Empfehlungen zum Antrag auf Genehmigung eines Tierversuchsvorhabens nach § 8 Abs. 1 TierSchG an der Eberhard Karls Universität Tübingen

Gemäß § 8 Abs. 1 TierSchG sind **Eingriffe und Behandlungen an Wirbeltieren und Kopffüßern zu Versuchszwecken, die mit Schmerzen, Leiden oder Schäden für die Tiere verbunden sind, grundsätzlich genehmigungspflichtig**, sofern sie die Voraussetzungen in § 7 Abs. 2 Satz 1, Nr. 1 bis 3 erfüllen. Tierversuche, die eigentlich keinen Versuchscharakter haben, können nach einem vereinfachten Verfahren (§ 8a TierSchG) beantragt und genehmigt werden. Der Antrag auf Genehmigung eines Versuchsvorhabens ist schriftlich beim Regierungspräsidium (RP) zu stellen (§ 31 TierSchVersV). Für beide Verfahren (Antrag auf Genehmigung und vereinfachtes Genehmigungsverfahren) ist das gleiche Formular zu verwenden. Das jeweils aktuelle Formular kann von der Homepage des Regierungspräsidiums Tübingen oder der Einrichtung für Tierschutz, tierärztlicher Dienst und Labortierkunde heruntergeladen werden.

I. Erforderliche Antragsunterlagen für die Besprechung, Prüfung und Beratung beim Tierschutzbeauftragten

Bitte schicken Sie zunächst folgende Unterlagen und Antragsformulare elektronisch per E-Mail an das Sekretariat des Tierschutzbeauftragten (TSchB):

sekretariat.tschb@med.uni-tuebingen.de

Wissenschaftler des Fachbereichs Biologie wenden sich bitte an die für sie zuständige Tierschutzbeauftragte.

1) kompletter Tierversuchsantrag

2) Personenbögen für alle in Punkt 1 benannten Personen, inklusive der geforderten Nachweise zu Studium- bzw. Berufsabschluss und Kursbescheinigung. (dies gilt auch für Leiter, Stellvertreter und Versuchsplaner). Für jede Person ist ein versuchsspezifischer Personenbogen beizulegen, welcher mit jedem Antrag neu eingereicht wird.

3) nichttechnische Projektzusammenfassung (ggf. als Ausdruck aus dem Online-Portal)

4) Schlüsselpublikationen (max. 5 Publikationen)

5) Aktuelle Abschlussbeurteilung genetisch veränderter Zuchtlinien, wenn mit genetisch veränderten Tieren gearbeitet wird (auch wenn die Beurteilung dem TSchB aus vorhergegangenen Projekten vorliegt, bitte immer beilegen)

6) sofern schon durchgeführt: Angabe zur biometrischen Planung, alternativ biometrisches Gutachten

Ohne diese Unterlagen wird es für die Tierschutzbeauftragten schwierig bis unmöglich, Ihre Antragsentwürfe zu bearbeiten, so dass der Antrag ggf. als unvollständig zurückgewiesen wird

und erst weiterbearbeitet wird, wenn alle notwendigen Unterlagen beim Tierschutzbeauftragten eingetroffen sind.

Sollten Sie beim Ausfüllen einzelner Abschnitte Schwierigkeiten haben, vermerken Sie dies bitte farblich markiert. Bei einer gemeinsamen Besprechung eines ersten Entwurfs des Antrags werden wir gerne versuchen zu helfen.

Allgemeines:

Zweck eines Tierversuchsantrags ist es, die Belastung der Tiere gegenüber dem Nutzen für die wissenschaftliche Fragestellung abzuschätzen. Es muss daher klar hervorgehen, welche Belastungen die Tiere im Rahmen des Projekts erfahren werden und welche Eingriffe durchgeführt werden. Es muss außerdem dargestellt werden, was unternommen wird, um Schmerzen, Leiden und Schäden möglichst gering zu halten und wann Tiere vorzeitig aus dem Versuch genommen werden.
Der wissenschaftliche Zweck des Projekts sollte in möglichst präzisen Worten beschrieben werden, ohne Ihr spezielles Fachwissen vorauszusetzen, jedoch das einer normalen bio-medizinischen, akademischen Ausbildung. Es muss aus dem Text hervorgehen, dass alternative Verfahren (z.B. in vitro Versuche) nicht in Frage kommen oder bereits ausgeschöpft wurden und erklärt werden, warum diese Fragestellung nur in einem intakten Gesamtorganismus beantwortet werden kann.
Es ist hilfreich, den fertigen Antrag vor der Vorlage beim Tierschutzbeauftragten von jemandem durchlesen zu lassen, der mit der konkreten Fragestellung nicht vertraut sein muss, aber gegebenenfalls Schreibfehler korrigiert und inhaltlich schwer verständliche Textpassagen erkennt.
Zunächst soll das allgemeine Problem beschrieben werden und danach erklärt werden, wie die geplanten Versuche zur Klärung beitragen können. Spezifische Details, wie sie in wissenschaftlichen Arbeiten oder in Anträgen für Forschungsmittel üblich sind, können unter Umständen für fachfremde Leser zu Verständnisproblemen führen. Die Verwendung von fertigen Textblöcken aus DFG- oder vergleichbaren Anträgen ist in der Regel nicht sinnvoll.

Bitte beachten Sie die genaue Fragestellung und beantworten Sie immer alle Fragen komplett, insbesondere, wenn in einem Punkt gleichzeitig nach mehreren Dingen und Aspekten gefragt wird. Bitte betrachten Sie das Ihnen vorliegende Merkblatt als Empfehlung. Es wird nicht auf jeden einzelnen Punkt im Antrag eingegangen.

1) Tierversuchsantrag

Bitte kreuzen Sie an, dass es sich um einen genehmigungspflichtigen Antrag handelt. Der Antragssteller muss nicht mit dem Projektleiter identisch sein. Er wird aber dadurch zum Genehmigungsinhaber werden und die Behörde wird dem Antragssteller (nicht dem Projektleiter) die offizielle Genehmigung erteilen. Bitte beachten Sie, dass der **Schriftwechsel** (auch bezüglich Rückfragen **durch die Behörde**) über den **Antragsteller und nicht** über den **Projektleiter** erfolgt. Der Antragsteller muss formal nicht die fachlichen Kenntnisse und Fähigkeiten haben, die von Leiter, Stellvertreter, Planer und Mitarbeitern verlangt werden. Auf der ersten Antragsseite ist die Ihnen im Laufe der Antragsbesprechung zugeteilte Versuchsnummer in das Feld „Kurzbezeichnung bzw. Versuchsnummer“ einzutragen. Im Feld daneben die NTP-ID Nummer (vergeben von https://www.animaltestinfo.de/antragstellung/).

1.1 / 1.2 Leiter*in / Stellvertretende Leiter*in

Bitte beachten Sie, dass auch für die Leiter*innen und die stellvertretenden Leiter*innen ein versuchsspezifischer Personenbogen inkl. Nachweise beizulegen ist.

1.3 Personen, die das Versuchsvorhaben geplant haben

Meist ist der Leiter oder Stellvertreter gleichzeitig auch Versuchsplaner. Bitte beachten Sie, dass der Versuchsplaner ebenso die versuchstierkundlichen Kenntnisse und Fähigkeiten nach der Anlage 1, Abschn. 3 TierSchVersV haben muss. Näheres entnehmen Sie bitte unserer Empfehlung zur Qualifikation von Experimentatoren.

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

Hier sind alle Personen, auch Leiter und Stellvertreter, aufzuführen, die im Rahmen dieses Projektes Eingriffe und Behandlungen sowie Tötungen an Tieren durchführen. Grundsätzlich wird auch verlangt, dass diese Personen die Kenntnisse nach Anlage 1, Abschn. 3 TierSchVersV haben. Für jede Person ist ein versuchsspezifischer Personenbogen inkl. Nachweise beizulegen, welcher mit jedem Antrag neu eingereicht wird.

