



Hinweise zum Antrag auf Genehmigung und Anzeige eines Tierversuchs des Regierungspräsidiums Karlsruhe

Stand: August 2013

Inhalt	Seite
Hinweise zum Antragsformular	2
Beispiel für die Stellungnahme des Tierschutzbeauftragten	15
Beispiel für die Projektzusammenfassung (gemäß § 41 TierSchVersV)	16
Hinweise zum Datenblatt für genetisch veränderte Tiere (GVT)	17
Hinweise zum Formblatt „Angaben zur biometrischen Planung“	19
Hinweise zum Personenbogen	21

Das Antragsformular ist bei Ihrem Tierschutzbeauftragten als Word-Dokument erhältlich. Der Tierschutzbeauftragte berät Sie bei der Antragstellung und gibt zu jedem Versuchsvorhaben eine Stellungnahme ab, die der Genehmigungsbehörde zusammen mit dem Antrag vorzulegen ist. Der gesamte Schriftwechsel mit der Genehmigungsbehörde erfolgt über den Tierschutzbeauftragten.

Das Verfahren zur Genehmigung und Anzeige von Tierversuchen ist im Tierschutzgesetz und in der Tierschutz-Versuchstierverordnung bundeseinheitlich vorgeschrieben. Das Gesetz fordert umfangreiche Angaben und Begründungen zu den Versuchsvorhaben.

Antragsunterlagen

Genehmigungs- und Anzeigenformular sind gleich, die genehmigungspflichtigen Tierversuchsanträge müssen einer beratenden Kommission vorgelegt werden.

Auch bei anzeigepflichtigen Versuchsvorhaben müssen alle Punkte ausgefüllt werden. Jede Frage des Formulars muss bearbeitet werden, manchmal genügt auch ein Wort oder ein Hinweis.

Pro Antragsformular soll nur 1 genehmigungspflichtiges Versuchsvorhaben beantragt werden, Sammelanzeigen anzeigepflichtiger Tierversuche sind jedoch möglich.

Die **Allgemeinverständlichkeit** ist für die Beratung und Beurteilung sehr wichtig. Die Anträge sollen für einen naturwissenschaftlichen /medizinisch gebildeten Laien verständlich sein. Fachausdrücke müssen erklärt werden.

Zusätzlich zum Antragsformular sind folgende Anlagen dem Regierungspräsidium vorzulegen. Die Anlagen sind Teil des Antrags. Fehlen Anlagen, ist der Antrag nicht vollständig und wird bis zur Nachreichung nicht weiter bearbeitet:

-
1. Stellungnahme des Tierschutzbeauftragten
 2. Projektzusammenfassung (kann auch nach Vorlage des Antrags bei der § 15 TschG-Kommission nachträglich vorgelegt werden)
 3. Liste der Literaturzitate
 4. Datenblatt für genetisch veränderte Tiere
 5. Formblatt „Angaben zur biometrischen Planung“ oder
 6. statistisches Gutachten
 7. Personenbögen
 8. Abkürzungsverzeichnis
 9. 6 Kopien des Formulars nebst Anlagen (ggf. anonymisiert)

Ein weiterer Originalantrag wird über den Tierschutzbeauftragten an das zuständige Veterinäramt beim Bürgermeisteramt bzw. Landratsamt eingereicht.

Der Antragsteller kann den Antrag **anonymisieren**. (s. letzte Seite des Antragsformulars). Bitte achten Sie in diesem Fall darauf, dass bis einschl. Nr. 1.8 des Antrages keine personen- oder ortsbezogenen Angaben gemacht werden, die eine Identifizierung des Antragstellers oder der Einrichtung ermöglichen. Wichtig ist, dass Sie Ihre Entscheidung auch durch Ankreuzen deutlich machen.

1. Angaben zum Versuchsvorhaben

1.1 Bezeichnung des Versuchsvorhabens (einschließlich der internen Kurzbezeichnung)

1.1.1 Langtitel:

Angabe des vollständigen Titels

1.1.2 Kurztitel:

Kurztitel in Form eines „Schlagwortes“

1.1.3 Zusammenfassung (Abstract; max. ½ Seite):

Was ist das Ziel?

Was wird mit welcher Tierart und welcher Methode untersucht?

Wie viele Versuchsteile gibt es?

Die Zusammenfassung ist eine Kurzinformation, es brauchen hier keine Erklärungen zur Relevanz oder Unerlässlichkeit getätigt werden.

1.1.4 Im Falle von Anzeigen: Rechtsgrundlage des Anzeigeverfahrens anzeigepflichtig aufgrund von



gesetzlich vorgeschrieben Rechtsgrundlage der Genehmigungsfreiheit (§ 8a Abs. 1 Nr. 1 TierSchG):

z.B. Gesetz, Rechtsverordnung, Arzneibuch, unmittelbar geltende EU-Vorschrift, Allgemeine Verwaltungsvorschrift, behördliche oder gerichtliche Anordnung, Quelle benennen oder beifügen



diagnostische Maßnahmen /Impfstoffprüfungen etc. (§ 8a Abs. 1 Nr. 2 TierSchG)



Versuche an Zehnfußkrebse (§ 8a Abs. 3 TierSchG)



Eingriffe und Behandlungen zur Herstellung, Gewinnung, Aufbewahrung, Vermehrung von Stoffen, Produkten, Organismen nach bereits erprobten Verfahren, die nicht Versuchszwecken dienen (§ 8a Abs. 1 Nr. 3 a TierSchG)



