An das

Regierungspräsidium Karlsruhe

- Referat 35 -

Schlossplatz 1-3

76247 Karlsruhe

[ ]  **Antrag auf Genehmigung eines Versuchsvorhabens gemäß § 8 Abs. 1**

 **Tierschutzgesetz**

[ ]  **Antrag auf Genehmigung eines Versuchsvorhabens im vereinfachtem**

 **Genehmigungsverfahren gemäß § 8a Abs. 1 Tierschutzgesetz**

[ ]  **Anzeige von Eingriffen und Behandlungen an Zehnfußkrebsen gemäß**

 **§ 8a Abs. 3 Tierschutzgesetz**

Anlagen:

1. Stellungnahme des Tierschutzbeauftragte\*n

2. Datenblatt für genetisch veränderte Tiere

3. Formblatt „Angaben zur biometrischen Planung“ oder statistisches Gutachten

4. ggf. Score Sheet

5. ggf. wissenschaftliche Beurteilung unabhängiger Dritter

6. Personenbögen einschließlich Nachweise über Studium, Ausbildung, versuchstierkundliche Kurse (erforderlich für alle beteiligten Personen)

7. Nichttechnische Projektzusammenfassung (NTP) als Ausdruck

 (nicht erforderlich im vereinfachten Genehmigungsverfahren)

 <https://www.animaltestinfo.de/antragstellung/>

8. 6 Kopien für die Kommission gem. § 15 TierSchG ab Nr. 2 des Formblatts mit den Anlagen 1 - 5 (nicht erforderlich im vereinfachten Genehmigungsverfahren)

Hinweise:

- Das Einreichen bei der Genehmigungsbehörde hat über den Tierschutzbeauftragte\*n der Einrichtung zu erfolgen.

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

- Mit Unterschrift bestätigen die beteiligten Personen, dass die einschlägigen gesetzlichen Bestimmungen des TierSchG und der TierSchVersV bekannt sind und willigen ein, dass die Genehmigungsbehörde in erforderlichem Umfang Daten, die sich aus den Antragsunterlagen oder der Versuchsdurchführung ergeben, in Datensammlungen führt und soweit es zur Durchführung des Tierschutzgesetzes erforderlich ist, an andere staatliche Stellen übermittelt.

Informationen zum Schutz personenbezogener Daten, die das Regierungspräsidium Karlsruhe verarbeitet, finden Sie auf unserer Internetseite unter Datenschutz: „35-05 Genehmigungs- und Anzeigeverfahren für Versuche an lebenden Tieren“

**1 Personelle und organisatorische Voraussetzungen**

1.1 Leiter\*in

|  |  |
| --- | --- |
| Name: |  |
| Dienstliche Anschrift: |  |
| Telefon: |  |
| E-Mail: |  |

[ ]  Personenbogen liegt bei

1.2 Stellvertretende\*r Leiter\*in

|  |  |
| --- | --- |
| Name: |  |
| Dienstliche Anschrift: |  |
| Telefon: |  |
| E-Mail: |  |

☐ Personenbogen liegt bei

1.3 Personen, die das Versuchsvorhaben geplant haben

|  |  |
| --- | --- |
| Name: |  |
| Dienstliche Anschrift: |  |
| Telefon: |  |
| E-Mail: |  |

☐ Personenbogen liegt bei

1.4 Personen, die im Rahmen der Versuchsdurchführung Eingriffe oder Behandlungen an Tieren durchführen sowie Tötungen an Tieren durchführen und deren Tätigkeit im Rahmen der Versuchsdurchführung (außer Betäubung) angezeigt werden. (weitergehende Angaben zu den einzelnen Personen siehe Personenbogen)

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Name, Vorname | Tätigkeit (Eingriffe/Behandlungen) | Dienstliche Anschrift (falls von Antragssteller\*in abweichend) |
|  |  |  |

1.5 Personen, die Betäubungen durchführen oder die Durchführung der Betäubung beaufsichtigen (weitergehende Angaben zu den einzelnen Personen siehe Personenbogen)

|  |  |
| --- | --- |
| Name, Vorname | Dienstliche Anschrift (falls von Antragssteller\*in abweichend) |
|  |  |

1.6 Personen, die bei Versuchsvorhaben zur Aus-, Fort- und Weiterbildung die Lehrinhalte vermitteln bzw. in deren Anwesenheit und unter deren Aufsicht das Versuchsvorhaben durchgeführt wird (weitergehende Angaben zu den einzelnen Personen siehe Personenbogen)

|  |  |
| --- | --- |
| Name, Vorname | Dienstliche Anschrift (falls von Antragssteller\*in abweichend) |
|  |  |