1.9 Name und Qualifikation der für die medizinische Versorgung der Tiere verantwortlichen Personen

Name, Vorname	Berufsabschluss	Qualifikation
Dr. Ulf Scheurlen und Vertreter*innen	Tierärzte	Tierärzte und Fachtierärzte für Versuchstierkunde und für Tierschutz

Dies gilt für die Einrichtungen der Universität, ggf. sind weitere oder andere Tierärzte an einzelnen Einrichtungen/Instituten einzutragen.

1.10 Sachkundige Person bzw. Tierärztin/ Tierarzt, die/ der nach Abschluss des Versuchs die überlebenden Tiere gem. § 28 TierSchVersV beurteilt

Hier ist nur dann eine Person einzutragen, sofern die Tiere nach Versuchsabschluss überleben. Im Falle von Primaten, Einhufer, Paarhufer, Hunde, Hamster, Katzen, Kaninchen & Meerschweinchen sind diese unverzüglich einem/einer Tierarzt/Tierärztin vorzustellen (§ 28 Abs. 1 Satz 2 TierSchVersV), bei anderen Tieren einer sachkundigen Person, z.B. Leiter oder Stellvertreter.

1.11 Tierschutzbeauftragte*r

Hier ist die/der für diesen Antrag zuständige Tierschutzbeauftragte zu nennen:

Geben Sie dies im Falle der Zuständigkeit der Einrichtung für Tierschutz bitte wie folgt an:

Dr. med. vet. …… (in Vertretung von Dr. Ulf Scheurlen)
Einrichtung für Tierschutz, Tierärztl. Dienst und Labortierkunde
Calwerstraße 7/4, 72076 Tübingen
Tel: 07071/ 29 80125 und E-Mail: …@med.uni-tuebingen.de
Bei der Durchführung zuständig: Dr. Ulf Scheurlen und alle der Behörde bekannten Vertreter/innen

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

Ein Antrag kann für maximal 5 Jahre bewilligt werden.

Es sind höchstens zwei Verlängerungen für je maximal ein Jahr möglich, wenn das Projekt ursprünglich nur für 3 Jahre oder weniger beantragt und bewilligt wurde.

ab Punkt 2 Angaben zum Versuchsvorhaben

Die Kommission und auf Anfrage auch ggf. Dritte, wie Tierschutzvereine und andere Organisationen (Landesinformationsfreiheitsgesetz (LIFG), Gesetz über Mitwirkungsrechte und das Verbandsklagerecht für Tierschutzorganisationen (TierSchMVG)), werden den Antrag erst ab Punkt 2 zu Gesicht bekommen. Wir raten daher dazu, außer in Form von Literaturzitaten, **ab diesem Punkt keine Namen mehr zu nennen**. Auch sollten Bemerkungen, aus denen auf einzelne Personen und Arbeitsgruppen oder unsere Universität(-sklinik) geschlossen werden kann, möglichst vermieden werden. Natürlich ist eine Anonymisierung nicht immer vollständig möglich, da in Baden-Württemberg z.B. nicht viele Einrichtungen mit bestimmten Tierarten arbeiten und bestimmte Forschungsgebiete auch Wissenschaftlern unserer Universität zugeordnet werden können.

2.1 Bezeichnung des Versuchsvorhabens

Bitte denken Sie daran, den Titel hier erneut einzutragen (identisch mit Titel auf Seite 1), da dies aus verwaltungstechnischen Gründen zwingend erforderlich ist.
Der Titel muss nicht auf 30 Zeichen begrenzt sein. Er sollte aussagekräftig sein und es ggf. ermöglichen gleichartige oder aufeinander aufbauende Versuchsvorhaben voneinander abzugrenzen.

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

Hier ist nur ein Kreuz zu setzen, wenn es sich um ein vereinfachtes Genehmigungsverfahren handelt.

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

Hier ist anzukreuzen, welchem Zweck laut § 7a Abs. 1 TierSchG das Versuchsvorhaben zuzuordnen ist (auch mehrere Kreuze möglich).

2.4 Zusammenfassung / Abstract des Versuchsvorhabens

Typischerweise 4-gliedrige Zusammenfassung/Abstract

1. Einleitung
   - Einführung in das Feld und Festlegung nach §7 Abs. 1 (1-2 Sätze).
   - Darlegung der Hypothese (1 Satz)
   - Konkretisierung der Fragestellung (1 Satz)
2. Material und Methoden
   - Tierart (ggf. Linien), Tierzahl, Einstufung Schweregrad (1 Satz)
   - Methoden, bzw. Vorgehen in Versuchsgruppen (1-3 Sätze)
   - Read-out-Parameter (1-2 Sätze)
   - Verbleib der Tiere (1 Satz)
3. Ergebnisse
   - Erwartete Ergebnisse (1-5 Sätze)
4. Schlussfolgerungen
   - Bedeutung für die Fragestellung (1-2 Sätze)
   - Bedeutung für das Forschungsfeld (1-2 Sätze)

Beispiel:

Die Inzidenz der spontan auftretenden Einfallslosigkeit ist seit der Pandemie im vergangenen Jahr stark angestiegen. Dies bringt sowohl für Betroffene als auch für die Angehörigen einen signifikanter Rückgang der Lebensqualität und einen hohen Leidendruck mit sich. Aus generalisierten Studien zur Lernfähigkeit ist abzulesen, dass die Aufnahme von blauen Gummibärchen zu einer Erhöhung der Lernfähigkeit und damit möglicherweise parallel zu einer Zunahme des Einfallsreichtums führt. Im Mausmodell soll geklärt werden, ob dieser Zusammenhang existiert und ob dieser von der optischen Wahrnehmung beeinflusst wird.

Insgesamt 120 Mäusen (C57BL/6, 10 Gruppen zu je 12 Tieren) sollen in einem geringgradig belastenden Versuch eingesetzt werden. Im Teilversuch 1 soll je eine Gruppe über 4 Wochen mit Kontrolldiät, mit Kontroll-Gummibärchen (ohne blau) sowie mit 3 Regimen mit ansteigenden Anteilen von blauen Gummibärchen (25%, 50%, 100%) gefüttert werden. Teilversuch 2 wird analog zu Teilversuch 1 jedoch mit zerkleinerten und schwarz eingefärbten Gummibärchen durchgeführt. Der Einfallsreichtum der Tiere durch die Zeit zum Überwinden eines Hindernisses mit verschiedenen Hilfsmitteln (Leiter, Seil, Nistmaterial, etc.) zweimal wöchentlich quantifiziert. Die Tiere werden nach der Beobachtungszeit schmerzfrei getötet.

Es wird erwartet, dass die Zeit zur Überwindung des Hindernisses als Surrogat Parameter für die Einfallslosigkeit in folgender Reihenfolge sinkt: Kontrolldiät, Kontrollgummibärchen, 25%, 50% und dann 100% blaue Gummibärchen. Ob das Absinken linear proportional zum Anteil der blauen Bärchen ist oder ob eine Sättigung oder gar ein Maximum erreicht werden kann, ist zu erheben. Die Verblindung der Tiere gegenüber der Nahrung soll darüber Aufschluss geben, inwiefern die Wahrnehmung der Farbe eine Rolle spielt. Hier wird erwartet, dass der Effekt nicht auftritt und keinerlei Unterschied zwischen den Versuchsgruppen mit 0 - 100% blauen Gummibären beobachtet werden kann.

Ausgehend von dem angenommenen Ergebnis kann ein positiver Einfluss der über die Nahrung aufgenommenen blauen Gummibärchen demonstriert werden. Dies geschieht jedoch nur, wenn die Farbe der Gummibärchen erkannt wird. Damit wäre ein therapeutischer Effekt für die endemische Einfallslosigkeit gezeigt. Ob der Anteil der blauen Gummibären gesetzlich festzulegen oder ob in therapeutischen Gesprächen das Essen von Gummibärchen mit Licht anzuregen ist, muss in weiteren Studien geklärt werden.

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

Nachdem unter Punkt 2.3 der Zweck des Versuchsvorhabens angekreuzt wurde, muss unter diesem Punkt, die wissenschaftliche Rechtfertigung des Versuchsvorhabens einschließlich des Zwecks detailliert dargestellt werden. Es soll erläutert werden, wie das geplante Projekt zur Klärung der Fragestellung beitragen kann ohne den Versuchsaufbau im Detail darzustellen.

