der Sachkunde ist gegenüber der zuständigen Kreisordnungsbehörde (Veterinäramt) zu erbringen.</i></p> <p><i>Fachkenntnisse für <u>Behandlungen und nichtoperative Eingriffe an Wirbeltieren und Kopffüßern</u> 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, z.B. Biologielaborantinnen/Biologielaboranten. (ggf. Ausbildungsrahmenplan vorlegen). Die Anleitung in tierexperimentellen Techniken sollte i. d. R. in speziellen versuchstierkundlichen Kursen und/ oder Ausbildungsvorhaben nach §8a Abs.1 Nr.4 TierSchG erfolgen (z.B. FELASA B oder C-Kursen, oder (bei spezifischen Eingriffen) aber auch in speziellen themen-/methoden-spezifischen Vorhaben. Der Nachweis kann auch durch ein Aktenzeichen, unter dem die Person die entsprechenden Techniken/Eingriffen bereits durchgeführt hat oder auch durch eine Bescheinigung eines früheren Projektleiters beigebracht werden (z.B. bei Aufenthalt im Ausland). Bei im Ausland erworbenen Kenntnissen sind die Nachweise in deutscher Sprache einzureichen.</i></p> <p><i>Für <u>operative Eingriffe an Wirbeltieren und Kopffüßern</u> können die erforderlichen Fachkenntnisse grundsätzlich vorausgesetzt werden bei Ärztinnen/ Ärzten, Zahnärztinnen/ Zahnärzten, Tierärztinnen/ Tierärzten, sofern sie 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 <u>nachweislich</u> die erforderlichen Kenntnisse und Fähigkeiten haben. Als operative Eingriffe gelten alle instrumentellen Einwirkungen, bei denen die Haut oder darunterliegendes Gewebe eines lebenden Tieres mehr als punktförmig durchtrennt (> Nadelstich) wird. Nachweislich heißt, dass eine Bescheinigung über die Beherrschung der Technik vorliegt (z.B. von einem früheren Projektleiter o.ä.) oder dass die Eingriffe einem Vertreter der Überwachungsbehörde (Veterinäramt) demonstriert werden. Für Personen, die die vorgenannten Bedingungen hinsichtlich der Ausbildung nicht erfüllen (z.B. technische Assistentinnen/ Assistenten, Diplomandinnen/ Diplomanden usw.), ist in jedem Falle eine Ausnahmegenehmigung nach § 16 Abs. 1 Satz 5 TierSchVersV bei der zuständigen Kreisordnungsbehörde (Veterinäramt) zu beantragen. Die Ausnahmegenehmigung kann nur erteilt werden, wenn die entsprechenden Fachkenntnisse nachgewiesen werden. Wurde bereits in früheren Genehmigungsbescheiden eine Ausnahmegenehmigung erteilt, ist dies unter Angabe des Aktenzeichens zu vermerken.</i></p>				

2.4.1 Personen mit abgeschlossenem Hochschulstudium (Nachweis beilegen) <i>Bitte hier alle Personen eintragen, die einen Studienabschluss haben (Bachelor, Master, Diplom, etc.)</i>					
Name	Studienrichtung	Art der Versuchsbeteiligung (operative, nichtoperative Eingriffe, Verlaufskontrollen, Blutentnahmen etc.); bitte detaillierte Auflistung der einzelnen Eingriffe und Behandlungen	Tierexperimentelle, versuchstierkundliche Erfahrung (Zeitangabe)	Bereits vorliegende Geschäftszeichen dieser Genehmigungsbehörde	
<i>kompletter Name inkl. Titel</i> <i>und/ oder:</i>	<i>bspw.: Medizin, Tiermedizin, Biologie/Zoologie, Master of Science Molekulare Biotechnologie, Master of Science Biologie</i>	<i>Wer macht was? Tätigkeiten auflisten: bspw. Applikationen (iv, ip, oral) Tötung der Tiere, retrobulbäre Blutentnahme unter Isoflurannarkose, Bestimmung des Allgemeinzustandes, Tötung der Tiere, Sektion</i>	<i>x Jahre Erfahrung mit Tierversuchen, FELASA B Kurs Bescheinigung</i>	<i>Hier jeweils jedes vorhandene Aktenzeichen (früheres Az. des LANUV) der Person auflisten.</i>	
<i>s. Antragsteller oder Leiter des Versuchsvorhabens</i>		<i>bspw.: Narkose und operativer Eingriff, Analgesie und postoperative Betreuung</i>	<i>Mehr als xx Jahre Erfahrung mit Tierversuchen</i>		
2.4.2 Doktorandinnen/Doktoranden bzw. Diplomandinnen/Diplomanden ohne Studienabschluss (Immatrikulationsbescheinigung beilegen) <i>In diese Tabelle bitte nur Personen eintragen, die noch keinen Studienabschluss haben.</i>					
Name	Studienrichtung	Art der Versuchsbeteiligung (operative, nichtoperative Eingriffe, Verlaufskontrollen, Blutentnahmen etc.); bitte detaillierte Auflistung der einzelnen Eingriffe und Behandlungen	Tierexperimentelle, versuchstierkundliche Erfahrung (Zeitangabe)	Bereits vorliegende Geschäftszeichen dieser Genehmigungsbehörde	
<i>kompletter Name</i>	<i>bspw.: Humanmedizin, ...</i>	<i>Wer macht was? Tätigkeiten auflisten, soweit befugt und mit ausreichender Fachkenntnis</i>	<i>Bspw.: FELASA B</i>	<i>Hier jeweils jedes vorhandene Aktenzeichen (früheres Az. des LANUV) der Person auflisten.</i>	