1.7 Personen, die bei Versuchsvorhaben zur Aus-, Fort- und Weiterbildung ausgebildet werden (weitergehende Angaben zu den einzelnen Personen siehe Personenbogen)

|  |  |
| --- | --- |
| Name, Vorname | Dienstliche Anschrift (falls von Antragssteller\*in abweichend) |
|  |  |

1.8 Berechtigung der Personen zur Benutzung der Einrichtung, in der die Tierversuche durchgeführt werden

[ ]  Ja, die genannten Personen sind an der Einrichtung beschäftigt.

[ ]  Nein, die genannten Personen sind nicht an der Einrichtung beschäftigt, sie sind aber mit Zustimmung der verantwortlichen Leitung der Einrichtung zur Benutzung der Einrichtung befugt.

 Anmerkungen:

1.9 Name und Qualifikation der für die medizinische Versorgung der Tiere verantwortlichen Personen (weitergehende Angaben zu den einzelnen Personen siehe Personenbogen).

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Name, Vorname | Beruf | Qualifikation |
|  |  |  |

1.10 Sachkundige Person bzw. Tierärztin/Tierarzt, die/der nach Abschluss des Versuchs die überlebenden Tiere gem. § 28 TierSchVersV beurteilt. Handelt es sich um Primaten, Einhufer, Paarhufer, Hunde, Hamster, Katzen, Kaninchen, Meerschweinchen sind diese unverzüglich einem Tierarzt vorzustellen.

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Name, Vorname | Dienstliche Anschrift (falls von Antragssteller\*in abweichend) | Qualifikation |
|  |  |  |

1.11 Tierschutzbeauftragte\*r

|  |  |
| --- | --- |
| Name: |  |

1.12 Ort der Tierhaltung während des Versuchs (Anschrift, Gebäude/Raumnummer)

1.13 Ort der Versuchsdurchführung (Anschrift, Gebäude/Raumnummer) und gegeben falls Beschreibung des Transports zwischen den Einrichtungen

1.14 Werden die Tiere während des gesamten Versuchs gemäß § 1 Absatz 1 Nr. 1 TierSchVersV gehalten?

[ ]  Ja

[ ]  Nein, ein Antrag auf Genehmigung einer Ausnahme nach § 1 Abs. 2 TierSchVersV (Versuchsspezifische Haltungsformen) wird hiermit gestellt.

Wenn nein, wissenschaftliche Begründung, dass die abweichende Haltungsform im Hinblick auf den Zweck des Tierversuchs unerlässlich ist, oder aus Gründen des Tierschutzes oder der Tiergesundheit erforderlich ist (z.B. Einzelhaltung, Stoffwechselkäfig, Futter-/Wasserentzug, Versuche im Freiland:

Wissenschaftliche Begründung:

1.15 Vorgesehener Beginn (Datum) und voraussichtlicher Dauer (maximal 5 Jahre) des Versuchsvorhabens

☐ Beginn sofort nach Erhalt der Genehmigung oder

|  |  |
| --- | --- |
| Datum des Beginns: |  |
| Dauer: |  |

1.16 Wie wird das Versuchsvorhaben finanziert?

[ ]  Durch Eigenmittel.

[ ]  Förderung durch öffentliche Drittmittelgeber (z.B. Bundesministerium für Bildung und Forschung oder Deutsche Forschungsgemeinschaft).

[ ]  Förderung durch private Drittmittelgeber (z.B. von der Pharmazeutischen Industrie).

1.17 Zur Vorlage vor der Kommission nach § 15 TierSchG wird auf die Anonymisierung dieses Genehmigungsantrags verzichtet. (Im Falle einer gewünschten Anonymisierung ist die antragstellende Person dafür verantwortlich, dass ab Punkt 2 keine personenbezogenen Daten enthalten sind.)

[x]  Ja

[ ]  Nein

1.18 Antragsteller\*in, Anschrift der Einrichtung (Institut, Klinik, Firma o.ä.):

|  |  |
| --- | --- |
| Name: |  |
| Dienstliche Anschrift: |  |
| Telefon: |  |
| E-Mail: |  |

1.19 Rechnungsanschrift

|  |
| --- |
|  |

1.20  **NTP-ID** (nicht erforderlich im vereinfachten Genehmigungsverfahren)

|  |
| --- |
|  |

Verpflichtungserklärung:

Mit der Unterschrift verpflichten sich die Leitung und die Stellvertretung, die Verantwortung für die Einhaltung der Vorschriften des Tierschutzgesetzes, der Tierschutz-Versuchstierverordnung und weiterer einschlägiger Rechtsvorschriften sowie der Auflagen der zuständigen Behörden zu übernehmen und die Aufzeichnungspflicht gemäß § 9 Abs. 5 TierSchG i.V. mit § 29 TierSchVersV zu beachten.