Unter diesen Punkt gehört auch die nähere Beschreibung der Schlüsselpublikationen. Bitte machen sie diese kenntlich und heben sie unter Punkt 17 Literaturverzeichnis nochmal hervor.

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

Hier soll nun die Unerlässlichkeit dargestellt werden, d.h. warum kann auf die Ergebnisse nicht verzichtet werden oder diese nicht anderweitig gewonnen werden.

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

Bitte nennen Sie unter diesen Punkt auch bisherige Vorarbeiten, die ggf. mit anderen Methoden in Hinblick auf den Versuchszweck unternommen wurden.

5.1 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

Es wird gebeten, zu diesem Punkt im Antrag darzulegen, wie geprüft wurde, ob andere Methoden zur Verfügung stehen. Hier ist es sehr empfehlenswert ein Rechercheprotokoll mit MeSH Terms nach dem unten angegebenen Schema zu erstellen.

Vorschlag zum Vorgehen zur Literaturrecherche

1. Sie suchen sich zu Ihrem Forschungsgebiet passende MeSH-Terms aus der Datenbank der MeSH-Terms unter https://www.nlm.nih.gov/mesh/meshhome.html heraus
2. Sie suchen sich passende MeSH-Terms für Alternativmethoden (Beispiel siehe Tabelle unten) heraus
3. Diese Kombination der MeSH-Terms verwenden Sie für eine Literaturrecherche mittels z. B. Pubmed und dokumentieren die Ergebnisse in Form einer Tabelle, welche Sie unter Punkt 5.1 einfügen.

Beispiel: Alternativen Myokardfibrose

Zeitpunkt der Recherche	Datenbank	MeSH Terms	Ergebnisse
15.02.2023	Pubmed	Fibrosis AND Animal Use Alternatives	5 Publikationen über alternative Methoden zur Erforschung von Lungen-, Haut- und Leberfibrose ➔ **Keine Alternative für Myokardfibrose**
		Fibrosis AND Animal testing Alternatives	3 Publikationen über alternative Methoden zur Erforschung von Lungen-, Haut- und Leberfibrose ➔ **Keine Alternative für Myokardfibrose**
		Endomyocardial Fibrosis AND Animal Testing Alternatives	0 Treffer
		Endomyocardial Fibrosis AND Animal Use Alternatives	0 Treffer
		Renin-Angiotensin System AND Animal Testing Alternatives	0 Treffer
		Renin Angiotensin System AND Animal Use Alternatives	0 Treffer

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

Hier soll die „wissenschaftliche Lücke“ beschrieben werden, indem dargelegt wird, was unter Punkt 3, 4 und 7 als Wissen aus der Literatur im Randbereich der Wissenslücke gefunden wurde.

9 Art und Anzahl der Tiere

Geben Sie hier bitte die Tierart (z.B. Maus, Ratten, …) und Anzahl der Tiere an. Stämme/Linien sind unter Punkt 9.4 anzugeben.

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

Hier geben Sie bitte das Alter der Tiere bei Versuchsbeginn an und begründen Sie die Wahl des Alters.

9.4 Rasse oder Stamm und ggf. Sublinie (einschließlich Mutationen) nach der internationalen wissenschaftlichen Nomenklatur; bei genetisch veränderten Linien Beschreibung der Genetik

Geben Sie die Bezeichnung des Stamms bitte in der offiziellen Form an (internationale Nomenklatur). Das ist besonders wichtig bei genetisch veränderten Tierstämmen und -Sublinien.

Fügen Sie bitte für jede genetisch veränderte Tierlinie das Formblatt „Abschlussbeurteilung genetisch veränderter Zuchtlinien“ bei, um zu belegen, ob eine Belastung vorliegt oder nicht. Verwenden Sie bitte immer die genaue Stammes- und Linienbezeichnung. Hilfestellung finden Sie auf der Seite von Jackson Laboratories
http://www.informatics.jax.org/mgihome/nomen/strains.shtml

Die Abschlussbeurteilung sollte immer in aktualisierter Form vorliegen.

9.5 Begründung der Wahl der unter 9.4 genannten Linien

Bitte begründen Sie unter diesem Punkt, weshalb Sie z.B. eine bestimmte genetisch veränderte Linie verwenden möchten und was Sie aufgrund der genetischen Veränderung mit dieser Linie untersuchen möchten.

10.2 Im Falle von Versuchstyp A, B, oder D: Erläuterung der beantragten Tierzahl

Bitte beachten Sie, dass im Rahmen von Machbarkeitsstudien & Pilotversuchen i.d.R. nur sehr wenige Tiere beantragt werden können. In „Machbarkeits-Studien“ geht es darum, ob etwas prinzipiell „machbar“ ist. Hier würde es also schon genügen, wenn die „Machbarkeit“ an einem Tier bewiesen wird. Wenn es aber nicht an einem Tier funktioniert, muss überlegt und gut begründet werden, wie viele Tiere man maximal verwenden möchte, um wenigstens einmal die prinzipielle „Machbarkeit“ beweisen zu können.

Wird eine statistische Hypothese mit entsprechender Fallzahlplanung überprüft muss unter diesem Punkt keine Eintragung erfolgen, die Erklärung erfolgt dann unter Punkt 10.3 sowie im biometrischen Gutachten bzw. im Formblatt zur statistischen Planung.

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

Sollen ein oder mehrere Hypothesen mithilfe statistischer Methoden überprüft werden, ist die Berechnung der Tierzahl über ein statistisches Gutachten oder Angaben im „Formblatt: Angaben zur statistischen Planung“ darzulegen. Unter Punkt 10.3 ist eine tabellarische Übersicht aller Teilversuche gefordert mit Darstellung der Tierzahl anhand der Fallzahlschätzung für jede Gruppe und allen Gruppen des Versuchs. Normalerweise ist die Gruppengröße mittels Streuung, relevanter Differenzen der Mittelwerte, etc. berechenbar. Sollte dies bedingt durch die wissenschaftliche Fragestellung (z.B. Machbarkeitsstudie ohne statistische Datenauswertung) nicht möglich sein, ist dies unter Punkt 10.2 zu erläutern.

Wenn Reservetiere beantragt werden, ist dies zu begründen. Es ist klarzustellen, ob eventuell beantragte „Reservetiere“ direkt zu einer

1. Erhöhung der Gruppengröße führen, um wahrscheinliche Ausfälle zu kompensieren (z.B. kein Tumorwachstum in 10 % der Fälle, …) und eine gewisse Fallzahl sicherzustellen, oder ob es sich

2. um Tiere handelt, die nur dann verwendet werden, wenn tatsächlich Tiere ausgefallen sind (z.B. Messfehler, …). Die Unerlässlichkeit der Reservetiere ist wissenschaftlich begründet darzulegen.

Für die Berechnung ist zu beachten, dass jeweils nur so viele Tiere beantragt werden dürfen, wie für das Projekt unerlässlich sind, also eine präzise Tierzahl. Wenn man damit rechnen muss, dass zum Beispiel 20% der Tiere während des Versuches ausfallen, dann müssen entsprechend mehr Tiere in den Versuch genommen werden. Wurde beispielsweise eine benötigte gesamte Tierzahl von 100 Tieren berechnet und wir gehen von einem Ausfall von 20% aus, dann muss man mit 80% der Tiere die benötigte Tierzahl erreichen. In diesem Fall entsprechen die 100 Tiere den 80 % und es müssen 125 Tiere in den Versuch genommen werden, um anschließend 100 Tiere für die Auswertung zu haben.

Für die biometrische Planung können Mitglieder der Medizinischen Fakultät eine Beratung durch das Institut für Klinische Epidemiologie und angewandte Biometrie (http://www.medizin.uni-tuebingen.de/Mitarbeiter/Institute/Klinische+Epidemiologie+und+angewandte+Biometrie/Beratung.html) in Anspruch nehmen. Möchten Sie Ihre Gruppengrößen selbst kalkulieren, können Sie auch auf im Internet frei verfügbare Programme wie SISA (http://www.quantitativeskills.com/sisa/calculations/sampshlp.htm) oder G*Power (http://www.gpower.hhu.de/) zurückgreifen. Mit WinEpi (http://www.winepi.net/) kann eine Kalkulation direkt online durchgeführt werden.