Eingriffe und Behandlungen zu diagnostischen Zwecken nach bereits erprobten Verfahren, die nicht Versuchszwecken dienen (§ 8a Abs. 1 Nr. 3 b TierSchG)

z.B. Genotypisierung



Eingriffe und Behandlungen zur Aus- Fort- und Weiterbildung (§ 8a Abs.1 Nr. 4 TierSchG)



Sammelanzeige: bei Durchführung mehrerer gleichartiger anzeigepflichtiger Vorhaben die voraussichtliche Zahl der Vorhaben

1.2 Zweck und Unerlässlichkeit des Versuchsvorhabens

1.2.1 Angabe des Zwecks des Versuchsvorhabens und wissenschaftlich begründete Darlegung, dass dieser einem der folgenden Zwecke zuzuordnen ist:

Grundlagenforschung

Vorbeugen, Erkennen oder Behandeln von Krankheiten, Leiden, Körperschäden oder körperlichen Beschwerden

Erkennen oder Beeinflussen physiologischer Zustände oder Funktionen bei Mensch und Tier.

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

Erkennung von Umweltgefährdungen

Entwicklung und Herstellung sowie Prüfung von Arzneimitteln, Lebensmitteln, Futtermitteln oder anderen Stoffen oder Produkten

Prüfung von Stoffen oder Produkten auf ihre Wirksamkeit gegen Schädlinge

Artenschutz

Aus-, Fort- oder Weiterbildung

Gerichtsmedizinische Untersuchungen

wissenschaftliche Begründung für die Zuordnung:

Begründung kurz in 2-3 Sätzen

1.2.2 Wissenschaftlich begründete Darlegung der Unerlässlichkeit des Versuchsvorhabens unter Berücksichtigung des jeweiligen Standes der wissenschaftlichen Erkenntnisse (*max. 1 DIN A 4 Seite*)

das Versuchsergebnis ist noch nicht bekannt

die besondere Bedeutung des Vorhabens

Welche Ergebnisse werden erwartet ?

Wenn bereits Ergebnisse vorliegen: was soll zusätzlich untersucht werden ?

Anlage Projektzusammenfassung beifügen. Die Projektzusammenfassung kann auch nach Vorlage des Antrags bei der § 15 TschG-Kommission nachträglich vorgelegt werden.

1.2.3 Wissenschaftlich begründete Darlegung, dass der Versuchszweck nicht durch andere Methoden oder Verfahren als den Tierversuch erreicht werden kann

Erklären, warum ein Tierversuch zwingend erforderlich ist, und die Nutzung anderer Methoden oder Verfahren nicht möglich ist. Darlegen, dass die Nichtersetzbarkeit durch Alternativen nach dem aktuellen Stand der Wissenschaft feststeht.

1.3 Ausschöpfung zugänglicher Informationsmöglichkeiten

1.3.1 Genutzte Informationsmöglichkeiten (z.B. Datenbanken, Suchbegriffe)

Die Angabe der abgefragten Datenbank (Beispiele siehe Tabelle) mit den verwendeten Schlüsselwörtern ist i.d.R. ausreichend. Zusätzlich sollen ca. 10 relevante Literaturstellen angegeben werden, die mit dem Versuchsvorhaben in engem Bezug stehen. Möglichst auch eigene relevante Publikationen angeben. Aus der Darlegung muss ersichtlich sein, inwieweit die zugänglichen Informationsmöglichkeiten bereits hinreichende Erkenntnisse über das angestrebte Versuchsergebnis enthalten oder nicht.

Datenbank	Erreichbarkeit
PubMed - NCBI	http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed
AnimAlt-ZEBET	http://www.dimdi.de/static/de/db/dbinfo/zt00.htm
TSAR	http://tsar.jrc.ec.europa.eu/
Altweb	http://altweb.jhsph.edu/

1.3.2 Wissenschaftlich begründete Darlegung, dass das angestrebte Versuchsergebnis noch nicht hinreichend bekannt ist.

Beschreiben Sie in wenigen Sätzen den Stand der Forschung (max ½ Seite. Falls Resultate aus eigenen Vorarbeiten zu diesem Versuchsvorhaben vorliegen, sind diese anzugeben.

1.3.3 Falls es sich um einen Doppel/Wiederholungsversuch handelt, wissenschaftlich begründete Darlegung, dass die Überprüfung des hinreichend bekannten angestrebten Versuchsergebnisses durch einen Doppel- oder einen Wiederholungsversuch unerlässlich ist.

Wiederholungen von Tierversuchen können nur dann genehmigt werden, wenn wissenschaftlich begründet dargelegt wird, dass die Überprüfung eines hinreichend bekannten Ergebnisses durch einen Doppel- oder Wiederholungsversuch unerlässlich ist. Das bedeutet, dass bei noch nicht hinreichend bekannten Versuchsergebnissen Anträge auf pauschale Wiederholungen von Tierversuchen z.B. zur statistischen Absicherung nicht genehmigungsfähig sind. Die schlichte Wiederholung eines Versuches genügt dem Anspruch an die wissenschaftliche Planung von Tierversuchen nicht. Zur wissenschaftlichen Versuchsplanung s. Nr. 1.4.2.

1.4 Art und Anzahl der vorgesehenen Tiere

1.4.1 Vorgesehene Tierarten und Begründung für die Wahl der Tierart und (bei genetisch veränderten Tieren) für die Wahl der Linie.

Anlage *Datenblatt für genetisch veränderte Tiere beifügen, bei mehreren Datenblättern durchnummerieren.*

Das Tier wird als Modellorganismus eingesetzt, deshalb muss die Eignung des verwendeten Modells auch begründet werden.