Gleichzeitig wird die Kenntnis des Tierschutzgesetzes und der Tierschutz-Versuchstierverordnung bestätigt.

|  |  |
| --- | --- |
| Ort, Datum: |  |

|  |  |
| --- | --- |
| Unterschrift Antragsteller\*in: |  |

|  |  |
| --- | --- |
| Unterschrift verantwortliche\*r Leiter\*in: |  |

|  |  |
| --- | --- |
| Unterschrift stellvertretende\*r Leiter\*in: |  |

|  |  |
| --- | --- |
| Unterschrift Tierschutzbeauftragte\*r: |  |

Die Informationen zur Erhebung von personenbezogenen Daten bei der betroffenen Person nach Artikel 13 DS-GVO können Sie unserer Homepage unter folgendem Link entnehmen: <https://rp.baden-wuerttemberg.de/datenschutz/>

**2. Angaben zum Versuchsvorhaben**

2.1 Bezeichnung des Versuchsvorhabens (maximal 50 Zeichen)

|  |
| --- |
|  |

2.2 Rechtsgrundlage des vereinfachten Genehmigungsverfahrens bei Versuchsverfahren gemäß § 8a Abs. 1 Tierschutzgesetz (TierSchG)

[ ]  Gesetzlich vorgeschriebenes Versuchsvorhaben gemäß § 8a Abs. 1 Satz 1 Nr. 1 TierSchG.

 Rechtsgrundlage, nach der die Durchführung des Versuchsvorhabens vorgeschrieben ist inkl. Seitenzahl oder Verzeichnisnummer (eine Kopie der relevanten Abschnitte ist beizufügen):

|  |
| --- |
|  |

[ ]  Impfungen, Blutentnahmen oder sonstige diagnostische Maßnahmen nach bereits erprobten Verfahren gemäß § 8a Abs. 1 Satz 1 Nr. 2 TierSchG.

[ ]  Eingriffe und Behandlungen nach bereits erprobten Verfahren zur Herstellung, Gewinnung, Aufbewahrung oder Vermehrung von Stoffen, Produkten oder Organismen; nicht zu Versuchszwecken gemäß § 8a Abs. 1 Satz 1 Nr. 3 Buchstabe a TierSchG.

[ ]  Entnahmen von Organen und Geweben nach bereits erprobten Verfahren zu wissenschaftlichen/diagnostischen Zwecken und nicht zu Versuchszwecken gemäß § 8a Abs. 1 Satz 1 Nr. 3 Buchstabe b TierSchG.

2.3 Zweck des Versuchsvorhabens bei Versuchsvorhaben gemäß § 8 Abs. 1 Tierschutzgesetz (TierSchG)

[ ]  Grundlagenforschung

[ ]  Vorbeugung, Erkennung oder Behandlung von Krankheiten, Leiden, Körperschäden oder körperlichen Beschwerden bei Menschen und Tieren

[ ]  Erkennen oder Beeinflussen physiologischer Zustände oder Funktionen bei Menschen oder Tieren

[ ]  Förderung des Wohlergehens von Tieren oder Verbesserung der Haltungsbedingungen von landwirtschaftlichen Nutztieren

[ ]  Schutz der Umwelt im Interesse der Gesundheit oder des Wohlbefindens von Menschen oder Tieren

[ ]  Entwicklung und Herstellung sowie Prüfung der Qualität, Wirksamkeit oder Unbedenklichkeit von Arzneimitteln, Lebensmitteln, Futtermitteln oder anderen Stoffen oder Produkten

[ ]  Prüfung von Stoffen oder Produkten auf ihre Wirksamkeit gegen Schädlinge

[ ]  Forschung im Hinblick auf die Erhaltung der Arten

[ ]  Aus-, Fort- oder Weiterbildung

[ ]  Gerichtsmedizinische Untersuchungen

3 Beschreibung und wissenschaftliche Rechtfertigung des Versuchsvorhabens einschließlich des o.g. Zwecks

4 Begründete Darlegung, weshalb das Versuchsvorhaben aus wissenschaftlicher Sicht bzw. bei Versuchsvorhaben zur Aus-, Fort- und Weiterbildung aus pädagogischer Sicht unter Berücksichtigung des jeweiligen Standes der wissenschaftlichen Erkenntnisse unerlässlich ist