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

Wenn die Tiere in der Einrichtung geboren wurden, schreiben Sie bitte „Eigenzucht“ und wenn die Versuchstiere von einem Züchter erworben wurden, geben Sie hier bitte den Namen und die Adressdaten an.

Eine Rechtfertigung für die Bestellung beim Züchter, wäre, dass Züchter einen hohen Absatz haben und somit auch die Bestellung eines Geschlechts nicht zu unnötig geborenen Tieren führen muss. Eine Begründung für Eigenzucht wären die Transportdauer, bei Tieren, die nur z. B. in den USA erhältlich sind, dass im Versuchsvorhaben verwendete Linien nur kryokonserviert erhältlich sind, oder dass das Alter der Tiere zu Versuchsbeginn eine Bestellung beim Züchter erschwert, da z. B. ein Muttertier (dass für den Versuch nicht benötigt wird) bei noch nicht entwöhnten Jungtieren mitbestellt werden muss.

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

Dies kann auch vorkommen, wenn Sie mit einer belasteten Linie arbeiten, deren Zucht auf einem anderen Tierversuchsvorhaben erfolgte.

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

Hier sollte erläutert werden, wie bestimmte Ergebnisse, die mit dem Versuchsaufbau gewonnen werden, die Hypothese stützen oder widerlegen. Bei mehreren Hypothesen muss dies für jede Hypothese erfolgen und der Zusammenhang zu den Teilversuchen hergestellt werden. Es soll

insbesondere dargestellt werden, weshalb der Versuch auf diese Weise durchgeführt wird um diese bestimmte Hypothese zu beantworten (Methoden und zu messende Parameter erläutern). Dabei sollte auch besonders auf einzelne Eingriffe und Behandlungen geachtet werden (ob es sich bspw. um ein gegenüber dem Standard verbessertes Verfahren handelt), ob sie belastend sind und ob man auf sie ggf. verzichten kann. Ferner ist zu prüfen, ob jeweils alle Teilversuche oder Kontrollgruppen unerlässlich sind (z. B. auch ob manche Teilversuche bei Eintritt eines Ereignisses nicht durchgeführt werden). Hier sollte ggf. auch auf eigene Voruntersuchungen und solche anderer Arbeitsgruppen Bezug genommen werden.

12.2 Beschreibung der praktischen Durchführung aller Eingriffe und Behandlungen, bezogen auf die jeweilige Versuchsgruppe in ihrer Art und Dauer

Alle Eingriffe sind hier genau und lückenlos zu beschreiben, d.h. Operationen, Applikationen inkl. Mengenangabe, Applikationsart und -lokalisation am Tier, etc.

Der Leser muss sich ein Bild machen können, was jedem Einzeltier widerfährt. Die Dauer der Beobachtungszeit und die Art der Tötung der Tiere am Versuchsende sollten genannt werden.

Bei einem Finalversuch darf kein Tier vor der Narkose Eingriffe oder Behandlungen erfahren haben (außer der Einleitung der Narkose) und aus dieser ersten Narkose darf das Tier nicht mehr erwachen.

Bei belasteten Linien beginnt ein Versuch unter Umständen schon beim Transport vom Züchter zum Wissenschaftler, mit der Verpaarung, oder mit der Geburt der Tiere. Versuche mit solch genetisch bedingt belasteten Tieren können daher nur dann als Finalversuch durchgeführt werden, wenn die Tiere dafür zuvor in einem unabhängigen anderen Versuchsvorhaben erzeugt wurden.

Wir möchten daran erinnern, dass alle Eingriffe und Kontrollen an den Tieren zu dokumentieren sind und bei Verlangen der Behörde vorgelegt werden müssen. Siehe bitte hierzu § 29 der Tierschutzversuchstierverordnung:

§ 29 Führen von Aufzeichnungen zu Tierversuchen
(1) In den nach § 9 Absatz 5 Satz 1 des Tierschutzgesetzes zu führenden Aufzeichnungen sind für jedes Versuchsvorhaben, in dem Wirbeltiere, Kopffüßer oder Zehnfußkrebse verwendet werden, der Zweck sowie die Zahl und die Art der verwendeten Tiere und die Art und Durchführung der Tierversuche sowie die Namen der Personen, die die Tierversuche durchgeführt haben, anzugeben. Werden Wirbeltiere verwendet, so ist auch ihre Herkunft einschließlich des Namens und der Anschrift des Vorbesitzers anzugeben. Bei Hunden, Katzen und Primaten sind zusätzlich das Geschlecht, eine an dem Tier vorgenommene Kennzeichnung nach § 9 und bei Hunden und Katzen die Rasse anzugeben.
(2) Die Aufzeichnungen nach Absatz 1 sind von den Personen, die die Tierversuche durchgeführt haben, und von dem Leiter des Versuchsvorhabens oder seinem Stellvertreter zu unterzeichnen. Werden die Aufzeichnungen elektronisch erstellt, sind sie unverzüglich nach Abschluss jedes Teilversuches des Versuchsvorhabens

1. auszudrucken und von dem Leiter des Versuchsvorhabens oder seinem Stellvertreter zu unterzeichnen oder
2. von dem Leiter des Versuchsvorhabens oder seinem Stellvertreter mit einem Zeitstempel unter Verwendung einer fortgeschrittenen elektronischen Signatur zu versehen, auf einem dauerhaften Datenträger zu speichern und auf Verlangen der zuständigen Behörde auszudrucken.

Die §§ 239 und 261 des Handelsgesetzbuchs gelten sinngemäß. Aufzeichnungen zu einem Versuchsvorhaben sind fünf Jahre lang, beginnend mit dem Abschluss des Tierversuchs, aufzubewahren und der zuständigen Behörde auf Verlangen vorzulegen. Vorbehaltlich anderer gesetzlicher Regelungen sind in diesen Aufzeichnungen enthaltene personenbezogene Daten nach Ablauf der Aufbewahrungsfrist nach Satz 4 unverzüglich, bei elektronischer Speicherung, sofern technisch möglich, automatisiert zu löschen.

Bei der Medikation ist die für das Tier schonendste Applikationsart zu wählen und falls das nicht möglich ist, ist die gewählte Applikationsart zu begründen. Bei der Gabe von Medikamenten über das Trinkwasser muss die Wasseraufnahme vorzugsweise über Rückwiegen der Flasche kontrolliert werden. Eingesetzte Wirkstoffe sollen mit Dosierungs- und auch Volumenangaben und Applikationsweg genannt werden. Es wird empfohlen, im Antrag auf die Verwendung von Handelsnamen zu verzichten, sondern nur den Wirkstoff oder die Darreichungsform (z.B. Tetrazyklin Augensalbe) zu nennen. Für die Beratung durch die Tierschutzbeauftragten ist die Angabe des Präparates allerdings wünschenswert. Aus tierarzneimittelrechtlichen Gründen muss ein veterinärmedizinisches Präparat verwendet werden. Wenn dieses Präparat in Deutschland nicht vorhanden ist, kann ein veterinärmedizinisches EU-Präparat, verwendet werden und erst zuletzt ein humanmedizinisches Präparat. Bei Unsicherheiten fragen Sie bitte uns Tierärzte.

12.4 Detaillierte Darstellung sämtlicher Maßnahmen mit zeitlichem Verlauf (z.B. anhand einer Zeitachse)

Hier kann es sinnvoll sein, in einer Zeitachse zu skizzieren, welche Maßnahmen im zeitlichen Verlauf durchgeführt werden sollen. Je nach Versuch kann diese unter Umständen schon mit der Geburt oder der Einstallung der Tiere beginnen. Zugekauften Tieren und Tieren, die vor dem Versuch in anderen Räumlichkeiten gehalten wurden, sollte eine Adaptionszeit von mindestens zwei Wochen eingeräumt werden.