Es genügt nicht, nur die Spezies (z.B. Maus, Ratte, Kaninchen) anzugeben.

Nähere Angaben sind zu den Spezies zu machen (Ratten- Stamm, Maus- Stamm, Kaninchen-Stamm), sowie bei genetisch veränderten Tieren zu den Linien oder Kreuzungen

Beim Vergleich und Einsatz verschiedener Linien genetisch veränderter Tiere ist eine Tabelle bzw. Auflistung der einzelnen Linien unbedingt notwendig. Zum Beispiel:

Lfd Nr.	Bezeichnung	Beschreibung	Begründung	etc.
1	IFNR-/-	Allgemeiner k.o des Interferon- Rezeptors, bei heterozygoten Abschätzung des exprimierten Anteiles	Bedeutung für die Untersuchung	
2	MxCre x N-Myc flox/flox (Kreuzung)	konditionaler k.o., Aktivierung in Gewebe yy durch den Promotor zz	Bedeutung für die Untersuchung	

Bei heterozygoten Tieren sollte auch eine Abschätzung des exprimierten Anteils erfolgen.

Bezug zu den Datenblättern:

Die Linien in den Tabellen sollen, ebenso wie die Datenblätter, mit einer Nummerierung versehen sein. Die Tabelle sollte soweit mit den Datenblättern übereinstimmen, als die Linien vor einer Kreuzung beschrieben werden. Ein Hinweis auf die notwendige Kreuzung (incl. der hierdurch hervor gerufenen möglichen Belastung) sollte hinzugefügt werden.

Bei Verwendung von gekreuzten Tieren muss deutlich hervorgehoben werden, dass gekreuzte Tg-Tiere verwendet werden sollen. Hier ist ein Hinweis auf die vorhandene/vermutetet Grundbelastung der Tiere besonders wichtig.

Insgesamt ist zu beachten, dass die genetische Veränderung zu einer veränderten Leidenserwartung führen kann. Darauf ist, soweit möglich, einzugehen.

1.4.2 Geschlecht, Anzahl und Begründung für die Anzahl der Tiere

a) Gesamtzahl der Tiere für den geplanten Versuchszeitraum:

Geschlecht männlich weiblich

Begründung für die Wahl des Geschlechtes:

b) Tabelle der Gruppeneinteilung:

c) Versuchsplan und Begründung für die Anzahl der Gruppen und deren Größe:

Geben Sie einen detaillierten Versuchsplan an, in dem insbesondere alle Versuchsgruppen, einschl. ihrer Behandlungen und der Fallzahlen genau aufgeführt sind. Begründen Sie die Anzahl der Gruppen und die Gruppengrößen. Führen Sie Kontrollgruppen und etwaige Reservetiere getrennt auf. Bedenken Sie, dass Positivkontrollen erforderlich sein können und dass die Ermittlung der Dosis – Wirkung – Beziehung einer Substanz nie durch eine Einzeldosis erfolgen kann, sondern möglichst durch eine (z.B. logarithmische) Abstufung von mehreren Dosen. Eine graphische Darstellung der dem Versuchsplan zugrunde liegenden experimentellen Strategie kann hilfreich sein.

d) Angaben zur biometrischen Planung:

Anlage Formblatt „Angaben zur biometrischen Planung“ verwenden oder ein statistisches Gutachten beifügen

Wenn Sie die Hilfe eines Biostatistikers in Anspruch nehmen, geben Sie den Namen des Beraters oder der biostatistischen Abteilung an. Die Vorlage einer biometrischen Planung einer solchen Fachabteilung ist empfehlenswert. Diese Planung soll, wie auch der übrige Antrag, spezialisierte Fachsprache vermeiden.

Angaben, die gemacht werden sollten:

Versuchsstruktur:

Versuchsabschnitte, Anzahl und Zusammenhang der Versuchsgruppen

Beschreibung der Versuchsgruppen:

*Eingriffe oder Behandlungen, Dosierungen, Messzeitpunkte
Art der Kontrollgruppen*

1. Versuchstyp:

*Voruntersuchungen oder Hauptversuch
Reservetiere, getrennt aufführen*

Wie wurde das Vorhaben biometrisch geplant?

*Welche biostatistischen **Verfahren** werden zur Auswertung benutzt?*

*Die Gruppengröße ist i.d.R. aufgrund von biometrischen Methoden festzulegen.
Wichtig sind u.a. folgende Angaben:*

***Irrtumswahrscheinlichkeit,
Angaben zum Fehler erster und zweiter Art und die biologisch
relevante Differenz.
Pilotversuch.***

Herstellung genetisch veränderter Tiere:

Besonderes Augenmerk ist auf die Tierzahl bei der Herstellung gentechnisch veränderter Tiere zu legen. Auf Grund von Expertenmeinungen wird in der Regel bei Mäusen von 30 bis max. 50 Tieren (Zygotenspender + Ammen + vasektomierte Tiere) pro einzubauendem Konstrukt ausgegangen. Abweichungen hiervon sind eingehend zu begründen. Dabei ist zu beachten, dass die Integration der mikroinjizierten DNA in das Genom nicht beeinflusst werden kann und somit in der Regel ohnehin mehrere Founder mit unterschiedlichen Integrationsorten zur Verfügung stehen werden. Es wird deshalb keine größere Tierzahl benötigt, um das Konstrukt an verschiedenen Genorten einzubauen.