5 Wissenschaftlich begründete Darlegung, dass der Versuchszweck nicht durch andere Methoden oder Verfahren (z. B. Zellkulturen, isolierte Organe, Meta-Analyse klinischer Daten, filmische Darstellung etc.) als den Tierversuch erreicht werden kann sowie Darlegung der Prüfung, ob zur Erreichung des angestrebten Ergebnisses eine andere Methode oder Versuchsstrategie ohne Verwendung eines lebenden Tieres zur Verfügung steht und die nach dem Unionsrecht anerkannt ist

6 Wissenschaftlich begründete Darlegung, dass das angestrebte Versuchsergebnis trotz Ausschöpfung der zugänglichen Informationsmöglichkeiten noch nicht hinreichend bekannt ist

7 Ausschöpfung zugänglicher Informationsmöglichkeiten:

 Welche Informationsmöglichkeiten wurden genutzt?

 (unter Nr. 20 ist das Literaturverzeichnis einzutragen)

 Schlüsselwörter:

 Art der Recherche:

 Verwendete Datenbanken:

 Zeitpunkt der Recherche:

8 Handelt es sich um einen Doppel- oder Wiederholungsversuch?

[ ]  Nein

[ ]  Ja

 Wenn Ja: Wissenschaftlich begründete Darlegung, dass die Überprüfung bereits bekannter Versuchsergebnisse durch das beantragte Versuchsvorhaben unerlässlich ist

 Wissenschaftliche Darlegung:

9 Art und Anzahl der Tiere

|  |  |
| --- | --- |
| Tierart | Gesamttierzahl pro Tierart (inkl. Reservetiere) |
|  |  |
|  |  |

9.1 Wissenschaftliche Rechtfertigung für die Wahl der vorgesehenen Tierart(en)

9.2 Vorgesehenes Alter (Lebensabschnitt) der Tiere und wissenschaftliche Rechtfertigung für die Wahl des Alters

9.3 Vorgesehenes Geschlecht der Tiere und wissenschaftliche Rechtfertigung für die Wahl des Geschlechts

[ ]  männlich

 [ ]  weiblich

 wissenschaftliche Rechtfertigung:

9.4 Rasse oder Stamm und ggf. Sublinie (einschließlich Mutationen) nach der internationalen wissenschaftlichen Nomenklatur; bei genetisch veränderten Linien Beschreibung der Genetik (für jede genetisch veränderte Linie ein „Datenblatt für genetisch veränderte Tiere“ beifügen)

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| Nr. | Nomenklatur | Beschreibung | Begründung  | Belastung |
| 1 |  |  |  |  |
| 2 |  |  |  |  |

10 Begründung für die Anzahl der Tiere einschließlich Angaben zur biometrischen Planung

10.1 Versuchstyp

A [ ]  Technisch erforderlicher Vorversuch, bei dem die Tiere der Gewinnung des Materials dienen und selbst nicht im Versuch verwendet werden (z.B. Spendertiere)

B [ ]  Hypothesen generierender Versuch mit geringen Tierzahlen (maximal 6 Tiere je Gruppe), bei dem noch keine spezifizierten Hypothesen geprüft werden können (Pilot-Versuch, Grundlagenklärung)

C [ ]  Hypothesen überprüfender Versuch (pro Teilversuch ein Formblatt „Angaben zur biometrischen Planung“ beilegen, alternativ biometrisches Gutachten)

D [ ]  Sonstige nicht-hypothesengenerierende Versuche (z.B. Versuchsvorhaben zu Aus-, Fort- und Weiterbildungszwecken)

10.2 Im Falle von Auswahl A (Materialgewinnung), B (Pilotstudie) oder D (Versuche zu Aus- Fort- und Weiterbildungszwecken) Erläuterung der beantragten Tierzahl

10.3 Tabellarische Übersicht über die Versuchs- und Kontrollgruppen inkl. Tierzahlen

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |

11 Herkunft der Tiere

11.1 Handelt es sich um eigens für Tierversuche gezüchtete Tiere?

[ ]  Es handelt sich um eigens für Tierversuche gezüchtete Tiere.

 Die Tiere sind nicht eigens zu Versuchszwecken gezüchtet worden, sondern

[ ]  Es handelt sich um Tierarten gemäß § 19 Abs. 2 TierSchVersV (Pferde, Rinder, Schweine, Schafe, Ziegen, Hühner, Tauben, Puten, Enten, Gänse, Fische ausgenommen Zebrabärblinge).