12.7 Soweit versuchsbedingt eine Tötung der Tiere vorgesehen ist, Beschreibung des Verfahrens, das hierzu angewendet werden soll

Beschreiben Sie das geplante Tötungsverfahren inklusive Sicherstellen des Todes (abschließendes Verfahren nach TierSchVersV Anlage 2 Nr. 2) so, dass klar hervorgeht, welche Belastungen dadurch für die Tiere entstehen.

Wird beispielsweise die Tötung mit CO_2 gewählt, sollte dies vorzugsweise durch Einleitung des Gases in den „Heimkäfig“ der Tiere geschehen, um die Tiere (das Tier) so wenig wie möglich zu beunruhigen. Wenn nur ein Tier aus einer Gruppe getötet werden soll, werden vor der Tötung die anderen Tiere aus demselben Käfig in einen frischen Käfig umgesetzt und das zu tötende Tier verbleibt in der ihm vertrauten Umgebung. Dabei ist für Mäuse und Ratten vor allem der gewohnte Geruch der von ihnen genutzten Einstreu wichtig. Auch sollte das CO_2 so zügig wie möglich, aber so langsam, dass die Tiere nicht durch Zischgeräusche und Luft- und Einstreuverwirbelungen beunruhigt werden, eingeleitet werden. Eine zu langsame Zuführung von CO_2 ist ebenfalls zu vermeiden, da die Tiere vor Eintritt der Bewusstlosigkeit unnötig lange einem prickelnden oder stechenden Gefühl auf den Nasen- und Mundschleimhäuten und dem später einsetzenden Gefühl der Atemnot ausgesetzt werden würden. Die Tötung muss sichergestellt werden, zum Beispiel durch zervikale Dislokation.

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

Hier kann beispielsweise auf die Ausstattung der Käfige eingegangen werden. Als Ausstattung sind Umweltanreicherungen, wie Röhre, Häuschen, etc. gemeint. Bitte beachten Sie, dass männliche Mäuse aufgrund von Revierkämpfen nur in Einzelhaltung, nicht aber in Gruppenhaltung, Enrichment (Röhren, Häuschen) erhalten sollen.

13.2 Mit welchen Methoden, soll die Haltung, die Zucht und die Pflege der Tiere verbessert werden, dass sie damit nur in dem Umfang belastet werden, der für die Verwendung zu wissenschaftlichen Zwecken unerlässlich ist?

Beispielsweise kann hier beschrieben werden, dass es sich um eine SPF-Tierhaltung handelt mit regelmäßigen Hygienekontrollen und beschränkten Zugang nur für berechtigte Personen (Barrieren). Auch auf das Hygienemonitoring und evtl. vorhandene unerwünschte Keime sollte eingegangen werden.

Hier sind auch mögliche Verbesserung in der Pflege und dem Umgang der Tiere in der Haltung zu beschreiben, also, wenn beispielsweise das Umsetzen der Mäuse und Ratten in neue Käfige über eine Leiter, einen Tunnel o. ä. erfolgt oder die Tiere bereits in der Haltung an den Umgang mit dem Menschen und ein entsprechendes Handling gewöhnt werden.

Auch auf die bedarfsgerechte Zucht sollte eingegangen werden.

Außerdem gehen Sie bitte auch auf Besonderheiten der Fütterung ein. Im Rahmen der zentralisierten Tierhaltung erhalten die Jungtiere (Mäuse/Ratten) 8 Wochen nach der Geburt Zuchtfutter, welches dann graduell umgestellt wird auf Haltungsfutter. Wenn ein abrupter Futterwechsel versuchsbedingt notwendig ist, besprechen Sie das bitte mit den Tierschutzbeauftragten und den zuständigen Tierpflegern. Auch die versuchsbedingte Gabe von Feuchtfutter zur Unterstützung der Tiere könnte hier erwähnt werden.

13.3 Wie wird die Haltung der Tiere auch während ihrer Verwendung fortlaufend hinsichtlich der Möglichkeiten zur Verbesserung des Wohlergehens der Tiere überprüft?

Hier kann darauf eingegangen werden, dass die Haltung auch während des Versuchs regelmäßig auf Möglichkeiten/Neuerungen zur Verbesserung der Haltung überprüft werden soll und dass Neuerungen, die ohne eine Beeinflussung der Versuchsergebnisse umgesetzt werden können, auch umgesetzt werden sollen. Die Prüfmethode muss genannt sein, kann anhand von Literaturrecherche geschehen und sollte dokumentiert werden, auch mit einer Begründung, falls eine Neuerung z.B. nicht umgesetzt werden kann. Ebenso kann auch darauf eingegangen werden, dass sich alle genannten Mitarbeiter regelmäßig versuchstierkundlich fortbilden und dabei in Erfahrung gebrachte Neuerungen in der Arbeitsgruppe und mit dem Tierschutzbeauftragten besprochen werden, um nach Möglichkeit solche Verbesserungen im Versuch einzuführen. Des Weiteren können Sie an dieser Stelle auf die Zugangsbeschränkung zur Tierhaltung, die Haltung hinter einer Barriere sowie das frühzeitige Eingehen und Eingreifen beim Auftreten von Belastungen eingehen.

13.4 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 genotyp-bedingter Belastungen genetisch veränderter Tiere

Für die Beurteilung des Schweregrades ist nicht nur das Maß an Schmerzen, sondern auch das Maß an Leiden und Schäden mit zu bedenken. Hier ist anzugeben, mit welchen Methoden den Tieren zugefügten Leiden und Schäden auf das unerlässliche Maß beschränkt werden kann.

Beschreiben und bewerten Sie die beim Versuch auftretende Belastung für die Tiere (ggf. für jeden Einzelversuch, falls die Belastungen unterschiedlich sind). Ordnen Sie diese den Kategorien (a-d) der Einteilung der Schweregrade gemäß Anh. VIII der RL 2010/63/EU zu.

a) Keine Wiederherstellung der Lebensfunktion:
Verfahren, die gänzlich unter Vollnarkose durchgeführt werden, aus der das Tier nicht mehr erwacht, werden als „keine Wiederherstellung der Lebensfunktion“ eingestuft.
b) Gering:
Verfahren, bei denen zu erwarten ist, dass sie bei den Tieren kurzzeitig geringe Schmerzen, Leiden oder Ängste verursachen sowie Verfahren ohne wesentliche Beeinträchtigung des Wohlergehens oder des Allgemeinzustands der Tiere werden als „gering“ eingestuft.
c) Mittel:
Verfahren, bei denen zu erwarten ist, dass sie bei den Tieren kurzzeitig mittelstarke Schmerzen, mittelschwere Leiden oder Ängste oder lang anhaltende geringe Schmerzen verursachen sowie Verfahren, bei denen zu erwarten ist, dass sie eine mittelschwere Beeinträchtigung des Wohlergehens oder des Allgemeinzustands der Tiere verursachen, werden als „mittel“ eingestuft.
d) Schwer:
Verfahren, bei denen zu erwarten ist, dass sie bei den Tieren starke Schmerzen, schwere Leiden oder Ängste oder lang anhaltende mittelstarke Schmerzen, mittelschwere Leiden oder Ängste verursachen sowie Verfahren, bei denen zu erwarten ist, dass sie eine schwere Beeinträchtigung des Wohlergehens oder des Allgemeinzustands der Tiere verursachen, werden als „schwer“ eingestuft.

Auch die Belastung durch genetisch bedingte Defizite bei den Tieren ist hier anzugeben. Die Summe von Einzelbelastungen ist zu berücksichtigen. In diesem Fall empfiehlt sich die Erstellung eines Score Sheets. Bitte beachten Sie, dass jeder Eingriff zu bewerten ist und auch die Häufigkeit und/oder Zeitdauer zu beachten ist. Werden Substanzen verabreicht, dann müssen auch mögliche Nebenwirkungen bei der betroffenen Tierart beschrieben werden.

13.5 Bewertung der Gesamtbelastung, Einstufung des Schweregrades gem. Anhang VIII der RL 2010/63/EU bezogen auf die jeweilige Tierart

Bitte eine Begründung zur Gesamtbelastung eintragen.