2.4.3	Nichtakademisches, technisches und pflegerisches Personal (Berufsnachweis beilegen)				
	Name	Berufsausbildung	Art der Versuchsbeteiligung (Behandlungen, Verlaufskontrollen, Blutentnahmen etc.); bitte detaillierte Auflistung der einzelnen Eingriffe und Behandlungen	Tierexperimentelle, versuchstierkundliche Erfahrung bzw. Fachkenntnisse in Versuchstierhaltung und -pflege (Zeitangabe)	Bereits vorliegende Geschäftszeichen dieser Genehmigungsbehörde
	<i>kompletter Name inkl. Titel</i>	<i>bspw.: BTA</i>	<i>Wer macht was? Tätigkeiten auflisten: bspw. Applikationen (iv, ip, oral) Tötung der Tiere, retrobulbäre Blutentnahme unter Isoflurannarkose, Bestimmung des Allgemeinzustandes, Tötung der Tiere, Sektion</i>	<i>bspw.: FELASA B Kurs, mehr als x Jahre Erfahrung (Maus, Ratte, Meerschweinchen) Ausnahme-genehmigung vom Veterinäramt xy liegt vor</i>	<i>Hier jeweils jedes vorhandene Aktenzeichen (früheres Az. des LANUV) der Person auflisten.</i>
2.5	Im Falle einer Betäubung Namen der Personen, welche die Betäubung durchführen oder die Durchführung der Betäubung im Rahmen einer Aus-, Fort und Weiterbildung beaufsichtigen T) <i>Die Betäubung von Wirbeltieren darf gem. § 17 Abs. 2 Satz 3 TierSchVersV nur durch Personen mit abgeschlossenem Hochschulstudium der Veterinärmedizin, Medizin oder der Zahnmedizin erfolgen. Darüber hinaus zugelassen sind Personen mit abgeschlossenem naturwissenschaftlichem Hochschulstudium, die nachweislich die erforderlichen Kenntnisse und Fähigkeiten haben oder Personen, die aufgrund einer abgeschlossenen Berufsausbildung nachweislich die erforderlichen Kenntnisse und Fähigkeiten besitzen. Soweit die Durchführung der Betäubung Ausbildungs-, Fortbildungs- oder Weiterbildungszwecken dient, kann diese von Personen durchgeführt werden, die die Ausbildungsvoraussetzung (siehe oben) nicht erfüllen, sofern die Betäubung unter Aufsicht einer entsprechend sachkundigen Person vorgenommen wird.</i>				
	Name	Berufsausbildung	Tierexperimentelle, versuchstierkundl. Erfahrung (Zeitangabe)	Bereits vorliegende Geschäftszeichendieser Genehmigungsbehörde	
	<i>kompletter Name inkl. Titel</i>	<i>bspw.: Biotechnologin, Tierarzt, Humanmedizinerin,...</i>	<i>bisherige tierexperimentelle Berufserfahrung mit Zeitangaben vermerken (> Jahre), Tätigkeiten angeben: bspw. Applikationen (iv, ip, oral) Tötung der Tiere, retrobulbäre Blutentnahme unter Isoflurannarkose, Bestimmung des Allgemeinzustandes, Tötung der Tiere, Sektion</i>	<i>Hier jeweils jedes vorhandene Aktenzeichen (früheres Az. des LANUV) der Person auflisten, oder Erfahrungen auflisten. Bspw.: FELASA B Kurs Erfahrung mit Meerschweinchen, Mäuse, Schweine, Kaninchen, Schafe, > x Jahre</i>	
2.6	Berechtigung der Personen zur Benutzung der Einrichtung, in der die Tierversuche durchgeführt werden (§ 8 Abs. 2 TierSchG)				
2.6.1	Sind die genannten Personen bei der Einrichtung beschäftigt?				
	<input type="checkbox"/> Ja	<input type="checkbox"/> Nein			