Untersuchung und Behandlung bereits hergestellter gentechnisch veränderter Tiere:

Das Datenblatt (Erklärungen zum Ausfüllen des Datenblattes s. dort) ist vorzulegen. Angaben zu Injektionen und Operationen bei den behandelten Tieren sowie bei der Behandlung an Tieren der Folgegeneration (z.B. Schwanzbiopsie) sind unter Nr. 1.6.1 des Antragsformulars zu machen.

Die erwarteten Beeinträchtigungen des Wohlbefindens der gentechnisch veränderten Tiere und die Maßnahmen zur Leidensverminderung sind unter Nr. 1.6.5 des Antragsformulars zu beschreiben.

1.4.3 Handelt es sich um eigens für Tierversuche gezüchtete Tiere?

*Wenn nein: es handelt sich um ?
Begründung:*

1.4.3.1 Gegebenenfalls Antrag auf Zulassung einer Ausnahme nach § 19 Abs. 1 TierSchVersV mit Begründung, wenn eigens für Tierversuche gezüchtete Tiere nicht verwendet werden können

Kann an dieser Stelle formlos beantragt werden

1.4.3.2 Gegebenenfalls Begründung, wenn eine Entnahme aus der Natur für erforderlich gehalten wird

1.4.3.3 Die vorgesehenen Tiere wurden bereits in einem Versuchsvorhaben im Sinne des § 18 TierSchVersV verwendet. Wenn Ja, Beschreibung der Art, Dauer und Belastung der bislang erfolgten Eingriffe an den betreffenden Tieren, Aktenzeichen und Angabe der zuständigen Behörde:

1.5 Angabe von Ort, vorgesehener Beginn (Datum) und voraussichtliche Dauer des Versuchsvorhabens

Bitte alle Orte aufführen, in denen mit den Tieren umgegangen wird, einschließlich der Transportwege.

Ort: *Anschrift, Gebäude und Raum*

Datum des Beginns:

Dauer: *Es kann eine maximale Dauer von 5 Jahren beantragt werden.*

1.6 Beschreibung der vorgesehenen Tierversuche einschließlich der Betäubung

1.6.1 Art, Durchführung und Dauer der vorgesehenen Eingriffe oder Behandlungen einschließlich der Betäubungen bezogen auf die jeweilige Versuchsgruppe. Detaillierte Darstellung sämtlicher Maßnahmen sowie Tötungsverfahren, zeitlicher Verlauf sowie spezielle Haltungsanforderungen

Vollständige Auflistung der einzelnen Maßnahmen im Versuch bis zum Versuchsende in chronologischer Reihenfolge unter Angabe aller verabreichten Substanzen (Substanztypen), Volumina, Injektionsart mit Körperstelle und ggf. den Zusatz von Adjuvantien

im Falle der Tötung der Tiere am Versuchsende auch die Art der Tötung.

Häufig kann eine graphische Darstellung der Behandlungen oder Eingriffe auf einer Zeitachse oder der logische Zusammenhang unterschiedlicher Behandlungen in einem Schema hilfreich sein.

Beachten Sie bei Blutentnahmen, dass der Ort der Entnahme, die Methode, sowie das zu entnehmende Volumen angegeben wird. Berücksichtigen Sie dabei die Relation zum Gesamtblutvolumen der Tiere und die Entnahme-Frequenz.

1.6.2 Angabe, welche Eingriffe oder Behandlungen unter Betäubung durchgeführt und welche Betäubungsverfahren angewandt werden sollen

Eingriffe	Wirkstoff	Dosis (mg/kg)	Applikationsart

Narkosemittel und Schmerzmittel mit Konzentration und Dosis angeben, die Angabe der Volumina eines käuflichen Mittels ist nicht ausreichend. Die Angabe von Handelsnamen ist nicht erwünscht. Bitte nennen Sie die Wirkstoffe.

- 1.6.3** Angabe, ob schmerzhaft Eingriffe ohne Betäubung durchgeführt werden sollen; Gegebenenfalls Begründung hierfür.
- 1.6.4** Werden an einem Tier erheblich schmerzhaft und dauerhaft anhaltende Eingriffe oder Behandlungen durchgeführt, die nicht gelindert werden können?
- 1.6.5** Beschreibung und Bewertung der Belastungen (Intensität und Dauer von Schmerzen, Leiden oder Schäden), Einstufung des Schweregrades gem. Anhang VIII der RL 2010/63/EU bezogen auf die jeweilige Tierart (<http://eurlex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2010:276:0033:0079:DE:PDF>)

Die Belastungen aller Maßnahmen, die in Nr. 1.6.1 beschrieben wurden. Hierbei sind die Schweregrade gem. Anhang VIII der RL 2010/63/EU aufzuführen. Dauer und Wesen der Belastung ist anzugeben und zu begründen.

Die Belastungsbewertung muss nachvollziehbar dokumentiert werden. Auch eine ggf. vorhandene Vorbelastung von z.B. genetisch veränderten Tieren ist anzugeben.

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 abweichenden Haltungsbedingungen*
- 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 eines Beobachtungszeitraumes*
- 6. nach dem Tierversuch bei Überleben.*

1.6.6 Benennung versuchsspezifischer, konkreter Abbruchkriterien

Angabe, welche Kriterien werden durch welche Person wie häufig kontrolliert. Ggf. als **Anlage** ein Bewertungsschema (Score Sheet) beifügen

Die Intensität der Belastung ist grundsätzlich entsprechend der voraussichtlichen Allgemeinzustände der Versuchstiere anhand eines Bewertungsschemas (Score Sheet) nach klinischen Befunden sowie nach den zu erwartenden Körpergewichts- und Verhaltensänderungen zu beurteilen

Versuchsabbruchkriterien sind konkret festzulegen. Die Belastungen sind bei unterschiedlicher Intensität in ihrem zeitlichen Verlauf nach Kriterien „keine Wiederherstellung der Lebensfunktion“ „gering“ „mittel“ „schwer“ zuzuordnen.