13.9 Benennung konkreter, versuchsspezifischer Abbruchkriterien - bitte gegebenenfalls Anlage „Score Sheet“ beifügen

Benennen Sie bei Notwendigkeit konkrete Abbruchkriterien, d.h. Sachverhalte, bei deren Vorliegen ein Tier nicht mehr weiterverwendet wird bzw. ab welcher Schwelle Versuchstiere schmerzfrei getötet werden (= Festlegung von sog. humanen Endpunkten). Unter Zuhilfenahme eines sog. Score Sheets und regelmäßiger (hier ist ein genaues Zeitintervall anzugeben) Inaugenscheinnahme der Tiere und/oder Messungen (z.B. Laborparameter, Tumorgröße, Blutdruck, Körpergewicht, etc.) kann sichergestellt werden, dass der notwendige Zeitpunkt des Abbruchs bei allen Tieren rechtzeitig erkannt wird. Unter anderem kann auch die Reduktion des Körpergewichtes als Abbruchkriterium dienen. Wenn ein Gewichtsverlust als Kriterium angegeben wird, muss das Bezugsgewicht genannt werden. Bei längerer Versuchsdauer

empfehlen wir als Bezugsgröße das Ausgangsgewicht, korrigiert um die erwartete Gewichtszunahme gleichalter, gleichgeschlechtlicher, unbelasteter Tiere desselben Stammes im Beobachtungszeitraum zu wählen.

Ein Beispiel eines Score Sheets finden Sie in Anhang I., wobei dieses versuchsspezifisch modifiziert und ergänzt werden muss.

Bitte kontrollieren Sie insbesondere bei nachträglichen Änderungen, dass die Angaben im Score Sheet mit den Angaben im restlichen Tierversuchsantrag sowie der Nichttechnischen Projektzusammenfassung kongruent sind.

13.10 In welchen maximalen Zeitabständen werden die Tiere durch eine*n Versuchsmitarbeiter*in kontrolliert?

Bitte beachten Sie, dass es explizit um die Kontrolle der Tiere durch die Experimentatoren geht. Sollen Tierpfleger ein Teil dieser Kontrollen übernehmen, müssen sie als Versuchsmitarbeiter unter Punkt 1.4 (ggf. 1.5 & 1.6) genannt sein. Damit sind für diese Tierpfleger auch Personenbögen und Qualifikationsnachweise beizulegen.

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

Hier ist beispielsweise zu beschreiben, wie die Tiere an das Wiegen gewöhnt werden und wie das Wiegen erfolgt. Auch sollte die Adaptationszeit (wie unter 12.4 angemerkt, werden mindestens 2 Wochen empfohlen) genauer beschrieben werden. Für manche Versuche, wenn beispielsweise das Mikrobiom eine Rolle spielen kann, reichen die 2 Wochen nicht. Ggf. sollte auch begründet werden, warum weniger als zwei Wochen ausreichend sind, wenn das so geplant wird.

Im Falle einer oralen Substanzapplikation soll genau beschrieben werden, wie die Gewöhnung daran erfolgt, z.B. Anbieten einer Milch-/Zuckerlösung bereits vor Versuchsbeginn um die orale Applikation positiv zu besetzen, Gabe in vertrauter Umgebung des Käfigs, auf dem Schoß oder auf dem Tisch. Das Trainingsprogramm sollte so ausgelegt sein, dass kein Tier einer oralen Gavage unterzogen werden muss. Infos und Anregungen auch unter: www.ri.se oder www.nc3rs.org.uk

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

Sofern in diesem Versuchsvorhaben ein Score Sheet angewendet wird, können Sie auf dieses verweisen.

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

Sofern in diesem Versuchsvorhaben ein Score Sheet angewendet wird, können Sie auf dieses verweisen.

Sie können auch darauf verweisen, dass jeder Eingriff und das daraus resultierende Ergebnis sorgfältig dokumentiert wird gem. § 9 Abs. 5 TSchG i. V- m. § 29 TierSchVersV.

Letztlich kommt es bei der Beschreibung unter diesem Punkt aber auf das individuelle Vorhaben an. Z. B. kann bei operativen Eingriffen beschrieben werden, dass bereits vor der Operation sowie intra- und postoperativ eine adäquate Schmerzausschaltung stattfindet. Durch eine präemptive Schmerzmittelgabe wird der postoperative Schmerz minimiert.

Manche Eingriffe sind für Tiere schonender, wenn Sie unter Anästhesie durchgeführt werden. Wenn dann in selbiger Narkose noch ein weiterer (weitere) Eingriff(e) durchgeführt werden kann/können, ist dies schonender.

13.15. 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

Bitte begründen Sie hier unter Angabe der Prüfmethode, weshalb Sie Ihre Untersuchungen z.B. an Säugetieren, wie der Maus oder Ratte durchführen müssen und keine Tiere verwenden können, deren artspezifische Fähigkeit unter den Versuchseinwirkungen zu leiden weniger stark entwickelt ist, wie z.B. Drosophila melanogaster oder Caenorhabditis elegans.

13.16 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

Es kann darauf eingegangen werden, dass ausschließlich Eingriffe durchgeführt werden, die unerlässlich sind, um den Versuchszweck zu erreichen. Die Durchführung der Eingriffe kann nicht weniger belastend gestaltet werden, auch nicht durch zusätzlichen Arbeits-, Zeit- oder Kostenaufwand. Dazu wurde bei der Versuchsplanung eine Literaturrecherche durchgeführt (= mögliche Prüfmethode) und Arbeitsabläufe und Zeitplanung in der Forschungseinrichtung kontinuierlich optimiert. Ferner werden möglichst kurze Beobachtungszeiten eingeplant und abgestimmte Abläufe, damit Narkosezeiten und Zeiten außerhalb der sozialen Gruppe so kurz wie möglich gehalten werden. Auf die bedarfsgerechte Zucht und den Zukauf von Tieren von Züchtern kann auch an dieser Stelle eingegangen werden.

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

Es kann beschrieben werden, dass regelmäßig durch Literaturrecherchen und ggf. Austausch im Fachbereich und auf Tagungen überprüft wird, ob die in diesem Versuchsvorhaben angewendeten Methoden nach dem aktuellen Stand der Forschung optimal durchgeführt werden oder durch weniger belastende Methoden ersetzt werden können. Erfahrungen aus vorangegangenen ähnlichen Studien sollen bei der Planung und Optimierung der Abläufe für die Tiere kontinuierlich berücksichtigt werden.

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

Hier wird eine ethische Abwägung der beiden Güter: “Wohlbefinden der Tiere“ versus “Wissensgewinn für Patienten, Umwelt, Verbrauchsschutz und Grundlagenkenntnisse“ erwartet. Beschreiben Sie Ihre Einschätzung dieses Verhältnisses und erklären Sie, warum Sie diese Güterabwägung für ethisch vertretbar halten. Dabei sollen die Ausführungen so konkret wie möglich erfolgen, ohne „z.B.“, „etc.“ oder Konjunktiven…

15 Darlegung wie die Belange der Umwelt berücksichtigt werden sollen

Hier soll darauf eingegangen werden, dass auf eine ressourcenschonende Durchführung geachtet wird.

Beispiele:
- Injektionsnarkotika werden verwendet, da volatile Narkotika die Umwelt mehr schädigen
- Tiere werden von kommerziellen Züchtern erworben und werden weder während der Versuche, noch nach Ende der Versuche in die freie Wildbahn entlassen.
- wenn die Tiere durch Eigenzucht generiert werden, kann darauf verwiesen werden, dass dadurch ggf. keine Transport-bedingten Emissionen (Lärm, CO2 etc.) und andere Umweltschadstoffe ausgestoßen werden und Energieträger (Benzin, Kerosin etc.) eingespart werden.
- bei der Entsorgung von bspw. Einstreu, anfallendem Müll, Kadavern, etc. werden die rechtlichen und von universitärer Seite vorgegebenen Bestimmungen und Entsorgungswege eingehalten.