2.6.2	Wenn Nein , sind sie mit Zustimmung der verantwortlichen Leitung der Einrichtung zur Benutzung der Einrichtung befugt?		
	<input type="checkbox"/> Ja		
	Art und Umfang der Befugnisse (bitte schriftliche Bestätigung der verantwortlichen Leitung der Einrichtung beifügen):		
	<i>Wer hat wann wofür Zugangsberechtigung?</i>		
2.7	Personen, die für die Pflege, Betreuung und medizinische Versorgung der Versuchstiere verantwortlich sind:		
2.7.1	Namen, dienstliche Anschrift und Qualifikation der für die Pflege und Betreuung der Tiere verantwortlichen Personen:		
	Name	Dienstliche Anschrift	Qualifikation
	<i>kompletter Name inkl. Titel</i>	<i>Straße 1, 23456 Ort</i>	<i>Alle Qualifikationen auflisten, bisherige tierexperimentelle Berufserfahrung mit Zeitangaben vermerken</i>
	<i>oder:</i>		
	<i>Tierpfleger des Institutes für Versuchstierkunde</i>	<i>Straße 1, 23456 Ort</i>	<i>Tierpfleger Klinik und Forschung und Tiermedizinische Fachangestellte</i>
2.7.2	Namen, dienstliche Anschrift und Qualifikation der für die medizinische Versorgung verantwortlichen Personen:		
	Name	Dienstliche Anschrift	Qualifikation
	<i>kompletter Name mit Titel</i>	<i>Klinik/Institut/Fakultät/Universität, Straße 1, 23456 Ort</i>	<i>abgeschlossenes Studium der Veterinärmedizin, Tierärztin in der Weiterbildung zu Fachtierärztin Versuchstierkunde</i>
2.7.3	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	
	<i>kompletter Name des/der Tierarztes/-ärztin <u>oder:</u> Angabe nur wenn die Tiere nicht am Ende des Versuchs getötet werden.</i>	<i>Klinik/Institut/Fakultät/Universität, Straße 1, 23456 Ort</i>	

3.	Organisatorische Voraussetzungen	
3.1	Tierschutzbeauftragte/Tierschutzbeauftragter	
	Name	Dienstliche Anschrift, Telefon, Telefax, E-Mail
	<i>kompletter Name mit Titel</i>	<i>Klinik/Institut/Fakultät/Universität, Straße 1, 23456 Ort Tel. 0123-456789 name@ukaachen.de</i>
3.2	Sind die Voraussetzungen zur Aufgabenerfüllung der Tierschutzbeauftragten/des Tierschutzbeauftragten gegeben (§ 10 TierSchG i. V. m. § 5 TierSchVersV)? <i>Ist diese(r) in der Lage unbeeinflusst und objektiv ihre/seine Meinung zu äußern?</i>	
	<input type="checkbox"/> Ja	<input type="checkbox"/> Nein
3.3	Hat die Tierschutzbeauftragte/der Tierschutzbeauftragte eine Stellungnahme nach § 5 Abs. 4 Satz 2 Nr. 1 TierSchVersV abgegeben? (Angabe entfällt bei Anzeigen)	
	<input type="checkbox"/> liegt bei	<input type="checkbox"/> 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) <i>Bitte vorab prüfen und nachweisen können.</i>	
	<input type="checkbox"/> Ja	<input type="checkbox"/> Nein
3.5	Sind die notwendigen organisatorischen Voraussetzungen gegeben? (Hierzu ist ein Nachweis erforderlich, für den die Stellungnahme der /des Tierschutzbeauftragten in Frage kommt) <i>Bitte vorab prüfen und nachweisen können.</i>	
	<input type="checkbox"/> Ja	<input type="checkbox"/> Nein
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 sichergestellt an den jeweiligen Orten? <i>Bitte vorab prüfen und nachweisen können. Sind ggf. zusätzliche Haltungsgenehmigungen notwendig?</i>	
	<input type="checkbox"/> Ja	<input type="checkbox"/> Nein <input type="checkbox"/> Siehe Stellungnahme Tierschutzbeauftragte/Tierschutzbeauftragter
4.	Gebührenrechtliche Angaben gem. § 9 Abs. 1 des Gebührengesetzes für das Land Nordrhein-Westfalen (GebG NRW) U): <input type="checkbox"/> Antragsteller: Universität, jur. Person des öffentl. Rechts, etc. <input type="checkbox"/> Eigener Auftrag, keine Gewinnerzielungsabsicht <input type="checkbox"/> Finanzierung des Auftrags (auch Teilfinanzierung) im Auftrag einer auf Gewinnerzielung ausgerichteten Gesellschaft, Firma, etc. <input type="checkbox"/> Antragsteller: Gesellschaft, Firma, etc. mit Gewinnerzielungsabsicht <i>Hier ist zu unterscheiden, ob es sich zum einen um eine Körperschaft, Anstalt oder Stiftung des Öffentlichen Rechts, eingetragenen Verein oder Genossenschaft oder zum anderen um eine Personengesellschaft (GbR, OHG, KG, Partnergesellschaft) oder um eine Kapitalgesellschaft (GmbH, UG, AG, KG) handelt. Bei Personengesellschaften und Kapitalgesellschaften wird eine Gewinnerzielungsabsicht angenommen und bei der Gebühr bei Vorliegen der rechtlichen Voraussetzungen ein wirtschaftlicher Vorteil berechnet.</i>	