1.7 Ethische Vertretbarkeit des Versuchsvorhabens

1.7.1 **Wissenschaftlich begründete Darlegung, dass die zu erwartenden Schmerzen, Leiden oder Schäden der Versuchstiere im Hinblick auf den Versuchszweck ethisch vertretbar sind**

Die ethische Abwägung der Interessen des Tierschutzes gegenüber dem für die Allgemeinheit erwartbaren Nutzen des Versuchsvorhabens wird in der Regel an Nr. 1.2.1 anknüpfen (Subsumierbarkeit des Versuchszweckes unter einen der in Nr. 1.2.1 genannten Zwecke als notwendige Voraussetzung der Antragsgenehmigung).

Zur ethischen Abwägung (Nutzen gegenüber Belastungen) ist aufzuzeigen, dass die in Nrn. 1.2.2 und 1.2.3 angesprochenen genaueren Bedingungen auch tatsächlich erfüllt sind. Es ist das dort Ausgeführte zusammenzufassen und ggf. zu ergänzen, so dass schlüssig erkennbar wird: Der Versuchszweck kann nicht durch eine alternative Versuchsanordnung erreicht werden, die

- a) mit einer phylogenetisch niedriger einzustufenden Tierart;*
- b) mit weniger Tieren der verwendeten Art;*
- c) mit die Tiere weniger beeinträchtigenden Methoden auskommt (Einhaltung des „unerlässlichen Maßes“ als weitere notwendige Bedingung der Antragsgenehmigung).*

Stellen die Darlegungen zu 1.2.1 - 1.2.3 die Argumentationsteile zur ethischen Abwägung bereits hinreichend dar, so ist hier ein Hinweis darauf angebracht.

Der Tod der Tiere (auch bei Tötung am Versuchsende) ist als Schaden für das Tier in die Abwägung einzubeziehen.

Der Antragsteller muss die ethische Vertretbarkeit des Versuchsvorhabens als subjektive Bewertung explizit formulieren.

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

Es sind auf jeden Fall Angaben zu machen, wenn nach den Ausführungen zu 1.6.5 nicht gänzlich auszuschließen ist, dass „länger anhaltende“ oder „erhebliche“ Belastungen auftreten.

1.8. **Verfahren nach Abschluss des Versuches**

Beabsichtigter Verbleib der Tiere, die nicht versuchsbedingt getötet werden

Weiterleben der Tiere ohne Beeinträchtigung des Wohlbefindens

Anderweitige Unterbringung

Freilassung

Tötung

Begründung und Tötungsverfahren:

2. **Darlegung, dass die zur Durchführung des Versuchsvorhabens erforderlichen Anlagen, Geräte und sonstigen sachlichen Mittel vorhanden sind**

Der Nachweis kann durch die Stellungnahme des Tierschutzbeauftragten erfolgen, bitte ggf. darauf verweisen.

- 2.1 **Darlegung, dass die organisatorischen Voraussetzungen, insbesondere für die Aufgabenerfüllung des Tierschutzbeauftragten, gegeben sind**

Der Nachweis kann durch die Stellungnahme des Tierschutzbeauftragten erfolgen, bitte ggf. darauf verweisen.

- 2.2 **Darlegung, dass eine den Anforderungen entsprechende Unterbringung und Pflege einschließlich der Betreuung der Tiere sowie ihre medizinische Versorgung sichergestellt ist**

Der Nachweis kann durch die Stellungnahme des Tierschutzbeauftragten erfolgen, bitte ggf. darauf verweisen.

3. **Darlegung, dass die Einhaltung der Anforderungen an die Durchführung der Tierversuche nach § 9 TierSchG und die Erfüllung der Aufzeichnungspflicht erwartet werden kann**

4. **Angabe, ob der Tierschutzbeauftragte eine Stellungnahme abgegeben hat**

5. **Tierschutzbeauftragter des Versuchsvorhabens**

Name: *(Personalebogen nicht erforderlich)*

- 6.0 /6.1 **Leiter des Versuchsvorhabens und sein Stellvertreter
Anlage Personenbogen**

Der Nachweis der Fachkenntnisse ist zur Genehmigung eines Versuchsvorhabens unabdingbar. Personen, die als Leiter oder Stellvertreter (beide benötigen dieselbe Qualifikation) benannt sind, müssen ihre tierexperimentellen Kenntnisse und ihre fachliche Eignung nachweisen.

Hierzu sind entsprechende schriftliche Nachweise vorzulegen, aus denen die tierexperimentellen Tätigkeiten, insbesondere auch auf den Gebieten, die in dem beantragten Vorhaben relevant sind, hervorgehen.

Leiter /Stellvertreter benötigen Kenntnisse auch in der Planung, Organisation, Überwachung und Auswertung von Tierversuchen. Diese Kenntnisse werden i.d.R. während einer mindestens 3-jährigen tierexperimentellen Tätigkeit (als Mitarbeiter) erworben.

Der Nachweis eines abgeschlossenen Hochschulstudiums wird durch das Prüfungszeugnis erbracht. Weitere Hinweise s. Personenbogen

7. Planer des Versuchsvorhabens

Der „Planer“ benötigt spezifische Fachkenntnisse, die ihn zur Planung eines Versuchsvorhabens befähigen. Im Normalfall sind Leiter und Planer die gleiche Person.