17. Literaturverzeichnis

Hier müssen alle Zitate vollständig aufgeführt werden, damit der Leser die Angaben im Antrag nachvollziehen kann. Eine Beschränkung auf 20 Publikationen ist nicht erforderlich.

2) Personenbogen (Achtung auch neues Formular)

Für jede am Versuch beteiligte Person (dies gilt auch für Leiter, Stellvertreter und Versuchsplaner) ist ein versuchsspezifischer Personenbogen inklusive der geforderten Nachweise beizulegen (Studium- bzw. Berufsabschluss, Kursbescheinigung des versuchstierkundlichen Kurses oder äquivalente Bescheinigungen). In den Personenbögen muss vor der Einreichung oben rechts die Versuchsnummer eingetragen werden. Unter dem Punkt 4 sind nur die Tätigkeiten, die im aktuellen Tierversuch durchgeführt werden anzugeben. Personenbögen müssen daher zu jedem Antrag passend überarbeitet neu eingereicht werden.

3) Nichttechnische Projektzusammenfassung (NTP)

Mit Inkrafttreten des Dritten Gesetzes zur Änderung des Tierschutzgesetzes am 12. Juli 2013 und der Tierschutz-Versuchstierverordnung am 13. August 2013 ist jedem Antrag auf Genehmigung eines Tierversuchsvorhabens eine Nichttechnische Projektzusammenfassung beizufügen. Zur Erstellung der Nichttechnischen Projektzusammenfassung steht die Web-Anwendungen „AnimalTestInfo-Antragsteller“ auf der BfR-Webseite (Bundesinstitut für Risikobewertung) online zur Verfügung: www.animaltestinfo.de/antragsteller

Bitte geben Sie einen diesbezüglichen Entwurf gleich mit dem ersten Antragsentwurf an den TSchB. Um einen Entwurf zu erstellen können Sie Ihre Daten direkt auf der Plattform eintragen und speichern. Nach dem Speichern erhält die Version eine NTP-ID und es kann ein PDF erstellt werden. Dieses können Sie dann dem Antrag beifügen. Wenn die NTP nur zwischengespeichert ist, bleibt die NTP-ID einschließlich Versionsnummer bei erneutem Speichern dieselbe.

Die bei der Erstellung der NTP erhaltene zehnstellige Identifizierungsnummer (NTP-ID) sollte auf der ersten Seite des Antragsformulars vermerkt und ein Ausdruck der NTP den Antragsunterlagen beigefügt werden.

Für nichttechnische Projektzusammenfassungen ist zudem auch bei einer nachfolgenden Beantragung genehmigungspflichtiger Änderungen (im Sinne von § 34 Abs. 3 TierSchVersV) eine überarbeitete Version der NTP in der Web-Anwendung zu erstellen und die dazugehörige Nummer zusammen mit dem Änderungsantrag beim Regierungspräsidium einzureichen.

Nach Genehmigung des Versuchsvorhabens wird die NTP zur Veröffentlichung freigeschaltet und durch das BfR auf der Homepage veröffentlicht. So werden die Informationen über Tierversuchsprojekte öffentlich zugänglich gemacht und die Unterrichtung der Bürger über Tierversuche wird gewährleistet. Bitte achten Sie darauf, dass die Sinnhaftigkeit des Versuches von der Öffentlichkeit nicht missverstanden wird und kein Verdacht von unnötigen Tierversuchen entsteht. Auch sollen Inhalt und Form der NTP keine Rückschlüsse auf den Verfasser erlauben. Dieser und alle am Versuch beteiligten Personen, sowie die Einrichtungen, müssen anonym bleiben Die Antragsteller sind für den Inhalt der vom BfR veröffentlichten Projektzusammenfassungen verantwortlich. Bitte beachten Sie auch, dass die NTP für die breite Öffentlichkeit bestimmt ist und laienverständlich und einfach zu verfassen ist.

Das BfR hat einen Leitfaden zur Erstellung der NTP erstellt. Er informiert über Zweck, Form und Inhalt, die im Detail und an einem Beispiel erklärt wird:
http://www.bfr.bund.de/cm/343/leitfaden-zur-erstellung-der-nichttechnischen-projektzusammenfassung-ntp-fuer-tierversuchsvorhaben.pdf

4) Schlüsselpublikationen

Bitte legen Sie nicht mehr als 5 Publikationen bei und markieren Sie diese im Literaturverzeichnis. In der Regel genügt es eine grundsätzliche und eine eigene Publikation beizufügen. Bitte senden Sie diese Schlüsselpublikationen bereits mit dem ersten Antragsentwurf an den TSchB.

5) Biometrische Planung

Es wird empfohlen, zur Begründung der Tierzahl ein biometrisches Gutachten eines Biometrikers beizulegen. Alternativ kann das „Formblatt: Angaben zur biometrischen Planung“ genutzt werden. Dieses ist für jeden Teilversuch gesondert auszufüllen. Erfahrungsgemäß kommt es bei Fehlen von Angaben zur biometrischen Planung häufig zu Rückfragen der Kommission. Wir empfehlen, das biometrische Gutachten erst nach dem Erstgespräch beim Tierschutzbeauftragen anfertigen zu lassen, da sich erfahrungsgemäß noch Änderungen bei den Tierzahlen ergeben könnten.

6) Abschlussbeurteilung genetisch veränderter Zuchtlinien

Bitte fügen Sie für jede genetisch veränderte Tierlinie dieses Formblatt hinzu. Anhand dieses Formulars muss klarwerden, ob eine Belastung vorliegt und wie hoch die durch die genetische Veränderung verursachte Belastung ist. Hilfestellungen zur Abschlussbeurteilung finden Sie auf der Homepage des Tierschutzbeauftragten.

7) Ggf. wissenschaftliche Beurteilung von unabhängigen Dritten

Kann, wenn vorhanden angefügt werden, ist aber nicht zwingend notwendig.

II. Endgültige Antragsformulare - Checkliste

Sobald der Tierschutzbeauftragte den Antragsentwurf mit Ihnen abgestimmt hat, wird der komplett ausgefüllte Antrag über den TSchB beim Regierungspräsidium eingereicht.

III. Ablauf des Genehmigungsverfahrens

Wenn dem TSchB eine endgültige Antragsversion vollständig vorliegt, leitet der TSchB den Antrag einschließlich seiner Stellungnahme elektronisch an das Regierungspräsidium (RP) weiter. Jeder Antrag auf Genehmigung von Tierversuchen wird vom RP der beratenden Kommission nach § 15 Abs. 1 TierSchG / § 42 TierSchVersV vorgelegt werden. Falls dies in anonymisierter Form geschehen soll, sind ab Punkt 2 sowie in allen der Kommission vorgelegten Anlagen personenbezogene Daten zu vermeiden! (Der gesamte Punkt 1 wird der Kommission nicht vorgelegt.) Die Anträge werden nach Bearbeitung durch das Regierungspräsidium ca. 12 Tage vor den Sitzungen den Kommissionsmitgliedern zugesandt. Bei Antragstellung ist eine mindestens 2-wöchige Frist zur Stellungnahme für den Tierschutzbeauftragten sowie mindestens eine Woche für die verschiedenen Postwege einzuplanen. Sitzungen der Kommission finden ca. alle 2-3 Wochen statt. Im Anschluss an die Sitzungen werden Genehmigungen erteilt bzw. Rückfragen der Kommission an die Antragsteller weitergeleitet. Die maximale Bearbeitungszeit von Seiten des RPs beträgt (gemäß den rechtlichen Vorgaben) 40 Arbeitstage, mit der Möglichkeit einer Verlängerung um 15 Arbeitstage (§ 33 TierSchVersV). Durch einen sorgfältig gestellten, mit dem Tierschutzbeauftragten abgestimmten Antrag lassen sich Rückfragen vermeiden und die Bearbeitungszeit erfahrungsgemäß deutlich verkürzen. Durch die Beantwortungszeit des Antragsstellers verlängern sich die 40 Arbeitstage Bearbeitungszeit des RPs. Bei Änderungsanträgen und zur Vermeidung der Unterbrechung von Anschlussprojekten ist dieser zeitliche Ablauf zu berücksichtigen.