[ ]  Für das Versuchsvorhaben ist die Verwendung von nicht zu Versuchszwecken gezüchteten Tieren erforderlich. Hiermit wird eine Ausnahmegenehmigung nach § 19 Absatz 1 Satz 2 TierSchVersV beantragt.

 Wissenschaftliche Begründung:

[ ]  Die Tiere sollen aus der Natur entnommen werden. Der Zweck des Versuchs kann nicht durch die Verwendung anderer Tiere erreicht werden. Hiermit wird eine Ausnahmegenehmigung nach § 20 Absatz 1 Satz 2 TierSchVersV beantragt.

 Wissenschaftliche Begründung:

11.2 Name und Anschrift des Züchters (bzw. sonstige Herkunft der Tiere) und wissenschaftliche Rechtfertigung für die gewählte Herkunft

11.3 Die vorgesehenen Tiere wurden bereits in einem Versuchsvorhaben im Sinne des § 18 TierSchVersV verwendet

[ ]  Nein

[ ]  Ja

 Wenn Ja, Beschreibung der Art, Dauer und Belastung der bislang erfolgten Eingriffe, Aktenzeichen des vorhergehenden Versuchsvorhabens und Angabe der zuständigen Behörde. (Im Falle der Verwendung von Primaten Übernahmemeldungen beifügen)

12 Versuchsdurchführung

12.1 Beschreibung der praktischen Durchführung aller Eingriffe und Behandlungen, bezogen auf die jeweilige Versuchsgruppe in ihrer Art und Dauer und unter Berücksichtigung des Tötungsverfahrens.

12.2 Wissenschaftliche Erklärung, wie mit dem beschriebenen Versuchsaufbau die wissenschaftliche Fragestellung (Hypothese) beantwortet werden kann.

12.3 Detaillierte Darstellung sämtlicher Maßnahmen mit zeitlichem Verlauf, ggf. anhand einer Zeitachse

12.4 Welche Eingriffe oder Behandlungen sollen unter Betäubung durchgeführt werden und welche Betäubungsverfahren sind dabei vorgesehen?

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| Eingriff | Wirkstoff | Dosis | Volumen | Applikationsart |
|  |  |  |  |  |

12.5 Sind schmerzhafte Eingriffe ohne Betäubung vorgesehen?

[ ]  Nein

[ ]  Ja, aber die mit der Durchführung des Versuchs verbundenen Schmerzen sind geringer als die mit einer Betäubung verbundenen Schmerzen und Leiden.

[ ]  Ja, aber der Zweck des Versuchs schließt eine Betäubung aus, und der Versuch führt an dem jeweiligen Tier nicht zu erheblichen Schmerzen.

 Begründung, weshalb der Versuchszweck die Betäubung ausschließt:

13 Angaben zu Schmerzen, Leiden und Schäden

13.1 Beschreibung und Begründung von Maßnahmen zur Schmerzlinderung bzw. deren Unterlassung; insbesondere Angaben zu: Wirkstoff, Dosierung, Applikationsart, Dauer der Behandlung, maximale Zeitabstände zwischen den einzelnen Behandlungen

13.2 Zusammenfassung der Maßnahmen zur Verminderung, Vermeidung und Linderung jeglicher Form des Leidens von Tieren von ihrer Geburt bis zu ihrem Tod

 Maßnahmen Zucht und Haltung:

Die Zucht und Haltung der Tiere erfolgt in der IBF – auch wenn sich die Tiere im Experiment befinden – unter standardisierten Bedingungen gemäß den aktuellen gesetzlichen Vorgaben und Bestimmungen und nach Vorgaben des Tierschutzausschusses.

Maßnahmen während des Experimentes:

13.3 Beschreibung der Versuchs- und Beobachtungsstrategien zur Minimierung der Schmerzen, Leiden und Schäden im Laufe des Versuchsvorhabens

13.4 Mit welchen Methoden werden die den Tieren zuzufügenden Schmerzen, Leiden und Schäden auf das unerlässliche Maß beschränkt?

13.5 Werden bei einem betäubten Wirbeltier oder Kopffüßer Mittel eingesetzt, durch die das Äußern von Schmerzen verhindert oder beeinträchtigt wird?