Name:



Personenbogen liegt bei

8. Personen, die im Rahmen der Versuchsdurchführung Eingriffe oder Behandlungen an Tieren durchführen

8.1 Namen der Personen und deren Tätigkeit (ausgenommen Betäubung)

Name	Tätigkeit	Personenbogen liegt bei
		<i>ankreuzen</i>

Personen, die Tierversuche selbständig durchführen, müssen ebenfalls ihre Qualifikation nachweisen. Personen, die nicht selbstständig Tierversuche durchführen dürfen, dürfen nur unter Aufsicht an Tierversuchen beteiligt werden. Dies bedingt, dass eine qualifizierte Person im Raum anwesend sein muss.

8.2 Im Falle einer Betäubung Namen der Personen, die die Betäubung durchführen oder die Durchführung der Betäubung beaufsichtigen

Name	Tätigkeit	Personenbogen liegt bei
		<i>ankreuzen</i>

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

8.3.1 Angaben, ob die genannten Personen bei der Einrichtung beschäftigt sind

8.3.2 Gegebenenfalls Angabe, ob sie mit Zustimmung des verantwortlichen Leiters der Einrichtung zur Benutzung der Einrichtung befugt sind

9. Personen, die für die Pflege, Betreuung und medizinische Versorgung der Versuchstiere verantwortlich sind

9.1 Name und Qualifikation der für die Pflege und Betreuung der Tiere verantwortlichen Person (Personenbogen nicht erforderlich)

Name	Beruf	Qualifikation
		<i>z.B. Ausnahmegenehmigung</i>

9.2 Name und Qualifikation der für die medizinische Versorgung verantwortlichen Person (Personenbogen nicht erforderlich)

Name	Beruf	Qualifikation
		<i>z.B. Ausnahmegenehmigung</i>

9.3 Name und Anschrift des Tierarztes, dem nach Abschluss des Versuchs die überlebenden Tiere vorgestellt werden und der über das Verfahren nach Abschluss des Versuches entscheidet

10. Das Versuchsvorhaben wird gefördert von

öffentlichen Drittmittelgebern, wie z.B. dem Bundesministerium für Bildung u. Forschung (BMBF) oder der Deutschen Forschungsgemeinschaft (DFG).

privaten Drittmittelgebern, z.B. der Pharmazeutischen Industrie.

Ich willige 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.

Ich willige ein

Ich willige nicht ein

Wünschen Sie, dass der Antrag zur Vorlage bei der Tierschutzkommission anonymisiert wird? (Im Falle einer gewünschten Anonymisierung müssen die für die Kommission vorgesehenen Unterlagen vom Antragsteller anonymisiert und gekennzeichnet beigefügt werden)

ja

nein

Mit meiner Unterschrift bestätige ich gleichzeitig, dass mir die einschlägigen Bestimmungen des Tierschutzgesetzes (<http://www.gesetze-im-internet.de/tierschg/>) bekannt sind.

.....
Ort und Datum

.....
Unterschrift des Antragstellers

.....
Unterschrift des Leiters
des Versuchsvorhabens

.....
Unterschrift des stellvertretenden
Leiters des Versuchsvorhabens

.....
Unterschrift des Tierschutzbeauftragten

Beispiel für die

Stellungnahme des Tierschutzbeauftragten

1. **Kurztitel des Versuchsvorhabens**
2. **Antragsteller**
3. **Leiter des Versuchsvorhabens**
4. **stellvertretender Leiter des Versuchsvorhabens**
5. **Hiermit versichert der Tierschutzbeauftragte:**

Alle zur Durchführung des Versuchsvorhabens erforderlichen Anlagen, Geräte und sonstigen Mittel sind vorhanden.

Die personellen und organisatorischen Voraussetzungen für die Durchführung der Tierversuche liegen vor.

Die Voraussetzungen zur Aufgabenerfüllung des Tierschutzbeauftragten sind gegeben.

Eine den Anforderungen des Tierschutzgesetzes entsprechende Unterbringung und Pflege einschließlich der Betreuung der Tiere sowie ihre medizinische Versorgung ist sichergestellt.

Die tierversuchsrelevanten Erfahrungen aller beteiligten Personen wurden vom Tierschutzbeauftragten überprüft.

Die biometrische Planung / die Planung der Tierzahlen ist nachvollziehbar.

Die von den Experimentatoren angegebenen zu erwartenden Belastungen sind aus der Sicht des Tierschutzbeauftragten korrekt eingeschätzt.

Alle naturschutzrechtlichen und artenschutzrechtlichen Voraussetzungen und Genehmigungen liegen vor.

6. **Bemerkungen:**

Ort, Datum:

Unterschrift Tierschutzbeauftragter

Beispiel für die

Projektzusammenfassung (gemäß § 41 TierSchVersV)

- 1. Zweck des Versuchsvorhabens**
- 2. Erwartender Nutzen des Versuchsvorhabens**
- 3. Erwartete Schäden der Versuchstiere**
- 4. Anzahl und Art der Versuchstiere**
- 5. Erfüllung der Anforderungen des § 7 Absatz 1 Satz 2 und des § 7a Absatz 2, 4 und 5 des Tierschutzges**

Hinweise:

Durch die Projektzusammenfassung sollen objektive Informationen über Tierversuchsprojekte im Internet öffentlich zugänglich gemacht werden. Dies geschieht durch das Bundesinstitut für Risikobewertung. Die Zusammenfassung darf keine einrichtungs oder personenbezogenen Daten enthalten. Die Vorschriften zum Schutz des geistigen Eigentums und zum Schutz von Betriebs- und Geschäftsgeheimnissen bleiben unberührt.