Anonymisierung des Antrags V):

Ja

Nein

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

Das heißt, dass hierbei sowohl 6 Anträge als auch 6 x die Stellungnahme des Tierschutzbeauftragten ohne Angabe personalisierter Daten eingesendet werden. Personalisierte Daten können auch geschwärzt werden. Bitte hierbei nicht die beigefügte Literaturliste schwärzen. Beachten Sie jedoch dabei, dass bis auf Widerruf auch sämtliche Änderungsanträge zum Versuchsantrag in dieser Art übersandt werden müssen.

In diesem Zusammenhang wird darauf hingewiesen, dass durch die Anonymisierung nach wie vor garantiert sein muss, dass die notwendigen Informationen zur Beurteilung des Versuchsvorhabens gegeben sind.

Elektronische Korrespondenz

Elektronische Datenübermittlung

Ja

Nein

1. Elektronische Korrespondenz gewünscht:

Mit der Einverständniserklärung der elektronischen Korrespondenz wird gleichsam auf die schriftliche Bestätigung ergangener Verwaltungsakte verzichtet.

Der Fachbereich 81 (Tierversuche) verfügt mittlerweile auch über eine De-Mail-Adresse:

Fachbereich81@lanuv-nrw.de-mail.de

Die De-Mail bietet eine gesetzlich abgesicherte Zustellung. Versand, Empfang und Inhalte von De-Mails können rechtswirksam nachgewiesen werden, damit wird eine nachweisbare und vertrauliche elektronische Kommunikation ermöglicht. Unabdingbare Voraussetzung ist allerdings, dass der Empfänger ebenfalls über eine De-Mail Adresse verfügt!

De-Mails sind auf dem Transportweg immer verschlüsselt und werden verschlüsselt abgelegt. Ein Mitlesen oder Verändern einer De-Mail ist nicht möglich. Nur Nutzer mit einer überprüften Identität können De-Mails versenden oder empfangen. Denn jeder Nutzer muss sich vor Eröffnung seines De-Mail-Kontos, das nur von ihm genutzt werden kann, bei dem Anbieter seiner Wahl ausweisen. Somit kann sich niemand hinter einer falschen Identität verstecken.

Besitz der Empfänger keine De-Mail Adresse, wird bei gewünschter elektronischer Datenübermittlung die E-Mail unverschlüsselt versandt. Die unverschlüsselten E-Mails können insofern dann auch ggfs. durch Unbefugte eingesehen und ggf. verändert werden.

2. Postalische Korrespondenz gewünscht:

Entscheiden Sie sich gegen die elektronische Datenübermittlung, wird die komplette Korrespondenz ausschließlich über den Postweg verschickt. Das betrifft auch die Korrespondenz mit der jeweiligen Kreisordnungsbehörde, dem Tierschutzbeauftragten, den Kommissionsmitgliedern usw. Bitte beachten Sie, dass es in diesem Zusammenhang auch zu längeren Zustellungszeiten kommen kann (teilweise bis zu 14 Tage).