[ ]  Nein

[ ]  Ja

 Wenn Ja, ist dies wissenschaftlich mit den Angaben des § 31 Abs. 1 Nr. 2
Buchstabe c TierSchVersV zu begründen:

13.6 Mit welchen Methoden soll die Haltung, die Zucht und die Pflege verbessert werden?

 Die Zucht, die Haltung und die Pflege der Tiere erfolgt grundsätzlich nach den aktuellen gesetzlichen Vorgaben und in Abstimmung mit den Vorgaben des Tierschutzausschusses.

13.7 Wie wird sichergestellt, dass die Versuchstiere so gehalten, gezüchtet und gepflegt werden, dass sie damit nur in dem Umfang belastet werden, der für die Verwendung zu wissenschaftlichen Zwecken unerlässlich ist?

Die Zucht erfolgt bedarfsorientiert, d.h. die Tiere werden nur in dem Maße gezüchtet, dass die Linie erhalten bleibt und die notwendige Anzahl an Experimentaltieren zur Verfügung steht. Werden Tiere gezüchtet, die aufgrund ihres Geschlechts oder ihres genetischen Hintergrundes nicht als Zucht- oder Experimentaltiere eingesetzt werden können, werden diese schmerzlos getötet. Die Haltung erfolgt in nach §11 TierSchG zugelassenen Einrichtungen. Die Pflege und Zucht der Tiere erfolgt durch Personen mit entsprechender Ausbildung (z.B. Tierpfleger) oder mit Sachkunde nach §16 TierSchVersV.

13.8 Wie sollen die Methoden, die in Tierversuchen angewendet werden, verbessert werden?

 Vor Einreichung des Antrags zur Genehmigung eines Tierversuchs erfolgte eine detaillierte Versuchsplanung unter Berücksichtigung der eigenen Erfahrungen, der aktuellen Literatur, dem Austausch innerhalb der eigenen und mit der Fragestellung ebenfalls befasster Arbeitsgruppen und ggf. dem Tierschutzausschuss. Ggf. erfolgt eine Anpassung der Methoden, wenn dies die anvisierten Versuchsergebnisse nicht beeinflusst.

13.9 Darlegung, dass Schmerzen, Leiden oder Schäden den Tieren nur in dem Maße zugefügt werden, als es für den verfolgten Zweck unerlässlich ist; insbesondere dürfen sie nicht aus Gründen der Arbeits-, Zeit- oder Kostenersparnis zugefügt werden; dabei sind die Methoden anzugeben, mit denen dies geprüft wurde

13.10 Darlegung, dass Tiere, deren artspezifische Fähigkeit, unter den Versuchseinwirkungen zu leiden weniger stark entwickelt ist, für den verfolgten Zweck nicht ausreichen; dabei sind die Methoden anzugeben, mit denen dies geprüft wurde

13.11 Beschreibung der vorgesehenen Eingewöhnungs- und Trainingsprogramme, die für die Tiere, die Verfahren und die Dauer des Versuchsvorhabens geeignet sind

13.12 Werden an einem Tier Eingriffe oder Behandlungen durchgeführt, die voraussichtlich zu länger anhaltenden oder sich wiederholenden erheblichen Schmerzen oder Leiden führen, die nicht gelindert werden können?

[ ]  Nein

[ ]  Ja

 Wenn Ja, ist dies zu begründen:

13.13 Beschreibung und Bewertung der Einzelbelastung (Intensität und Dauer von Schmerzen, Leiden oder Schäden), Einstufung des Schweregrads gemäß Anh. VIII der RL 2010/63/EU, bezogen auf die jeweilige Tierart. In diesem Zusammenhang auch Darstellung genotypbedingter Belastungen genetisch veränderter Tiere

13.14 Bewertung der Gesamtbelastung, Einstufung des Schweregrades gem. Anhang VIII der RL 2010/63/EU bezogen auf die jeweilige Tierart (für die Beurteilung der Gesamtbelastung ist das am stärksten belastete Tier ausschlaggebend)

[ ]  keine Wiederherstellung der Lebensfunktion

[ ]  gering

[ ]  mittel

[ ]  schwer

13.15 Benennung konkreter, versuchsspezifischer Abbruchkriterien, ggf. ein Score Sheet als Anlage beilegen

13.16 In welchen maximalen Zeitabständen werden die Tiere durch einen Versuchsmitarbeiter kontrolliert?

13.17 Werden die Tiere regelmäßig gewogen, und wenn ja, in welchen maximalen Zeitabständen?

14 Ethische Vertretbarkeit des Versuchsvorhabens

14.1 Wissenschaftlich begründete Darlegung (Abwägung), dass die zu erwartenden Schmerzen, Leiden oder Schäden der Versuchstiere im Hinblick auf den Versuchszweck ethisch vertretbar sind