Es ist die Aufgabe der Antragsteller beim Ausfüllen der Zusammenfassung ihre Rechte bezüglich geistigen Eigentums und vertraulicher Informationen zu wahren.

Die Rechtsgrundlagen sind unter den folgenden Links einzusehen:

Tierschutzgesetz: <http://www.gesetze-im-internet.de/tierschg/>

TierSchVersV: <http://www.gesetze-im-internet.de/tierschversv/>

Hinweise zum Datenblatt für genetisch veränderte Tiere (GVT) des Regierungspräsidiums Karlsruhe

Das Datenblatt liegt diesen Hinweisen bei.

Das Datenblatt muss vollständig ausgefüllt und unterschrieben werden.

Bitte nicht handschriftlich ausfüllen.

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

Mit „Tiermodell“ ist nicht die Funktion, sondern die Anwendung gemeint, Bsp. Nicht: Modell für c-Myc- Defizienz, sondern Modell für die Regulation der Zellteilung best. Zellen in Abhängigkeit von c-Myc

5. Besonderheiten des Phänotyps der verwendeten Tiere einschließlich Tierschutzrelevanz und Belastung

Es muss ersichtlich werden, ob aus der genetischen Veränderung eine Änderung des Phänotyps resultiert und ob daraus eine Belastung für die Tiere abgeleitet werden kann. Daher ist diese Frage nicht mit „nein“ oder „keinen“ zu beantworten, höchstens mit „ unauffällig“.

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 _____

Hinweise zum Formblatt „Angaben zur biometrischen Planung“ des Regierungspräsidiums Karlsruhe

für jeden Versuchsteil separat ausfüllen

1. Kurztitel des Versuchsvorhabens

entspricht Nr. 1.1.2 des Antrages

2. Vorgesehene Anzahl und Begründung für die Anzahl der Tiere einschließlich Angaben zur biometrischen Planung

- 2.1 Teilversuchs-Nr. _____
2.2 Tierart _____
2.3 Gesamtanzahl _____
2.4 Anzahl Gruppen _____
2.5 Bezeichnung des Teilversuches _____

3 Zu welchem der folgenden Versuchstypen würden Sie Ihr Versuchsvorhaben einordnen

Spendertiere, die der Gewinnung des Materials dienen und selbst nicht im Versuch verwendet werden.

Hypothesen generierender Versuch, bei dem noch keine näher spezifizierten Hypothesen geprüft werden sollen. (Pilot-Versuch, Grundlagenklärung)

Hypothesen überprüfender Versuch. (Siehe separate statistische Begründung gemäß den unten gegebenen Übersichtsinformationen)

4 Bitte geben Sie die primäre Zielgröße an.

(das zu untersuchende Haupt-Zielmerkmal des Versuches, anhand dessen die Stichprobe berechnet wurde).

Art und Anzahl der Zielparameter. Welche Messungen werden zur quantitativen Auswertung des Versuches durchgeführt?

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)

Die Gruppengröße ist i.d.R. aufgrund von biometrischen Methoden festzulegen. Bei einer Gruppengröße von 5-7 Tieren: deskriptive Auswertung mit t-oder U-test, Signifikanzniveau von $p < 5\%$ sollte erreicht werden.

Bei mehr als 7 Tieren: Angabe von quantifizierbaren Parametern, Mittelwert, Streuung und sich daraus ergebender Effektstärke. Bei sehr niedriger Effektstärke ist eine Begründung für die Wahl der zu erreichenden Veränderung erforderlich. Grundsätzlich sollte die Effektstärke nicht kleiner als 1,0 sein.

Geben Sie Art und Anzahl der Zielparameter an. Welche Messungen werden zur quantitativen Auswertung des Versuches durchgeführt?

Fehlergrenzen: es soll in der Regel von einem Fehler 1. Art $\cdot \cdot 0.05$ und 2. Art $\cdot \cdot 0.2$ ausgegangen werden. Abweichungen hiervon sind eingehend zu begründen.

Versuchswiederholungen zur Absicherung der Signifikanz sind grundsätzlich nicht genehmigungsfähig.

Eine Möglichkeit der Planung ist auch die als Pilotversuch. Hierbei ist keine statistische Auswertung erforderlich, die Tierzahl pro Gruppe liegt bei 3-5 Tieren. Höhere Tierzahlen pro Gruppe sind eingehend zu begründen.

Begründen Sie bitte bei Screening-Tests oder bei Tierversuchen zur Gewinnung von biologischem Material die notwendige (geschätzte) Anzahl der Tiere (Annahmen für die Schätzung angeben).