Ort, Datum

Unterschrift Antragstellerin/ Antragsteller

Unterschrift der verantwortlichen Leiterin/des verantwortlichen Leiters des Vorhabens

Unterschrift der stellvertretenden Leiterin/ des stellvertretenden Leiters des Vorhabens

Die Unterschriften sind jeweils im Original erforderlich.

Kenntnisnahme der Tierschutzbeauftragten/des Tierschutzbeauftragten **W)**

(Die Unterschrift der Tierschutzbeauftragten/des Tierschutzbeauftragten dient der Herstellung der Kongruenz des Antrags mit der Stellungnahme der Tierschutzbeauftragten/des Tierschutzbeauftragten.)

Hinweise:

Bitte erkundigen Sie sich bei der zuständigen Genehmigungsbehörde wie viele Ausfertigungen des Antrages / der Anzeige vorgelegt werden müssen.

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

Erläuterungen bitte fortlaufend in das Antrags-/Anzeigenformular einfügen – nicht auf Beiblatt!

-
- A) Die Bezeichnung des Vorhabens sollte möglichst knapp und prägnant formuliert sein, sowie maximal 2 Zeilen umfassen.
- 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.

Projektzusammenfassungen sind nicht erforderlich bei Anzeigen.

Die Projektzusammenfassung muss ggf. am Ende des Genehmigungsverfahrens in überarbeiteter Fassung erneut vorgelegt werden.

- 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 Ziff. 1.1.2 geforderte 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“ 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 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. 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 enthalten.

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“.

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

Die erneute Verwendung eines Tieres 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 werden 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.

Anzeigen sind auf eine Dauer von maximal 5 Jahre begrenzt.

- J)** Es sind die Räumlichkeiten, evtl. vorhandene Hygieneschleusen, Barriersysteme, 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 Sentinel-Methode 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.

K) 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.

L) 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 und **in die beiliegende Belastungstabelle** mit Quellenhinweis auf den verwendeten Belastungskatalog einzutragen.

(Die Belastungstabelle wird neu erstellt in Anlehnung an das EU-severity assessment http://ec.europa.eu/environment/chemicals/lab_animals/pdf/Consensus%20doc%20on%20severity%20assessment.pdf)

„**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.

M) 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.

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.

N) 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.

O) Als gleichartig sind Versuchsvorhaben mit derselben Frage und Methode anzusehen, bei denen an derselben Art und der etwa gleichen Anzahl der Versuchstiere Routineuntersuchungen mit dem gleichen Material durchgeführt werden. Die Zahl der im vorhergegangenen Kalenderjahr durchgeführten Versuchsvorhaben sowie Art und Zahl der insgesamt verwendeten Tiere sind der zuständigen Behörde bis zum 15. Februar eines Jahres anzugeben.

P) 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 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,

- der Nachweis dreijähriger tierexperimenteller Tätigkeit kann durch eine Bestätigung der anleitenden Person, oder durch Teilnahmebescheinigungen an entsprechenden Fortbildungskursen erbracht werden.

Q) Sofern der Ausbildungsnachweis in einem früheren Antrag gegenüber dieser Behörde erbracht wurde, genügt ein Hinweis auf diesen Antrag 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.

R) 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 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 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 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 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.

- S)** 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.
- T)** Die Betäubung von Wirbeltieren darf gem. § 17 Abs. 2 Satz 3 TierSchVersV nur durch Personen mit abgeschlossenem Hochschulstudium der Veterinärmedizin, Medizin oder der Zahnmedizin erfolgen. Dies gilt auch für 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. Soweit die Durchführung der Betäubung Ausbildungs-, Fortbildungs- oder Weiterbildungszwecken dient, kann diese auch unter Aufsicht einer solchen Person vorgenommen werden.
- U)** Hier ist zu unterscheiden, ob es sich zum einen
- um eine Körperschaft, Anstalt oder Stiftung des öffentlichen Rechts, eingetragenen Verein oder Genossenschaft oder zum anderen
 - um eine Personengesellschaft (GbR, OHG, KG, Partnergesellschaft) oder um eine Kapitalgesellschaft (GmbH, UG, AG, KG) handelt. Bei Personengesellschaften und Kapitalgesellschaften wird eine Gewinnerzielungsabsicht angenommen und bei der Gebühr ein wirtschaftlicher Vorteil berechnet.
- V)** 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.
- W)** Die Unterschrift des Tierschutzbeauftragten zur Kenntnisnahme dient der Herstellung der Kongruenz des Antrags bzw. der Anzeige mit der Stellungnahme des Tierschutzbeauftragten.