14.2 Bei länger anhaltenden oder sich wiederholenden erheblichen Schmerzen oder Leiden wissenschaftlich begründete Darlegung, dass das angestrebte Versuchsergebnis vermutlich für wesentliche Bedürfnisse von Mensch oder Tier einschließlich der Lösung wissenschaftlicher Probleme von hervorragender Bedeutung ist

15 Verfahren am Versuchsende

15.1 Beabsichtigter Verbleib der Tiere, deren weitere Verwendung im Versuchsvorhaben nicht mehr vorgesehen ist (Tiere, die nicht versuchsbedingt getötet werden müssen)

[ ]  Tötung,

|  |  |
| --- | --- |
| Tötungsverfahren: |  |

[ ]  Weiterleben der Tiere ohne Beeinträchtigung des Wohlbefindens

[ ]  Weiterleben der Tiere mit vertretbarer Beeinträchtigung des Wohlbefindens

[ ]  Freilassung (im Falle von aus der Natur entnommenen Tieren)

[ ]  Anderweitige Unterbringung

Erläuterungen:

15.2 Soll ein Tötungsverfahren angewendet werden, welches nicht der Anlage 2 der TierSchVersV entspricht (z.B. Tötung von Fischen im Eiswasserbad)?

[ ]  Nein

[ ]  Ja, aber es handelt sich um Tiere, die zum Zeitpunkt der Tötung empfindungs- und wahrnehmungslos sind, die vor dem Tod ihre Wahrnehmungs- und Empfindungsfähigkeit nicht wiedererlangen und bis zur sicheren Feststellung des Todes des Tieres eine Kontrolle der Wahrnehmungs- und Empfindungslosigkeit erfolgt.

[ ]  Ja, es handelt sich um Tiere, die empfindungs- und wahrnehmungsfähig sind. Ein Antrag auf Zulassung einer Ausnahme nach § 2 Abs. 3 TierSchVersV (Abweichendes Tötungsverfahren das nicht der Anlage 2 TierSchVersV aufgeführt ist) wird hiermit gestellt.

 Es ist zu begründen, dass dieses Tötungsverfahren wissenschaftlichen Erkenntnissen zufolge nicht stärkere Schmerzen und Leiden verursacht als ein den Anforderungen entsprechendes Verfahren oder dass die Anwendung dieses Verfahrens im Hinblick auf den Zweck des Tierversuchs unerlässlich und ethisch vertretbar ist:

16 Darlegung wie die Belange der Umwelt berücksichtigt werden sollen

Die Tiere werden unter Einhaltung der gesetzlichen Bestimmungen für Versuchszwecke gehalten (u.a. Verordnung zu der Annahmeerklärung vom 15. Juni 2006 über die Änderung von Anhang A des Europäischen Übereinkommens zum Schutz der für Versuche und andere wissenschaftliche Zwecke verwendeten Wirbeltiere „ETS 123“).

Bei gentechnisch veränderten Tieren werden die Vorgaben des aktuellen Gentechnikgesetzes und die entsprechenden innerbetrieblichen Betriebsanweisungen der Universität Heidelberg eingehalten.

Die Entsorgung der getöteten Tiere erfolgt über die IBF nach den jeweils geltenden rechtlichen Anforderungen (Abfall Kategorie 1 gem. VO (EG) 1774/2002 und VO (EG) 999/2001 idF 1974/2005).

Die Ernährung der Tiere erfolgt soweit möglich vegetarisch oder vegan. Die Einstreu wird aus nachwachsenden Rohstoffen hergestellt (Stroh, Pappeleinstreu). Bei der Haltung von Nagern werden Käfige und Zubehör nachhaltig genutzt, da die Verwendung nach Reinigung und Desinfektion über mehrere Jahre erfolgen kann.

17 Bei Durchführung mehrerer gleichartiger Versuchsvorhaben nach § 8a Abs. 1 Satz 1 TierSchG (deren Genehmigung im vereinfachten Genehmigungsverfahren erfolgt) die voraussichtliche Zahl der Versuchsvorhaben

18 Literaturverzeichnis

(Die Anzahl der Literaturzitate ist auf 10 Zitate zu beschränken.)