7 Mit welchem Verfahren wurde die Tierzahl bestimmt?

(z. B. mathematisch-statistischer Algorithmus/Formel, statistisches Tabellenwerk, spezielles Berechnungsprogramm (bitte Literaturangaben))

Personenbogen für eine Person, die an einem Tierversuchsvorhaben beteiligt werden soll	Aktenzeichen (falls bekannt)
1. Name Anrede (Frau / Herr) Titel (z.B. Dr. med., Dr. rer. nat., Prof.) Vorname Nachname (ggf. Geburtsname) Geburtsdatum (TT.MM.JJJJ)	
1.1 Kontaktdaten am Dienstort E-Mail Telefon Fax	
2. Anschrift Dienstort Name der Einrichtung Straße und Hausnummer Postleitzahl und Ort	
3. Nachweis der Qualifikation 3.1 abgeschlossene berufliche Qualifikation Berufsbezeichnung Nachweis liegt bei: <input type="checkbox"/> Medizin <input type="checkbox"/> Zahnmedizin <input type="checkbox"/> Veterinärmedizin <input type="checkbox"/> naturwissenschaftliches Hochschulstudium Fachrichtung <input type="checkbox"/> Berufsausbildung 3.2 Dauer bisheriger tierexperimenteller Tätigkeit <input type="checkbox"/> keine <input type="checkbox"/> unter drei Jahre <input type="checkbox"/> über drei Jahre <input type="checkbox"/> Nachweis liegt bei. 3.3 Tierexperimenteller Kurs Kategorie (z.B. FELASA-B, FELASA-C) <input type="checkbox"/> Nachweis liegt bei. 3.4 Ausnahmegenehmigung nach § 16 Abs. 1 Satz 5 TierSchVersV <input type="checkbox"/> Nachweis liegt bei. 4. Funktion im Tierversuch <input type="checkbox"/> Versuchsleiter <input type="checkbox"/> stellvertretender Versuchsleiter <input type="checkbox"/> Mitarbeiter in eigener Verantwortung <input type="checkbox"/> Mitarbeiter unter Aufsicht einer qualifizierten Person <input type="checkbox"/> Mitarbeiter führt Betäubungen durch <input type="checkbox"/> Versuchsplaner	Für Versuchsleiter und stellvertretende Versuchsleiter sind folgende Qualifikationen zwingend erforderlich: a) Hochschulabschlusszeugnis der Fächer Medizin, Veterinärmedizin, Zahnmedizin oder einer anderen Naturwissenschaft b) tierexperimenteller Kurs (FELASA-B) c) dreijährige tierexperimentelle Erfahrung oder FELASA-C-Kurs Für Mitarbeiter sind folgende Qualifikationen zwingend erforderlich: a) Nachweis der beruflichen Qualifikation (Hochschulabschlusszeugnis oder Berufsschulabschlusszeugnis) b) tierexperimenteller Kurs (FELASA-B) c) Ausnahmegenehmigung (nur für bestimmte Berufsgruppen)
5. Eingriffe und/oder Behandlungen an folgenden Tierarten:	

Hinweise zum Personenbogen

Die Anforderungen, die an Fachkenntnisse zu stellen sind, sind von der ausgeübten Tätigkeit im Tierversuch abhängig.

a) Bei Tierversuchen, die zur Herstellung, Gewinnung, Aufbewahrung oder Vermehrung von Stoffen, Produkten oder Organismen vorgenommen werden und nach bereits erprobten Verfahren vorgenommen werden, sind keine speziellen beruflichen Voraussetzungen erforderlich. Erfahrungen im Umgang mit Versuchstieren der betreffenden Art sowie die sichere Beherrschung der erforderlichen Techniken werden als ausreichend angesehen.

b) Fachkenntnisse für Behandlungen und nichtoperative Eingriffe an Wirbeltieren und Kopffüßern können bei Personen mit abgeschlossenem Hochschulstudium der Medizin oder Veterinärmedizin, mit abgeschlossenem naturwissenschaftlichem Hochschulstudium sowie einer ausreichenden Anleitung in tierexperimentellen Techniken vorausgesetzt werden. Dies gilt ebenso für Personen, die aufgrund einer abgeschlossenen Berufsausbildung nachweislich die erforderlichen Kenntnisse und Fähigkeiten haben. Die Anleitung in tierexperimentellen Techniken sollte i.d.R. in speziellen versuchstierkundlichen Kursen oder Ausbildungsangeboten erfolgen.

c) Für operative Eingriffe an Wirbeltieren und Kopffüßern können die erforderlichen Fachkenntnisse grundsätzlich vorausgesetzt werden bei Medizinern und Veterinärmedizinern, 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 aufgrund ihres Studiums nachweislich die erforderlichen Kenntnisse und Fähigkeiten haben.

Für technische Assistenten sowie für Personen, die die vorgenannten Bedingungen hinsichtlich der Ausbildung nicht erfüllen, ist in jedem Falle eine Ausnahmegenehmigung zu beantragen. Die Ausnahmegenehmigung kann nur erteilt werden, wenn die entsprechenden Fachkenntnisse nachgewiesen werden.

Nachweise sind in deutscher Sprache vorzulegen. Bei fremdsprachigen Studienabschlüssen ist eine Gleichwertigkeitsanerkennung erforderlich (erhältlich unter www.kmk.org). Bei Bachelor und Master Studiengängen ist ggf. das Diploma Supplement erforderlich. Approbations- und Promotionsurkunden weisen nicht den erfolgreichen Abschluss eines Hochschulstudiums nach, es ist das Hochschulabschlusszeugnis erforderlich.

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. Mediziner, Veterinärmediziner sowie Naturwissenschaftler erfüllen die Voraussetzungen, sofern sie sich in mindestens dreijähriger tierexperimenteller Tätigkeit unter kundiger Anleitung spezielle Fachkenntnisse angeeignet haben. Der Nachweis dreijähriger tierexperimenteller Tätigkeit kann durch eine Bestätigung der anleitenden Person, oder durch Teilnahmebescheinigungen an entsprechenden Fortbildungskursen erbracht werden. Kann eine mindestens dreijährige tierexperimentelle Tätigkeit nicht nachgewiesen werden, wird ein tierexperimenteller Kurs der Kategorie FELASA-C als gleichwertig anerkannt.