Die Laufzeit von genehmigungspflichtigen Versuchen ist auf höchstens 5 Jahre befristet. Ist die Genehmigung mit einer Befristung von weniger als 5 Jahren erteilt worden, so kann sie auf Antrag höchstens zweimal um jeweils bis zu einem Jahr verlängert werden (insgesamt aber nicht länger als 5 Jahre). Für eine Verlängerung muss ein mit Gründen versehener Antrag (auch formlos) eingereicht werden (§ 33 TierSchVersV).

IV. Änderungsanträge

Auch Änderungsanträge sind über den Tierschutzbeauftragten einzureichen. Bitte beachten Sie, dass für die Beantragung einer inhaltlichen Änderung das vorgefertigte spezielle Änderungsformular zu verwenden ist. Verlängerungen und personelle Änderungen sind weiterhin mittels formloser Schreiben zu beantragen/anzuzeigen. Änderungen sind je nach Art und Umfang anzuzeigen oder eine Genehmigung zu beantragen. Laut § 34 TierSchVersV müssen Änderungen genehmigter Tierversuche lediglich angezeigt werden, wenn der Zweck des Versuchsvorhabens beibehalten wird, sich das Maß der bei den verwendeten Tieren verursachten Schmerzen, Leiden und Schäden durch die Änderungen nicht erhöht werden oder die Zahl der verwendeten Tiere nicht wesentlich erhöht wird. Die endgültige Entscheidung über die Einstufung obliegt dem Regierungspräsidium. Deshalb erhalten Sie bei jedem Änderungsantrag ein Schreiben des RP (Eingangsbestätigung bzw. Mitteilung der

Genehmigungspflicht). Bitte beachten Sie auch, dass bei einer nachfolgenden Beantragung genehmigungspflichtiger Änderungen (im Sinne von § 34 Abs. 3 TierSchVersV) eine überarbeitete Version der NTP in der Web-Anwendung zu hinterlegen und die dazugehörige Nummer zusammen mit dem Änderungsantrag beim Regierungspräsidium einzureichen ist. Bitte beachten Sie bei Punkt 7 des Änderungsformulars, dass hier die Belastung der betroffenen Tiere infolge der Änderung anzugeben ist. Sollte sich die Belastung im Vergleich zum ursprünglichen Antrag erhöhen, ist „erhöht“ oder „potentiell erhöht“ anzukreuzen, auch wenn die Gesamtbelastung der Tiere dieses Versuchs noch in der gleichen Belastungskategorie, z.B. „mittel“ bleibt.

Notwendige Anlagen:

- Konsolidierte Antragsversion (erforderlich für Änderungen zu ab 01.01.2021 genehmigten Tierversuchsanträgen; elektronisch)
- Ggf. für die Änderung relevante Dokumente (NTP, biometrische Planung, Score Sheet, Abschlussbeurteilung usw.)

Alle Paragraphenangaben beziehen sich auf folgende Gesetze:

- Richtlinie 2010/63/EU des Europäischen Parlaments und des Rates vom 22. September 2010 zum Schutz der für wissenschaftliche Zwecke verwendeten Tiere. Amtsblatt der Europäischen Union L 276/33, 20.10.2010
- Tierschutzgesetz in der Fassung der Bekanntmachung vom 18. Mai 2006 (BGBl. I S. 1206, 1313), das zuletzt durch Artikel 105 des Gesetzes vom 10. August 2021 (BGBl. I S. 3436) geändert worden ist
- Tierschutz-Versuchstierverordnung vom 1. August 2013 (BGBl. I S. 3125, 3126), die zuletzt durch Artikel 1 der Verordnung vom 11. August 2021 (BGBl. I S. 3570) geändert worden ist

Abkürzungen:
BfR: Bundesinstitut für Risikobewertung
NTP: nichttechnische Projektzusammenfassung
TierSchG: Tierschutzgesetz
TierSchVersV: Tierschutz-Versuchstierverordnung
TSchB: Tierschutzbeauftragte
RP: Regierungspräsidium

Für Anregungen und Verbesserungsvorschläge zu dieser Empfehlung sind wir sehr dankbar. Bitte wenden Sie sich an das Sekretariat der Einrichtung für Tierschutz, Tierärztl. Dienst und Labortierkunde: Tel 07071-29-80125 oder E-Mail sekretariat.tschb@med.uni-tuebingen.de

Anhang I:

Scoresheet	Bewertung	Score	Datum
Pflegezustand	glatt, glänzend,	0	
	keine Fellpflege, stumpfes Fell	1	
	keine Fellpflege, schmutzig,	2	
	keine Fellpflege, schmutzig, Aufrichten der Körperhaare (Piloerektion)	Versuchsabbruch	
Augen	normal	0	
	etwas eingesunken, Lider geschwollen	1	
	Lider geschlossen	2	
	stark eingesunken, Lider geschlossen, verklebt	Versuchsabbruch	
Körperhaltung	normal	0	
	leicht gekrümmt	1	
	aufgekrümmter Rücken	2	
	stark aufgekrümmter Rücken, Beine unter den Bauch gestellt, Bauch auf den Boden gepresst	Versuchsabbruch	
Mobilität	normal	0	
	langsames Vorsetzen der Gliedmaßen	1	
	unsicherer Gang, leicht ataktisch	2	
	stark eingeschränkte ggf. schwankende Bewegung, starke Ataxie	Versuchsabbruch	
Atmung	regelmäßig	0	
	regelmäßig, leicht verstärkt	1	
	deutlich verstärkt	2	
	erschwerte Atmung, pumpend	Versuchsabbruch	
Verhalten/ Aktivität	Normal, reagiert prompt	0	
	leicht reduzierte Aktivität, wenig Bewegung, reagiert prompt	1	
	leicht reduzierte Aktivität, isoliert, wenig Bewegung, reagiert verlangsamt	2	
	apathisch, teilnahmslos	Versuchsabbruch	
Versuchsbedingte Kriterien z.B. Tumorgröße/ Beschaffenheit	kein Tumorwachstum	0	
	Tumordurchmesser <10 mm	1	
	Tumordurchmesser <15 mm	2	
	Tumordurchmesser > 15 mm oder ulzeriert	Versuchs-abbruch	
Ernährungszustand Body condition score und/oder Gewichtbezogen auf das Ausgangsgewicht , korrigiert um die erwartete Gewichtszunahme gleichalter, gleichgeschlechtlicher Tiere derselben Linie im Beobachtungszeitraum	Wirbel, Becken nur mit leichtem Druck palpierbar und/oder normales Gewicht, kontinuierliche Zunahme (Schwankungen um 5%)	0	
	Abnahme des Gewichts 5-10%	1	
	Wirbel, Becken palpierbar, abdominale Einziehung seitlich sichtbar und/oder Abnahme des Gewichts >10 bis <20%	2	
	Wirbel sind sichtbar, und Beckenknochen fühlbar und/oder Abnahme des Gewichts ≥20%	Versuchs-abbruch	
	Punktsumme:		
Außerordentliche Maßnahmen	Bei Gewichtsverlust ≥ 20% Bei Tumordurchmesser n >15mm oder bei ulzerierenden Tumoren Bei Vergabe von 3x2 Punkten	Versuchsabbruch	
Bewertung			
0	normal		

1-2 Punkte	erhöhte Überwachung, ggf. Gabe von Weichfutter/Milchpulver		
3 -8 Punkte	erhöhte Überwachung, ggf. tierärztlichen Rat einholen (Gabe von Schmerzmitteln (unter Angabe von Dosis, Applikationsform, Wirkstoff), Erhöhung der Frequenz der Gewichtskontrolle, Gabe von Weichfutter/Milchpulver) Keine Verbesserung nach 24 Stunden→ Euthanasie		
9 und mehr Punkte	Leiden der Tiere erreicht den definierten humanen Endpunkt→ Euthanasie		

Dies ist nur ein allgemeines Muster, welches in der Regel versuchsspezifisch ergänzt und modifiziert werden muss.