19 Abkürzungsverzeichnis

20 Zusammenfassung / Abstract (ca. ½ Seite DIN A4)

**Datenblatt für genetisch veränderte Tiere (GVT)**

**des Regierungspräsidiums Karlsruhe**

Reg.-Nr. intern

**1.Tierart**

**2. Name der experimentell verwendeten Linie**:

2.1 Offizielle Nomenklatur

2.2 Interne Laborbezeichnung

2.3 Zuchtführung in [ ]  Inzucht [ ]  Auszucht
Rückkreuzung auf

**3. Angaben zu Spenderstamm/Stämme oder Ursprungsstamm/Stämme**

3.1 DNA-Mikroinjektion in befruchtete Eizellen aus Stamm

3.2 Retrovirale Vektoren in Embryonen aus Stamm

3.3 ES-Zellen aus Stamm

 Sublinie

 in Blastocysten aus Stamm

3.4 Generierungsdatum

3.5 Spontanmutation

3.6 Mutagenese

3.7 Sonstige

**4. Genkonstrukte**

4.1 Informationen zum Genkonstrukt mit ausführlicher Erläuterung der systemischen Funktion (ggf. induzierbar, unterdrückbar, ausschaltbar, überexprimiert)

4.2 Tiermodell für

**5. Besonderheiten des Phänotyps der verwendeten Tiere einschließlich**

**Tierschutzrelevanz und Belastung**

5.1 Homozygot letal

5.2 Fellfarbe

5.3 Besondere Körpermerkmale

5.4 Besondere Verhaltensmerkmale

5.5 Besondere Reproduktionsmerkmale

5.6 Sonstiges, z.B. Immuninkompetenz

**6. Besonderheiten zu Zucht, Haltung und Transport**

6.1 Die GVT sind in **Sicherheitsstufe S** **\_\_** (GenTG) zu halten und zu transportieren!

6.2 Folgende besondere Haltungsbedingungen sind erforderlich:

**7. Aktueller Hygienestatus der Tiere**

Status: [ ]  konventionell [ ]  SPF [ ]  keimassoziiert [ ]  keimfrei

Datum des Gesundheitszeugnisses

Gesundheitszeugnis beiliegend [ ]  ja [ ]  nein

**8. Sonstige Informationen, einschl. Publikationen**

**9. Besitzer/Eigentümer der o.g. Linie:**

9.1 Name

9.2 Anschrift der Einrichtung/ des Institutes

9.3 Unterschrift

**Formblatt „Angaben zur biometrischen Planung“**

**des Regierungspräsidiums Karlsruhe**

für jeden Versuchsteil separat ausfüllen

**1. Titel des Versuchsvorhabens**

**2. Vorgesehene Anzahl und Begründung für die Anzahl der Tiere**

**einschließlich Angaben zur biometrischen Planung**

2.1 Teilversuchs-Nr.

2.2 Tierart

2.3 Gesamttierzahl

2.4 Anzahl Gruppen

2.5 Bezeichnung des Teilversuches

**3 Zu welchem der folgenden Versuchstypen würden Sie Ihr**

**Versuchsvorhaben einordnen**

[ ]  Technisch erforderlicher Vorversuch, bei dem die Tiere der Gewinnung des Materials dienen und selbst nicht im Versuch verwendet werden (z.B. Spendertiere)

[ ]  Hypothesen generierender Versuch mit geringen Tierzahlen (maximal 6 Tiere je Gruppe), bei dem noch keine spezifizierten Hypothesen geprüft werden können (Pilot-Versuch, Grundlagenklärung)

[ ]  Hypothesen überprüfender Versuch (pro Teilversuch ein Formblatt „Angaben zur biometrischen Planung“ beilegen, alternativ biometrisches Gutachten)

[ ]  Sonstige nicht-hypothesengenerierende Versuche (z.B. Versuchsvorhaben zu Aus-, Fort- und Weiterbildungszwecken)

**4 Bitte geben Sie die primäre Zielgröße an.**

(das zu untersuchende Haupt-Zielmerkmal des Versuches, anhand dessen die

Stichprobe berechnet wurde).

**5 Bitte geben Sie das primäre statistische Auswertungsverfahren an.**

(z.B.: t-Test, Wilcoxon-Test, Varianzanalyse)

**6 Bitte geben Sie Informationen zu den Planungsgrößen an.**

(z.B.: Fehler 1. Art, Fehler 2. Art, Varianz, zu erkennender relevanter

Unterschied)

**7 Mit welchem Verfahren wurde die Tierzahl bestimmt?**

 (z.B. mathematisch-statistischer Algorithmus/Formel, statistisches Tabellenwerk,

 spezielles Berechnungsprogramm (bitte Literaturangaben))